

وزارة التعليم العالي و البحث العلمي

جامعة أحمد دراية - أدرار

كلية الحقوق و العلوم السياسية

قسم الحقوق



## المسؤولية المدنية لمنتج الدواء دراسة مقارنة

أطروحة لنيل شهادة دكتوراه علوم في القانون الخاص

تحت إشراف : أ. د. بومدين محمد

إعداد الطالب: ملوك محفوظ

لجنة المناقشة:

رئيسا	جامعة أدرار	أستاذ التعليم العالي	أ.د. كيجل كمال
مشرفا و مقررا	جامعة أدرار	أستاذ التعليم العالي	أ.د. بومدين محمد
مناقشا	جامعة بشار	أستاذ التعليم العالي	أ.د. العرباوي نبيل صالح
مناقشا	جامعة تمنراست	أستاذ محاضر أ	د. منصور مبروك

تمت المناقشة بتاريخ: 02 ماي 2019

السنة الجامعية 2018 / 2019

أنا لا أخشى على الانسان الذي يفكر و إن ضل، لأنه  
سيعود إلى الحق.

و لكن أخشى على الانسان الذي لا يفكر و إن اهتدى  
لأنه سيكون كالقشة في مهب الريح

- الشيخ الغزالي رحمه الله -

## شكر و عرفان

الحمد لله الذي بنعمته تتم الصالحات، و الشكر لله على أن وفقني في إنجاز هذا العمل المتواضع، و الصلاة والسلام على رسول الله.

ثمّ أما بعد:

أتقدم بجزيل الشكر و العرفان إلى البروفيسور " بومدين محمد" الذي أثار بتوجيهاته و ملاحظاته هذا العمل المتواضع.

و أتقدم بالشكر إلى أعضاء اللجنة على قبولهم مناقشة هذه الرسالة. كما أتقدم بالشكر و العرفان لكل شخص ساهم من بعيد أو قريب في مد يد المساعدة، دون أن أنسى كل أساتذة كلية الحقوق بجامعة بشار و أدرار.

و إلى كل من ساهم في مدّي بالمراجع المتعلقة بعلمي، و جميع من قدم لي يد العون من أجل إتمام هذا البحث.

# الإهداء

✓ أهدي هذا العمل المتواضع إلى روح والدي رحمة الله عليه، و إلى والدتي الكريمة أطال الله عمرها.

✓ إلى زوجتي التي ساعدتني في التصحيح اللغوي و النحوي و تحملت معي مشاق هذا البحث.

✓ إلى أبنائي منال و المعتصم بالله و الكتكوتة ميار، و إلى إخوتي حفظهم الله.

✓ إلى كل أحبائي و أصدقائي و زملائي.

## قائمة المختصرات

### La Liste des Principales abréviations

#### أولاً: باللغة العربية

ج. ر: الجريدة الرسمية

ق إ م إ: قانون الإجراءات المدنية و الجزائرية

ق. ت. م : قانون التجارة المصري

ق. ع. ج: العقوبات الجزائرية

ق. ص. ع. ف: قانون الصحة العامة الفرنسي

ق. م. ج: القانون المدني الجزائري

ق. م. ف: القانون المدني الفرنسي

ق. م. ص. م: قانون مزاولة مهنة الصيدلة المصري

م أ ط: مدونة أخلاقيات الطب

م و م ع: مجلة الوقائع للجمهورية العربية المصرية

م. ت: مرسوم تنفيذي

**ADSP** : Actualité et **Dossier** en **Santé Publique**  
**AFSSAPS**  
**Al** : Alinéa  
**AMM** : Autorisation de **Mise** sur le **Marché**  
**ANSM**  
**Art** : Article  
**ATM** : Autorisation **Temporaire** d'**Utilisation**  
**Bull** : **Bulletin**  
**C. Cass** : **Cour** de Cassation  
**C. CASS . CRIM** : Cour de **Cassation Criminologie**  
**C. Consom**: Code de la **Consommation** français  
**C.C.F** : Code **Civil Français**  
**Cass. Civ**: Cassation **Civil**  
**CIV** : **Civil(e)**  
**CSPF** : Code de la **Santé Publique Français**  
**IBID** : Même référence  
**J.C.P** : **Juris Classeur Périodique**  
**J.O.R.F** : **Journal Officielle** de la **République Française**  
**L .G.D.J** : **Librairie Générale** de **Droit** et de **Jurisprudence**  
**N°** : Numéro  
**OP.CITE** : **Ouvrage Précité**  
**P** : **Page**  
**PP** : de la **Page** à la **Page**  
**R.R.J** : **Revue** de la **Recherche Juridique**  
**R.S.J** : **Revue** de **Semaine Juridique**  
**T** : **Tome**  
**V** : **Volume**

## مقدمة

بدأ الإنسان منذ القدم بالتداوي بالأعشاب الطبية وتناول كل ما من شأنه أن يخفف عنه الآلام كاستعمال الشعوذة واللجوء إلى الكهنة والسحرة. فالفراعنة أبدعوا في الكيمياء والطب والصيدلة، والحضارة المصرية خير دليل على ما كانت عليه الصيدلة آنذاك من استعمال أدوية التحنيط والتداوي بالنباتات والتي لا زال يستعمل البعض منها لحد اليوم.<sup>1</sup>

ثم استفاد الإغريق مما وصل إليه الفراعنة والمصريون القدامى، فطوروا وبحثوا واخترعوا العديد من الأدوية وأضافوا الكثير من النباتات التي لم تكن معلومة عند من سبقهم. فكان لهم صيتٌ طويل في مجال الصيدلة والكيمياء، ومن علماء ذلك العصر أبقراط الذي اشتهر بالكتابة في مجال الأدوية والصيدلة. ثم ظهرت بعد ذلك الحضارة الرومانية التي اشتهرت بإدخال الأدوية الحيوانية والمعدنية لمجال الصيدلة، وقد ازدهرت فيها عمليات تحضير الأدوية وتركيبها، كما اشتهر علماءها بمجال التأليف والتدريس في مجال الطب.<sup>2</sup>

و لا يخفى على أحد دور العرب في ميدان التداوي والصيدلة والطب، فحقبة الفتوحات الإسلامية واختلاط العرب بالأمم الأخرى قد ساهمت كثيرا في تطوير مجال الصيدلة والتداوي بالإعشاب، فقاموا بترجمة الكثير من الكتب التي كانت موجودة آنذاك. حيث تخلت معظم تلك البلدان عن التداوي بالسحر والشعوذة واستبدلتهم بالعلاج الطبي البحت. كما شهدت تلك الفترة ظهور العديد من العلماء والحكماء الذين اهتموا بعلاج المرضى ودراسة علوم الكيمياء والصيدلة وعلم النباتات على غرار الرازي وابن إسحاق وابن سينا أعظم علماء ذلك العصر.

ولقد تطور علم الصيدلة بشكل كبير في وقتنا الحاضر، وتطورت معه في المقابل التشريعات المنظمة للمجال الدوائي. ومع تنوع المنتجات الدوائية وتطور التكنولوجيا الحديثة المعقدة، ظهرت عدة

<sup>1</sup> - رياض رمضان العلمي، الدواء منذ فجر التاريخ إلى اليوم، دار عالم المعرفة، الكويت، 1978، ص 21.

<sup>2</sup> - يقال أنه عاش من 460 إلى 370 ق.م وكان يسمى أبو الطب للإطلاع أكثر:

<https://www.marefa.org/%D8%A3%D8%A8%D9%82%D8%B1%D8%A7%D8%B7>

مخاطر مستحدثة زادت معها فرص الإصابة بالأضرار، ما جعل البحث عن المتسبب فيها وإثارة مسؤوليته مجالاً خصباً للدراسة والاجتهاد.

### أولاً- تحديد الموضوع:

كل شخص قد يستهلك خلال حياته أنواعاً من الأدوية، سواء بغرض العلاج أو التشخيص وحتى الوقاية في بعض الحالات، معتبراً أن الدواء منتج آمن ولا يحتوي على أي خطورة. خاصة أن إستهلاكه بغرض العلاج والشفاء وليس التعرض للإصابة والمخاطر وتفاقم الحالة الصحية لمستعمليه.

فالدواء يتميز بخاصية الثنائية ( العلاج والمخاطر) فالبرغم من خضوعه لعدد الإختبارات التي امتدت عشرات السنين، منها ما تطور بتطور الإنسان من الحياة البدائية الأولى إلى يومنا هذا، أي منذ استعمال الأعشاب الطبية بطريقة عشوائية إلى أن وصلوا إلى اختراع الأدوية عن طريق التجربة، الخبرة والصناعة والوسائل المعقدة. إلا أنه مركب لا يزال يشكل تهديداً للكثير من الحالات، خاصة إن كان مغشوشاً أو مقلداً أو لم تحترم فيه مقاييس السلامة والجودة.

و نظراً لأهمية المنتجات الدوائية في حياة الإنسان، خاصة الأدوية المستعملة في الطب البشري، ونظراً للمكانة الهامة لهذه المنتجات فإن جُل التشريعات أولتها عناية كبيرة، فنظمت مجال إنتاجها وتداولها بقواعد قانونية خاصة، وهذا كله من أجل ضمان سلامتها وسلامة مستهلكيها.

فالدواء منتج غير المنتجات الأخرى، فهو مرتبط ارتباطاً وثيقاً بصحة الإنسان ولا يمكن الإستغناء عنه بإعتباره أحد الوسائل المستعملة للشفاء من الأمراض. فالمستهلك يقتنيه بغرض الضرورة والحاجة وليس تلبيةً لإشباع رغباته. والدواء نوعان منه ما هو مخصص للطب البشري وهو كل دواء يستعمل في تداوي الإنسان، ومنه ما يقتنيه المستهلك لعلاج الحيوانات وهو ما يطلق عليه الدواء البيطري وهي جميع المنتجات المستعملة في تداوي الحيوانات. وسوف نستبعد هذه الأخيرة من مجال دراستنا، حيث سيرتكز محور هذا البحث حول الدواء المستعمل في الطب البشري والعيوب التي قد تعثره.

و يصنف الكثير من الدول الدواء ضمن المنتجات المعقدة بسبب تركيبته الخطيرة وطبيعة مكوناته وما تحمله هذه المكونات من مخاطر على اعتبار أنها في غالب الأحيان مواد كيميائية أضف إلى ذلك بعض الأعراض الجانبية التي يتعذر التنبؤ بها مقدماً، ولا يمكن توقعها إما لعدم تحديد أسبابها أو لقصور



العلم بها. وعليه فإن التعامل بمكونات الدواء لا مجال فيه للخطأ، بحيث أدنى تغيير في المقادير أو المكونات من شأنه أن يحول الدواء من مادة يرجى منها الوقاية والعلاج، إلى مادة سامة تكون مصدراً للداء والأضرار التي قد تلحق بمن يستعملها في نفسه أو ماله، ما يستوجب مساءلة من تسبب في هذه الأضرار.

لذا سعت معظم الدول جاهدةً في إيجاد أنظمة قانونية لمراقبة سلامة وأمن إنتاج الأدوية، والبحث عن نظام قانوني يحكم مسؤولية منتج الدواء عما تسببه منتجاته من أضرار لمستهلكي الدواء، وهو ما دعا بعض الدول لتقرير المسؤولية الموضوعية عن عيوب المنتجات التي تلحق أضراراً بالغير دون أن يطلب منهم إثبات خطأ المنتج، بل يكفي إثبات أن هناك ضرراً قد لحق بالمضروب جراء استهلاك دواء معيب.

### ثانياً - أهمية الموضوع :

يحظى موضوع إنتاج الأدوية وتداولها بمكانة خاصة في تشريعات الدول، كون الدواء سلعة ضرورية، حيث تسعى كل دولة لتوفيره لمواطنيها لأنه يرتبط بالصحة العامة والأمن القومي، السبب في ذلك يرجع لارتباط الدواء بصحة الإنسان. لأنه يستطيع الاستغناء عن عديد المنتجات، لكنه لا يستطيع الإستغناء عن الدواء نظراً لأهميته. وتتجلى أهمية هذا الموضوع في عدة جوانب:

أ- الأهمية الاقتصادية: صناعة وإنتاج الأدوية تعتبر من أهم الصناعات الإستراتيجية، وهناك من يصنفها ضمن الأمن القومي للدول، فهي تختص بإنتاج وتطوير وتعبئة وتسويق الأدوية. لذلك سعت وحرصت معظم الدول على وضع ما يسمى بالسياسات الدوائية وذلك بهدف توفير الدواء لمواطنيها لأن غياب الدواء يعني غياب الأمن والتبعية للخارج.

فعملية إنتاج الدواء تستوجب توفير رؤوس أموال ضخمة ووسائل بشرية متنوعة ونوعية، بسبب البحوث والتجارب لإكتشاف كل ما هو جديد وتطوير ما هو قديم، بل إنتاج ما هو جنيس للدواء الأصلي. هذا وتتقاسم السوق الدوائية العديد من الشركات والمخابر والمصدرين والمستوردين، حيث يقدر عدد الشركات العملاقة في مجال صناعة الأدوية بنحو 1000 شركة عملاقة<sup>3</sup> ما يجعل المنافسة تحتدم بينهم

3- محمد رؤوف حامد، الصناعات الدوائية العربية في مواجهة متغيرات البيئة الدولية، مجلة مركز الدراسات السياسية والإستراتيجية، القاهرة، 2005، ص 26.

للاستحواد والسيطرة على أكبر قدر من المستهلكين ما قد يدفع البعض للغش في إنتاج الأدوية بدافع الربح السريع والطمع والجشع.

إن صناعة الأدوية في الجزائر حديثة النشأة ولا تزال في مراحلها الأولى بالرغم من تدخل المشرع الجزائري في عديد القوانين وفي مختلف المجالات لتشجيع هذه الصناعة، بدءاً من التخفيف الضريبي ثم توفير المناطق الصناعية إلى الحث على إنتاج وتداول ووصف الأدوية المصنعة محلياً خصوصاً في قانون الصحة الصادر سنة 2018،<sup>4</sup> ما يجعلها تساهم في زيادة الإنتاج الوطني والدخل القومي.

كما تكمن أهمية الموضوع في حجم واردات الجزائر من المواد الصيدلانية بصفة عامة، حيث انخفضت نسبة الواردات من الأدوية خلال السداسي الأول من سنة 2017 إلى ما قيمته 834 مليون مقابل 998.4 مليون دولار، هذا يعني أن المنتج المحلي قد ساهم في هذا الانخفاض بإنتاجه، وبمقارنة بسيطة يظهر أن هناك انخفاضاً في الواردات بنسبة 11 % الشيء الذي سيساهم في رفع الإحتياطي النقدي،<sup>5</sup> ويؤثر إيجاباً على ميزانية الدولة والإقتصاد الوطني.

من هنا تتضح مدى الأهمية الإقتصادية لهذا الموضوع، لكون الإقتصاد الوطني يستورد المنتجات الدوائية لا سيما تلك المخصصة للطب البشري التي لا تصنع محلياً؛ ولنا أن نفترض إن كانت نسبة ضئيلة من هاته الأدوية معيبة، فكم هي نسبة الخسارة التي ستلحق بالإقتصاد الوطني؟

و تظهر الأهمية الإقتصادية في المصاريف التي تتفقهها الدولة على المتضررين من المنتجات المعيبة خاصة عند حدوث أمراض خطيرة أو مزمنة أو غير ذلك، فعدم الإحاطة الكاملة بالمخاطر التي تحدثها هاته الأدوية المعيبة أو عدم إتباع الوسائل اللازمة لمواجهة هاته المخاطر قد لا يؤدي إلى الإضرار بالشخص المضرور نفسه، بل يتعداه إلى الإقتصاد الوطني برمته، لكونه يخسر مبالغ مهمة في استيراد هاته المواد هذا من جهة، ومن جهة ثانية حجم مصاريف الأدوية التي سيستعملها لعلاج الأمراض

4- القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 02 جويلية 2018 المتعلق بالصحة، الجريدة الرسمية عدد 46، مؤرخ في 29 جويلية 2018.

5- مقال بعنوان: ارتفاع المواد الغذائية وانخفاض الأدوية، بموقع وكالة الأنباء الجزائرية تمّ الاطلاع عليه بالموقع التالي:

بتاريخ السبت، 29 سبتمبر 2018 على الساعة 9:00 .www.aps.dz/ar/economie/46013-2017.

الناجمة عن استعمال الدواء المعيب نفسه؛ أضف إلى ذلك فإن استيراد أو إنتاج مواد معيبة سيجعل بلادنا سوق غير منظم وملاذاً لهاته الأدوية المغشوشة. لهذا يمكن القول بأن البحث في هذا الموضوع وإظهار الوسائل اللازمة والضرورية من أجل تجنب وجود هذه المواد ببلادنا. فالكشف عن وسائل الرّدع لمثل هاته الممارسات، يحمي الاقتصاد و المجتمع .

ب- **الأهمية الإجتماعية:** تتجلى أهميته في حجم الكوارث التي ستخلفها الأدوية المعيبة بالمضروبين من عاهات وإصابات تحتاج إلى نفقات وعلاج، دون أن ننسى الآلام النفسية التي قد تطول سنوات وسنوات، بل وقد تكون سبباً لموت من استعمالها وتناولها. ناهيك عن حال الأسرة إذا كان الضحية هو المعيل الوحيد لهم، فهذا سيترك أثراً سلبية على المجتمع .

أضف إلى ذلك الإنتاج المحلي من صناعة الدواء جزء مهم في المجتمعات، فهو يمنح حماية إجتماعية أكبر لأن مراقبتها أمر سهل وبسيط مقارنة مع الأدوية المستوردة، كما أن التعرف على إحتياجات المستهلك وتلبية طلباته قد لا يشكل هاجساً بالنسبة للدول المنتجة للدواء محلياً.

كما أن صرف الأدوية دون قيود أو مراقبة قد ينتج عنه العديد من الآثار والمضاعفات الجانبية التي قد تسبب العجز أو الوفاة أحياناً، ما يضع على عاتق الدولة توفير أدوية تمتاز بالجودة العالية والسلامة المنتظرة شرعاً من تناولها هذا من جهة، ومن جهة أخرى محاربة الأدوية المغشوشة أو المقلدة، لأن الدولة ملزمة بحماية مواطنيها.

ت- **الأهمية القانونية:** تظهر الأهمية القانونية في حداثة التشريع الجزائري في تنظيم هاته المسؤولية، حيث جاء آخر تعديل للقانون المدني بمادتين 140 مكرر، 140 مكرر 1، الهدف منهما تنظيم هذه المسؤولية. ولذلك، فإن الغاية من هذه الدراسة هي المساهمة في استلهاام الحلول من التجربة الفرنسية السبّاقة في هذا المجال، كون المشرع الفرنسي قد سنّ قانوناً خاصاً بالمنتجات المعيبة سنة 1998،<sup>6</sup> وذلك من أجل توفير أكبر قدر من الحماية للمضروبين .

<sup>6</sup>- La loi n°98-389 du 19 mai 1998, JORF 21 mai 1998. Abrogé par Ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016, JORF n°0035 du 11 février 2016

و في نفس السياق تظهر الأهمية القانونية لهذا البحث في صدور قانون الصحة لسنة 2018 الذي خص مجال الدواء وإجراءات تسجيله بنحو 45 مادة مقارنة مع القانون الملغى بنحو 58 مادة، ما يطرح العديد من الأسئلة القانونية حول ما هو الجديد الذي جاء به القانون الصحي في مجال الدواء. كما أن قانون الصحة ينظم المجال الصيدلاني الذي يتكون من المؤسسات الصيدلانية والصيدليات وممارسي الصيدلة الذين يقومون بتحضير وصرف الأدوية لتحقيق المصلحة العامة، ومن هنا تكمن أهمية قانون الصحة لارتباطه بالصحة العامة للمواطنين.

تساهم الشركات الأجنبية والوطنية في صناعة الدواء ما يفتح الباب للإستيراد، وهذا يقودنا للبحث عن المسؤول في حالة وجود عيب في الدواء، لأن المشرع الجزائري تطرق للمسؤولية الموضوعية للمنتج سواء كان محليا أو أجنبيا؛ وتتجلى أهميته كذلك في جدته لأن الكثير من الباحثين تناولوا مسؤولية المنتج والمنتجات المعيبة بصفة عامة، أما فيما يخص الأدوية المعيبة فهناك بحوث نادرة في هذا المجال.

وفي ضوء ما تقدم تتجلى أهمية هذا البحث في مدى القدرة على التوصل إلى إجابات تحليلية لجزئيات هذه المسألة القانونية التي خصها القانون المدني بمادتين، عكس المشرع الفرنسي الذي نظمها ب18 مادة ومع ذلك لم يسلم من الانتقادات. أضف إلى ذلك أن هذا الموضوع تقاسمه عدة قوانين بدءا من القانون المدني الذي يعتبر الشريعة العامة مرورا بقانون حماية المستهلك وقمع الغش الذي يعتبر قانونا خاصا ومستقلا، وانتهاءً بقانون الصحة الجديد الذي ينظم مهنة الصيدلة دون أن ننسى المراسيم التنفيذية، ما يترك الاستفهام حول مدى التكامل بين هذه القوانين أم التناقض بينها.

إن اقتناء الدواء وبالرغم من الأهمية التي يكتسبها في حياتنا باعتباره سلعة لا يمكن الاستغناء عنها، إلا أنه لا يخلو من الآثار والمخاطر، حيث أصبح اقتناؤه من طرف المستهلك أمراً شبه يومي دون أن يأخذ في حسابه الأخطار التي تهدده في جسده وأمواله، بل بالعكس أصبح الإقبال على الأدوية في زيادة مستمرة خاصة مع تدني المستوى المعيشي، ما جعل المرضى يقتنون الكثير منها من تلقاء أنفسهم دون الرجوع إلى الطبيب، ناهيك عن عدم استشارة الصيدلي. أضف إلى ذلك أن من يبيع الأدوية في الصيدليات هم في الغالب الأعم باعة غير متخصصين، ينحصر دورهم في تسليم الأدوية المدونة في الوصفات الطبية ما يؤثر كثيرا في إعلام المستهلك بكيفية استعماله. بالإضافة إلى البيع الإلكتروني للأدوية الذي يصعب مراقبته في الشبكة العنكبوتية.

و أمام ما يتعرض له المستهلك من مخاطر تهدده، أصبح لزاما على المشرع أن يتدخل بوضع آليات تكفل الحماية القانونية له، وذلك بوضع قوانين صارمة تنظم هذا النشاط، خاصة أنه الطرف الأضعف في العلاقة إذا ما قورن مع المنتج، الذي يكون في أغلب الأحيان على قدر كبير من الخبرة. وهو ما دفع المشرع إلى إصدار مجموعة من القوانين كلها ذهبت في اتجاه حماية المضرور، كقانون حماية المستهلك ومدونة أخلاقيات مهنة الطب وقانون الصحة.

فالمشرع الجزائري أصدر أول قانون للصحة بموجب الأمر 76-79 المتضمن قانون الصحة العمومية،<sup>7</sup> ونظراً للتطور الذي شهدته الجزائر من إنشاء لهيئات صحية وللصيدليات الإستشفائية والصيدليات العمومية، ألغى المشرع القانون السالف ذكره وأصدر القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها،<sup>8</sup> وإزاء الإصلاحات التي عرفتتها الجزائر وتحولها من الاقتصاد الموجه نحو الاقتصاد الحر وفسح المجال أمام المؤسسات الخاصة لخوض غمار التجربة في المجال الدوائي بعد أن كانت حكراً على المؤسسات العمومية، قام بتعديل قانون الصحة وترقيتها سنة 2008 بموجب القانون 08-13.<sup>9</sup> والذي تم إلغائه وإصدار قانون الصحة الجديد رقم 18-11 سنة 2018.

أما الجانب المتعلق بمهنة الصيدلة فقد تم إصدار أول قانون لتنظيم مهنة الصيدلة سنة 1976 عن طريق المرسوم التنفيذي رقم 76-138 المتضمن مهنة الصيدلة،<sup>10</sup> ثم ألغى هذا المرسوم ليحل

---

7- الأمر 76-79 المتضمن قانون الصحة العمومية، المؤرخ في 23 أكتوبر 1976، ج ر رقم 101 الصادرة بتاريخ 19 ديسمبر 1976.

8- القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، ج. ر عدد 08، مؤرخ في 17 فبراير 1985 المعدل والمتمم (آخر تعديل بقانون رقم 08-13 مؤرخ في 20 يوليو 2008) ملغى.

9- القانون 08-13 المؤرخ في 17 رجب 1429، الموافق 20 يونيو 2008، المعدل والمتمم لقانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، ملغى.

<sup>10</sup>- مرسوم تنفيذي رقم 76-138 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976 المتضمن مهنة الصيدلة، ج. ر عدد 01 الصادرة بتاريخ 02 يناير 1977.

مكانه المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب،<sup>11</sup> والعديد من المراسيم التنفيذية المنظمة لمجال الأدوية والتي سوف نتطرق لها لاحقا في هذا البحث.

و لم يتوقف المشرع الجزائري عند هذا الحد، بل ذهب إلى أبعد من ذلك، فأصدر أول قانون رقم 89-02 المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك والصادر بتاريخ 07 فيفري 1989 الملغى، وباقي المراسيم المنظمة له، ثم تلتها بعد ذلك بعض النصوص التنظيمية الأخرى التي صدرت في 1990 حيث أقر المشرع فيها العديد من الضمانات لحماية المستهلكين؛ بل أصدر القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش المعدل والمتمم.<sup>12</sup>

لكن المشرع لم يكتف فقط بهذه القوانين وإنما عزز هذه الحماية من خلال الضمانة التي جاء بها في آخر تعديل للقانون المدني بموجب القانون المؤرخ في 20 جويلية 2005 في أحكام المادتين 140 مكرر، 140 مكرر<sup>13</sup>، والتعديلات التي أدخلها على القوانين السابق ذكرها تماشياً مع المستجدات الحاصلة في مجال الاستهلاك.

حيث أقر بمسؤولية المنتج عن الأضرار التي تنجم عن عيب في المنتج حتى وإن لم تكن تربطه مع المتضرر علاقة تعاقدية، وبهذا يكون قد استحدث نظاماً جديداً للمسؤولية المدنية، رغم أن المشرع لم ينظم أحكام هذه المسؤولية إلا بمادتين، الأمر الذي سيخلق إشكالات عملية في تطبيق هذه

---

<sup>11</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 76-139 مؤرخ في 29 شوال لسنة 1396 الموافق 23 أكتوبر سنة 1976 المتضمن تنظيم المنتجات الصيدلانية، الجريدة الرسمية رقم 01 المؤرخة في 12 محرم لسنة 1397 الموافق 02 يناير 1977.

<sup>12</sup> - القانون 18-09 المؤرخ في 15 رمضان لسنة 1439 الموافق ل 10 يونيو 2018، المعدل والمتمم للقانون 09-03 المؤرخ في 29 صفر عام 1409 الموافق 25 فيفري 2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، الجريدة الرسمية رقم 35 الصادرة بتاريخ 13 يونيو 2018.

<sup>13</sup> - الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 المتضمن القانون المدني، ج.ر عدد رقم 30 لسنة 1975، المعدل والمتمم ب القانون رقم 07-05 المؤرخ في 13-05-2007، ج.ر عدد 31 سنة 2007

النصوص الجديدة في القواعد العامة أمام القواعد الخاصة بحماية المستهلك ومن هنا تتجلى لنا بواحد أهمية هذا الموضوع.

و من جهة أخرى يمكن القول بأن ما صاحب زيادة استخدام المنتجات الدوائية وتعدد وتنوع الأضرار الصحية الناجمة عنها وتعقيدها في بعض الأحيان، وعدم لجوء الأشخاص المتضررين للعدالة وإسناد أضرارهم للقضاء والقدر، يفسر لنا قلة الأحكام القضائية المتعلقة بالتعويض عن أضرار الدواء. وهذا ثغراً آخر يبين لنا أهمية هذا الموضوع من خلال تسليط الضوء على المشاكل التي تواجه متضرر المنتجات الدوائية فيما يتعلق بتحديد مستويات المسؤولية المرتبطة بسلسلة الإنتاج والتوزيع، البيع، التسليم وصولاً إلى المستهلك.

و في ضوء ما سبق ذكره، يمكن القول أن تلك المبررات والحجج هي التي شكلت دافعاً أساسياً لاختيار مسؤولية منتج الدواء، دراسة مقارنة كموضوع لهذا البحث، خاصة وأنه إمتداد للبحث الذي قدمته لنيل شهادة الماجستير.

### ثالثاً - الإشكالية القانونية التي يثيرها الموضوع:

إن إنتاج الأدوية من الصناعات المعقدة التي تعتمد على استعمال المواد الأولية ثم تصنيعها وإنتاجها. فمعظم الدول تولي عناية خاصة بإنتاج هذه السلعة نظراً لأهميتها في سلامة المجتمع بإعتبارها عنصراً أساسياً لتحقيق التنمية الإقتصادية والاجتماعية. ونظراً لحدائثة الموضوع فإن الحماية القانونية في تداول الأدوية أخذت اهتمام الدولة وذلك بإتباع سياسة مشجعة لإنتاج الأدوية بكفاءة عالية وبمواصفات ومعايير صحيّة عالميّة. فهذا القطاع ونظراً لحساسيته، يفترض فيه توفر ضوابط قانونيّة شديدة الصرامة لحماية المستهلك، وهنا تبرز حاجة الموضوع الذي سوف يتم تناوله في هذه الرسالة، الذي يتعلق بالمسؤولية المدنية لمنتج الدواء إلى الدراسة والبحث، هذا وقد أستعمل مصطلح المسؤولية المدنية حتى يتسنى لنا الحديث عن تعويض الأضرار التي تسببها الأدوية، فهذا المجال تنظمه مادتان في القانون المدني الجزائري، وعلى ضوء هذا القانون يمكن أن نتساءل عن:

ما مدى فعالية قواعد المسؤولية المدنية لمنتج الدواء كآلية لحماية المستهلك و جبر الأضرار

اللاحقة به؟

للإجابة عن هذه الإشكالية ستتم معالجة هذا الموضوع من خلال مختلف الأحكام التي جاء بها المشرع الجزائري ومقارنتها مع المشرعين الفرنسي والمصري، فالمشرع الفرنسي تم اختياره بحكم تطور قوانينه وأحكامه ومسايرته للتطورات العلمية والطبية، أما المشرع المصري فكونه الأنسب للمقارنة لأنه تشريع متقارب نوعاً ما مع التشريع الجزائري و ثراءه بالمراجع و البحوث القانونية. أضف إلى ذلك سيتم تسليط الضوء على بعض الأمور من خلال التطرق لبعض جوانب هذه الإشكالية وهي كالآتي:

تناول الدواء يعتبر الحلقة الأخيرة في العمل الطبي وعليه يتوقف العلاج، وعلى الرغم من ذلك لم ينل قسطه من الدراسة لما له من خصوصية مقارنة مع المنتجات الأخرى. فمجال إنتاجه من أهم المجالات التي حرص المشرع على تنظيمها حفاظاً على صحة مستهلكيه، كما حرصت معظم الدول على وضع ضوابط خاصة بإنتاجه وتداوله. وهو ما دفع العديد من الباحثين والفقهاء لمحاولة وضع مفاهيم خاصة ومصطلحات محددة تبين لنا مفهوم الدواء وما هي الخصائص التي يتميز بها.

وهو ما يدفعنا للتساؤل إذ كان الدواء يلتقي مع بعض المنتجات بالنظر إلى استعمالاتها في حماية ووقاية صحة الإنسان، فما هو مفهوم الدواء؟ وما هي الآثار المترتبة عن تمييزه عن بعض المنتجات المشابهة؟

لقد حاول الفقه والتشريع وحتى القضاء أن يحدد الضوابط القانونية لصناعة وإنتاج الأدوية من خلال التعرف على الشخص المنتج للدواء فمنهم من اعتبره المنتج النهائي للسلعة ومنهم من إعتبره غير ذلك. أضف إلى ذلك أن عملية إنتاجه تشمل العديد من الجوانب القانونية المتعلقة بعملية تسجيله والحصول على إذن بطرحه في السوق للتداول ومراقبة تسويقه، الأمر الذي أدى إلى ظهور عدة إختلافات سواءً تعلق الأمر بالجانب التشريعي أو الفقهي لما لهذه الإجراءات من أهمية في معرفة الضوابط الشكلية الواجب توافرها لإنتاج أدوية سليمة وآمنة وبعيدة كل البعد عن الغش أو التقليد.

و عليه يمكن أن نتساءل إلى أي مدى وفق المشرع الجزائري في وضع الإطار القانوني بشأن عملية صناعة الأدوية وتسجيلها ومراقبتها ؟

و نظراً لأهمية تداول الأدوية ودور المؤسسات الوسيطة بين المنتج والمستهلك في ضمان توصيل و طرح أدوية سليمة بالدرجة الأولى عن طريق بيعها في الصيدليات وإنهاءا بتسليمها للمستهلك، لجأ



المشروع إلى فرض إجراءات وأحكام تنظم عملية استيرادها، تخزينها، توزيعها والإعلام بها ضماناً لصحة المستهلك. حيث أسند عملية مراقبة الدواء منذ تسجيله إلى غاية وصوله ليد المريض لعدة أجهزة رقابية تساهم في الحفاظ على سلامة الأدوية ومستهلكيها.

فهل نجح المشروع الجزائري في وضع آليات لمراقبة أمن وجودة الدواء من خلال الأجهزة التي ألقى على عاتقها مسؤولية ذلك؟

و في ضوء ما تقدم، يمكن القول بأن العديد من التشريعات إهتمت بحماية ضحايا حوادث إستهلاك الأدوية من خلال وضع أطر قانونية خاصة لمساءلة منتج الدواء. فبعدما كان المضرور يلجأ للقواعد العامة لإقتضاء حقه في التعويض، أصبح بإمكانه الآن اللجوء إلى قواعد المسؤولية الموضوعية التي تتطلب إثبات الضرر وتعييب الدواء وهو أمر سهل نوعاً ما مقارنة مع إثبات خطأ المنتج. وحتى وإن عجز المتضرر عن أخذ حقه بطريق إثبات عناصر المسؤولية الموضوعية، فإن المشروع منحه حماية احتياطية عن طريق التأمين وصناديق الضمان. ويعد تأمين المسؤولية وبلا شك من أهم الميادين للتأمين بصفة عامة لا سيما بالنسبة للمشاريع الإنتاجية الكبيرة، فبفضله يتم توزيع عبء التعويض عوض تركيزه في ذمة المنتج ما يجعله مرهقاً له، وفي نفس الوقت يهدف التأمين لتقديم الضمان للمضرور وبذلك يتعزز حقه في الحصول على التعويض.

و عليه يطرح السؤال حول مدى كفاية تطبيق القواعد العامة للحصول على التعويض؟

#### رابعاً - منهجية وخطة البحث:

لمناقشة هذا الموضوع سوف يتم إتباع المنهج التحليلي باعتباره الأنسب، خاصة أن هذا الموضوع تنظمه مادتان في القانون المدني مع التقاطع ببعض القوانين الأخرى كقانوني الصحة والصيدلة، وقانون حماية المستهلك. من خلال تحليل المواد القانونية واستقراء بعض الأحكام ذات الصلة بالموضوع وتحليلها. كما تمت الاستعانة في هذا البحث بالمنهج المقارن بين كل من القانونين الفرنسي والمصري مع الإشارة إلى بعض القوانين الأخرى في مواقع نادرة من أجل تبيان موقف المشروع الفرنسي من الموضوع، لكي يتم التعرف على الحلول المتبعة فيه قصد استخلاص النتائج العلمية والقانونية.

فضلا عن ذلك فقد تم التطرق لبعض إجهادات القضاء الفرنسي للوصول إلى حلول مماثلة بالجزائر، خاصة أن إجهادات القضاء الجزائري منعدمة في هذا المجال ( على حد علم الباحث). ومن ثمّ السعي لصياغة مقترحات قد يُستعان بها في إعداد رؤى تمهيدية لإعداد قانون خاص بالمنتجات المعيبة.

#### خامسا- الصعوبات التي واجهها الباحث:

لعل أهم عقبات هذا العمل، ندرة المراجع المتخصصة بالعربية، بالإضافة إلى صعوبة ترجمة النصوص والبحوث والمقالات الفرنسية التي تطرقت لهذا الموضوع، وانعدام إجهادات القضاء الجزائري، وقلة الدراسات السابقة التي تناولته خاصةً بالبحوث المتخصصة كالأطروحات الجامعية، بإستثناء ما حصل عليه الباحث، وعلى الخصوص :

- بحث لنيل شهادة ماجستير محرر باللغة الفرنسية بجامعة تلمسان بعنوان " المسؤولية عن فعل الأدوية" (La responsabilité du fait des médicaments) سنة 2012. حيث تطرقت الباحثة على العموم إلى الجوانب الإجرائية التي تنظم تداول الأدوية في السوق والجانب المتعلق بإجراءات الإشهار الصيدلاني، كما عالجت طريقة طرح الأدوية في السوق بما فيها الحصول على الرخصة بالتداول، وما هي الجهة المخولة بإصدارها. كما أنها تطرقت لإجراءات رفع الدوى القضائية. غير أنها لم تتطرق إلى الجانب القانوني المتعلق بإنتاج وصنع الأدوية، كما لم تتطرق للنظام القانوني لمسؤولية صانع الأدوية وهو الشيء الذي سنحاول التطرق إليه في هذا الموضوع.
- بحث لنيل شهادة دكتوراه بعنوان " المسؤولية المدنية لمنتج المواد الصيدلانية وبائعها ( دراسة مقارنة)" بجامعة تلمسان سنة 2017، حيث أُعتبر الدواء في هذه الرسالة جزء من البحث، حيث تضمنت أطروحتها لعموميات مفهوم الدواء وطريقة بيعه دون التطرق إلى أهم التفاصيل، كما أنها لم تتطرق للتنظيم القانوني لصنع وإنتاج الأدوية فضلا عن ذلك فقد تمت معالجة الموضوع في ظل قانون الصحة المُلغى. الأمر الذي سنحاول الإحاطة به و تغطيته في هذا البحث وذلك في ظل قانون الصحة الجديد لسنة 2018.

سادسا- الإعلان عن الخطة:

على ضوء ما تقدم، تمّ تقسيم الموضوع إلى بابين، تضمن الباب الأول التنظيم القانوني لإنتاج الدواء وذلك في فصلين، تمّ التعرض في الفصل الأول إلى تنظيم إنتاج الدواء، وفي الثاني إلى التنظيم القانوني لتداول الدواء.

أما الباب الثاني فتمّ تخصيصه للنظام القانوني للمسؤولية المدنية لمنتج الدواء. حيث تمّ التطرق له من خلال فصلين، تمّ التعرض في الأول للإطار العام الخاص بمسؤولية منتج الدواء، ثم إلى أحكام المسؤولية المدنية للمنتج عن الأدوية في الفصل الثاني.

الباب الأول

التنظيم القانوني لإنتاج

الدواء وتداوله

تتطلب عملية إنتاج الدواء وتداوله في السوق إلى منظومة تشريعية متكاملة بين مختلف القوانين تنظم جميع مراحلها، بدءاً من جمع المواد الأولية ثم إنتاجه، استيراده وإنتهاءا بتسجيله لدى الجهات المختصة، دون أن يتم تجاهل مراحل الوساطة كالتخزين والتوزيع إلى غاية تسليمه إلى المستهلك.

و مواكبةً للتطور العلمي الحاصل في هذا المجال، نجد أن معظم الدول تحاول أن تحقق المصلحة العامة وتضمنها من خلال وضع أطر قانونية تحفظ مصالح المنتجين وحقوق المستهلكين. ونظراً لمكانة الأدوية بين المنتجات الإستهلاكية فإن عملية إنتاجها وتداولها تناولتها معظم التشريعات بأحكام ونصوص قانونية جد صارمة، كما نصبت لها عدة هيئات رقابية لتعزيز ثقة المستهلك في هذه المنتجات.

و بناء على ما تقدم، سيتم تقسيم هذا الباب إلى فصلين، في الأول سيتم معالجة تنظيم إنتاج الدواء، وذلك بالتطرق إلى مفهوم الدواء والضوابط القانونية لصناعة الأدوية. أما الفصل الثاني فسيتم تخصيصه للتنظيم القانوني لتداول الدواء، وذلك بالتطرق إلى وسطاء الأدوية والتسليم المباشر للدواء.

## الفصل الأول : تنظيم إنتاج الدواء

يعتبر الدواء أحد أهم المنتجات التي تجمع بين صفة العلاج والخطورة نظرا لما يحدثه من آثار جانبية قد تكون ضارة، خاصة إذا لم تحترم شروط تصنيعه وتداوله. لهذا حرصت معظم الدول على وضع ضوابط خاصة بإنتاجه وتداوله. وهذا يدل على أن للدواء أهمية وخصوصية تميزه عن باقي المنتجات الأخرى. الأمر الذي يستوجب البحث في التعريف بالدواء (المبحث الأول)، علما أن عملية صناعته محفوفة بمخاطر كبيرة، ما يجعل عملية إنتاجه تخضع لضوابط قانونية يجب أن تنقيد بها مصانع الأدوية (المبحث الثاني).

### المبحث الأول: التعريف بالأدوية

إن البحث في مفهوم المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، يقتضي منا الوقوف على تحديد المقصود بالدواء، لأنه من خلال تعرفنا على مفهومه سوف تترتب آثاراً قانونية تختلف جذريا عن آثار المنتجات المشابهة. خاصة إذا علمنا أن إنتاج الدواء يمر بمراحل متتابعة تحرص من خلالها الدول على وضع ضوابط تميزه عن غيره من المنتجات.

فالمريض يحتاج إليه كونه سلعة موصوفة من طرف مهنيين متخصصين، لهذا يبدو الأمر بسيطا للوهلة الأولى ولا يحتاج إلى بحثٍ عن تعريف للدواء. إلا أن الأمر في غاية التعقيد، خاصة إذا علمنا أن تعريفه يختلف من دولة لأخرى، وأن مفهومه يختلف باختلاف الأنظمة القانونية لكل دولة.

وللتعرف أكثر على الأدوية سوف يتم تقسيم هذا المبحث إلى مطلبين، يُخصص المطلب الأول للتعريف القانوني للدواء، أما المطلب الثاني فيخصص لأنواع الأدوية وتمييزها عن غيرها من المنتجات المشابهة.

### المطلب الأول: التعريف القانوني للدواء

شهدت الصناعة الدوائية تطورا تكنولوجيا مذهلاً في العصر الحديث، ما أحدث تطورا جوهريا موازيا في الجانب التشريعي لدى معظم الدول. فالإنتاج الدوائي من أهم المجالات التي لعبت فيها التقنية الحديثة دوراً بارزاً بغرض ضمان سلامته وأمنه كما ونوعاً. وذلك بهدف تغطية الحاجيات المتزايدة للمستهلكين، الأمر الذي دفع بالفقهاء والمشرعين إلى إتخاذ التدابير القانونية والإدارية محاولةً منهم لوضع

تعريف محدد للدواء، كما لعب القضاء دوراً مهماً في تحديد مفهوم الدواء في كثير من المنازعات المرفوعة أمامه.

من خلال ما سبق ذكره سيتم التطرق إلى معرفة ما المقصود بالدواء (الفرع الأول) ثم البحث في التعريف التشريعي للدواء (الفرع الثاني).

### الفرع الأول: المقصود بالدواء

إن أهمية الدواء كمنتج يتسم بالخطورة يتطلب منا تحديد المقصود بالدواء من الناحية العلمية والفقهية والتشريعية على النحو التالي:

#### أولاً: التعريف الفقهي للدواء

قبل التطرق للتعريف الفقهي لابد من التطرق للتعريف العلمي للدواء بحكم أن إختصاص إنتاج الدواء هو مجال علمي بالدرجة الأولى، حيث يُعرف الدواء علمياً بأنه عبارة عن "مجموعة من العناصر والمواد التي تشكل لنا مادة تستخدم في علاج الأمراض، هذه المادة تتكون من جزأين كيميائيين. جزء يسمى العنصر النشط، يتميز بفاعلية وآلية علاجية أو وقائية داخل الجسم. أما الجزء الثاني فهو السواغ، وهو مادة كيميائية أو طبيعية الأصل، تسهل استخدام الدواء، ولكن ليس لها أي أثر علاجي أو وقائي".<sup>1</sup>

و يُعرّف أيضاً بأنه "مادة تحدث تأثيراً على جسم الإنسان بشكل علاجي أو وقائي أو تشخيص لأمراض الإنسان أو الحيوان".<sup>2</sup> وتعرفه منظمة الصحة العالمية بأنه "عبارة عن مادة أو خليط من المواد التي تُدخل إلى الجسم أو تستعمل موضعياً على جزء من الجسم المقصود علاجه أو وقاينه. وهو يتألف من سواغ واحد أو أكثر، وعنصر نشيط أو أكثر، والتي تسمى أيضاً المخدرات".<sup>3</sup>

و رغم الطابع العلمي للدواء، ومع محاولة المشرّعين في غالبية النظم تقنين بعض الجوانب في مفهوم الدواء وتأثيراته، إلا أنّ دور الفقه في تحليل الأجزاء المختلفة لهذا المنتج يظل بارزاً في كل الدول. وإذا كان الدواء يلتقي مع بعض المنتجات بالنظر إلى استعمالاتها في حماية ووقاية صحة الإنسان، إلا أنّ تمييز الدواء عن المنتجات المشابهة يظلّ صعباً في كثير من الجوانب وهو ما تولّى الفقه توضيحه.

<sup>1</sup>– YVAN Touitou, pharmacologie, 2em tirage, Masson, paris, 1995, p74.

<sup>2</sup>– محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2014، ص22.

<sup>3</sup>– تعريف لمنظمة الصحة العالمية، منشور على الموقع التالي: [www.droitde.free.fr/8.htm](http://www.droitde.free.fr/8.htm)

تم الاطلاع عليه بتاريخ: 2016-11-24 على الساعة 21:10.

فلقد عرّف الأستاذ رياض رمضان العلمي الدواء بأنه: " أي مادة تستعمل في تشخيص أو معالجة الأمراض التي تصيب الإنسان أو الحيوان، أو التي تفيد في تخفيف وطأتها أو الوقاية منها"<sup>1</sup>. وهذا التعريف منتقد لأنه حصر الدواء في كونه مادة تستخدم في الأغراض التي ذكرها، وأغفل أن الدواء قد يتكون من مجموعة من المواد أو العناصر المختلفة التي تختلط ببعضها لتشكل الدواء. هذا من ناحية، ومن ناحية أخرى اقتصر على استعماله في التشخيص أو المعالجة أو الوقاية، وهذا القول قاصر، لأن الدواء قد يستعمل في تصحيح أو تعديل الخواص الفسيولوجية والعضوية لجسم الكائن الحي.

و عرفته شكور عباس بأنه: "مادة من أصل نباتي أو حيواني أو كيميائي تستخدم لعلاج أمراض الإنسان أو الحيوان أو الوقاية منها، ويتم تناولها عن طريق الفم أو الحقن أو بالاستعمال الخارجي أو بأي طريقة أخرى أو ما يوصف بأن له هذه المزايا"<sup>2</sup>. وعرفه محمد ريس بأنه: " كل مادة أو مركب له خاصية في العلاج أو الوقاية في مواجهة مرض بشري أو حيواني، أو هو كل منتج له خاصية الإستعمال في الفحص أو التشخيص الطبي أو تغيير الميزات الفسيولوجية العضوية للجسم"<sup>3</sup>. وينتقد هذان التعريفان لأنهما تجاهلا المواد المستخلصة من جسم الإنسان كمنتجات الدم الثابتة.

وعرفه الأستاذ محمد قطب بأنه: " كل مادة أو مركب يحضر مسبقاً، ويكون له من الخصائص ما يؤهله لعلاج الأمراض التي تصيب الإنسان أو الحيوان أو يصلح لأن يستخدم في الوقاية منها، أو أن يعتمد عليه للمساهمة في التشخيص الطبي أو إعادة أو تصحيح أو تعديل الخواص الفسيولوجية والعضوية لجسم الكائن الحي، ويحصل على التراخيص اللازمة من الدولة لطرحة للتداول"<sup>4</sup>. ويعتبر هذا التعريف الأكثر ترجيحاً، لأنه يتصف بنوع من الشمولية.

يبدو أن تعريف الدواء قد شغل تفكير العديد من الفقهاء من حيث إختلاف زوايا نظرتهم إليه، غير أن ما يمكن استنتاجه هو أن الدواء يمتاز ببعض الخصائص المشتركة بين الفقهاء في تعريفهم له، لعل أهمها:

• إحتوائه على مادة أو أكثر قد تكون حية أو غير حية، وذات أصل نباتي أو حيواني أو كيميائي تختلط فيما بينها لتشكل في الأخير منتجاً دوائياً.

<sup>1</sup> رياض رمضان العلمي، الدواء منذ فجر التاريخ إلى اليوم، دار عالم المعرفة، الكويت، 1978، ص9.

<sup>2</sup> صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب (دراسة مقارنة )، المؤسسة الحديثة للكتاب، لبنان، 2013، ص27.

<sup>3</sup> ريس محمد، نطاق وأحكام المسؤولية المدنية للأطباء وإثباتها، دار هومة، الجزائر، 2005، ص155.

<sup>4</sup> محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 31.



- استخدامه في علاج الإنسان أو الحيوان أو وقايته من الأمراض. إلا أن خاصية العلاج لا تصبغ على أي مادة أو مركب صفة الدواء مطلقة. لأنه يوجد ما يسمى بالعلاج بالرمال في المناطق الصحراوية (Bain de sable) ومع ذلك لا يطلق عليه اسم دواء.
- إستعماله في أغراض طبية أخرى غير الوقاية والعلاج.

### ثانيا : التعريف التشريعي للدواء

إن التعريف التشريعي للدواء يختلف من دولة إلى أخرى، بل في الدولة الواحدة قد يتغير تعريفه عبر الوقت وذلك بسبب التطور العلمي الحاصل في هذا المجال.

### 1- التشريع الجزائري

لقد عرّف المشرع الجزائري الدواء في قانون الصحة رقم 18-11 وذلك في المادة 208<sup>1</sup>، التي جاء فيها: " الدواء في مفهوم هذا القانون، هو كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية، وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بالتشخيص الطبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها".

ثم نص في المادة 209 على ما تعتبر أو تأخذ حكم الأدوية، وهي :

- منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية.
- المنتجات الثابتة المشتقة من الدم.
- مركبات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية.
- الغازات الطبية.

و تكون مماثلة للأدوية، على الخصوص:

- منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم.

<sup>1</sup>- القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة.

يبدو من النصين السابقين أن المشرع قد أعطى تعريفا للدواء في المادة 208 من القانون السالف الذكر. وفي المادة الموالية ذكر المنتجات التي تأخذ حكم الدواء. منها المواد الغذائية التي تحتوي مركباتها على مواد كيميائية وبيولوجية ولا تشكل في حد ذاتها غذاءً وإنما يكون استعمالها في مجال الحماية، كما ذكر المنتجات الثابتة المشتقة من الدّم ومركبات أو محاليل التصفية والغازات الطبية التي تستعمل في التخدير مثل الأكسجين وغاز ثاني أكسيد الكربون الذي يستعمل لتنظيف البطن، بل وجعل مواد النظافة ومنتجات التجميل مماثلة للأدوية.

لقد حاول المشرع في قانون الصحة 2018 من خلال المادة 208 تحديد المفهوم القانوني للدواء، تحديداً نافياً للجهالة، لا يدع مجالاً للشك أو الريبة. ثم في المادة الموالية ذكر بعض المواد التي يطبق عليها القانون الدوائي بحكم أنها منتجات مشابهة للدواء، وهي مواد جاء ذكرها على سبيل المثال وليس الحصر وهو ما جاء في صيغة "..... على الخصوص.....".

ثم في نص المادة 210 من نفس القانون وسع المشرع من دائرة الأدوية بإضافة بعض المستحضرات والاختصاصات الصيدلانية والأدوية الجنيسة وهي عبارة عن مفاهيم لمركبات الدواء والأدوية المماثلة وهي :

• إختصاص صيدلاني وهو كل دواء محضر مسبقاً ويقدم وفق توضيب خاص ويتميز بتسمية خاصة.

• إختصاص جنيس من إختصاص مرجعي: هو منتج دوائي يكافئ منتجا دوائيا آخر، ذا علامة تجارية بمقدار جرعته وشدته ونوعيته واستخدامه، وغالبا ما يتم تسويقه باسمه الكيميائي دون أي إعلانات تجارية. وعادة ما تباع الأدوية الجنيسة بأسعار منخفضة جدا مقارنة بالأدوية ذات العلامات التجارية. وأحد أهم الأسباب في ذلك هو ارتفاع التنافس بين المصنعين على إنتاج تلك الأدوية التي تكون عادة قد انتهت صلاحية حمايتها.<sup>1</sup>

• منتوج بيو علاجي

<sup>1</sup> - انضمت الجزائر إلى اتفاقية ترينس بموجب الأمر 66-48 المؤرخ في 25 فبراير 1966، حددت مدة حماية الملكية الصناعية ب 20 عاما في اتفاقية ترينس المتعلقة بحماية الملكية الفكرية التي تديرها منظمة التجارة العالمية حيث نصت المادة 33 منها " لا يجوز أن تنتهي مدة الحماية الممنوحة قبل انقضاء مدة عشرين سنة تحسب من تاريخ التقدم بطلب الحصول على براءة الاختراع" وهذه المدة موحدة بالنسبة لجميع الأعضاء المنضمة للاتفاقية (الأمر رقم 66-48 المؤرخ في 25 فبراير 1966 المتضمن انضمام الجزائر إلى اتفاقية ترينس المتعلقة بالحماية الملكية الصناعية، ج.ر رقم 16 لسنة 1966).

• المستحضر الوصفي الذي يحضر فوراً في الصيدلية تنفيذاً لوصفة طبية، وتسمى المستحضرات الصيدلانية الخاصة. وهي عبارة عن تراكيب تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية توصف للعلاج من الأمراض أو الوقاية منها، أو تستعمل لغرض طبي آخر، متى أعدت للاستهلاك وهي غير واردة في طبقات دستور الأدوية.<sup>1</sup> ويخضع هذا المستحضر للتسجيل في سجلات خاصة لدى الصيدلي مع ذكر جميع البيانات الخاصة به.

• مستحضر استشفائي يُحضر بناءً على وصفة طبية حسب بيانات دستور الأدوية: وهذه الأدوية تحضر في غياب صيدلي مختص بتحضير الأدوية،<sup>2</sup> أو في غياب الأدوية الجنيصة.

• مستحضر صيدلاني لدواء محضر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية،<sup>3</sup> أو السجل الوطني للأدوية،<sup>4</sup> ويدعى كذلك المستحضر الصيدلي الدستوري. وهو عبارة عن تراكيب مذكورة ومسجلة في دستور الأدوية ويقوم بتحضيرها الصيدلي في صيدليته.

• كواشف الحساسية: هو نوع من الإختبار الجلدي، يستعمل لإستكشاف الحساسية أو لتقليل خطر صدمة الحساسية. وهو يحتوي على إختبار حساسية المصل، وأوضح صورة على ذلك حقن المريض تحت الجلد بمصل مخفف (جرعة تجربة) قبل الجرعة العلاجية، مثل إختبار البينيسيلين. وبصفة عامة فإن إختبار الحساسية ينطوي على عمل فحص للدم أو الجلد لمعرفة المواد التي تحفز استجابة الشخص للحساسية. وفي العادة يتم إختبار الحساسية عن طريق الجلد لأنها سريعة وموثوق بها، وأقل كلفة من فحص الدم.

• اللقاح (Vaccin): وهو مولد المضادات في شكل ميكروب غير فعّال، سواء كان حياً أو مُضعفاً. ويعرف بأنه كل مادة أو مزيج من المواد المجهزة من الجراثيم العرضية البكتيرية أو الفيروسية أو مستخرجات مشتقة منها بقصد استعمالها في الحقن للإنسان أو الحيوان.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> - رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، مصر، 2005، ص 17.

<sup>2</sup> - لأن هناك العديد من التخصصات في علم الصيدلة على سبيل المثال هناك الصيدلة السريرية، علم الأدوية والسموم، الكيمياء الدوائية، تطوير الدواء، الحركية الدوائية، علم السموم الجنائي، العلوم التجميلية.

<sup>3</sup> - المادة 215 من ق.ص.ج : " دستور الأدوية هو السجل الذي يضم الخصائص المطبقة على الأدوية ومكوناتها وعلى بعض المستلزمات الطبية وكذا مناهج التعرف عليها وتجربتها وتحليلها بغرض ضمان مراقبتها وتقييم نوعيتها".

<sup>4</sup> - المادة 216 من ق.ص.ج : " السجل الوطني للأدوية هو المصنف الذي يضم الصيغ التركيبية، التي تم التأكد من جودتها ونجاحاتها وأمنها وانعدام أضرارها".

• الأمصال (sérum): هي عبارة عن الأجسام المضادة الجاهزة، أو مضادات السموم الجاهزة، التي تؤدي مفعولها فور إعطائها للمريض، ويستمر هذا المفعول لفترة قصيرة. وقد سُميت أمصالاً لأنها تحضر من مصل آخر، ثم تنقل بعد ذلك من طريق الحقن العضلي أو الوريدي، لأنه من الثابت علمياً أنه يمكن تفادي كثير من الأمراض عن طريق الوقاية بالمصل، على غرار مرض الجدري وشلل الأطفال.<sup>2</sup>

• كل دواء صيدلاني إشعاعي جاهز للإستعمال لدى الإنسان والذي يحتوي على نوكليد إشعاعي أو عدة نوكليدات إشعاعية.

بالرجوع للمادة 209 السالف ذكرها فيما يخص المنتجات الثابتة المشتقة قد يتبادر إلى الذهن السؤال التالي: ما هي هذه المنتجات الثابتة؟ ولماذا اعتبرها المشرع في حكم الأدوية؟.

للإجابة على هذا السؤال، لابد أن نتطرق إلى تعريف الدم أولاً، حيث يلعب هذا الأخير دوراً بارزاً في عدة جوانب من حياة الإنسان على غرار إنتاج الأجسام المضادة ونقله من شخص سليم إلى آخر مريض، كما يلعب دوراً هاماً في إثبات التسممات والوفيات وذلك عن طريق تحليله.

يعرف الدم بأنه ذلك السائل الأحمر الذي يلعب دوراً هاماً في الدورة الدموية للإنسان،<sup>3</sup> حيث يقوم هذا الأخير بعملية نقل الأغذية والأكسجين إلى كافة الجسم.<sup>4</sup> ويعرّف علمياً بأنه " السائل الأحمر الذي يتدفق عبر الشرايين والأوردة والشعيرات الدموية باندفاعٍ وضغطٍ من القلب، وهو من يغذي أنسجة الجسم عن طريق نقل العناصر الغذائية والأكسجين، كما يقوم بنقل نفايات الجسم.

<sup>1</sup> - المادة 54 من القانون رقم 367 لسنة 1954 المتعلق بمزاولة مهنة الكيمياء الطبية في مصر. منشور في الموقع التالي:

<http://drkamalfahmy.blogspot.com/2009/10/367-1954-10-1953.html>

تم الاطلاع عليه بتاريخ: 08-09-2016 على الساعة 10:30

<sup>2</sup> - رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص22.

<sup>3</sup> - وائل أبو الفتوح أحمد العريزي، المسؤولية المدنية عن نقل الدم، دراسة مقارنة، بدون مكان نشر، 1998، ص 18.

<sup>4</sup> - MITYAM Marolla, François le frère, hématologie, transfusion sanguine et soins infirmier, Lamarre, Rueil-Malmaison, 4eme edition, 2008, p06.

مع العلم أن الدم يتكون من مشتقات ثابتة وهي البلازما، ومشتقات متغيرة وهي الخلايا،<sup>1</sup> ويتم الحصول على هذه الأخيرة عن طريق الفصل الأولي لمكونات الدم. أهم ميزاتها أنها تأتي عن طريق التبرع، ومدة حفظها قصيرة، ويشترط لإستعمالها التوافق المناعي، لعل أهمها الكريات الدموية الحمراء والبيضاء والصفائح الدموية.

أما المنتجات الثابتة المشتقة من الدم والتي تتمثل في البلازما وما تحتويه من مكونات وعناصر،<sup>2</sup> وهي منتجات يتم استخلاصها من البلازما لها خصائص فيزيائية وكيميائية، تتميز بمدة حفظ طويلة المدة تحضر صناعيا. منها عوامل التخثر، العوامل المنتجة بالهندسة الوراثية كالعامل الثامن والتاسع والغلوبولين المناعي والألبومين أو الزلال والبروتينات والأملاح المعدنية.

نظرا للخصائص الكيميائية والفيزيائية لهذه العناصر، ونظرا لوجودها ضمن دساتير الأدوية، فإن المشرع قد نص عليها ضمن المواد التي تعتبر أدوية وتخضع للنظام القانوني المنظم لها. بينما المواد ذات الطبيعة المتغيرة مثل الدم كاملا وكرات الدم الحمراء والبيضاء فإنها لا تخضع إلى هذا القانون ولا تعد منتجات دوائية.

و يرى الباحث أنه ما دامت منتجات الدم المتغيرة (الخلايا) تستعمل في علاج الكثير من الأمراض مثل فقر الدم والناعور وفي بعض الأحيان في الوقاية منها، بل وأنها تساهم كثيرا في تقويم وتعديل وظائف الجسم، وأخذاً بالمعيار الوظيفي لما لها من أغراض علاجية ووقائية، فإن تلك المواد يجب أن تعامل كأدوية، لأن فوائدها مثل فوائد الدواء.

أما منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية، فهي كل ما ينطبق على المنتجات الغذائية والتي لا تحتوي على مواد تكون بذاتها غذاءً، وإنما تحتوي على خاصيات مفيدة للصحة البشرية. كالمنتجات الخاصة بالتخسيس، فهي بذلك تأخذ حكم الأدوية وتخضع للنظام القانوني الذي يحكم الدواء.<sup>3</sup>

و تجدر الإشارة أن الأغذية الخاصة التي نص عليها قانون الصحة هي في حقيقة الأمر مكملات غذائية، غير أن طبيعة تكوينها الخاصة أو بسبب طريقة صنعها أو بسبب عرضها وتقديمها

<sup>1</sup> - زهدور كوثر، المسؤولية المدنية عن عمليات نقل الدم في التشريع الجزائري، أطروحة لنيل الدكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة وهران، 2013، ص156.

<sup>2</sup> - المرجع نفسه، ص 193.

<sup>3</sup> - محمد محمد قطب، المرجع السابق، ص 31.

جعل منها منتجات غذائية خاصة، يمكن تمييزها بسهولة ووضوح عن الأغذية الإستهلاكية العادية كالمكملات ويشار إلى هدفها الغذائي في عبواتها.

و إجمالاً لما سبق ذكره يمكن القول أن الأغذية الخاصة:

- تركيبها وتكوينها والطريقة الخاصة التي تصنع بها تجعل تمييزها عن الأغذية العادية أمر سهل بالنسبة للمستهلك (وهنا تشبه نوع الدواء بحسب التركيب).
- لها وظيفة وغاية غذائية (تشبه نوع الدواء بحسب الوظيفة).
- يتم تسويقها على أساس أهدافها الغذائية ويتم تقديمها بديلاً عن الطعام (الدواء بحسب التقديم).

و في حالة توفر إحدى هذه الشروط في منتجات التغذية فإنه يعتبر غذاءً خاصاً يخضع للنظام القانوني للدواء. وعليه يمكن القول بأن المكمل الغذائي يكمل النقص الحاصل في بعض العناصر الغذائية ولا يعتبر بديلاً عن الغذاء، أما الأغذية الخاصة فإنها تعتبر بديلاً عن الطعام وتحل محله.

خلاصة لما سبق ذكره، يمكن القول أن المشرع الجزائري اهتم بوضع تعريف محدد للدواء وما يأخذ حكمه من المنتجات الأخرى، حتى لا يختلط مفهومه بمفاهيم أخرى، كي يسهل التعرف على النظام القانوني الذي يحكم المنتجات الدوائية. وعلى الرغم من هذه المحاولة في وضع الحدود الفاصلة بين الدواء وغيره، إلا أن الأمر لم يفلح مع بعض المنتجات التي تجمع بين وصف الدواء وبعض المستحضرات كما هو الحال بالنسبة لغاسول الشعر ومعجون الأسنان ومزيل رائحة الفم كون هذه المنتجات تتوسط بين الأدوية والمستحضرات أو المنتجات الأخرى وكونها تجمع بين خواص الدواء وخواص الرعاية والعناية بالجسم، أضف إلى ذلك أن بيعها لا يخضع للاحتكار الصيدلي ويُسمح ببيعها في المحلات التجارية العامة.

كما أن صياغة المادة 208 من لقانون الصحة 18-11 مقارنة مع المادة 170 من قانون الصحة رقم 85-05 الملغى، فإنه قد تم حذف عدة بنود منها وإدراجها في شكل مواد جديدة ضماناً للتسلسل المنطقي والموضوعي لأحكام هذا النص القانوني، وهذا تكريماً للمصطلحات المستعملة في التعاريف الدولية.

## 2- التشريع المصري

إذا رجعنا إلى التقنين المصري سنجد أن المادة 58 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم 127 لسنة 1955 قد نصت على أنه " تعتبر في تطبيق أحكام هذا القانون مستحضرات صيدلية خاصة المتحصلات والتراكيب التي تحتوي أو توصف بأنها تحتوي علي مادة أو أكثر ذات خواص طبية في

شفاء الإنسان من الأمراض أو للوقاية منها أو تستعمل لأي غرض طبي آخر ولو لم يعلن عنها ضمن الأدوية وملحقاتها الرسمية....." ونص في المادة 62 " 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 والمعدات الدستورية المعدة للتطهير ويجوز صنع هذه المستحضرات في المصانع الأدوية أو الصيدليات دون حاجة إلي تسجيلها...."<sup>1</sup>

يبدو من خلال النصين السابقين أن المشرع المصري لم يولي اهتماما كبيرا بتعريف الدواء، وإنما اكتفى ببيان مقصده من خلال النص على صورتي الدواء، وهما مستحضرات صيدلانية خاصة ومستحضرات صيدلانية دستورية. وفي المقابل نجد المشرع المصري قد أفلح في التمييز بين المنتجات الدوائية ومنتجات التجميل،<sup>2</sup> وذلك من خلال قرار وزير الصحة المصري رقم 106 لسنة 1996 المتعلق بتنظيم تداول مستحضرات التجميل. حيث نصت المادة الأولى منه على: " يعتبر مستحضر تجميل أي مادة أو مستحضر يخصص للاستعمال الظاهري لجسم الإنسان مثل بشرة الجلد والشعر والأظافر والشفاه أو الأسنان والغشاء المخاطي للفم أو المنطقة المجاورة للعين، وذلك بغرض التنظيف أو الحماية للمحافظة عليها في حالة جيدة أو تغيير الشكل الظاهري، أو التغلب على رائحة الجسم أو العرق، ويعامل الصابون الطبي ومعاجين الأسنان معاملة مستحضرات التجميل، أما بالنسبة للكولونيات والعمورات الجوز فلا تعامل معاملة مستحضرات التجميل".<sup>3</sup>

أما فيما يتعلق بالأغذية ومنتجات التخصيس فإن المشرع المصري قد أطلق عليها اسم الأغذية الخاصة.<sup>4</sup> وهي أي غذاء يعد ويقدم لتلبية متطلبات غذائية خاصة نتجت عن حالات طبيعية أو وظيفية أو مرض أو اضطرابات معينة ويشمل أغذية الرضع وصغار الأطفال وتختلف مكونات هذا الغذاء عن مكونات الأغذية العادية ذات الطبيعة المشابهة. فبالرغم من أنها مستحضرات لها صفة علاجية،<sup>5</sup> إلا أنها تخرج من تعريف الأدوية وذلك بموقف واضح من المشرع المصري.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> - القانون رقم 127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، جريدة الوقائع المصرية، عدد 20 بتاريخ 10 مارس 1955.

<sup>2</sup> - رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 18.

<sup>3</sup> - قرار وزير الصحة المصري، رقم 106 لسنة 1996، المتعلق بتنظيم بتسجيل مستحضرات التجميل، الصادر في 13 مارس 1996، جريدة الوقائع المصرية، بتاريخ 20 ابريل 1996، العدد 90، ص10.

<sup>4</sup> - محمد محمد قطب، المرجع السابق، ص25.

<sup>5</sup> - رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 18

<sup>6</sup> - المادة 10 مكرر من القانون 10 لسنة 1966 المتعلق بمراقبة الأغذية وتنظيم تداولها، نقلا عن محمد محمد قطب، المرجع السابق، ص25.

من خلال ما سبق ذكره يمكن أن نسجل الملاحظات التالية:

**أولاً :** أن المشرع المصري لم يعط تعريفاً محدداً لمصطلح الدواء وإنما اكتفى ببيان مفهومه من خلال تبيان طائفتين من الأدوية، الأولى هي مستحضرات صيدلانية دستورية أما الطائفة الثانية فهي تستنتج بمفهوم المخالفة من المادة 26 السالف ذكرها وهي مستحضرات صيدلانية غير الدستورية أو كما يطلق عليها المستحضرات الخاصة. وهي مستحضرات غير واردة في دساتير الأدوية.<sup>1</sup>

**ثانياً:** أن المشرع المصري حسم الخلاف حول طبيعة المواد الغذائية التي لها صفة علاجية مثل ألبان الأطفال والفيتامينات، والتي تقدم لعلاج نقص التغذية. و مواد التجميل، وبالتالي عدم خضوعها للاحتكار الصيدلي. حيث أخرجهم من طائفة الأدوية.

**ثالثاً:** أن المشرع المصري قد أخذ بالمفهوم الوظيفي أو بمعنى آخر أنه عرف الأدوية بحسب تقديمها، حيث أن كل مركب أو مادة تقدم للإنسان بهدف العلاج أو الوقاية من مرض ما، فإنها تعتبر دواءً، وبذلك قد بين موقفه بشأن المواد الشبيهة بالأدوية مثل مواد التجميل والأغذية التي تحتوي على مواد كيميائية أو بيولوجية، حيث أخرجها من طائفة الأدوية، وبذلك خالف المشرع الجزائري في تحديد وحصر طائفة الأدوية.

**رابعاً:** أن المشرع المصري قد أطلق على بعض المواد الغذائية اسم "الأغذية الخاصة" تمييزاً لها عن المواد الغذائية الموجهة للإستهلاك التي يمكن بيعها في المحال التجارية العامة والتي لا تخضع لقوانين خاصة، لأن تداولها وطرحها في السوق لا يتم إلا بعد تسجيلها لدى الوزارة المعنية وبعد حصول صاحبها على ترخيص مسبق بتداولها.<sup>2</sup>

**خامساً:** فيما يخص الأدوية البيطرية، نجد أن المشرع كان واضحاً في موقفه في تنظيمها، حيث أفردها نظاماً قانونياً خاصاً يحكمها.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> - رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 17.

<sup>2</sup> - المادة 14 مكرر: "يحظر تداول الأغذية الخاصة أو الإعلان عنها بأي طريقة من طرق الإعلان إلا بعد تسجيلها والحصول على ترخيص بتداولها وطريقة الإعلان عنها من وزارة الصحة وذلك وفقاً للشروط والإجراءات التي يصدر بتحديدتها قرار من وزير الصحة" من القانون رقم 10 لسنة 1966 الخاص بمراقبة الأغذية وتنظيم تداولها، تمّ الاطلاع عليه بالموقع التالي: على الساعة 17:50

<http://moltka-ala7ba.ahlamontada.com/t782-topic>

<sup>3</sup> - رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 19.



### 3- التشريع الفرنسي

من التشريعات التي عرفت الدواء، نجد قانون الصحة العامة الفرنسي في الفقرة الأولى من المادة 1-5111 من قانون الصحة الفرنسي بأنه " كل مادة أو مركب يقدم بإعتباره ذا خواص علاجية أو وقائية في مواجهة الأمراض البشرية أو الحيوانية وكذلك كل منتج يقدم للإنسان أو الحيوان بغرض الفحص الطبي، أو يمكن إستخدامه لتصحيح أو تعديل الوظائف العضوية".<sup>1</sup>

كما نص في الفقرة الثانية من نفس المادة على أنه " تعتبر أدوية المنتجات الغذائية التي تحتوي في تكوينها على المواد الكيميائية أو البيولوجية والتي لا تشكل غذاء بحد ذاتها. ولكن وجودها يعطي هذه المنتجات ميزات خاصة تستعمل في العلاج الغذائي أو خصائص وجبة الاختبار".<sup>2</sup> كما أنه استثنى في الفقرة الثالثة المطهرات الموضعية مثل الكحول والتراكيب الإصطناعية للحم والأسنان من طائفة الأدوية.

يستنتج مما سبق أن المشرع الفرنسي قد اشترط عدة شروط حتى يعتبر منتجاً ما دواءً، ولعل أهمها:

أن يتكون الدواء من مادة واحدة أو أكثر (مركب)، ولا يهم إن كانت هذه المادة حية أو غير حية أو مستخلصة من الإنسان كمشتقات الدم الثابتة كالبلازما والبروتين والزلزال،<sup>3</sup> أو من الحيوانات أو النباتات

<sup>1</sup>- Code de la santé publique (Modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - JORF 27 février 2007), art L 5111-1: " On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique" .

<sup>2</sup>- Art L5111-1/2 : - Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve

<sup>3</sup>- Article L5121-3 :

« Les produits stables préparés à partir du sang et de ses composants constituent des médicaments dérivés du sang et sont soumis aux dispositions du présent titre, sous réserve

أو المعادن ما دام الهدف منها الوقاية من الأمراض أو علاجها سواءً استعملت في الطب البشري أو كانت موجهة للطب البيطري. غير أنه إستثنى بمفهوم المخالفة للمادة السابقة المواد ذات الطبيعة البشرية من طائفة الأدوية.<sup>1</sup> كما اشترط المشرع الفرنسي توفر الخواص الوقائية أو العلاجية من الأمراض في المواد والمركبات السالف ذكرها، بل ولا بد أن تقدم من أجل هذا الغرض.<sup>2</sup>

هذا ولم يكتفي المشرع بتوافر الشرطين السابقين بل ألزم منتج الدواء بالحصول على ترخيص بالتداول في السوق صادر عن الوكالة الفرنسية للأمن الدوائي الخاص بالمنتجات الصحية وهو ما جسده في المادة 5121-8 من قانون الصحة الفرنسي. كما أعطى الصلاحيات للوكالة بتعديل الترخيص أو تعليقه أو سحبه نهائياً إذا شكل الدواء خطراً على صحة المستهلك.<sup>3</sup> وسوف نتحدث بنوع من التفصيل عن الحصول على الإذن بطرح الأدوية في السوق وفقاً للتشريع الفرنسي في المبحث الثاني.

خلاصة لما سبق فإن أهم النتائج المترتبة على تعريف وتمييز الدواء عن غيره من المنتجات، أن مفهوم الدواء نسبي يختلف من فقيه لآخر ومن تشريع لآخر، إلا أنه لا يخرج عن كونه منتجاً يستعمل في الأغراض التي سبق ذكرها. وبالتالي لا يمكن طرح هذا المنتج إلا بعد التأكد من سلامته من أي عيب قد يعرض حياة المستهلكين للخطر.

كما نلاحظ أن المشرع الجزائري والفرنسي قد أخذوا بالمفهوم الموسع للدواء، سواءً كان استعماله في الطب البشري أو الحيواني، أما التشريع المصري فقد كرس مفهوماً أقل اتساعاً لمفهوم الدواء، بحيث أفرد للأدوية البيطرية نظاماً قانونياً خاصاً يحكمها. كما أنه عرف الأدوية بحسب الغرض الذي قدمت من أجله، عكس المشرعين الجزائري والفرنسي اللذان أخذوا تعريف الأدوية بحسب تركيبها كأصل عام مع بعض الاستثناءات أين أخذوا بالمعيار الوظيفي.

---

des dispositions spécifiques qui leur sont applicables ». Abrogé par LOI n°2014-1554 du 22 décembre 2014 – art. 71

<sup>1</sup> - محمد محمد قطب، المرجع السابق، ص 30.

<sup>2</sup> - ممدوح محمد خيرى هاشم المسلمي، المسؤولية المدنية الناشئة عن منتجات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية، دار النهضة العربية، مصر، 1999، ص 68.

<sup>3</sup> - Article L5121-8 ( Modifié par LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 – art. 5)

« Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché..... »

ويمكن القول أن انعكاسات إصباغ صفة الدواء على المنتجات تجعلها خاضعة للإحتكار الصيدلي بدءاً من صناعتها وإنتاجها وتداولها إلى غاية وصولها إلى المستهلك. بل وامتداد الإحتكار إلى المواد الشبيهة بالأدوية على غرار المواد الغذائية الخاصة ومواد التجميل السابق شرحها، حيث لا يمكن بيعها إلا في الصيدليات. ومن ثم صرفها بناءً على وصفة طبية كأصل عام، بل وخضوعها لتغطية التأمينات الخاصة بالأدوية. وبناءً عليه فإن قواعد مسؤولية منتج الأدوية هي الواجبة التطبيق في حالة النزاع.

يبدو لنا من خلال ما سبق ذكره أن إلحاق المكملات الغذائية والمنتجات الشبيهة بالأدوية بالنظام القانوني المطبق على الأدوية يختلف باختلاف الدول والتشريعات، فهناك من يقر بإصباغ صفة الدواء عليها طالما أنها تحتوي على مواد تم النص عليها في دساتير الأدوية، بينما هناك دولاً أخرى ترفض إلحاقها بطائفة الأدوية.

و المتتبع للأحكام القضائية الفرنسية يلاحظ الدور الريادي الذي لعبه القضاء الفرنسي في التمييز بين الأدوية والمنتجات الأخرى. عكس القضاء في كل من الجزائر ومصر الذي لم يلعب أي دور في تحديد المقصود بالدواء. لهذا لم يوجد أي حكم قضائي (على حد علم الباحث)، يفصل في منازعة موضوعها تحديد مفهوم الدواء، والسبب في ذلك على ما يُعتقد أن طبيعة النزاعات المطروحة أمام القضاء هي من تحتم عليه لعب هذا الدور.

### ثالثاً : دور القضاء في تعريف الدواء.

أما عن دور القضاء في تحديد ما المقصود بالدواء فنجد أن القضاء الفرنسي أصدر العديد من القرارات القضائية التي وضعت حداً للكثير من الجدل حول طبيعة بعض المواد وتكييفها لمعرفة النظام القانوني الذي ينظمها بحكم أنه السباق لوضع الحدود الفاصلة للكثير من المسائل القانونية مثلما هو الحال بالنسبة لموضوعنا. وعلى سبيل المثال نجد أن هناك تعارض بين قرارات المحاكم الفرنسية حول طبيعة فيتامين "س". ففي سنة 1986 إعتبرت محكمة آغاس فيتامين "س" مكمل غذائي، بينما إعتبرته محكمة أونجي دواءً في قرار صادر سنة 1987.<sup>1</sup> ولكن محكمة النقض الفرنسية قد حسمت الخلاف حول بعض الفيتامينات والمكملات الغذائية، حيث لم تستبعد الصفة الدوائية على فيتامين(س) أياً كان شكله الصيدلي.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - بن سويس خيرة، العمل الصيدلاني، مجلة الندوة للدراسات القانونية، العدد الأول، قسنطينة، ص 174.

<sup>2</sup> - رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 41.

و على الرغم من محاولة المشرع الفرنسي وضع حدود فاصلة بين الأدوية وغيرها من المنتجات، لا سيما المكملات الغذائية. إلا أن هذا لم يمنع من ظهور منازعات تتضمن تحديد طبيعة بعض المنتجات الشبيهة بالأدوية، فلقد لوحظ أن بعض المنتجات تجمع بين وصف الدواء والغذاء في آن واحد. كما هو الحال بالنسبة لمنتوج جافمين 500 « Juvamine 500 » والمغنيزيوم « magnésium ». حيث جاء في استئناف محكمة ريس الفرنسية في 04 جوان 2002 صادر عن الغرفة الجنائية أن هذه المكملات الغذائية تدخل ضمن طائفة الأدوية على أساس أنها تباع للجمهور بمظهر الدواء، كما أن الجرعات والمضاعفات الجانبية قد تمّ ذكرها في نشريتها، وعلاوة على ذلك فإن بيعها يتم في كبسولات وأكياس. وأن الجافمين يحتوي على جرعة من فيتامين(س) أكثر من الاحتياج اليومي له.<sup>1</sup>

هذا وقد لعبت المنازعات بين أصحاب المحلات التجارية والصيدالة دورا هاما في تحديد القضاء الفرنسي للمفهوم القانوني للدواء، حيث كانت جُل المنازعات تتعلق ببعض المنتجات التي تجمع بين خواص الدواء وبعض الخصائص الأخرى.<sup>2</sup> فلقد صاغت الدوائر المجتمعة لمحكمة النقض أول إطار قانوني للدواء، حيث أكدت على أن المادة المسماة بالدواء لا يشترط فيها العلاج والوقاية فقط، بل كل

<sup>1</sup> – Cour de cassa, Cham crim, 4 juin 2002/Numéro(s) de pourvoi : 01-85461

« le cas des produits Juvamine 500 et Juvamine détente ; que ces produits sont vendus au public dans une présentation créant une apparence de médicament ; qu'en effet, ils sont présentés comme ayant pour objet d'améliorer la santé des consommateurs (apport indispensable à la défense de l'organisme pour la résistance au froid, à la fatigue ou au surmenage) ; qu'ils mentionnent la posologie et les contre-indications (« une consommation régulière excessive peut entraîner des troubles gastro-intestinaux, ne pas donner aux enfants de moins de trois ans ») ; que leur conditionnement en gélules ou en sachets, est celui d'un médicament ; qu'au surplus, le produit Juvamine 500 contient une dose de vitamine C (150 mg) supérieure aux apports nécessaires journaliers, ce qui exclut qu'il puisse être considéré comme un simple complément alimentaire ; qu'au-dessus de 100 mg, la vitamine C est utilisée pour traiter, outre le scorbut, les maladies infectieuses, les anémies, ainsi que les syndromes d'adaptation ; qu'une administration abusive peut entraîner des effets secondaires indésirables et qu'elle est d'ailleurs commercialisée en officine par plusieurs laboratoires avec autorisation de mise sur le marché sous forme de spécialités pharmaceutiques ... »

<sup>2</sup> – محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص36.

مادة يرخص باستعمالها في المداواة وتؤثر في الوظائف العضوية لجسم الإنسان بالإيجاب فإنها تعتبر دواءاً.<sup>1</sup>

### الفرع الثاني : خصائص الدواء

بالرغم من أن الدواء يخضع للمبادئ العامة للبيع والتجارة، إلا أنه يمتاز ببعض الخصوصية والأهمية مقارنة مع السلع الأخرى، ما يجعله منتجاً حيويًا يتصل بجسم الإنسان ومقيّد من حيث إنتاجه وتداوله، بل وقد يشكل خطورة على مستعمليه إذا لم يستعمل بطريقة جيدة.

#### أولاً : أهميته الحيوية

قد يلجأ الإنسان للمحافظة على جسمه والتمتع بصحة جيدة طوال فترة حياته إلى تلبية بعض الإحتياجات الصحية عن طريق استهلاك الأدوية، ولكن يختلف لجوء الأفراد إلى الأدوية باختلاف الغاية من استعماله. حيث إنّ الشخص نفسه تتغير احتياجاته للأدوية من وقت لآخر بحسب العوامل النفسية والعضوية التي يمر بها. فمنها ما يستعمل للوقاية والبعض الآخر للعلاج وهناك صنف آخر يستعمل لمساعدة أو تصحيح وظائف الجسم، ومن هنا تكمن أهميته. هذا وتقسّم الأدوية إلى عدة أنواع وأصناف تبعاً لأهمية كل منها ودورها الذي تلعبه في الحفاظ على صحة الإنسان.

و نظراً لمكانة الدواء في السوق الإستهلاكية والحيز الذي تترعب عليه بين المنتجات الحيوية، لم يترك المشرع تداول هذه المنتجات دون رقابة أو تفتيش، فقد نظمها بقوانين خاصة وصارمة تبين من خلالها حرص الدول على سلامة مواطنيها. فالمستهلك المريض المحتاج للدواء لا يستطيع البقاء طويلاً دون الحصول عليه أو الإنقطاع عن تناوله.

و في نفس السياق نجد أن للدواء دوراً مهماً في منح الإنسان القدرة على البقاء، فالإنسان خلال جميع مراحل حياته قد يلجأ لا محالة لإستعمال الأدوية ولو مرة واحدة خلال العمر كله، حيث تمكنه هذه الأخيرة من تجاوز بعض الوعكات الصحية والحالات المرضية. وحتى تحسين الحالة النفسية لدى بعض الأشخاص. فالواقع المعاش والحياة المعاصرة وما تحمله من ضغوطات تنقل عائق الإنسان وتسبب له الكثير من القلق والتوتر الذي قد يتطور إلى أمراض نفسية مثل الاكتئاب وغير ذلك، واللجوء إلى الأدوية قد يساهم في تجاوز هذه المحطات.

<sup>1</sup> - أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2005، ص 45.

و لا يخفى على أحد أن للأدوية دوراً في الوقاية من بعض الأمراض، فقد وجد العلماء أن بعض الأدوية قد تساهم في الوقاية من بعض الأسقام، فمثلاً دواء الأسبرين يمنع تسمم الحمل ويبقي من الولادة المبكرة عند الحامل المصابة بارتفاع ضغط الدّم وهو ما أكدته بعض الدراسات الطبية المتخصصة.<sup>1</sup> وهناك الكثير من الأدوية التي لها دور وقائي لا يسع المقام لذكرها.

و على الرغم من أن الدواء يتم بيعه في الصيدليات إلا أنه لا يخضع للقاعدة الإقتصادية المعروفة بالعرض والطلب، خاصة أن استهلاكه هو بغرض العلاج والشفاء وليس تلبية لرغبة المستهلك. والدليل على ذلك أن سعره لا يتحدد بالعرض أو الطلب وإنما بسعر مقنن.

### ثانياً : الإحتكار الصيدلاني

يقصد به حجز جميع العمليات التي تتعلق بالدواء للصيدلي وحده، وفي مقابل ذلك يشترط في الصيدلي خضوعه لشروط صارمة للممارسة المهنة بالإضافة إلى إحترام قواعد وأخلاقيات المهنة والخضوع للمراقبة والتفتيش. والتبرير في ذلك حماية المرضى والمستهلكين من مخاطر وتأثيرات الأدوية.

تمّ تكريس الإحتكار الصيدلاني لأول مرة في فرنسا عن طريق الأمر الملكي الفرنسي " لجان لوبون" سنة 1352 الذي كان يمنع الجميع بإستثناء العطارين من بيع الأدوية إلى غاية الإعلان الملكي الصادر في 25 أبريل 1777 والذي أرسى القاعدة القانونية التي تعتبر بمثابة حجر الأساس في تنظيم الصيدلة الفرنسية المعاصرة.<sup>2</sup>

و يخضع للإحتكار الصيدلاني كل المواد التي جاء ذكرها في المواد 207 و 208 و 209، والعمليات وكل عمليات الإنتاج والاستغلال والاستيراد والتصدير والتخزين والتوزيع بالجملة والتجزئة. وبالإضافة إلى ما أقره المشرع في المواد السابق ذكرها بشأن الإحتكار الصيدلي، و هناك حالات خص بها المشرع الصيدلية المركزية حصرياً وبنص القانون، وتتمثل في الحق في استيراد وتسويق المنتجات المشتقة من الدّم والمنتجات الخدرة.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> - تمّ الاطلاع عليه على الساعة 10:00 بتاريخ 27-10-2017 بالموقع :

<http://www.aljazeera.net/news/healthmedicine>

<sup>2</sup> - EMMANUEL Cadeau, Le médicament en droit public, L'Harmattan, Paris-France, 2000, p 92.

<sup>3</sup> - المادة 4 م 01 من م.ت. رقم 13-165 مؤرخ في 4 جمادى الثانية عام 1434 الموافق 15 أبريل سنة 2013 المعدل للمرسوم التنفيذي رقم 94-293 المؤرخ في 19 ربيع الثاني عام 1415 الموافق 25 سبتمبر

يتضح من خلال منح الإحتكار في إعداد الأدوية، بيعها وتوزيعها على الصيادلة فقط، أن المشرع يود أن يحدّ من مخاطرها، لأن هذه المنتجات غالباً ما تكون السبب في العديد من الحوادث الخطيرة. والتبرير في ذلك أن الصيادلة هم الوحيدين القادرين على التحكم بالمكونات النشطة بشكل أفضل بالإضافة إلى تجنب الأخطاء في إعداد الأدوية، لأن المشرّع يعلم بأنهم لهم الكفاءة على تقديم أفضل النصائح للمستهلكين بحكم تكوينهم المهني.<sup>1</sup>

في هذا السياق، يمكن القول بأن إسناد إحتكار بيع الأدوية للصيدلي يمثل فرصة حقيقية في تعزيز الثقة في الأدوية حتى لو كانت ذات طبيعة خطيرة. فدور الصيدلي لا يقتصر على الإعداد، البيع والتسليم. بل هو مطالب بالإبلاغ عن جميع الآثار الضارة التي قد تحدث أثناء تناول الأدوية والمشاركة في تحديد الحوادث النادرة وإعلانها، وهذا يُظهر مدى إعتقاد المشرع على هذه الفئة في توفير الحماية للمستهلكين.

و في هذا الصدد، لا تفوتنا الفرصة بأن ننبه بأن الإحتكار الصيدلاني لا يكون في مرحلة صرف وبيع الأدوية فقط، بل يتعداه إلى جميع مراحل مسار حياة الدواء من إنتاجه إلى غاية تسليمه للمستهلك.<sup>2</sup> سواءً تعلق الأمر بالمؤسسات العمومية أو الخاصة وهذا تقاديا لأي تدخل ممن لا يجيد الإختصاص ونقاد حدوث الأخطاء والكوارث. بل أبعدهم من ذلك فحتى الصيدليات الإستشفائية والمؤسسات الصيدلانية إشتراط المشرع فيها وجود صيدلي رئيسي يشرف على العمليات التي تقوم بها.<sup>3</sup>

فعلى الرغم من أن حيازة المخدرات تعتبر فعلاً مجرماً،<sup>4</sup> إلا أن الإحتكار الصيدلاني يجعل من هذه الحيازة فعلاً مرخصاً به لا يعاقب عليه القانون، ويخرجه من دائرة التجريم إلى دائرة الإباحة. فالإحتكار هو ما جعل المشرع بنص خاص يخرجه من دائرة التجريم ويدخلها مجال المباحات معطلاً بذلك النص القانوني الجزائي. ولقد نظم المشرع الجزائي كيفية منح الترخيص بإستعمال المخدرات

---

سنة 1994 ولمتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات وتنظيمها وعملها. ج ر عدد 23 الصادرة 28 ابريل 2013.

<sup>1</sup> – FRANÇOISE Bella, les choses dangereuses dans les contrats privés, thèse de doctorat : droit privé et sciences criminelles : versailles-et quentin en yvelines : 2015 , p 168.

<sup>2</sup> – FRANÇOISE Bella, Op-cite, p 125.

<sup>3</sup> – Ibid, p 124.

<sup>4</sup> – المادة 17 من القانون 04-18 المؤرخ في 25 ديسمبر 2004 المتعلق بالوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية وقمع الإستعمال والاتجار غير المشروعين بها، ج ر عدد 83 الصادرة بتاريخ 26 ديسمبر 2004.

والمؤثرات العقلية لأغراض علمية وطبية من خلال المرسوم التنفيذي رقم 07-288 المتعلق بالترخيص باستعمالها.<sup>1</sup>

من الثابت قانوناً أن المساس بمبدأ الإحتكار الصيدلاني يُعتبر ممارسة غير شرعية للمهنة. هذا ما نص عليه المشرع الجزائري من خلال المادة 187 من قانون الصحة، حيث في نفس الإطار نجد أن المشرع قد نص صراحة ودون ترك أي مجال للتأويل في المادة 249 من القانون نفسه بأن الصيدلية هي المؤسسة المخصصة لصرف الأدوية وكذا تنفيذ الوصفات الطبية، وبأن الصيدلي هو المالك والمسير الوحيد للصيدلية. وكل مخالفة للإحتكار الصيدلاني من طرف أي كان، يعرض صاحبه لعقوبات نص عليها قانون الصحة ولو كان صيدلياً تمّ منعه من ممارسة النشاط.<sup>2</sup>

من خلال ما سبق، يمكن القول أن ما يدخل في نطاق الإحتكار يجب أن يستوفي ثلاثة شروط: التفرد في بيعه وتصنيعه من قبل شركات الأدوية والصيدالة، وأن يمتثل للوائح الدوائية من قانون الصحة، وأن يبيعها ينطوي على المسؤولية الجنائية والمدنية والمهنية للصيدلي.

و إذا كان القانون الجزائري قد جعل التعامل وصرف الأدوية حكراً على الصيدالة، فإن المشرع المصري لم يذهب بعيداً عن ما تبناه المشرع الجزائري، فلقد نص في المادة 38 من ق.م.ص. م على: " لا يجوز لغير الأشخاص المنصوص عليهم في المواد 1 و 20 و 23 و 24 التدخل في تحضير التذاكر الطبية أو صرفها أو بيع المستحضرات الصيدلية للجمهور"، غير أنه استثنى من هذا الحظر الأطباء أن يصرفوا ويجهزوا أدوية لمرضاهم الخصوصيين وحدهم بشرط الحصول مقدماً على ترخيص بإنشاء صيدلية خاصة بعيادته.

أما المشرع الفرنسي فقد تناول الإحتكار الصيدلاني للأدوية في قانون الصحة تحت عنوان احتكار الصيدالة " monopole des pharmaciens " مخصصاً له إحدى عشر مادة تناولت الأحكام العامة والأحكام الجزئية الخاصة بهذا المجال. و يلاحظ أن المشرع الفرنسي قد أدمج جميع المواد المنظمة لهذا المجال تحت عنوان واحد، عكس المشرع الجزائري الذي لم يستعمل حتى كلمة احتكار، بل اكتفى بتقريبه من الأذهان في معرض حديثه عن الصيدليات ومهني الصحة.

<sup>1</sup> - مرسوم تنفيذي رقم 07-288 الصادر في 30 يوليو 2007 والمتعلق بكيفية منح الترخيص باستعمال المخدرات والمؤثرات العقلية لأغراض علمية وطبية، ج ر عدد 49 الصادرة بتاريخ 05 أوت 2007.

<sup>2</sup> - المادة 422 من القانون 11-18.



أخيراً ينبغي الإشارة إلى أن تأثير الإحتكار الصيدلاني في السوق التجارية كان محل العديد من المنازعات القضائية بفرنسا على وجه الخصوص، بين نقابات الصيادلة وبعض التجار، لا سيما فيما يخص بعض المنتجات التي تتميز بالموقع الوسط بين الدواء والمنتجات المشابهة، مثل الكحول 70% ومحلول مطهر هانسابلست Hansaplast أين قررت محكمة التمييز الجنائية في ديسمبر سنة 2004 بأن المحلات التجارية قد انتهكت مبدأ الإحتكار الصيدلاني ببيعها تلك المحاليل.<sup>1</sup>

### ثالثاً : طبيعته الخطرة

يعتبر الدواء منتج معقد ويشكل خطورة على مستعمليه، وتتجلى مظاهر خطورته في إتصاله بجسم الإنسان، غير أن السؤال الذي يمكن طرحه حول الطبيعة الخطرة للدواء يتمثل في هل الدواء منتج خطير بطبيعته، أم أنه منتج آمن ويصبح خطيراً إذا أسيئ استعماله؟

للإجابة على هذا السؤال سوف نتطرق إلى قضية مشهورة قد تجيب عن السؤال، وتتعلق بتسويق دواء ميدياتور MÉDIATOR سنة 1976، على أساس أنه يوصف لحالات مرض السكري، يعني خفض نسبة السكر في الدم. ولكن مع مرور الوقت تبين للمستهلكين بأن له فعالية كبيرة في تثبيط الشهية ما يسبب إنقاص الوزن. وعليه بدأ يستخدم بكثرة على أساس الخفض من الشهية وليس على أساس حالات دواعي الإستعمال، ما تسبب في العديد من الأضرار التي أصابت مستعمليه.<sup>2</sup>

خلاصة الواقعة أن المستهلكين استعملوا دواء ميدياتور كمثبط للشهية بدلاً من استعماله لمرض السكري الذي أذن ببيعه، وعلى أساسه تم الترخيص بتداوله. وهذا دون معرفة آثاره الجانبية المتمثلة في ظهور أعراض الحساسية واضطرابات سلوكية بالإضافة إلى أمراض صماغات القلب. وهو ما دفع المضرورين لطلب التعويض من المخبر المنتج SERVIER، وعليه تم سحب الدواء من السوق في 18 ماي 2010.<sup>3</sup>

من خلال هذه القضية، طرحت العديد من الأسئلة لعل أهمها، هل الدواء شكل خطراً على المضرورين بحكم أنه منتج خطير بطبيعته أو على أساس أن مستعمليه قاموا بإستهلاكه لغير الغرض

<sup>1</sup> – C. cass . Crim., 14 décembre 2004, pourvoi n° 04-80.723. ( pour voir plus consulter : [https://www.courdecassation.fr/publications\\_26/rapport\\_annuel\\_36/rapport\\_2007\\_2640/etude\\_sante\\_2646/epreuve\\_protection\\_2647/necessaires\\_fonctionnement\\_2648/relations\\_entre\\_acteurs\\_sante\\_11376.html#haut](https://www.courdecassation.fr/publications_26/rapport_annuel_36/rapport_2007_2640/etude_sante_2646/epreuve_protection_2647/necessaires_fonctionnement_2648/relations_entre_acteurs_sante_11376.html#haut).

<sup>2</sup> –FRANÇOISE Bella, Op-cite, p76.

<sup>3</sup> –Ibid, p 79.

الذي يبيع من أجله؟ أم على أساس أنه دواء معيب وتمثل عيبه في عدم الإعلام بالآثار الجانبية التي تسبب فيها ما جعله منتجاً خطيراً؟

فالمنتج المعيب قد عرفه المشرع الفرنسي على أنه إخلال بضمان سلامة المستهلكين وقد نص عليه في المادة 1386<sup>4</sup> بالقول أن المنتج المعيب هو المنتج الذي لا يقدم الأمان أو السلامة المنتظرة منه شرعاً.<sup>1</sup> وعليه يمكن أن نستنتج بأن المنتج المعيب هو منتج خطير بسبب العيب الذي يعتريه، ولكن ليس كل منتج خطير هو معيب هذا من جهة، وهذا ما يبين بأن هناك فرق بين المنتج الخطير والمنتج المعيب من جهة أخرى.

و إذا كان الخطر ليس هو العيب، فإن قضية ميدياتور قد سمحت لنا بمعرفة أن الأضرار التي أصابت المستهلكين ناتجة عن تضليل الشركة وعدم إعلامها للغير بالمضاعفات الجانبية للدواء. معناه أن استعمال دواء ميدياتور لآجل المرض السكري لا يشكل خطورة. في حين لو تم استهلاكه لإنقاص وتنشيط الشهية فإنه يتسبب في حدوث الأضرار ويتحول لمنتج خطير.<sup>2</sup>

ما يعني أن المشرع تجاوز فكرة المنتج الخطير بطبيعته حيث قد يعتبر المنتج خطيراً إذا لم يوفر الأمان في السلعة بما يحفظ صحة وسلامة المستهلك. وترتيباً على ذلك فإن المضرور يمكنه الاعتماد على الفقرة الثانية من المادة 1386-4 من ق.م.ف.<sup>3</sup> وهذا ما أكدته محكمة النقض الفرنسية في 3 مارس 1998، حيث جاء في منطوق حكمها " المنتج أو الصانع يلتزم بتسليم منتج خالٍ من كل عيب يمكن أن يخلق أو يسبب بطبيعته أي خطر للأشخاص أو الأموال والممتلكات، بما يعني أن كل منتج أو دواء يجب أن يقدم الأمان المنتظر منه قانوناً".<sup>4</sup>

فمنتج الدواء يقع عليه واجب الإعلام حول منتجاته فيما يخص كل معلومة تتعلق بتركيبها وآثارها العلاجية والبيانات العلاجية الخاصة بمنافعها ومضارها، والاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفية استعمالها ونتائج الدراسات العيادية والصيدلانية والسمية والتحليلية المتعلقة بفعاليتها وسميتها العاجلة أو الآجلة.

<sup>1</sup> –Article 1386-4« Un produit est défectueux au sens du présent titre lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ».

<sup>2</sup> – FRANÇOISE Bella, Op-cite, p 111.

<sup>3</sup> –l'article 1386-4 du C civil : " n'offre pas la sécurité à laquelle on est légitimement en droit de s'attendre".

<sup>4</sup>–Civ. 1<sup>er</sup> 3 mars 1998, société laboratoire Leo (Bergoignan– Esper, les grands arrêt du droit de la santé, Dalloz, 2010, p542.)

وغياب هذه المعلومات يجعل الدواء معيباً وبالتالي منتجٌ خطيرٌ ليس بطبيعته ولكن خطير حسب استعماله.

فعلى الرغم من حرص العديد من المشرعين على وضع تعاريف محددة بالنسبة لعديد المصطلحات والتعريفات ولا سيما تحديد مصطلح " المنتج الخطير " ضمن التعريفات الواردة في قانون الصحة أو قانون حماية المستهلك، إلا أن المشرع الجزائري لم ينشغل بهذا الأمر بالرغم من أهميته، واكتفى ببيان مقصوده من خلال الإعتماد على مبدأ مفهوم المخالفة.

ففي بيان المقصود بالمنتج الخطير، نصت المادة 03 فقرة 13 من ق.ح.م.ق.غ.ع.على: " منتج خطير هو كل منتج لا يستجيب لمفهوم المنتج المضمون المحدد أعلاه " والفقرة أعلاه التي قصدها المشرع وهي الفقرة 12 تنص على: " منتج مضمون وهو كل منتج لا يشكل أي خطر أو يشكل أخطارا محدودة في أدنى مستوى يتناسب مع استعمال المنتج، وتعتبر مقبولة بتوفير مستوى حماية عالية لصحة وسلامة الأشخاص".

من خلال النصين السابقين نلاحظ بأن المنتج الخطير هو كل منتج يشكل خطر أو يشكل أخطارا محدودة في أدنى مستوى يتناسب مع استعمال المنتج، وتعتبر مقبولة بتوفير مستوى حماية عالية لصحة وسلامة الأشخاص. والدواء من حيث استعماله يمتاز بخاصية الثنائية " الفوائد - المخاطر "، بحيث كل دواءٍ إلا ويتضمن أخطاراً قد تكون معلومة وهي ما يسمى بالآثار الجانبية، أو أخطاراً قد تكون مجهولة لحظة استعماله.

كما نلاحظ أن المشرع الجزائري قد أتى في نهاية الفقرة 12 على ذكر الأخطار التي تعتبر مقبولة بتوفير مستوى عالٍ لحماية صحة وسلامة الأشخاص. وهو ما يعتبر سيراً في فلك القبول بخاصية المخاطر أو الخطورة في المنتجات الدوائية بحسب طبيعتها شرط إعلام المستهلك بها.

إذن من خلال ما سبق من عرض لنصوص التشريع الجزائري، نستنتج أن الدواء يعتبر منتجاً خطيراً بحسب طبيعته وبحسب استعماله، وما يؤكد هذا الإستنتاج أن الكثير من الأدوية ذات طبيعة كيميائية اصطناعية، والمنتج للقوانين التي تنظم المواد الكيميائية الخطيرة، سيجد أن المادة 207 من قانون الصحة قد اعتبرت المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات مواداً صيدليةً وتخضع للإحتكار الصيدلاني. كما أن المادة 04 في فقرتها الثالثة من المرسوم التنفيذي رقم 03-451 المحدد لقواعد الأمن المطبقة على المواد والمنتجات الكيميائية الخطيرة على أن الأشخاص الذين تقتضي نشاطاتهم المهنية

استعمال مواد أو نشاطات كيميائية لا يخضعون للاعتماد المنصوص عليه في هذا المرسوم، وهو ما يجعلهم يستعملونها دون الأخذ بالاعتماد.<sup>1</sup>

### المطلب الثاني: أنواع الأدوية وتمييزها عن غيرها

تعدد الأمراض وطبيعة الدواء وتعدد خصائصه يفرض علينا البحث في أنواعه (أولاً)، لأن تعدد هذه الأنواع واختلاطها له أثر كبير في تشابه واختلاط بعض المنتجات الأخرى في نظر المستهلك، ما يستدعي التمييز بينها (الفرع الثاني).

#### الفرع الأول: أنواع الأدوية

يشمل مصطلح الدواء كل مادة أو كل مركب يعرض لكونه يحتوي على خصائص علاجية، أو وقائية من الأمراض؛ كما يشمل أيضاً المواد التي تأخذ حكم الدواء التي تناولها المشرع في القانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة. وعليه يمكن تقسيم الأدوية إلى قسمين، قسم له خاصية علاجية أو وقائية، ويطلق عليه اسم الدواء بحسب التقديم، وقسم آخر يسمى الدواء بحسب التركيب.<sup>2</sup>

#### أولاً : الدواء بحسب التقديم

يتعلق الأمر بكل مادة أو تركيب يعرض ويقدم للمستهلك، لكونه يحتوي على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية.<sup>3</sup> والعبارة هنا بتقديم المنتج على أساس أنه دواء فقد تكون الغاية هي الوقاية من الأمراض أو علاجها.<sup>4</sup>

إذن المعيار المتبع حسب هذا التقسيم يتمثل في الجانب التقديمي،<sup>5</sup> أو بالهدف من استعمال هذه الأدوية، وبالتالي يمكن تقسيمها بالنظر للغاية المرجوة منها إلى ثلاثة أقسام:

<sup>1</sup> - م. ت رقم 03-451 المؤرخ في أول ديسمبر 2003 المحدد لقواعد الأمن التي تطبق على النشاطات المتصلة بالمواد والمنتجات الكيميائية الخطرة وأوعية الغاز المضغوطة، ج ر عدد 75 الصادرة بتاريخ 07 ديسمبر 2003، المعدل والمتمم م.ت رقم 10-19 المؤرخ في 12 يناير 2010، ج ر عدد 04 الصادرة بتاريخ 17 يناير 2010.

<sup>2</sup> -CORINE Daburon, le médicament, thèse magister, Université de Toulouse 01,France, 1991, p107.

<sup>3</sup> -DIDIER Truchet, droit de la santé publique,7 ème édition, Dalloz, 2009, p259.

<sup>4</sup> - من أمثلة الأدوية التي لها أثر علاجي هو دواء البنسيلين، أما الدواء الذي له أثر وقائي فيتمثل في الأمصال.

<sup>5</sup> - صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص27.

- القسم الأول: الهدف من استعماله هو العلاج، ومثال ذلك المضادات الحيوية ومضادات الالتهاب.
  - القسم الثاني: الهدف من استعماله هو الوقاية من الأمراض ومثال ذلك اللقاح.
  - القسم الثالث: يستعمل في أغراض أخرى غير العلاج والوقاية ويقصد بها كل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان بغرض التشخيص الطبي أو استعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها وتعديلها مثل الأنسولين والغازات الطبية والمنتجات الصيدلانية الإشعاعية.
- يمكن القول حسب هذا المعيار أن الدواء لا يكفي أن تكون له خاصية العلاج أو الوقاية، بل لا بد أن يقدم للمستهلك على هذا الأساس. ما يميز هذا المعيار أنه يوسع من مفهوم الدواء، إذ يمكن اعتبار كل مادة، أو مركب يتم عرضه وتقديمه لأغراض علاجية أو وقائية ولو لم يُنص عليه في دستور الأدوية<sup>1</sup> وبالتالي يمكن إدخال النظارات الطبية في مفهوم هذا الدواء بموجب هذا المعيار.

#### ثانياً: الدواء بحسب التركيب

يقصد به المنتجات التي لا تُقدم بهدف العلاج أو الوقاية من الأمراض، بل هي منتجات يدخل في تركيبها وتكوينها عنصر أو عدة عناصر ينطبق عليها وصف الدواء، ومن ثم تأخذ حكم الأدوية وتخضع للنظام القانوني الذي يحكم الدواء.<sup>2</sup>

إن الأخذ بهذا المعيار أو ذلك يثير التساؤل عن حكم المداواة بالأعشاب الطبيعية؟ فبالرغم من التطور الهائل الذي شهده العالم في إنتاج وصناعة الدواء. مازال العديد من الأشخاص يحدون العلاج بالأعشاب، الذي شاع مؤخراً في مجتمعاتنا تحت عدة تسميات لعل أهمها الطب البديل. فعدم استجابة بعض الحالات المرضية للعلاج بالطب الحديث وانتشار ثقافة العلاج بالأعشاب مع نجاح العديد من التجارب الفردية التي أثبتت فعالية الأدوية العشبية مقارنة بالأدوية التي يصفها الطبيب، التي تكلفت بشفاء المرضى، دفعت العديد من الأشخاص إلى التوجه لمحلات بيع الأعشاب والعطارين قصد اقتناء الأعشاب الطبية والتداوي بها.

<sup>1</sup> - دستور الأدوية وهو كتاب يضم قائمة الأدوية التي يسمح باستعمالها في دول معينة، أو في مؤسسة معينة، ويشمل ذلك تفاصيل التركيبة، طرق التحضير، الجرعات وما إلى ذلك وهو مجلدات صادرة عن منظمة الصحة العالمية تتضمن وصف الطرق العامة لتحليل الأدوية، مواصفات الجودة للأدوية، الاختبارات والطرق والمتطلبات العامة وأشكال الجرعات.

منشور في الموقع التالي: <http://www.webteb.com/terms>

<sup>2</sup> - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 31.

و هناك العديد من الأشخاص الذين يتعاملون ويقومون ببيع الأعشاب الطبية دون الحصول على أي شهادة أو تصريح يسمح لهم بتقديم هذه المركبات العشبية للمستهلك، وليسوا متخصصين في الطب بشكل عام والطب البديل بشكل خاص، بل مجرد هواة أو أصحاب موروث من الأجداد عن تجارب واستخدامات هذه الأعشاب،<sup>1</sup> ونظراً للآثار الجانبية أو الأضرار التي قد تنتج، فإن السؤال المطروح هل يمكن اعتبار بائعي الأعشاب منتجي أدوية، بحكم أنهم يقومون بتركيب الخلطات ومزج بعض المواد لتعطي مركباً يستعمل في الوقاية أو الشفاء من بعض الأمراض؟

بداية يمكن القول وبناءً على المعيار الوظيفي والذي يستوعب جميع المنتجات، فإن الأعشاب الطبية تأخذ حكم الأدوية الصناعية وتخضع للنظام القانوني الذي ينظم هذا المجال.<sup>2</sup> فالعلاج بالأعشاب ليس محظوراً بشكل مطلق، وهناك بعض الشركات المتخصصة في إنتاج الأعشاب الطبية تحت إشراف طبي سليم،<sup>3</sup> هذا النوع من الإنتاج لا يوجد مانع منه ويخضع للرقابة. ولكن الإشكال يكون في محلات بيع الأعشاب التي لا تخضع للرقابة الطبية وبالتالي لا تُعرف أضرار ومنافع أعشابها، خاصة إذا علمنا أن بعض المحلات تقوم بتركيب بعض الخلطات للمستهلكين.

وما تجدر الإشارة إليه أن هناك حالات وهي الأغلب، لا يمارس فيها أبدأً بائع الأعشاب دور الطبيب على زبائنه من خلال تشخيص حالتهم، أو وصف تركيبات عشبية لهم. بل يقوم فقط بتزويدهم بالأعشاب التي يطلبونها دون أي تدخل منه. وهناك حالات يتم التعامل فيها مع المستهلكين من منظور طبي مما قد ينتج عنه مشكلات صحية تضر بأصحابها.

و المشرع الجزائري لم يعالج مسألة بيع الأعشاب الطبية بنصوص صريحة ضمن القوانين التي تنظم المجال الطبي والصيدلاني، إنما وحسب قوانين وزارة التجارة، فإن بيع الأعشاب الطبية تجارة عادية شرط امتلاك سجلا تجاريا، وأن لا تكون تلك الأعشاب مدرجة في إطار الممنوع والمحظور.<sup>4</sup> غير أن تحويل محلات بيع الأعشاب إلى عيادات طبية يعتبر أمراً غير قانونيا، لكنه لا يخضع لاختصاص وزارة التجارة، وبالتالي لا توجد مواد قانونية تنظم هذا النوع من التجارة. والنتيجة بقاء صحة المستهلك رهينة

<sup>1</sup> - صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص41.

<sup>2</sup> - المرجع نفسه، ص41.

<sup>3</sup> - في مصر هناك العديد من الشركات المتخصصة في إنتاج الأعشاب الطبية مثل شركة روفان وهي شركة رائدة في تصنيع وتعبئة وتغليف وتصدير شاي الأعشاب وشاي المورينجا. وفي المغرب نجد شركه أنصو لإنتاج الأعشاب المغربية

<sup>4</sup> - حسب المدير العام للمراقبة الإقتصادية وقمع الغش بوزارة التجارة، مقال منشور بالموقع التالي :

<http://www.djazairress.com/elhayat/590>

تم الاطلاع عليه يوم 20/11/2016 على الساعة 17:38.

علم العطارين والعشابين، خاصة وأن وزارة الصحة لا تملك صلاحيات إعطاء أو سحب الرخصة من التجار الذين يحولون محلاتهم إلى عيادات طبية، لأن نشاطهم يدخل ضمن اختصاصات وزارة التجارة.

و بناء على ما سبق فإن المشرع الجزائري مطالب بإصدار قوانين تنظم عمل هذه الطائفة من التجار، ضمن أحكام قانون الصحة وتحديدًا في النصوص التي تنظم مهنة الصيدلي، ما دام هذا الأخير يدرس الأعشاب الطبية أثناء تكوينه وتعليمه، وما جدوى دراسته وصيدليته خالية من الأعشاب الطبية.

يظهر من خلال تبيان المعايير التي على أساسها نفرق بين الأدوية، أن المشرع الجزائري قد أخذ بالمفهوم التركيبي للدواء في أغلب الأحيان، كما أنه أخذ بالمعيار الوظيفي في حالات أخرى. وبالتالي معرفة المواد المستخدمة في صناعة وإنتاج الأدوية وطريقة تقديمها هي من تحدد لنا إصباغ صفة الدواء على منتج ما. والدليل على ذلك إدراج منتجات التجميل وبعض المنتجات الغذائية تحت لواء الأدوية.

#### الفرع الثاني: تمييز الدواء عن بعض المنتجات المشابهة

نظرا لكون الدواء من المنتجات عالية التعقيد والخطورة، وكونه يهدف إلى حماية جسم الإنسان، وجب علينا أن نميزه عن بعض المنتجات المشابهة.<sup>1</sup> فليس وحده الذي يهدف إلى ذلك، إذ توجد إلى جواره منتجات أخرى تصبو لتحقيق ذات الهدف. لذا يجب عزل مفهوم الدواء عما يشابهه من المنتجات التي ترتبط ارتباطا وثيقا بممارسة مهنة الطب، والأهمية في هذا التمييز لها أبعاد صحية واقتصادية.<sup>2</sup> لأن عدم تحديد المقصود بالدواء كان محل العديد من المنازعات بين الصيادلة والتجار. وهذا ناتج عن الإرتباك في تحديد مفهوم الأدوية، لأن بيعها مقصور على الصيدلي فقط،<sup>3</sup> لذلك فإن مبدأ حرية التجارة لا يمكن إعماله هنا.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> - المادة 05 من م ت رقم 129/2000 " يتعين على الصيادلة والناقلين وكل حائزي المنتجات الصيدلانية والأدوية والمنتجات الشبيهة بالأدوية....." م.ت رقم م ت رقم 129/2000 المؤرخ في 11 يونيو 2000، المحدد لشروط تفتيش الصيدلة وكيفية ذلك، ج.ر عدد رقم 34 الصادرة بتاريخ 14 يونيو 2000.

<sup>2</sup> -CORINE Daburon, Op-cite, p106.

<sup>3</sup> -Art L.4211-1 CSPF

<sup>4</sup> - CORINE Daburon, Op-cite, p107.

### أولاً : المستلزمات الطبية

و لعل أهم المنتجات المشابهة هي المستلزمات الطبية،<sup>1</sup> التي يستلزم استخدامها أن تدخل في الإنسان أو الاتصال بدمه، وهي كل أداة أو جهاز أو معدات أو مادة أو منتج أو أي عنصر آخر يستعمل منفرداً أو منضماً بما في ذلك التوابع والبرامج المعلوماتية التي تدخل في تشغيله، والمخصص من طرف الصانع للاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية أو جراحية،<sup>2</sup> والذي لا يمكن الحصول على مفعوله الأساسي بوسائل دوائية أو مناعية، ولكن يمكن دعم وظيفته بمثل هذه الوسائل ومنها المستلزمات ذات الإستخدام الواحد مثل خيط الجراحة، الجبس الطبي وغيرها من المنتجات الطبية. أضف إلى ذلك المطهرات الموضعية مثل الكحول الجراحي، وبدائل الأسنان، كلها لا تعتبر دواء.<sup>3</sup> أما ماء الأكسجين والمواد الكحولية إذا كانت بتركيز محددة وبدرجة معينة فإنها تأخذ حكم الأدوية وتخضع للنظام القانوني الذي ينظم هذا المجال.<sup>4</sup>

### ثانياً : منتجات التجميل

أصبح استعمال مواد التجميل جزءاً لا يتجزأ من حياتنا اليومية. وبالرغم من فوائدها التجميلية، إلا أنها أصبحت تشكل خطراً على صحة مستعمليها وخاصة فئة النساء. وبالتالي فإن طبيعة المواد الكيميائية المستخدمة في كل منتج تختلف من منتج لآخر. لهذا ألزم المشرع وجود ضوابط علمية في تركيبها وتصنيعها، لذلك إذا وضعنا نسبة أعلى من نسبة المواد المحددة حدثت انعكاسات خطيرة على الصحة.<sup>5</sup>

أضف إلى ذلك أن العديد من الكيمائيات الداخلة في تركيبها لها تأثيرات سامة محتملة على الصحة العمومية. خاصة أن استعمالها مرتبط ارتباطاً وثيقاً بصحة الإنسان وحياته، لأن مواد التجميل غير الخاضعة للرقابة قد تسبب أمراضاً وسرطانات نظراً لاحتوائها على نسب عالية من المواد التي يحظر استعمالها بكميات غير مضبوطة، أو بنسب وكميات غير مناسبة. فعلى سبيل المثال مواد سامة معينة قد تحدد الوزارة الوصية مقاديرها وكثافتها حتى يعتبر المنتج مادة تجميلية غير خاضعة للإحتكار الصيدلاني. غير أنه في حالة ما إذا كانت هذه المقادير تفوق ما يحدده الوزير المكلف بالصحة فإنها تأخذ حكم الأدوية وبالتالي يحظر تسويقها في غير الأماكن المخصصة لتداول الأدوية.

<sup>1</sup> - المادة 212 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة السابق ذكره.

<sup>2</sup> - المادة 213 من القانون نفسه.

<sup>3</sup> - رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 25.

<sup>4</sup> - محمد رايس، المرجع السابق، ص 159.

<sup>5</sup> - المادة 209/6 من القانون 18-11.



فالمادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 97-37 المتعلق بكيفيات صناعة مواد التجميل تنص بأن منتجات التجميل هي " كل منتج أو مستحضر بإستثناء الدواء، معد للاستعمال في مختلف الأجزاء السطحية لجسم الإنسان مثل: البشرة، الشعر، الأظافر، الشفاه، الأذنان، الأسنان والأغشية، بهدف تنظيفها أو المحافظة على سلامتها أو تعديل هيئتها أو تعطيرها أو تصحيح رائحتها".<sup>1</sup>

و تنص المادة 209 من قانون الصحة السالف ذكره على: " تعتبر كذلك أدوية ما يأتي: منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تشمل على مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي يحددها التنظيم".

من خلال تحليل المادتين نجد أن المشرع الجزائري قد أخذ بالمفهوم التركيبي للدواء، وبالتالي الأخذ بالمفهوم الموسع لمعنى الدواء. إذ يمكن إعتبار مواد التجميل أدوية بالرغم من أنها في الأصل ليست بأدوية، لأنها شملت ضمن مركباتها ومواد تكوينها مواداً سامة بمقادير وكثافة تفوق ما يحدده الوزير المكلف بالصحة، لهذا تأخذ حكم الأدوية، وتطبق عليها قواعد المسؤولية المدنية الخاصة بأضرار الدواء. إذن المعيار المتبع هنا هو كمية ومقدار النسب المسموح بها من طرف الوزارة الوصية، وبالتالي تجاوز النسب المحددة ينقل هذه المنتجات من طائفة مواد التجميل إلى طائفة الأدوية.

فعلى سبيل المثال نجد أن المشرع قد حدد قائمة المواد التي لا يمكن أن تحتويها مواد التجميل والتنظيف البدني إلا بمراعاة قيود معينة في الملحق الثالث من المرسوم التنفيذي رقم 10-114 الذي يحدد شروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيها واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية.<sup>2</sup> وكان المشرع يجسد حرصه على التوضيح أكثر من أن بعض مستحضرات التجميل في القوانين السالف ذكرها تعتبر أدوية، حيث أن هذا النوع الأخير يُنتج بناءً على نسب ومعايير محددة سلفاً.

### ثالثاً : المكملات الغذائية

تعد المنتجات الغذائية مصدراً مهماً لتوليد الطاقة التي يحتاجها الجسم، وهي كل المواد القابلة للإستهلاك البشري، ويمكن تصنيفها إلى منتجات غذائية طبيعية ومنتجات غذائية مصنعة، وهذه الأخيرة

<sup>1</sup> مرسوم تنفيذي رقم 97-37 مؤرخ في 5 رمضان عام 1417 هجرية الموافق 14 يناير سنة 1997 ميلادية، يحدد شروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيها واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية، ج ر عدد 34 لسنة 1997.

<sup>2</sup> المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 10-114 المؤرخ في 18 أبريل سنة 2010 يعدل ويتم المرسوم التنفيذي رقم 97-37 المؤرخ في 14 يناير سنة 1997 الذي يحدد شروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيها واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية، الجريدة الرسمية رقم 26 المؤرخة في 21 أبريل 2010.

هي التي تعيننا في هذا المقام. وهي كل مادة غذائية خضعت لمعالجة أو تعرضت لإضافة مواد كيميائية كالمواد الحافظة أو نكهات خاصة. غير أن إضافة أو معالجتها بأحد المواد التي تصنف بأنها دواء تعطي لها صفة المنتج الشبيه بالدواء.

تنص المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 91-53 يتعلق بالشروط الصحية المطلوبة عند عملية عرض الأغذية للاستهلاك على أنه: " تعد مأكولات أو أغذية بمفهوم هذا المرسوم كل مادة تامة المعالجة أو معالجة جزئياً أو خام موجهة لتغذية الإنسان وتمثل المشروبات وصمغ المضغ وجميع المواد المستعملة في صنع المأكولات وتحضيرها ومعالجتها، باستثناء المواد المقصور استعمالها في شكل أدوية أو مواد تجميل"<sup>1</sup>.

تنص الفقرة الأولى من المادة 209 من قانون الصحة رقم 18-11 على ما يدخل في حكم الأدوية وهي المواد الغذائية الحيوية أو المخصصة للتغذية الحيوية التي تحتوي على مواد غير غذائية، تمنحها خصائص مفيدة للصحة البشرية.

بمقارنة بسيطة للمادتين، نلاحظ أن المشرع الجزائري يفرق بين المواد الغذائية أو منتجات التغذية والمواد الغذائية التي تحتوي على مواد غير غذائية غير أنها تستعمل وتقدم كدواء، وهي تأخذ حكم الأدوية.

إذن المقصود هنا أن هذه المواد الغذائية المنصوص عليها في المادتين هي مواد لا تستهلك عادة كمواد غذائية في حد ذاتها، وإنما تحتوي على مادة أو مواد كيميائية تعتبر دواءً، أو تستعمل فيها كمكون خاص بالمادة الغذائية بمعنى آخر أنه قد تم ذكر تلك المواد في دساتير الأدوية. وعليه فإن إضافتها إلى المادة الغذائية لغرض طبي أو علاجي أو وقائي في أي مرحلة من المراحل الصناعية أو التحويلية ستؤثر حتماً على خصائصها، وتصبح بطريقة مباشرة أو غير مباشرة مكوناً لهذه المواد الغذائية وبالتالي تأخذ حكم الأدوية وتخضع للنظام القانوني المنظمة لمثل هذه المنتجات. ولعل أهم الأمثلة في هذا السياق ما نص عليه المشرع الجزائري على سبيل المثال في المرسوم التنفيذي 91-53 المتعلق بعرض الأغذية للاستهلاك السالف ذكره.

ومثال ذلك المستحضرات الموجهة للرضع لأغراض طبية خاصة كبديل لحليب الأم أو مستحضرات موجهة للرضع تشبع بذاتها حاجات تغذية الرضع الذين يعانون اضطرابات

<sup>1</sup> مرسوم تنفيذي رقم 91-53 مؤرخ في 8 شعبان عام 1411 الموافق 23 فبراير سنة 1991 ، يتعلق بالشروط الصحية المطلوبة عند عملية عرض الأغذية للاستهلاك، ج ر عدد 09 الصادرة بتاريخ 27-02-1991.

أو أمراضاً أو حالات مرضية خاصة أثناء الأشهر الأولى من الحياة إلى غاية إدخال تغذية مكملية ملائمة.<sup>1</sup>

و يثور الخلاف بين مختلف التشريعات حول طبيعة المكملات الغذائية التي تهدف لتكملة النظام الغذائي بمواد لا يستطيع الجسم أن يصنعها بنفسه بل لابد من تناولها مثل الفيتامين والمعادن والألياف والأحماض الدهنية والأحماض الأمينية والتي قد تكون مفقودة في النظام الغذائي للشخص أو تستهلك بكميات غير كافية.

حيث تعتبر بعض الدول المكملات الغذائية كأطعمة، بينما تعتبرها بلدان أخرى أدوية أو منتجات صحية. فمثلاً نجد أن الإتحاد الأوروبي يعتبر المكملات الغذائية كأطعمة، حيث نص في المادة الثانية من تعليمة التوجيه الأوروبية رقم EC / 46/2002 المتعلقة بالتقريب بين الدول الأعضاء فيما يتعلق المكملات الغذائية على أنه: " لا تسري هذه التعليمات على المنتجات الطبية على النحو المحدد من قبل التوجيه EC / 83/2001 الصادر عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 6 نوفمبر 2001 على قانون المجموعة الأوروبية فيما يتعلق بالأدوية الموجهة للطب البشري".<sup>2</sup>

أما التشريع الروسي فإنه يعتبر المكملات الغذائية كأدوية.<sup>3</sup> علماً أن المشرع الجزائري لم ينشغل كثيراً بالحديث عن المكملات الغذائية بنوع من التفصيل مثلما فعلت التشريعات المقارنة. إلا أنه في المقابل عمل في أكثر من موضع على إظهار الفروق بين الأدوية والأغذية، كما تميز بحرصه على وضع الأسس التي تسمح للوزارة الوصية والجهات المعنية بتكثيف بعض المنتجات التي تجمع بعض الخواص الغذائية والدوائية في آن واحد.

<sup>1</sup> - المادة 3/14 من المرسوم التنفيذي رقم 12-214 مؤرخ في 23 جمادى الثانية، عام 1433 الموافق الموافق 15 مايو سنة 2012 يحدد شروط وكيفيات استعمال المضافات الغذائية في المواد الغذائية الموجهة للاستهلاك البشري، ج ر عدد 18 لسنة 16 ماي 2012.

<sup>2</sup> - Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

<sup>3</sup> - قانون الصحة الروسي رقم 1898 المؤرخ في 15 نيسان/أبريل 1997 منشور في الموقع التالي: تم الاطلاع عليه بتاريخ 2016/11/23 على الساعة 9:22

[https://ar.wikipedia.org/wiki/%D9%85%D9%83%D9%85%D9%84\\_%D8%BA%D8%B0%D8%A7%D8%A6%D9%8A](https://ar.wikipedia.org/wiki/%D9%85%D9%83%D9%85%D9%84_%D8%BA%D8%B0%D8%A7%D8%A6%D9%8A)

فمن ناحية التمييز بين المكملات الغذائية والأدوية، نجد أن المادة 3/15 من المرسوم التنفيذي رقم 12-214 المتعلق بالمواد الغذائية الموجهة للاستهلاك قد ذكر المكملات الغذائية المحتوية على الفيتامينات والأملاح المعدنية وهي: مصادر مركزة لهذه العناصر الغذائية، لوحدها أو مركبة، ولا يمكن استهلاكها في شكل مواد غذائية معتادة ، ولكن يمكن استهلاكها بكميات قليلة وكافية وهي تهدف إلى تعويض النقص من الفيتامينات و/ أو الأملاح المعدنية في النظام الغذائي المعتاد، وبالتالي اعتبرها المشرع مواد غذائية موجهة للاستهلاك البشري بالرغم من احتوائها على الفيتامينات والأملاح.<sup>1</sup>

وهكذا يلاحظ أن المكملات الغذائية قد إعتبرها المشرع الجزائري أغذية بحكم ذكرها وتنظيمها في التشريعات الخاصة بالمواد الغذائية ولم ينص عليها في القوانين المتعلقة بالدواء. أضف إلى ذلك أن المشاهد للواقع يلاحظ بأن بيعها لا يخضع للاحتكار الصيدلي، وتسويقها يتم في المحلات التي تهتم ببناء الأجسام، كما أنها لا تدخل ضمن التأمين الصحي الخاص بتعويض الأدوية، وهي بذلك تخرج بطبيعة الحال عن معنى الدواء، بما لا يدع مجالاً للشك حول طبيعتها ومدى خضوعها للاحتكار الصيدلي من عدمه.

### المبحث الثاني : الضوابط القانونية لإنتاج الدواء

مما لا شك فيه أن التطور الذي تشهده الصناعة الدوائية في عصرنا الحديث قد انعكس على حياة المستهلك بدءاً من إكتشاف الدواء إلى غاية استهلاكه، وبالرغم مما تحلت به التكنولوجيا الحديثة في صناعة الدواء من مزايا إكتشاف أدوية للعديد من الأمراض، إلا أن المنفق عليه أن تناول الأدوية له إيجابيات وسلبيات إذا ما تمّ تداولها بدون ضوابط.

و مسألة صناعة الأدوية ليست بالأمر السهل في ظل تطور وسائل الدعاية والإعلانات الإشهارية والتقليد والغش، الأمر الذي يؤثر سلبياً على إرادة المستهلك وصحته، لذلك نجد معظم الدول قد أرسيت نظم وضوابط موضوعية وشكلية تنظم مجال إنتاج الأدوية.

### المطلب الأول: الضوابط الموضوعية لإنتاج الدواء

حاول الفقه والتشريع وحتى القضاء أن يحدد الضوابط الواجب توافرها في الشخص المنتج للدواء فمنهم من إعتبره المنتج النهائي للسلعة ومنهم من إعتبره غير ذلك. الأمر الذي أدى إلى ظهور عدة

<sup>1</sup> - المادة 3/15 من م. ت رقم 12-214 .

اختلافات سواءً تعلق الأمر بالجانب التشريعي أو الفقهي لما لهذه المفردات من أهمية في معرفة الضوابط التي تحكم صفة المنتج الواجب توفرها حتى يتسنى لنا معرفة القانون الواجب التطبيق.

فمسألة تحديد نطاق المسؤولية الناشئة عن الأدوية يستدعي البحث في مصطلح المنتج أولاً (الفرع الأول) بإعتباره الضابط الموضوعي الرئيسي الواجب توافره. ثم من يعد منتجاً أو بتعبير آخر من هم في حكم المنتج ( الفرع الثاني) بهدف حماية مستهلكي الأدوية.

### الفرع الأول: تعريف المنتج

إن تحديد معنى المنتج له أهمية كبيرة في نظام المسؤولية، كونه الشخص الذي تطبق عليه قواعد المسؤولية المدنية عن الأدوية المعيبة. ومما لا شك فيه أن بيان المقصود بمنتج الدواء إنما هو بمثابة تحديد نطاق تطبيق المسؤولية المدنية عن أضرار الأدوية المعيبة من حيث الأشخاص، وتحديد الشخص المسؤول عن هذه الأضرار. ففي مقابل ما يحققه من ربح نتيجة طرح الأدوية التي قام بإنتاجها فإنه في المقابل يقع عليه إلزام بتعويض المتضررين من أدويته.

لكن السؤال الذي يطرح في هذا المقام: هل المفهوم القانوني للمنتج يختلف من قانون لآخر أم هو مفهوم ثابت؟ بمعنى هل يختلف تعريفه في القواعد العامة عن القواعد الخاصة؟ وهل يختلف مركزه القانوني باختلاف صورته؟

إن إشكالية تحديد المقصود أو تعريف المنتج تناولتها مختلف القوانين الجزائرية وحتى المقارنة. وبما أننا نقوم بدراسة الموضوع في التشريعات المقارنة، كان علينا أن نسوق أولاً التعريف في القانون الجزائري، ثم نتبعه بالتعريف في القانون المصري وبعد ذلك القانون الفرنسي علنا نستشف نقاط الاختلاف أو التشابه بينها.

### أولاً: تعريف المنتج في القانون الجزائري

من منطلق أن التعريف في القانون المدني يعلو على بقية التعريفات الأخرى، وبالنظر لكون القانون المدني هو الشريعة العامة الذي يتضمن القواعد العامة في مجال المسؤولية المدنية كان علينا أن نسوق أولاً التعريف في القانون المدني وبعد ذلك إلى تعريفه في قانون حماية المستهلك.

### 1- القانون المدني

يبدو أن المشرع الجزائري استعمل مصطلح المنتج في تعديل القانون المدني لسنة 2005 وذلك في نص المادة 140 مكرر فقرة 01 التي تنص على " يكون المنتج مسؤولاً عن الضرر الناتج عن عيب

في منتوجه حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية".<sup>1</sup> من خلال تفحص هذه المادة يظهر بأن المشرع لم يعرف المنتج، بل تكلم عن مسؤولية المنتج تاركا مهمة التعريف للفقهاء والقضاء.

إن تحديد المقصود بمصطلح المنتج أكثر من مهم، وذلك قصد تحديد آثار المسؤولية المدنية لهذا الأخير. وفي هذا الصدد ثار جدل بين الفقهاء حول تعريفه. فلقد عرفه الأستاذ علي فيلاي بأنه " كل شخص طبيعي كان أو معنوي، يقوم في إطار نشاطه المعتاد، بإنتاج مال منقول معدّ للتسويق، سواء في شكل منتج نهائي أو مكونات أو أي عمل آخر، وذلك عن طريق الصنع أو التركيب".<sup>2</sup> وعرفه آخر بأنه " كل شخص طبيعي أو معنوي سواء كان منتج المنتج النهائي أو منتج المادة الأولية أو جزء منه أو الأجزاء المركبة له، وكذلك كل من يقدم نفسه بوضع اسمه على المنتج أو علامته أو أية إشارة أخرى مميزة له أو مستورد أو موزع أو بائع سلعة أو مقدم خدمة سواء أكان أصيلا أم وسيطا أم وكيلا".<sup>3</sup>

وما يلاحظ من خلال عرض هذه التعاريف الفقهية، أن التعريف الأخير هو الأرجح، لأنه يوسع من مفهوم المنتج ليشمل كل متدخل في عملية صنع المنتجات. وهو ما يقرر ضمانات أكبر أمام المتضرر لأنه يوسع المجال لتطبيق قواعد المسؤولية من حيث الأشخاص.

و المشرع الجزائري بدوره لم يعرفه، بل اكتفى بتقريبه من الأذهان، وبالنظر إلى المنتجات الصناعية المشار إليها في الفقرة الثانية من المادة 140 مكرر من ق.م.ج.<sup>4</sup> فقد يكون المنتج هو الصانع، وهو الشخص القائم بعملية التحويل الصناعي للمادة الأولية التي تستخدم في صنع الدواء.<sup>5</sup> وقد يكون منتج المادة الأولية التي لم تخضع بعد للمعالجة الصناعية أو التحويل. والأكد أن هذه المادة لم تفصل إشكالية تحديد المقصود بالمنتج، هل هو صانع الأجزاء أم صانع المنتج النهائي. إذ أن حكم النص السالف ذكره يتعلق بمدلول المنتج الصناعي في هيئته النهائية، ويستوي في ذلك كون المنتج قام بالإستعانة ببعض أجزاء الغير، أو قام بعملية التجميع على أساس أن الصانع يضم كل من شارك في عملية الصنع.

<sup>1</sup>- القانون رقم 05-07 المؤرخ في 13-05-2007 المعدل والمتمم للقانون المدني الجزائري، ج. ر عدد 31 سنة 2007.

<sup>2</sup>- علي فيلاي، "الالتزامات الفعل المستحق للتعويض"، الطبعة الثانية، موفر للنشر، الجزائر، 2007، ص 262.

<sup>3</sup>- عدنان هاشم جواد، مسؤولية المنتج المدنية عن منتجاته المعيبة وفق التوجيه الأوروبي لسنة 1985، مجلة جامعة كربلاء، العدد الثاني، 2011، ص 177.

<sup>4</sup> - تنص المادة 140 م/ق.م.ج "يعتبر منتوجا كل مال منقول ولو كان متصلا بعقار، لا سيما المنتوج الزراعي والمنتوج الصناعي....."

<sup>5</sup>- قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة، بيروت، 2007، ص 39.

إن ما يمكن ملاحظته بصفة عامة، أن المشرع الجزائري من خلال المادة السابقة استعمل مصطلح موسع و فضفاض و بالتالي لم يقصد بكلمة المنتج فقط المنتج النهائي، إنما وحماية للمضروب وسع من دائرة المنتجين. وعليه يمكن القول إن كلاً من منتج المادة الأولية ومنتج الجزء أو الأجزاء المركبة يدخلون في زمرة المنتج.<sup>1</sup>

خلاصة لما سبق ذكره، يمكن القول أن المشرع نص على مسؤولية المنتج، غير أنه لم يقدم تعريفاً محدداً له، وهذا ما يعاب على المشرع، فمنطقياً قبل أن نتحدث عن مسؤولية شخص ما يجب تعريفه أولاً، ثم بعد ذلك نتحدث عن مسؤوليته. وهو ما يدفعنا إلى البحث عن تعريف المنتج في القوانين الخاصة.

## 2- تعريف المنتج في القوانين الخاصة

لقد سبق القول بأنه لا يوجد تعريف للمنتج في القانون المدني المعدل، وهو ما دفعنا إلى البحث في بعض التشريعات الجزائرية الخاصة التي تلامس الموضوع في بعض جزئياته.

فالقانون 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش المعدل،<sup>2</sup> قد عرف المتدخل في المادة 03 في الفقرة 07 وذلك بقوله: " المتدخل كل شخص طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتجات للاستهلاك". فالبرغم من أن المشرع لم يتطرق إلى تعريف واضح ومحدد كما فعل مع المستهلك الذي عرفه في نص المادة 03 من نفس القانون،<sup>3</sup> إلا أنه إعترف ضمناً بأن المنتج متدخل و هذا يبين أن المشرع لم يستعمل أو ينتقي مصطلحات مناسبة و دقيقة لأنها تؤثر في رسم ملامح المسؤولية المدنية.

و لعل التبرير المنطقي لهذا المسلك هو محاولة إعطاء مفهوم موسع للمنتج، وهذا لسببين، الأول محاولة تجاوز الفراغ التشريعي في مجال مسؤولية المنتج في القانون المدني الذي خصص له مادة

<sup>1</sup> - بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة (دراسة مقارنة)، دار الفجر للنشر والتوزيع، مصر، 2005، ص32.

<sup>2</sup> - القانون رقم 03-09 المؤرخ في 25-02-2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج. ر عدد 15 سنة 2009.

<sup>3</sup> - تنص المادة 03 في فقرتها الأولى على ما يلي: " المستهلك كل شخص طبيعي أو معنوي يقتني، بمقابل أو مجاناً، سلعة أو خدمة موجهة للاستعمال النهائي من أجل تلبية حاجاته الشخصية، أو تلبية حاجات شخص آخر أو حيوان متكفل به".

واحدة. أما السبب الثاني فيتمثل في إعطاء المضرور من الدواء المعيب ضمانات أكبر من خلال توسيع مجال مساءلة المتدخلين والمحترفين.

و تجدر الإشارة هنا أنه بإستقراء نص المادة الرابعة من قانون المالية لسنة 1990 في باب الرسوم على القيمة المضافة في القسم الثاني من الجزء الأول المتعلق بتعريف الخاضعين للرسم،<sup>1</sup> أين عرفت المنتج بأنه:

1. الأشخاص أو الشركات الذين يقومون بصفة رئيسية أو ثانوية باستخراج أو صناعة المنتجات والتركيب أو التحويل بصفتهم صناعيين أو مقاولين في التصنيع قصد إعطائها شكلها النهائي أو العرض التجاري الذي تقدم فيه للمستهلك لكي يستعملها أو يستهلكها، وذلك سواء استلزمت عمليات التصنيع أو التحويل، استخدام، مواد أخرى أم لا.

2. الأشخاص أو الشركات التي تحل فعلا محل الصانع للقيام في مصانعها أو حتى خارجها، بكل الأعمال المتعلقة بصنع المنتجات أو توضيبيها التجاري النهائي، مثل التجميع أو التعليب وإرسال أو إيداع هذه المنتجات، وذلك سواء تم بيعها تحت علامة أو بإسم من يقومون بهذه العمليات أم لا.

3- الأشخاص أو الشركات الذين يسندون للغير، القيام بالعمليات المشار إليها في الفقرتين 1 و2 أعلاه.

و على ضوء ما سبق، وباستقراء نصوص القانون المدني وقانون حماية المستهلك، نستنتج أن المشرع الجزائري لم يعط تعريفاً جامعاً مانعاً للمنتج، بل إكتفى بإعطائه مفهوماً عاماً يرتبط بالشخص القائم بعملية الإنتاج.<sup>1</sup> و في غياب تعريف قانوني يبقى السبيل الوحيد للكشف عن موقف المشرع الجزائري لتعريف المنتج هو من خلال المصطلحات المستعملة في القوانين السالفة الذكر.

على هذا الأساس، وبناءً على ما تقدم يمكن تعريف المنتج بأنه: "صانع منتج كامل الصنع أو منتج مادة أولية أو صانع جزء يدخل في تكوين المنتج أو وكيله أو كل شخص يتقدم على أنه صانع بوضع اسمه أو علامته التجارية أو أية علامة مميزة أخرى على المنتج أو الشخص الذي يقوم بتحويل المنتج أو إعادة توضيبيه. أو استيراده أو خزنه أو نقله أو تسويقه أو توزيعه، وكل متدخل إذا كان من الممكن أن يؤثر نشاطه على سلامة المنتج."

<sup>1</sup> القانون 36/90 المؤرخ في 31 ديسمبر 1990 المتضمن قانون المالية لسنة 1990، ج ر عدد 57 الصادرة في 1990/12/31.



## ثانيا: تعريف المنتج في القانون المصري

لقد سبقت الإشارة أن منتج الدواء نادرا ما يقوم بإنتاج الدواء بنفسه، بل لابد من تدخل منتجين آخرين في العملية بحكم تعقيداتها وضخامتها. وبالرجوع إلى القانون المصري في نص المادة 67 من القانون رقم 99-17 المتضمن قانون التجارة المصري لسنة 1999،<sup>1</sup> نجد أنه قد نص على :

يسأل منتج السلعة وموزعها قبل كل من يلحقه ضرر بدني أو مادي يحدثه المنتج إذا أثبت هذا الشخص أن الضرر نشأ بسبب عيب في المنتج. يكون المنتج معيبا - وعلى وجه الخصوص - إذا لم تراعى في تصميمه أو صنعه أو تركيبه أو إعداده للاستهلاك أو حفظه أو تعبئته أو طريقة عرضه أو طريقة استعماله الحيطة الكافية لمنع وقوع الضرر أو للتنبيه إلى احتمال وقوعه.

و في حكم هذه المادة:

يقصد بلفظ " المنتج " صانع السلعة الذي أعدها في هيئتها النهائية التي عرضت بها في التداول سواء أكانت جميع الأجزاء التي تتركب منها السلعة من صنعه أم استعان بأجزاء من صنع الغير. ولا ينصرف اللفظ إلى تابعي المنتج. يقصد بلفظ " الموزع " مستورد السلعة للاتجار فيها وتاجر الجملة الذي يقوم بتوزيعها في السوق المحلية على تجار التجزئة ولو قام في الوقت نفسه بعمليات بيع بالتجزئة. كما يشمل اللفظ تاجر التجزئة إذا كان يعلم أو كان من واجبه أن يعلم وقت بيع السلعة بالعيب الموجود بها. والعبرة في ذلك بما كان يفعله تاجر عادي يمارس بيع سلعة من النوع نفسه ولو وجد في الظروف ذاتها.

يجوز للمدعي توجيه دعوى المسؤولية إلى المنتج أو إلى الموزع أو إليهما معا دون تضامن بينهما وإذا كان مركز أعمال المنتج أو الموزع موجودا خارج مصر جازت مقاضاته أمام المحكمة المصرية التي يوجد له بدائرتها فرع أو مصنع أو وكالة أو مكتب. تتقادم دعوى المسؤولية بمضي ثلاث سنوات من تاريخ علم المضرور بحدوث الضرر وبالشخص المسئول عنه. وتسقط هذه الدعوى بانقضاء خمس عشرة سنة من يوم وقوع العمل غير المشروع.

يقع باطلا كل شرط أو بيان يكون من شأنه إعفاء المنتج أو الموزع من المسؤولية أو تحديدها أو تخفيض مدة تقادمها".

بإستقراء الفقرة الثالثة من المادة 67 نجد أن المشرع المصري قد فصل في الإشكال حيث اعتبر المنتج هو الصانع النهائي للسلعة التي طرحها للتداول.<sup>1</sup> حيث نص في الفقرة (أ) على أنه " يقصد بلفظ "

<sup>1</sup> - قانون التجارة المصري رقم 17 لسنة 1999 تم نشره بالجريدة الرسمية العدد (19) مكررا الصادر في 17/5/1999

المنتج " صانع السلع الذي أعدها في هيئتها النهائية التي عرضت بها في التداول سواء أكانت جميع الأجزاء التي تتركب منها السلعة من صنعه أم استعان بأجزاء من صنع الغير، ولا ينصرف اللفظ إلى تابعي المنتج".

حسب هذه الفقرة فإن الصانع النهائي هو المنتج ولا يهم إن كان الدواء من صنعه أم استعان بأجزاء من صنع الغير. بمعنى حتى ولو لم يصنع الأجزاء الأخرى التي يتركب منها الدواء فإنه الشخص المسؤول عن الأضرار التي تصيب المستهلكين ولا ينصرف هذا اللفظ إلى تابعي المنتج ولا يصدق عليهم وصف المنتج.

و بالنظر إلى الخطوات الصناعية المشار إليها في الفقرة الأولى فإن المنتج المقصود هو المنتج الصناعي وهو الشخص القائم بعملية التحويل الصناعي للمادة الأولية أو التصميم أو التركيب أو الحفظ أو التعبئة أو عرضه للاستهلاك. والأكد أن هذه المادة فصلت في تحديد المقصود بالمنتج، فالصانع أو المنتج الذي يعد السلعة في شكلها النهائي هو من يعد منتجا حسب مفهوم المادة 67 من قانون التجارة المصري. وعليه وبمفهوم المخالفة فإن من قام بتصنيع الأجزاء المركبة في الدواء لا يسأل عن تعيب الأدوية، بل أبعد من ذلك فقد نص صراحة على عدم انصراف اللفظ إلى تابعي المنتج.

التبرير في إعتبار المنتج هو الصانع النهائي كون الدواء يحمل اسمه، كما أنه الشخص المعروف والذي طرُح الدواء باسمه ومن ثم فهو المسؤول عن ما سببه دواءه من أضرار حتى ولو قام بتجميع أجزاء ومكونات الدواء من مصنعين آخرين. أضف إلى ذلك أن دور مصنعي الأدوية في مصر خصوصا ودول العالم الثالث عموما يقتصر دورها على عمليات التركيب والتجميع والتعبئة.<sup>2</sup> وبهذا يقع عليه جميع الالتزامات الملقاة على عاتق المنتجين.

كما أن تجميع الصانع النهائي لمكونات الدواء حتى يخرج في شكله النهائي يعتبر إقرارا وموافقة منه على سلامة الأجزاء التي جمعها. حيث أن كل جزء يعامل في القانون المصري كدواء مستقل، فإذا كان أحد مكونات الدواء معيبا فإن الصانع النهائي هو من يسأل وليس صانع الجزء المعيب. لأنه مطالب بأخذ الحيطة والحذر في تركيبه وصناعته للأدوية.

كما نص نفس القانون على إعتبار موزع المنتج مسؤولا اتجاه المضرور، والسؤال الذي يتبادر إلى الأذهان لماذا المشرع المصري أنزل موزع السلعة في نفس مرتبة المنتج تجاه المضرور؟

<sup>1</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 54.

<sup>2</sup> - المرجع نفسه، ص 55.

بداية نقول أن مصطلح الموزع يشمل كل من مستورد السلعة وتاجر الجملة وتاجر التجزئة،<sup>1</sup> وبما أن المستورد هو الشخص الأول الذي أدخل الأدوية إلى البلد المستورد وهو من قدم نفسه في البلد على أنه منتج للدواء، فمن الطبيعي محاسبته كمنتج. وعلى هذا فإذا ما استورد شخص ما أدوية فإنه يسأل كما لو كان منتجاً لها أو صانعها، وحسن ما فعله المشرع لأن مستورد الأدوية شخص محترف.

و نفس الشيء بالنسبة لتاجر الجملة وتاجر التجزئة بحكم أنهما حلقات متتالية في عملية توزيع الأدوية على المستهلكين. لأن المستهلك قد يجد مشاكل وصعوبات في التعرف على منتج الدواء خاصة إذا كان الدواء المعيب مستورداً.

و تجدر الملاحظة هنا أن المشرع المصري فيما يخص تاجر التجزئة وهو الصيدلي البائع قد اشترط فيه العلم بالعيب في المنتج. أي أنه كان يعلم أو كان من واجبه أن يعلم وقت بيع السلعة بالعيب الموجود بها. وبمفهوم المخالفة إذا لم يكن يعلم بتعيب الدواء فإنه لا يسأل بصفته منتجاً، وهو موقف يفتقد للتشدد بالنسبة للبائع مقارنة بالفئات الأخرى.<sup>2</sup>

غير أن هذا التخفيف ليس على إطلاقه لأنه يجب التمييز في حالات تعيب الدواء. فقد يظهر العيب في مجال الأدوية في مراحل مختلفة سواءً في مرحلة الإنتاج أو الاستيراد أو التخزين أو النقل أو التوزيع بالجملة أو بالتجزئة، وبأشكال وصور مختلفة. لذلك يجب التمييز بين حالات العيب في مرحلة الإنتاج وحالات العيب بعد الإنتاج.

و في اعتقاد الباحث أن العلم بالعيب الذي يشترطه القانون في الصيدلي البائع هو العيب الذي طرأ على المنتج بعد الإنتاج وليس العيب الذي طرأ أثناء عملية التصنيع. لأن البائع لا يمتلك الوسائل والإمكانات التي تؤهله وتساعده على اكتشاف عيوب التصنيع، لكن بمقدوره اكتشاف العيوب الطارئة بعد الإنتاج وعند عرض الدواء للتداول.

فقد يكون العيب بسبب مخالفة قواعد حفظ وتخزين الدواء، فبعض الأدوية تحفظ بمكان بارد مثل اللقاح والبعض الآخر بعيداً عن الشمس أو في أماكن رطبة وذلك حسب كل مستحضر. فإذا فسدت هذه الأدوية بسبب مخالفة هذه الضوابط أصبح الدواء معيباً ما قد ينتج عنه ضرر.<sup>3</sup> كما أن الطبيعة الحساسة

<sup>1</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 55.

<sup>2</sup> - المرجع نفسه، ص 56.

<sup>3</sup> - عيساوي زاهية، المسؤولية المدنية للصيدلي، رسالة ماجستير في القانون، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2012 ص 68.

للأدوية تفرض على الصيدلي البائع أن يتخذ كافة الإحتياطات التي تشكل صمام أمان من المخاطر والأضرار التي قد تصيب الدواء، والعبرة في ذلك بما كان يفعله تاجر عادي يمارس بيع سلعة من النوع نفسه ولو وجد في الظروف ذاتها.

### ثالثاً: تعريف المنتج في القانون الفرنسي

أما على صعيد التشريع الفرنسي، فإن مصطلح المنتج استعمل لأول مرة في القانون 98-389 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة السالف ذكره، والذي نقل بموجبه التعلية الأوروبية لعام 1985 المتعلقة بالمسؤولية عن المنتجات المعيبة.<sup>1</sup>

و بما أن التعلية الأوروبية كانت السبّاقة لإقرار المسؤولية عن المنتجات المعيبة، نجد أنه من الضروري تسليط الضوء على تعريفها للمنتج، حيث عرّفته المادة 1/03 المنتج بأنه: "صانع الشيء في شكله النهائي، وكذلك منتج المواد الأولية، والصانع لجزء يدخل في تكوين الشيء، وكل شخص الذي يظهر بمظهر المنتج سواء بوضع إسمه أو علامته التجارية أو أي علامة أخرى مميزة لها".<sup>2</sup>

إذن المنتج في نظر هذه الإتفاقية هو:

- صانع السلعة في شكلها النهائي.
- منتج المواد الأولية التي تدخل في صناعة السلعة
- صانع الأجزاء التي تتركب منها السلعة.
- كل شخص يعرض السلعة كما لو كانت من إنتاجه سواء بوضع اسمه أو علامته التجارية أو أي علامة تجارية أخرى مميزة عليها.

و قد حددت الفقرة 2 و3 من نفس المادة من التعلية الأوروبية لسنة 1985 فئة أخرى تأخذ نفس حكم المنتج، والغرض من ذلك بسط حماية أكبر للمضروب في المطالبة بالتعويض من أشخاص يستطيع معرفتهم لأنه تعامل معهم رغم عدم توفر صفة المنتج فيهم وهم:

<sup>1</sup> –Directive 2004/27/Ce Du Parlement Européen Et Du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, Journal officiel de l'Union européenne du 30.4.2004.

<sup>2</sup> –Art 3 Alinéa 1 du directive 85/374/CCE, «le terme producteur, désigne le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première ou le fabricant d'une partie composante, et toute personne qui se présente son nom, sa marque ou un autre signe distinctif».

- مستورد السلعة.
- كل تاجر وسيط يظهر بمظهر المنتج الحقيقي.
- مؤرد السلعة، إذا لم يكن على السلعة ما يدل على هوية المنتج أو هوية الأشخاص المسؤولين، إلا إذا أدلى في وقت معقول بهوية المنتج أو الذي ورّد له السلعة.<sup>1</sup>

أما المشرع الفرنسي فقد أصبح يستعمل مصطلح المنتج لأول مرة بعد صدور القانون رقم 98-389 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة.<sup>2</sup> ويبدو أنه كان يهدف إلى نفس تطلعات التوجيه الأوربي، وهي توسيع نطاق المسؤولين عن فعل المنتجات المعيبة، وذلك لتسهيل المهمة على المتضررين للمطالبة بالتعويض.

و بالرجوع إلى نص المادة 1386-1/6 من القانون المدني الفرنسي التي تنص على أنه: "يعتبر منتجا إذا عمل بصفة مهنية أو حرفية، الصانع النهائي للمنتج، ومنتج المواد الأولية، والصانع لبعض أجزاء المنتج".<sup>3</sup> فالمشرع الفرنسي يبدو أنه قد تبني المعنى الواسع لتعريف المنتج، حيث وسع في تحديد مفهومه قصد التوافق مع مقتضيات التوسع في بسط الحماية، التي تعد السبب في إنشاء هذه المسؤولية الخاصة، لذا فإنه يعتبر منتجا كل من ساهم بصفة مهنية أو حرفية في عملية الإنتاج، وكذا الصانع النهائي، ومنتج المواد الأولية، والصانع لأي جزء يدخل في تركيب المنتج.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> – ART 3 alinéa 2-3 du directive 85/374/ CCE : « sans préjudice de la responsabilité du producteur toute personne qui importe un produit dans le commnante en vue d'une vente, location, leasing ou toute autre forme de distribution dans le code de son activité commerciale est considérée comme producteur de celui-ci au sens de la présente directive et est responsable au même titre que le producteur.

Si le producteur du produit ne peut être identifié, chaque fournisseur en sera considérée comme producteur, à moins qu'il n'indique à la victime, dans un délai raisonnable, l'identité du producteur ou de celui qui lui a fourni le produit. Il en est de même dans le cas d'un produit importé, si ce produit n'indique pas l'identité de l'importateur visé au paragraphe 2 , même si le nom du producteur est indiqué»

<sup>2</sup> – قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 47-48.

<sup>3</sup> – ART 1386-6/1 du code civil français: «est producteur, lorsqu'il agit à titre professionnel : le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première, le fabricant d'une partie composante»

<sup>4</sup> – زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة، الجزائر، 2009، ص 28.

## الفرع الثاني: من هو في حكم المنتج

بعدما تطرقنا للمنتج الحقيقي في الفرع السابق، سوف نتطرق في هذا الفرع للأشخاص الذين يعاملون كمنتجين، بمعنى آخر أشخاص يأخذون حكم المنتج ويطبق عليهم القانون المطبق على المنتجين.

### أولاً: القانون الجزائري

إن المنتبغ لتعديل القانون المدني وخاصة في المادة 140 مكرر سيلاحظ أن المشرع الجزائري قد حصر المسؤولية عن المنتجات في المنتج فقط، وبهذا يكون قد أخذ بالمفهوم المحدد للمصطلح دون أن يأخذ بعين الإعتبار باقي المتدخلين في عملية عرض الدواء للإستهلاك كالمستورد و الموزع ثم وصولاً إلى التجار، خاصة إذا علمنا أن أي منهم قد يكون المتسبب عن العيب في الدواء.

بالرجوع إلى الفقرة الثانية من قانون المالية لسنة 1990 السالف ذكره نجده قد حدد الأشخاص الذين يأخذون حكم المنتج بقوله:

2. الأشخاص أو الشركات التي تحمل فعلاً محل الصانع للقيام في مصانعها أو حتى خارجها، بكل الأعمال المتعلقة بصنع المنتجات أو توضيبيها التجاري النهائي، مثل التجميع أو التعليب وإرسال أو إيداع هذه المنتجات، وذلك سواء تم بيعها تحت علامة أو بإسم من يقومون بهذه العمليات أم لا.

3. الأشخاص أو الشركات الذين يسندون للغير، القيام بالعمليات المشار إليها في الفقرتين 1 و 2 من المادة الرابعة أعلاه.

وعليه فالطائفة الثانية، هم الأشخاص الذين يأخذون حكم المنتج وهم من يحل محل الصناعيين. فخصوصية المسؤولية المدنية الناجمة عن الأدوية المعيبة، وضرورة معرفة الأشخاص المتدخلين في جميع المراحل التي يمر بها الدواء إلى غاية وصوله إلى يد المستهلك تعد في مقدمة الأسباب التي تستدعي التمييز بينهم، لأن محاباة أي مصطلح سيعطي مضمونا خاصا لمسؤولية المنتج من حيث الأشخاص.<sup>1</sup> فعملية وضع الدواء للإستهلاك تمر بمراحل عدة، لعل أهمها مرحلة الإنتاج، الاستيراد، التخزين، النقل والتوزيع بالجملة أو التجزئة. أما الأشخاص المتدخلين في هذه المراحل فهم:

- كل شخص يتقدم على أنه صانع بوضع اسمه أو علامته التجارية أو أية علامة مميزة أخرى على الدواء.

<sup>1</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 39.

- الشخص الذي يقوم بتحويل الدواء أو إعادة تربيته.
- المهنيون الآخرون المتدخلون في سلسلة التسويق إذا كان من الممكن أن تؤثر أنشطتهم على سلامة الدواء، وقد يكون هذا المهني إما:
- مستورد الدواء: وهو كل شخص طبيعي أو معنوي يقوم باستيراد الأدوية التي تم تصنيعها بالخارج قصد إعادة بيعها بالسوق المحلية شرط حصوله على تصريح أو رخصة،<sup>1</sup> تصدرها سلطة حكومية مختصة تسمح له بموجبها بجلب كميات محددة من الأدوية، ولا يمكن استيرادها إلا بمثل هذه الرخصة. ومما جرى به العمل أن مستورد الدواء يبيعه إلى مجموعة من الوسطاء حتى تصل للمستهلك، لكن يمكن أن تكون عملية البيع مباشرة من المستورد إلى المستهلك، وهي حالة نادرة الوقوع. فإذا ما وقع ضرر عن الأدوية المستوردة بسبب عيب فيها، قامت مسؤولية المستورد طالما أنه استوردها في شكلها النهائي المطروح للتداول. على أن هذا لا يمنع المضرور في اقتضاء التعويض إما من صانع الدواء الموجود خارج البلاد إن كان له محل تجاري أو إدارة أو مكتب داخل التراب الوطني، وإما من مستورد السلعة إذا استحال معرفة هوية المنتج على أساس أنه لم يراعي الحيطة الكافية والحذر لمنع وقوع الضرر.

و يعد الديوان الوطني للأدوية في إطار السياسة الوطنية للصحة العمومية الجهة المخولة باستيراد الأدوية بحكم موقعه كمؤسسة عمومية فهو المسؤول عن تقويم المخزونات والطلبات الوطنية وإعداد برامج الاستيراد، أضف إلى ذلك التحقق من مراقبة جودة المنتجات وتسيير المخزون الاستراتيجي للدولة.<sup>2</sup> كما قد تتولى مؤسسات صيدلانية خاصة معتمدة من طرف الدولة باستيراد وتصدير الأدوية المستعملة في الطب البشري.<sup>3</sup>

- تاجر الجملة: ويقصد به في هذا الصدد الموزع الذي يقوم بتوزيعها في السوق المحلية على تاجر التجزئة، سواءً أكان الدواء مستورداً أو محلياً أو اقتصر نشاط التاجر على بيع الأدوية جملة أو بيعها بالتجزئة للمستهلك مباشرة. وعليه فإن تاجر الجملة يسأل بصفته هذه عما تحدثه الأدوية التي يوزعها من أضرار للمستهلكين فيها.

- تاجر التجزئة: ويقصد به من يتولى بيع الأدوية إلى المستهلك النهائي بحكم أنه الحلقة الأخيرة في انفصال الدواء عن التداول، وهو الصيدلي. وهو كل شخص يقوم بتجهيز أو تركيب أو تجزئة أو تصنيع

<sup>1</sup> الرخصة أداة إدارية لضبط ومراقبة حركة التجارة عبر الحدود الوطنية، وهي آلية للتأكد من السياسات التجارية وتنفيذها فيما يتعلق بمنح معاملة تفضيلية وضمان استيفاء متطلبات ما قبل الموافقة وكذلك متطلبات الصحة والسلامة الإجبارية.

<sup>2</sup> المادة 04 من م. ت رقم 94-47 المؤرخ في 09 فبراير 1994، المتضمن إنشاء الديوان الوطني للأدوية، ج ر عدد 09 الصادرة بتاريخ 16 فبراير 1994.

<sup>3</sup> المادة 219 من القانون 18-11 .

أو تعبئة أو بيع أو توزيع أي دواء أو مستحضر صيدلاني لوقاية الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو لعلاجها منها. فالصيدلي قد يقوم بتحضير الأدوية في صيدليته بناء على وصفة طبية،<sup>1</sup> وهو في هذا المقام منتج للأدوية ويقع عليه التزام بإنتاج وتجهيز دواء مطابق للصيغة الصيدلانية المرخص بها،<sup>2</sup> كما قد يبيع الدواء بناءً على وصفة طبية، ودوره هنا تسليم دواء جاهز للمريض مطابق لما هو مدون فيها وسيتم تناول ذلك تباعاً.

• الصيدلي المنتج (مركب الدواء): يمكن القول بأن دور الصيدلي قد اقتصر في الأغلب على الحالات من بيع الدواء جاهزاً، ولكن في حالات نادرة يقوم الصيدلي بصنع مستحضرات صيدلانية وأدوية في صيدليته. ويقتصر دوره هنا على تحضير وتجهيز الأدوية المركبة بموجب وصفة طبية، وأن يبيعها للمرضى الذين وصفت لهم فقط، دون أن يتم طرحها في السوق.

أي لا يمكن للصيدلي مركب الدواء تحضيرها تحت أسماء تجارية.<sup>3</sup> وتأسيساً لما سبق، يمكن القول أن الصيدلي عند تحضيره للدواء فإنه يلتزم بنفس الإلتزامات الملقاة على عاتق المنتج، وتقوم مسؤوليته إذا قام بأي زيادة أو إنقاص أو تغيير في العناصر، وإلا كان الدواء الذي حضره معيباً. أضف إلى ذلك أنه يجب عليه مراعاة كل ما يتعلق بتوضيب الدواء وتغليفه وتعبئته، وكل ما من شأنه من أن يمس بسلامة الدواء.<sup>4</sup>

• الصيدلي البائع: في غالب الأحيان يقتصر دور الصيدلي على بيع الدواء جاهزاً مصنوعاً من قبل منتجين آخرين، فيقوم بتسليم الدواء بناءً على وصفة طبية، فالصيدلي غير مسؤول عن فاعلية الدواء المرخص به، كما لا يسأل عن أضرار الدواء التي تصيب صحة المريض. إذ أن مسؤوليته لا تثار إذا كان الدواء غير معيب، كما لا يسأل عند بيعه لدواء معين بعد اكتشاف دواء آخر أنجح منه، خاصة إذا لم يتم سحبه من السوق بأمر من الجهات المعنية. وفي القابل نجد أن الصيدلي البائع يسأل إذا صدر من الجهات المختصة قرار بسحب دواء معين وتم إخطار الصيدلي بذلك، ومع ذلك قام بتسليمه للمريض ولو كان على أساس وصفة طبية.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> عيساوي زهية، المرجع السابق، ص 70.

<sup>2</sup> محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 100.

<sup>3</sup> رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 50.

<sup>4</sup> صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص 74.

<sup>5</sup> المرجع نفسه، ص 70.



ويثور التساؤل هنا عن إمكانية إصباغ صفة المنتج على الطبيب، وبالتالي مسألته مدنيا عن الأضرار التي يسببها الدواء المعيب. تقضي الإشارة هنا أن المريض لا يحصل على الدواء إلا بوصفة طبية أو إذن من الطبيب كأصل عام. فالمبدأ أن الطبيب حرٌّ في اختيار العلاج الذي يراه مناسباً للمريض وذلك باختيار الدواء الذي يراه الأكثر ملائمة. غير أن هذه الحرية ليست مطلقة، بل مقيدة بأن تُعطى للمستهلك في إطار العلاج ولا تتعداه.<sup>1</sup> والمعروف أن الطبيب يبقى سيد اختياره للدواء شرط توافقه مع المعطيات العلمية الجديدة المكتسبة، وهو مطالب بأن يأخذ الحيطة والحذر في هذا الإختيار، لكن هذا الواجب لا يمكن بأي حال أن يشكل عائقاً في مهنته، وبالتالي له كامل الحرية في تجاوز هذا الخطر بأن يأخذه في الحسبان، بمعنى أنه يمكنه وصف أي دواء بعد تقديره لدرجة الخطورة لحالة المريض.<sup>2</sup> وفي هذا المقام يجب التمييز بين حالتين وهما:

**الحالة الأولى:** حيث يقوم الطبيب بتحرير الوصفة الطبية، فيكتب فيها العناصر المكونة للدواء والكميات والمقادير، والصيدلي هو من يقوم بتحضير الدواء بناء على تعليماته. وبما أن الدواء منتج في غاية الخطورة، فإن أي خطأ من الطبيب في تحديد الجرعات أو أي خطأ في كتابة العناصر المكونة للدواء تجعله معيباً مما ينتج عنه غاية عكسية،<sup>3</sup> وبالتالي مساءلة الطبيب عن خطئه. فالوصفة الطبية التي تحرر من قبل الطبيب يجب أن تتضمن مجموعة من البيانات الإلزامية على غرار ختم الطبيب وإمضائه، في ورقة مقروءة تحتوي على المقادير كما وكيفا ومكتوبة بالأحرف والأرقام.<sup>4</sup>

ومن التطبيقات القضائية في هذا المجال ما قضت به محكمة أنجرس بفرنسا، من أن طبيبا وصف دواء لمريضه وعض أن يكتب في الوصفة 25 قطرة (Goutte) بشكل كامل وواضح، اكتفى بوضع الحرف الأول (G) مما جعل الصيدلي يعتقد أن هذا الحرف يرمز إلى الغرام (Gramme). فقام بتكيب الدواء على أساس 25 غرام مما سبب الوفاة للمريض، حيث اعتبرت المحكمة أن الطبيب مسؤول عن الأضرار التي أحدثها هذا الدواء المعيب.<sup>5</sup>

<sup>1</sup>-L.Dérobot, droit médical et déontologie médicale, édition flammarion, paris, 1974, p145

<sup>2</sup> - Ibid, p276.

<sup>3</sup>- صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص59.

<sup>4</sup>- L.Dérobot, Op-cite, p143

<sup>5</sup>- أحمد عبد الكريم موسى الصرايرة، التأمين من المسؤولية المدنية الناتجة عن الأخطاء الطبية(دراسة مقارنة)، الطبعة الأولى، دار وائل للنشر، الأردن، ص102.

**الحالة الثانية:** في حالات نادرة يمكن أن ينظر إلى الطبيب كمنتج للدواء، ومثال ذلك إذا قام في عيادته الخاصة بتحضير الدواء وإعطائه للمريض. كما يمكن أن ينظر إليه كمورد للدواء إذا ما وضعه تحت تصرف المريض، لذلك قد يتحمل المسؤولية في مثل هذه الظروف.<sup>1</sup> وهنا يجب تحديد ما إذا كان يمارس مهنته في مؤسسة صحية أين توفر له الدواء الذي يوصفه للمرضى، ففي هذا المقام لا يمكن اعتباره إلا كطبيب ممارس وليس كمنتج أو مورد.<sup>2</sup>

### ثانيا: المشرع الفرنسي

جاء في نص المادة 1386 -2/6 بقولها: "و يعد في حكم المنتج في تطبيق هذا الفصل كل شخص يتصرف بصفته محترفا من الأشخاص التاليين:

من يقدم نفسه كمنتج بوضع اسمه على المنتج، العلامة التجارية أو أي إشارة مميزة أخرى.

من يستورد منتج في المجموعة الأوروبية بقصد البيع أو التأجير بوعده أو بدون وعده بالبيع، أو بأي شكل آخر للتوزيع".<sup>3</sup>

بإستقراء هذه المادة يمكن معرفة الأشخاص الذين أنزلهم المشرع الفرنسي منزلة المنتجين الحقيقيين وهم:<sup>4</sup>

الشخص الذي يظهر بمظهر المنتج من خلال وضع اسمه أو علامة أو أي إشارة مميزة له على المنتج.<sup>5</sup>

مورد المنتج إلى السوق الأوروبية لإعادة بيعه أو تأجيره مع الوعد بالبيع مستقبلا أو توزيعه فيه.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>-ANNICK Dorsner, la responsabilité du médecin, édition economica, paris, 2006, p208.

<sup>2</sup>- Ibid, p 209.

<sup>3</sup> -ART 1386 -6 alinéa 2 : « est assimilée a un producteur pour l'application du présent titre toute personne agissant a titre professionnel :

- qui se présente comme un producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif en vue d'une vente, d'une location avec ou sans promesse de vente, ou de toute autre forme de distribution ».

<sup>4</sup>- قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 49.

<sup>5</sup> - FRANÇOIS Xavier Testu et J HUBERT Moitry, commentaire de la loi 98 -389 du 19 mai 1998, la revue DALLOZ affaires, p14.

البائع والمؤجر والمقرض الإيجاري، وكذلك كل مورد مهني.

و الملاحظ هنا أن المشرع الفرنسي منح عديد الخيارات للمتضرر بالنظر إلى تعدد المسؤولين الذين يمكنه الرجوع عليهم.

و خلاصة لما سبق عرضه فيما يخص مفهوم المنتج في القوانين السابقة يمكن أن نستخلص بعض النتائج وهي كالتالي:

أن مصطلح المنتج يشمل كل شخص طبيعي أو معنوي قام بعملية الإنتاج وعليه فإن هذا المصطلح ينصرف إلى شركات الأدوية والمخابر ومصانع الحفظ والتغليف والتعبئة وكذلك الصيدالة مما يفسح المجال أمام المضرور في الرجوع على كل متدخل.

كما نلاحظ أن المشرع الجزائري لم يعطي تعريفا للمنتج، بل إعتبره محترفا كغيره من المتدخلين في عملية عرض المنتج للإستهلاك، وساوى بين المراكز القانونية لكل المحترفين بما فيهم المنتج. أما المشرع الفرنسي فقد وضع تعريفا شاملا وموسعا لمفهوم المنتج ما جعله يركز على عرض طائفة تعرف بمحض المنتجين وهم الصناع الرئيسيين في العملية الإنتاجية بدءا من منتج المادة الأولية إلى غاية صانع المنتج النهائي.

كما نلاحظ أن المشرع الفرنسي اشترط الاحتراف في المنتج حتى تقوم مسؤوليته في تعويض الأضرار وبمفهوم المخالفة فإن تخلف هذا الشرط قد يعفي من المسؤولية كما هو الحال في حالة إجراء التجارب والأبحاث العلمية.<sup>2</sup>

### المطلب الثاني : الضوابط الشكلية لإنتاج الدواء

و مما لا ريب فيه أن صناعة الأدوية ترتكز على أبحاث مختلفة وتجارب متعددة يجريها العلماء وأهل الاختصاص من أجل الوصول إلى صناعة منتج دوائي فعال وآمن لعلاج الكثير من الأمراض، وبما أن القانون قد اعترف للمنتجين بالحق في طرح منتجاتهم للتداول، إلا أن هذا الحق مقيد بعدة ضوابط لعل أهمها تسجيل الدواء بوزارة الصحة (الفرع الأول)، والحصول على ترخيص بإنتاجه وطرحه للتداول من السلطات المختصة (الفرع الثاني)، و تدخل الدولة في مراقبته ومتابعته أثناء التداول (الفرع الثالث).

<sup>1</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 50.

<sup>2</sup> - جاء في نص المادة 1386 -<sup>2/6</sup> من القانون المدني الفرنسي بقولها: "ويعد في حكم المنتج في تطبيق هذا الفصل كل شخص يتصرف بصفته محترفا..". ونص في الفقرة أولى من المادة 1386-6، على انه: "يُعتبر منتجا إذا عمل بصفة مهنية أو حرفية."

### الفرع الأول : تسجيل الدواء بوزارة الصحة

تعتبر عملية تسجيل الدواء لدى الجهات المختصة أولى المراحل في سلسلة الخطوات الواجب إتباعها لطرح منتج دوائي ما للتداول، وتعتبر هذه الخطوة مرحلة مهمة في تعزيز ثقة المستهلكين في الأدوية المطروحة للتداول. ولذا كان لزاماً إنشاء هيئة عمومية تختص بإستقبال طلبات تسجيل الأدوية وهو ما تقوم به في الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وذلك من أجل الحفاظ على الصحة وتعزيزها.

#### أولاً: الجهة المخولة بتسجيل الدواء

الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري،<sup>1</sup> والتي تم إقرارها كسلطة إدارية بموجب المرسوم التنفيذي 15-308 المؤرخ في 06 ديسمبر 2015، والتي تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، وبالنظر إلى هذا المرسوم، يمكن القول بأن الوكالة تتكون من عدة لجان متخصصة، من بينها لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، ولجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار ولجنة دراسة أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.<sup>2</sup>

حيث تتولى الوكالة في إطار مهامها المنصوص عليها في المادة 5/3 من المرسوم 15-308 السالف ذكره بتسجيل الأدوية والمصادقة عليها بعد إجراءات المراقبة وسلامة المنتج،<sup>3</sup> وتسليم تأشيريات استيراد هذه المواد وتحديد أسعارها عند الإنتاج والاستيراد بعد أخذ رأي اللجنة المكلفة بدراسة الأسعار لدى الوكالة حين التسجيل أو المصادقة وفقاً للأحكام والإجراءات التي يحددها التشريع والتنظيم المعمول بهما.

كما تقوم الوكالة أيضاً بإنشاء بنك للمعطيات العلمية والتقنية الضرورية لتأدية مهمتها، وتتلقى من أجل هذا الغرض كل المعلومات الطبية والعلمية إلى جانب جمع وتقييم المعلومات حول الإفراط في استعمال الدواء والتبعية له التي قد تتسبب فيها مواد مؤثرة نفسياً. ومن بين مهامها أيضاً توقيف كل إختبار أو إنتاج أو تحضير أو استيراد أو استغلال أو توزيع أو توضيب أو حفظ أو وضع في السوق

<sup>1</sup> المادة 223 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة.

<sup>2</sup> المادة 09 من م.ت رقم 15-309 المؤرخ في 06 ديسمبر 2015، المتضمن مهام اللجان المتخصصة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، ج ر عدد 67 لسنة 2015/12/20.

<sup>3</sup> ناصر فتيحة، القواعد الوقائية لتحقيق أمن المنتجات الغذائية والصيدلانية، مجلة العلوم القانونية والإدارية، ص 137.

مجانا أو حيازة لغرض البيع أو التوزيع مجانا أو إشهار أو استعمال أو تسليم أو وصف دواء خاضع أو غير خاضع لتسجيل، عندما يشكل هذا المنتج أو قد يشكل خطرا على الصحة البشرية.<sup>1</sup>

كما تلعب الوكالة دوراً مهماً في رقابة الأدوية،<sup>2</sup> وتتجسد هذه الرقابة في إحدى الصورتين، إما أن تكون رقابة سابقة من خلال مراقبة سلامة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وفعاليتها ونوعيتها قبل تسجيل الدواء وإعطاء الإذن بتسويقه. أو الرقابة البعدية أو اللاحقة من خلال التصديق والإلغاء والسحب والتعديل في رخصة تداول الأدوية إذا بينت نتائج الخبرات والمراقبة أن هناك أخطار وأضرار مرتبطة باستعمال أدوية موجودة في السوق، ما يجعلها تشكل تهديدا على الصحة البشرية.<sup>3</sup>

أما الجهة المخولة بتسجيل الأدوية في التشريع الفرنسي فهي الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة والتي تم تأسيسها عام 1993،<sup>4</sup> وكان اسمها الوكالة الفرنسية للسلامة الصحية لمنتجات الصحة، ثم في سنة 2012 تم تغيير اسمها إلى الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومنتجات الصحة،<sup>5</sup> وتتولى عدة مهام متعددة، لعل أبرزها هو تقييم الفوائد والمخاطر المرتبطة بإستعمال المنتجات المستعملة لأغراض صحية خاصة بطب الإنسان، كما تراقب كل المخاطر المتعلقة بالدواء والآثار الجانبية التي تظهر بعد تسويقه.<sup>6</sup>

وتتمتع الوكالة بصلاحيات واسعة فيما يخص منح رخصة وضع الدواء في السوق AMM،<sup>7</sup> ومنح الرخص المؤقتة للإستعمال ATU،<sup>8</sup> كما تقوم بتسجيل الأدوية،<sup>9</sup> كما أنها مخولة بالعمل والسهل على حماية البيئة والنباتات والحيوانات والأدوية البيطرية.

<sup>1</sup> - المادة 10/05 من م ت 308-15.

<sup>2</sup> - المادة 243 من القانون 11-18 .

<sup>3</sup> - المادة 7/10 من م ت 308-15 .

<sup>4</sup> - Art. R .5121-97 C.S.P.Modifié par Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012-art.4

<sup>5</sup> -Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012, relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et de produits de santé ,JORF n° 0102 du 29 Avril p. 7653 texte n°12.

<sup>6</sup> - L.5311- 1 CSPF et 2-L.5311

<sup>7</sup> -Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>8</sup> -Autorisation Temporaire d'Utilisation

<sup>9</sup> -R5141-62 CSPF

أما المشرع المصري فقد أناط تسجيل الأدوية للجنة الفنية لمراقبة الأدوية على مستوى وزارة الصحة، وفي هذا الإطار نصت المادة 60 من ق.م.ص.م على أن: " لا يتم تسجيل أي مستحضر صيدلي خاص إلا إذا أقرته اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية والتي يصدر بتشكيلها قرار من وزارة الصحة العمومية .....".

وتتمتع اللجنة بصلاحيات التسجيل والرفض فيما يخص المستحضرات الصيدلانية الخاصة،<sup>1</sup> أما المستحضرات الصيدلانية الدستورية فلا حاجة لتسجيلها بحكم أنها مذكورة في دساتير الأدوية. هذا وقد حددت المادة 28 من نفس القانون المبدأ العام لكل المنتجات الصيدلانية وألزمت أن تكون مواصفاتها مطابقة لما هو مدون بدساتير الأدوية. وفي حالة الموافقة يسجل الدواء بدفاتر الوزارة وتسلم شهادة التسجيل بذلك.

خلاصة لما سبق، إذا كانت معظم القوانين ( الفرنسية والجزائرية ) تخلص إلى أن مقتضيات تنظيم سوق الأدوية ومراقبتها والقضاء على الفوضى التي من شأنها أن تؤثر على النشاط الدوائي بفعل سلوكيات المضاربيين والمحتكرين، وحماية المنتج الوطني وتشجيعه ومن ثم التخفيف من فاتورة الإستيراد التي أضحت تنقل كاهل الدول، تستلزم إنشاء هيئة معنوية مستقلة وتتمتع بالإستقلال المالي وتعمل تحت وصاية وزارة الصحة. حيث تتولى هذه الهيئة المستقلة مهمة تسجيل المواد الصيدلانية، والمستلزمات الطبية، والمصادقة عليها ومراقبتها. إلا أن هذا الأمر لا يمكن اللجوء إليه في الجزائر إلا بموجب نصوص تشريعية جديدة تسهل عملية إجراءات التسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وهو ما جعل الوضع مهيناً لإصدار مراسيم تنظيمية لقانون الصحة لسنة 2018.

#### ثانياً: إجراءات تسجيل الدواء

على كل مؤسسة خاصة أو عمومية لها مصلحة في تسجيل الدواء سواء أكان محلي الصنع أو مستورد أن توجه طلبها إلى السيد وزير الصحة، في مطبوعات إدارية معد خصيصاً لهذا الغرض، مصحوباً بملف يحتوي على المعطيات الفيزيائية والكيميائية. كما يقدم طالب التسجيل بطاقة فنية اقتصادية تظهر مدى ما يقدمه المنتج من تحسين في الخدمات الطبية.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - المادة 61 من ق.م.ص.م

<sup>2</sup> - المادة 09 من المرسوم التنفيذي 92-284 المؤرخ في 6 جوان 1992 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج ر رقم 53 الصادرة بتاريخ 12 يوليو 1992.

و تتولى عملية تسجيل الدواء لجنة تسجيل المواد الصيدلانية على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وهي الجهة المخولة بذلك قانونا، فبناء على رأيها تصدر الوكالة مقرر التسجيل استنادا لنص المادة 175 من ق ص واستنادا للمادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 15 - 309 السالف ذكره والتي نصت على أن لجنة تسجيل الأدوية مكلفة بالإدلاء برأيها على الخصوص فيما يخص : ملفات طلبات التسجيل وطلبات التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية، وتعديل مقررات التسجيل وتجديدها بالإضافة إلى سحب مقررات التسجيل أو التنازل عنها أو توقيفها المؤقت.

غير أن نصوص المرسوم التنفيذي 92-284 والمتعلقة بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري لم يترك تسجيل الأدوية على إطلاقه بل قيده بعدة شروط، لعل أهمها: أن يكون تسجيل المنتجات المنصوص عليها في قانون الصحة 18-11 السالف ذكره على نحو ما هو مذكور في المواد 208-209 و 210 من نفس القانون. غير أن الأدوية التي يحضرها الصيدلي في صيدليته وهي المستحضرات الوصفية للأدوية والمستحضرات الجاهزة التي يتولى تحضيرها ويتم تسليمها في صيدليته ومعدة للاستعمال البشري ودونما إشهار، لا تخضع للتسجيل طبقا للمادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.<sup>1</sup>

وتسجيل الدواء لدى المصالح المخولة بذلك،<sup>2</sup> وهي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بمثابة استصدار شهادة ميلاد الدواء،<sup>3</sup> وبالتالي لا بد من إعطاء اسم يميز هذا المنتج الدوائي عن غيره من المنتجات المشابهة. فتكون تسمية الدواء إما تجارية، ويقصد بها الاسم الذي يطلقه مصنع الأدوية على الدواء الذي ينتجه ويسجله لدى السلطات الخاصة والعلامات التجارية حتى لا يستعمله غيره، وقد يحدث أن تشترك مصانع عدة في إنتاج نفس الدواء وبالتالي تتعدد الأسماء التجارية للدواء الواحد. وإما تسمية مشتركة دولية ويقصد بها الاسم المعتمد المقرر من هيئة مختصة في منظمة الصحة العالمية وهو يساعد على توحيد تسمية الأدوية في دول العالم. كما أن الدواء يحوز على اسم كيميائي، ويقصد به الاسم الكامل الذي يعطى لدواء ما بعد تحليله، وهو يشير بوضوح وبالتفصيل إلى مكوناته الكيميائية وعادة ما يكون هذا الاسم طويلا ومعقدا يصعب حفظه.

<sup>1</sup> - المادة 02 من م.ت رقم 92-248.

<sup>2</sup> - المادة 3 من م.ت رقم 309/15 المؤرخ في 2015/12/6 والمتضمن تحديد مهام اللجان المختصة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، ج.ر عدد 67 الصادرة بتاريخ 2015/12/20.

<sup>3</sup> - المادة 5/3 من م.ت رقم 308/15.

و يوضع اسم الدواء بعد تسجيله بحروف مقروءة على شكله الصيدلاني، كما يكتب الإسم الدولي المشترك بحروف بارزة أسفل التسمية التجارية، كما يشترط أن يكون اختيار التسمية التجارية بشكل سليم يمنع وقوع الخلط أو الخطأ في أي دواء آخر.

تتولى لجنة تسجيل الأدوية لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية باقتراح تعده وتقوم بعرضه على الوزير المكلف الذي يقوم بدوره بإبداء رأيه حيال إعطاء شهادة تسجيل الدواء من عدمه.<sup>1</sup> ولكي تبسط لجنة التسجيل رقابتها على الملفات المقدمة، وجب أن يكون هناك محاضر إجراء الخبرة وتقييم النتائج الخاصة بتأمين استعمال الدواء من أي أضرار قد تصيب المستهلك تكون منجزة من أهل الاختصاص وذوي الخبرة.

و في حالة رفض تسجيل الدواء بسبب كونه منتجا ضارا في حالات الإستعمال العادية، أو بسبب مخالفته للتراكيب الكمية والنوعية المصرح بها، أو في حالة وجود أي من الحالات المنصوص عليها في المادة 23 من المرسوم التنفيذي 92-284 السالف ذكره، فإن المتظلم يمكنه تقديم توضيحات تخص سبب الرفض.

وتجدر الإشارة بأنه ما قيل بشأن الأدوية المصنعة محليا فيما يخص طريقة تسجيلها، يقال بشأن الأدوية المستوردة، غير أن المشرع قد اشترط في هذه الحالة أن يكون طلب التسجيل مرفوقا بمحضر يثبت أن المنتج الدوائي المستورد قد أجريت عليه المراقبة القانونية حسب المقاييس والمعايير والطرق المطلوبة لعرض المنتجات في السوق.<sup>2</sup> فالقرار الصادر بتسجيل الدواء قد تصاحبه أعمال إدارية أخرى قد تكون سابقة له كرفض التسجيل مع إبداء أسباب ذلك، أو معاصرة له كالتجديد أو التعديل، أو لاحقه له كالتوقيف أو السحب في حالة حظر أي دواء.

من خلال النصوص القانونية الواردة فيما يخص إجراءات التسجيل، نرى أن المشرع الجزائري لم يعط تعريفا لإجراء التسجيل، بل اقتصر على إظهار شروط التسجيل وإجراءاته، والهدف الأساسي من تسجيل الأدوية هو علمي تقني، فإجراء الاختبارات الفيزيائية والكيميائية وكذلك الجرثومية المجهرية والبيولوجية إجبارية في جميع الحالات حتى يتم التأكد من خلو الدواء من أي ضرر، كما أن هذا الإجراء تسعى من خلاله الدولة إلى إعطاء الثقة للمستهلك بشأن ما هو متداول. كما أن عملية التسجيل تسمح أيضا للجهات المختصة من معرفة وإحصاء الأدوية المتداولة في السوق والإطلاع على كل ما من شأنه أن يضر بالمستهلك من أدوية تباع بطرق غير قانونية.

<sup>1</sup> - المادة 3 من م.ت رقم 309/15 .

<sup>2</sup> - المادة 38 من م. ت رقم 92-284.



إضافة إلى الدور الوقائي الذي تلعبه عملية التسجيل وهو دور أساسي، هناك أهمية قانونية، كون إجراء التسجيل مرحلة من مراحل طرح الدواء للتداول، تتمثل في عدم إعفاء طالب التسجيل في حالة حصوله على الإذن من مسؤوليته إذا ما تسبب منتج في إحداث الأضرار بالمستهلكين.

أما التشريع المصري إذا نظرنا إليه سنجد أنه قد أفرد لإجراءات الحصول على تسجيل الأدوية ثلاث مواد فقط، من 58 إلى 61 من قانون المنظم لمهنة الصيدلة،<sup>1</sup> حيث أوجبت المادة 58 منه على أن تجهيز أو تداول المستحضرات الصيدلانية الخاصة سواء أكانت محضرة محليا أو مستوردة من الخارج إلا بعد تسجيلها بوزارة الصحة العمومية، ولا تسجل تلك المستحضرات إلا إذا كان طلب التسجيل مقدما من أحد الصيادلة أو الأطباء أو أطباء الأسنان المصرح لهم في مزولة المهنة في مصر أو من أصحاب مصانع الأدوية المحلية أو من أصحاب المصانع الأجنبية في الخارج أو وكلائهم. ويجب أن يتضمن طلب التسجيل بيانات تراكيب الأدوية وملف تقني عن الدراسات التي تثبت سلامتها وأمنها على صحة الأشخاص. على أن لا يتم تسجيل أي مستحضر صيدلي إلا إذا أقرته اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بعد دراسة ملفات التسجيل،<sup>2</sup> وفي حالة الموافقة على التسجيل وبعد صدور نتائج التحاليل، تعطى للمعني شهادة التسجيل.

و اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لها الحق في رفض تسجيل أي مستحضر صيدلي شرط إبداء أسباب ذلك. وتسجل المستحضرات الصيدلانية الخاصة التي تقرها اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بدفاتر وزارة الصحة العمومية برقم مسلسل ويُعطي الطالب مستخرجا رسميا من القيد ويعتبر هذا المستخرج ترخيصا بتداول المستحضر. ولا يجوز بعد تسجيل المستحضر إجراء أي تعديل فيما أقرته اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عند الترخيص بتسجيله، وعليه يجب على الطالب إعادة التسجيل إذا تغيرت ملكية المستحضر ويجب على كل من مالكة القديم والجديد إبلاغ الوزارة بهذا التغيير خلال ثمانية أيام من تاريخ حصوله.<sup>3</sup> كما يمكن أن يصدر الوزير قرارات بحظر تداول أي مادة أو مستحضر صيدلي يرى في تداوله ما يضر بالصحة العامة بناء على توصية اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية. وفي هذه الحالة يشطب تسجيل المستحضر من دفاتر الوزارة إن كان مسجلا وتصادر الكميات الموجودة منه إداريا أينما وجدت دون أن يكون لصاحبها الحق في الرجوع على الوزارة بأي تعويض.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> - القانون رقم 127 لسنة 1955.

<sup>2</sup> - المادة 60 من القانون رقم 127 لسنة 1955 ..

<sup>3</sup> - المادة 60 من نفس القانون.

<sup>4</sup> - المادة 64 من نفس القانون.

## الفرع الثاني : منح الترخيص بطرح الدواء للتداول

يتميز مجال الدواء وتداوله بأهمية كبيرة كونه يرتبط أساسا بصحة الناس، لهذا نجد أن جل التشريعات قد أخضعت تداوله لإجراءات خاصة منذ إنتاجه إلى ما قبل وصوله للمستهلك. وأهم إجراء هو ضرورة الحصول على رخصة قبلية للوضع في السوق أو ما يسمى بالإذن بطرح الدواء للتداول.

### أولا : الإذن بطرح الدواء للتداول في التشريع الجزائري

إن الإذن بطرح المنتج الدوائي أو ما يسمى بالترخيص لتسويق الدواء (AMM) l'autorisation de mise sur le marché، يترجم إرادة الهيئات العمومية في إعطاء الموافقة والسماح للمنتج بطرح دواءه للتداول، بمعنى التخلي عنه إراديا قصد تسويقه وبيعه. فنوعية وجودة الأدوية وسلامة صحة المستهلك يشكلان أهم الأهداف التي ترمي إليهم الدولة من منحها هذه التراخيص. وعليه فالمنتج ومن في حكمه لا يمكنه تسويق دواء ما دون الحصول على الترخيص، ومخالفة هذا الإجراء يستتبع توقيع عقوبات على المنتج.<sup>1</sup>

و هكذا فإن الحصول على الإذن صالح لمدة خمس سنوات قابلة للتجديد كما يمكن للجهات المختصة أن تسحب القرار أو تعدل فيه أو توقفه.<sup>2</sup> كما يمكنها أن ترفض طلب المنتج، إلا أن هذا المقرر بالرفض يجب أن يبلغ للمعني مصحوبا بأسباب الرفض ومبرراته.<sup>3</sup> فالجهات المختصة هي وحدها من يمكنها إتخاذ قرار التسويق ومنح الرخصة بعد أخذ موافقة ورأي الجهات المختصة بالمراقبة والتقييم والخبرة.<sup>4</sup>

من خلال ما سبق تبيانه، فإن الترخيص بالتسويق هو إجراء إداري إجباري قبل تسويق الأدوية مجاناً في المستشفيات أو بمقابل في الصيدليات وذلك بعد أخذ رأي لجنة تسجيل الأدوية لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية حسب ما نصت عليه المادة 230 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> - المادة 426 من قانون الصحة رقم 18-11 .

<sup>2</sup> - المادة 08 من م ت 92-284 .

<sup>3</sup> - المادة 23 من نفس المرسوم.

<sup>4</sup> - المادة 14 من نفس المرسوم.

<sup>5</sup> - المادة 230 من قانون الصحة 18-11 .

و ترتيبا على ذلك فإن أي منتج للأدوية عندما يريد أن يسوق سلعته، فإنه مطالب بوضع ملفه لدى الوكالة قصد تسجيله في المدونة الوطنية للأدوية بغية الحصول على الرخصة من الوكالة مرفوقا بملف يتضمن بصورة مختصرة المعطيات الفيزيائية والكيميائية العقاقيرية.

إن الإذن بتسويق الأدوية هو في حقيقة الأمر قرار إداري موجه لطالب الترخيص، وعليه فإنه في حالة رفض هذا الطلب، فإن المعني يجوز له أن يطعن في قرار الرفض أمام الجهات القضائية الإدارية. وباستقراء المادة 02 من المرسوم التنفيذي 92-284 السالف ذكره، فإن الإذن بالتسويق يكتسي طابع إلزامي ومخالفته بطرح أدوية غير مسجلة وبدون ترخيص يعرض صاحبه لعقوبات جزائية سبق ذكرها.<sup>1</sup> كما أن الإذن يدخل في إطار أعمال الإدارة الصحية التي تهدف إلى تنظيم السوق الدوائية وتحافظ من خلاله على النظام العام وصحة المستهلكين.

و تجدر الإشارة هنا أن هذا الإذن الصادر من مؤسسات الدولة لا يعني بالضرورة إعفاء المنتج من مسؤوليته في حالة حدوث أضرار نتيجة طرحه للدواء في السوق. فمن المبادئ المتعارف عليها في جّل التشريعات أن دور المؤسسات المخولة بمنح التصاريح يقتصر على مراقبة الملفات إداريا، والملخصات التقنية العلمية للمنتجات الدوائية المراد تسجيلها. وذلك بمراقبة الشروط التي نص عليها المشرع فقط، وليس إعفاء المنتج من مسؤوليته تجاه المضرورين.<sup>2</sup> لأن مثل هذه التراخيص تبين علاقة المنتج بالإدارة واستيفائه للإجراءات اللازمة ومراعاة القواعد التنظيمية، ولا تتصل بعلاقته مع المستهلكين. وبالتالي لا يستطيع المنتج التتصل من مسؤوليته بحجة أنه قد حصل على التصريح الإداري المطلوب.

### ثانيا : الإذن بطرح الدواء للتداول في فرنسا

أولا يجب القول هنا بأن الجهات المختصة بإصدار الترخيص بتداول الأدوية تختلف من بلد لآخر، ففي فرنسا مثلا نجد أن الوكالة الوطنية للأمن الصحي للمنتجات الصحية هي المؤهلة لذلك، والتي تمّ إنشاؤها سنة 2012.<sup>3</sup> وتطبيقا لذلك، فإن المادة 5121/8 من قانون الصحة الفرنسي تنص على أن أي دواء مطروح للتداول، لا بد أن يكون صاحبه قد حصل على إذن بذلك صادر من الوكالة الفرنسية.

<sup>1</sup> - المادة 426 من قانون الصحة 18-11 .

<sup>2</sup> - المادة 3/08 من م ت 92-284 والتي تنص على " لا ينتج عن تسليم هذا القرار إعفاء صاحبه من ما يقع على عاتقه من مسؤوليته حسب شروط القانون العام بسبب صنعه منتوجا صيدلانيا أو عرضه في السوق"

<sup>3</sup> - L'ANSM s'est substituée le 1er mai 2012 à l'Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (Afssaps), Décision DG n° 2012-237 du 24/09/2012 portant organisation de l'ANSM

شرط أن يكون طلبه قد استوفى جميع الإجراءات والدراسات التي تثبت سلامته وخلوه من أي عيب قد يسبب أضراراً للمستهلكين، وفعاليتيه الطبية والعلاجية مرفوقاً بملف علاجي يبرز على الخصوص مدى التحسينات والإضافات التي قدمها الدواء في مجال الخدمات الطبية.

و في حالات نص عليها المشرع الفرنسي يمكن للوكالة الوطنية الفرنسية أن ترفض طلب الترخيص، وذلك عندما تكون نتائج الخبرة والتقييم تظهر أن الدواء المراد تسجيله يشكل خطراً أو تهديداً على الصحة العمومية. كما يمكن أن يرفض الطلب عندما يكون الملف المقدم غير مطابق للشروط المنصوص عليها في القانون. ويمكن القول بأن الإذن بتسويق الأدوية لا يُوافق عليه إلا بعد إثبات المنتج أنه قام بجميع الإجراءات الرقابية وأن التحاليل الكمية والكيفية وذلك بهدف التحقق من أن ما ذكره بشأن الدواء هو حقا ما تمّ ذكره في الملف التقني والعلمي المقدم للوكالة وموافقاً له.

و على ذلك، وبعد ذكر ما تم ذكره، فإن الترخيص بتسويق وتداول الأدوية بفرنسا يخضع لموافقة المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الأدوية والمنتجات الصحية،<sup>1</sup> علماً أن الترخيص يتضمن تصنيف الدواء. فالمشرع الفرنسي قسم الأدوية إلى ثلاث فئات. فئة الأدوية الخطيرة،<sup>2</sup> وفئة الأدوية المخدرة،<sup>3</sup> وأخيراً فئة الأدوية الإستشفائية والتي يحظر تداولها خارج المستشفيات ولا تسلم إلا بناءً على وصفة طبية محددة ومقيدة.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> –Décision DG n° 2012-237 du 24/09/2012 portant organisation de l'ANSM

<sup>2</sup>–Article L1342-2 « les substances dangereuses sont classées dans les catégories de danger définies par le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement et du Conseil du 16 décembre 2008 et dans les catégories de danger définies du 1° au 15° du présent article ».C.S.F

<sup>3</sup>–Article R5132-39 « Les dispositions de la présente sous-section peuvent, pour des motifs de santé publique, être appliquées, en totalité ou en partie, à des médicaments contenant des substances ou des préparations qui, bien que n'étant pas classées comme stupéfiants, sont fabriquées à partir de stupéfiants ou donnent lieu à la formation de stupéfiants au cours de leur fabrication..... »CSPF.

<sup>4</sup>–Article R5121-77 : « L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament peut classer celui-ci dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte suivantes :

1° Médicament réservé à l'usage hospitalier ;

2° Médicament à prescription hospitalière ;

ونظرا لخصوصية المجال الصحي من حيث استعمال المنتجات الدوائية، فإن المشرع الفرنسي قد يسمح في حالات استثنائية بإصدار ترخيص بإستعمال بعض الأدوية غير المسجلة وذلك قصد علاج بعض الأمراض المستعصية والنادرة، والتي لا يمكن علاجها إلا عن طريق هذه الأدوية.<sup>1</sup>

يضاف إلى ما سبق أنه بعد صدور التعليمات الأوروبية رقم 27،<sup>2</sup> فإن تجديد الرخصة لا يتم لأكثر من مرة واحدة لمدة خمس سنوات، وبعد ذلك يصبح غير محدد المدة،<sup>3</sup> بإستثناء إذا طلبت الوكالة الوطنية ذلك من المنتج قصد استكمال المستجدات بسبب التطور العلمي الحاصل. ويمكن للجهات المختصة في فرنسا أن تسحب قرار الترخيص، أو تعدل فيه، أو أن يترك الإذن كما هو إذا تبين أن الدواء لا ولم يشكل خطرا وتهديدا لسلامة المستهلك.

و ختما لما سبق، فإن المشرع الفرنسي قد قصد من هذه الشروط الإجرائية تشديد رقابة الدولة على منتجي الأدوية بهدف التأكد من سلامتها وخلوها من كل عيب أو قصور في التصنيع والذي من شأنه تعريض المستهلكين للخطر.

### الفرع الثالث : الرقابة والمتابعة

في الواقع نجد أن الدولة هي المسؤولة عن رقابة نوعية المنتجات الدوائية المراد تداولها وطرحها في السوق،<sup>4</sup> فإذا كانت التقارير الصادرة من الجهات المختصة تفيد بأن الدواء غير آمن أو غير صالح للتداول، فإن الدولة لا تعطي موفقتها بتسويقها. وتتمثل الرقابة في صورتين داخلية وأخرى خارجية.

3° Médicament à prescription initiale hospitalière ;

4° Médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes ;

5° Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. »

<sup>1</sup>-Article L5121-12 : « Les articles L. 5121-8 et L. 5121-9-1 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié... ».

<sup>2</sup>-Directive 2004/27/Ce Du Parlement Européen Et Du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, Journal officiel de l'Union européenne du 30.4.2004.

<sup>3</sup>-Article R, 5121-8/<sup>4</sup>, code de santé publique français.

<sup>4</sup>- هناك هيئات رقابية خاصة بفحص الأدوية على غرار المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الدوائية الذي تم إنشاؤه سنة 1993. والمركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي الذي تم إنشاؤه سنة 1998. فالأول يراقب انعدام

### أولاً: الرقابة الداخلية

وهي الرقابة الذاتية، أي الرقابة التي من خلالها يراقب المنتج نفسه، وذلك من خلال إنشاء المنتج للمختبرات بهدف تحليل المواد الأولية أو المواد المراد تجميعها سواء أكانت مستوردة أو منتجة فيه. للتأكد من صلاحيتها في تركيب الأدوية وخلوها من عوامل الفساد أو الضرر بصحة المستهلك، ومدى سلامة صفاتها التركيبية وقيمتها العلاجية وتقبل المستهلك لها.

و لتحقيق الرقابة الداخلية على الأدوية يجب أن تتم من خلال إجراءات رقابية متنوعة ومتعددة ومخابر لتحليل جودة الأدوية، بالإضافة إلى وجود تشريعات تنظم إجراءات الرقابة بحيث تجعلها واجبة التطبيق والزامية، وبالتالي تصبح فعّالة في مجال الرقابة لحماية المستهلك والمحافظة على صحته.

فمن حيث التشريعات التنظيمية لمجال الرقابة الداخلية، نجد أن المشرع الجزائري قد نص على إلزامية هذه الرقابة من قبل المنتج ذاته، وذلك من خلال امتلاكه لمخبر ومحلات الصنع والمنشآت وأساليب الرقابة للتأكد من أن صناعة وإنتاج الدواء قد تمت وفق الشروط<sup>1</sup> والتي مُنح الترخيص على أساسها. وهو ما نصت عليه المادة 2/07<sup>2</sup> من المرسوم التنفيذي رقم 284/92 السالف ذكره حيث نصت على " لا يمنح قرار التسجيل إلا إذا أثبت الصانع أو المستورد أنه يملك فعلا محلات ومنشآت وأساليب الصنع والرقابة التي من شأنها أن تضمن جودة المنتج في إطار صنعه الصناعي....". هذا في حالة كون الدواء قد صنع محليا. أما إذا كان مستوردا، فإن المشرع ألزم المستورد بإثبات تنفيذ المراقبة الفيزيائية والكيميائية لكل حصة مستوردة، والمراقبة المجهريّة الجرثومية أو البيولوجية عند طلبه لرخصة التسويق<sup>2</sup>.

و يمكن القول هنا أن المراقبة قد يقوم بها شخص واحد إذا كانت المصانع أو المنشآت صغيرة، أو يقوم بها مجموعة من الأشخاص في قسم المراقبة وذلك في حالة المصانع الكبرى، والقسم الخاص بمراقبة الأدوية في المصانع يجب أن لا يكون تابعا لقسم الإنتاج، بل يجب أن يكون اتصاله مباشرة بإدارة المصنع، أو أن يعهد به إلى خبراء من خارج المصنع<sup>3</sup>. لأن مسؤولية قسم الإنتاج تتمثل في إنتاج الدواء

---

الأضرار في الأدوية المراد تداولها وفعاليتها ونوعيتها قبل التسجيل، أما الثاني يراقب التفاعلات الجانبية غير المرغوب فيها بسبب استهلاكها.

<sup>1</sup> - المادة 03 من م ت رقم 92-285 .

<sup>2</sup> - المادة 38 من م ت رقم 92-284 .

<sup>3</sup> - محمد مرسي عبده، الضوابط القانونية لصناعة الدواء الجيد وتسويقه، مؤتمر الغذاء والدواء في ضوء المستجدات من منظور الفقه الإسلامي، جامعة الشارقة، 16 و17 ابريل 2014، ص 151.

في صورته النهائية أو في أجزاءه بينما مسؤولية قسم المراقبة هو التأكد من جودة الدواء. والمراقبة الذاتية لا تقي بالغرض إلا إذا كانت هناك مداومة على إنتاج أدوية غير مضرّة بصحة المستهلك، من خلال المتابعة الدائمة لعمليات الإنتاج والبحث في تطويره بأقل العيوب والأضرار.

إن مرحلة المراقبة هي من أهم المراحل في دائرة الإنتاج، لذلك فهي تشمل فحص الخامات وإعداد المواصفات وطرق تنفيذها ومراقبة الفضلات والنواتج منها ومراقبة المخازن، بل أبعد من ذلك لتشمل المطابقة للقوانين المحلية والعالمية وقياس وفحص الآلات الإنتاج وكفاءتها،<sup>1</sup> كل هذا في إطار العمليات الصيدلانية وبإشراف الصيدالة.<sup>2</sup>

و من التطبيقات القضائية على انعدام الرقابة الداخلية على صناعة وإنتاج الأدوية ما سار عليه القضاء الفرنسي في تجسيد إلزامية هذه الرقابة، وذلك من خلال حكم صادر من محكمة استئناف باريس المؤرخ في 03 جوان 1958 بخصوص العقار المسمى « stalinon a la vitamine » حيث أن منتج هذا الدواء قد حصل على ترخيص عام 1953، وبعد عام من تسويقه نتج عن تناوله وفاة العشرات من الأشخاص وبعد إجراء الخبرة والتحليل التي قام بها الخبراء تبين أن المنتج لم يوفر نظام الرقابة على المواد الأولية إضافة إلى غياب الرقابة على الدواء في شكله النهائي.<sup>3</sup>

### ثانيا: الرقابة الخارجية

وتختص بها هيئات حكومية مسؤولة عن مراقبة جودة الأدوية، لأنه من الضروري بمكان إخضاع صناعة وإنتاج الأدوية لوزارة الصحة قبل وضعها للتداول. فدور الأجهزة الرقابية في مراقبة الأدوية في الأسواق يتركز في الفحص والمراقبة والتفتيش في المنتجات الدوائية المتداولة، بحيث تكون للدولة أجهزة رقابية في السوق تستطيع من خلالها التصدي لكل ما يمس سلامة المستهلك.

<sup>1</sup> - المادة 03 من م ت رقم 92-285 المؤرخ في 06 يوليو 1992 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/ أو توزيعها، ج ر رقم 53 الصادرة بتاريخ 12 يوليو 1992.

<sup>2</sup> - آيت مولود ذهبية، رقابة الجودة في الصناعات الدوائية ودورها في حماية المستهلك، مجلة الفقه والقانون، مجلة الكترونية، العدد 16، 2014، ص272.

<sup>3</sup> - L'affaire du Stalinon et ses conséquences réglementaires, 1954-1959, n° 67593, publié dans la revue du praticien. <http://www..fr/histoire-de-la-medecine/l%E2%80%99affaire-du-stalinon-et-ses-consequences-reglementaires-1954-1959>

لقد تم تكريس هذه الرقابة من خلال إنشاء العديد من الأجهزة التي أعطيت لها العديد من الصلاحيات في إطار الدفاع عن المستهلك وحمايته، وتختلف مهام هذه الأجهزة وصلاحياتها حسب الغرض الذي تأسست لأجله. وذلك حسب الصلاحيات المخولة لها فهناك هيئات إدارية تراقب الأدوية قبل طرحها في السوق، وهيئات إدارية تراقب الأدوية بعد طرحها للتداول.

ويشرف على هذه العملية أجهزة إدارية وهي:

## 1. الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري

و تعتبر مراقبة الدواء من خلال الوكالة أول محطة من محطات مراقبة الدواء ويتجسد ذلك من خلال القيام بخبرات المراقبة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية قبل طرحها في السوق،<sup>1</sup> كما تقوم الوكالة بتقييم التجارب العيادية والعمل على توقيف كل اختبار أو إنتاج أو تحضير أو استغلال أو توزيع أو توضيب أو حفظ أو وضع في السوق مجانا أو بمقابل، وكذا تسليم أو استعمال دواء خاضع أو غير خاضع للتسجيل عندما يكون من شأن هذا المنتج أن يشكل خطرا على الصحة البشرية.<sup>2</sup>

كما تتولى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مراقبة الجودة والقيام بالخبرة واليقظة وإحصاء الآثار غير المرغوب فيها المترتبة على استعمال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.<sup>3</sup>

## 2. المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الدوائية

لقد أنشأ هذا المخبر بموجب المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 جوان 1993 المتضمن إنشائه وتنظيمه وعمله، ويعد المخبر من أهم المنشآت التابعة لوزارة الصحة حيث يلعب دور هام في مراقبة ما ينتج أو يستورد من مواد صيدلانية.<sup>4</sup> ويعد المركز مؤسسة عمومية ذات طابع إداري يتمتع بالاستقلالية، حيث يعول عليه كثيرا في مراقبة الأدوية والمنتجات الصيدلانية التي تنتج أو تدخل إلى الجزائر بصفة رسمية وقانونية، والتي يعرف مصدرها بداية من صناعتها إلى وصولها إلى المخبر. حيث يتكفل بمراقبتها قبل وضعها في السوق وإعطاء موففته ورأيه للترخيص بتسويق هذه المنتجات قصد استهلاكها بضمان فاعليتها وأمنها وجودتها، وتتجلى أهداف المركز في مجالين :

1- المادة 04/05 من م ت رقم 15-308

2- المادة 11/05 من نفس المرسوم

3- المادة 243 من نفس المرسوم.

4- المادة 04 فقرة 5 من م ت رقم 93-140 .



- أولاً: المجال الإداري، وذلك من خلال حماية صحة المستهلك وأمنه والسهر على احترام النصوص التي تنظم مجال نوعية الأدوية الموضوعة للاستهلاك. كما يقوم بدراسة طلبات تسجيل الأدوية وإعداد المناهج والتقنيات على الصعيد الوطني ومسك بنك للمعلومات المرتبطة بإنتاج الأدوية.<sup>1</sup>

- ثانياً: يكمن في المجال التقني العلمي، حيث يقوم بالتنسيق مع الهيئات المختصة بمراقبة الأدوية ونوعيتها وخبرتها. كما يسهر على مراقبة انعدام الأضرار في المنتجات الدوائية المسوقة وفعاليتها ونوعها، قصد الوصول إلى اكتشاف أعمال الغش والتزوير ومخالفة التشريعات السارية المفعول. كما يقوم المركز إلى جانب ذلك بإجراء التحاليل اللازمة والبحوث الضرورية لفحص مدى مطابقة المنتجات الدوائية للمقاييس المعتمدة وكذا المواصفات القانونية التي يجب أن تتوفر فيها وفقاً للمنتجات المرجعية والمواد المعيارية على الصعيد الوطني.<sup>2</sup>

### 3. المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية

لقد أنشأ هذا المركز بموجب المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 03 جوان 1998 المتضمن إنشاؤه وتنظيمه وعمله،<sup>3</sup> والذي يقابله المرسوم الفرنسي رقم 597-3012 المتضمن إنشاء الوكالة الوطنية لليقظة الدوائية،<sup>4</sup> والذي تحدد صلاحيته المادة 5121-150 من ق ص ف. ونفس الشيء بالنسبة للمشرع المصري الذي أوعز للمركز اليقظة الدوائية مهمة مراقبة المستحضرات الصيدلانية وأعطاه صفة المراقب لكل ما يتعلق بالدواء وآثاره الجانبية.<sup>5</sup>

و بالرجوع للمادة 03 من م ت رقم 98-192 السالف ذكره يتجلى دور المركز الوطني لليقظة بمتابعة الأدوية بعد تسويقها، وعمل تقييم مستمر ومتواصل لجودة الأدوية، ووضع حد لكل ما من شأنه المساس بالمستهلك، نتيجة لوجود أدوية تهدد صحته وسلامته والكشف عن الأعراض الجانبية غير

<sup>1</sup> - المادة 04 من نفس المرسوم.

<sup>2</sup> - المادة 04 فقرة 3 من م ت رقم 93-140 .

<sup>3</sup> - م. ت رقم 98-192 المؤرخ في 08 صفر عام 1419 الموافق 03 يونيو سنة 1998، المتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، ج ر عدد 39 الصادرة بتاريخ 07 يونيو سنة 1998.

<sup>4</sup> - Le décret n° 2012-597 publié le 29 avril 2012 relatif à l'ANSM précise le mode de gouvernance de la nouvelle Agence, qui accorde une place primordiale aux professionnels de santé et aux patients.

<sup>5</sup> - المادة 06 من القرار الوزاري لوزير الصحة والسكان رقم 368 المتعلق بإنشاء المركز اليقظة الدوائية المصري، بعدما كان اسمه المركز الوطني لرصد الآثار الجانبية للدواء. المؤرخ في 05-02-2012 الصادر في م وم ع 129 الصادرة 05 يونيو 2012.

المرغوب فيها، وتقييمها ووضع الحلول المؤدية لمنعها، وإنجاز الدراسات الخاصة بتأمين استعمال الأدوية،<sup>1</sup> واستقبال البلاغات وجمع المعلومات المتعلقة بهذا الشأن،<sup>2</sup> وتنظيم التحقيقات المتعلقة باليقظة، ومتابعة الأخبار الواردة من الهيئات والمنظمات الدولية واتخاذ القرارات المناسبة حيال سلامة المستحضرات الدوائية المتداولة، وضمان نشر المعلومات على المستوى الوطني والدولي وتبادلها.

#### 4. مفتشية الصيدلة

لم يترك المشرع الجزائري تداول الأدوية وتسويقها للإرادة الحرة للمنتجين بما فيهم الصيادلة، بل أحاطه بمجموعة من النصوص القانونية وآليات المراقبة حتى أنه رتب جزاءات على مخالفتها. ولقد أناط المشرع هذه المهمة لمفتشية الصيدلة فهي من تقوم بمراقبة تطبيق الأحكام القانونية والتنظيمية الخاصة بكل ما يتعلق بممارسة المهنة وتداول الأدوية في السوق.<sup>3</sup> منها التأكد من جودة الأدوية من خلال فحص ومعاينة الأدوية والمنتجات الشبيهة بها.<sup>4</sup>

و بالتالي فإن أي منتج دوائي يتم طرحه في السوق، سوف لن يتم التخلي عن مراقبته. بل تتم متابعته حتى بعد طرحه في السوق، وفي حال وجود شكوى أو إخطار بخصوص سلامته على صحة المستهلك، فإن مفتشية الصيدلة هي من تتأكد من ذلك من خلال الزيارات الميدانية التي يقوم بها فريق التفتيش والذي يتكون من صيادلة مفتشون موجودون على مستوى مديريات الصحة عبر كل ولاية.<sup>5</sup> إضافة إلى الزيارات الروتينية التي يقوم بها مفتشي الصيدلة لمنع وجود المخالفات، كي لا تحدث أخطاء أثناء صنع وصرف الأدوية، لا سيما منع تداول أدوية منتهية الصلاحية أو أدوية غير مسجلة بالمدونة وحتى الأدوية الممنوعة الاستعمال. والرقابة والتفتيش على الأدوية المتواجدة في المؤسسات الصيدلانية قد تكون في القطاع العام أو الخاص ما دام الهدف هو حماية الصحة العامة.

تنص المادة 02 من المرسوم التنفيذي 192-2000 المحدد لشروط ممارسة التفتيش للصيدلية على أن " تهدف مفتشية الصيدلة على ما يأتي: تسهر على احترام المؤسسات الصيدلية للتشريع والتنظيم. و تتحرى المخالفات وتعاينها فيما يخص المنتجات الصيدلانية والأدوية والمنتجات الشبيهة بالأدوية "

<sup>1</sup> - المادة 03 من م ت رقم 98-192 .

<sup>2</sup> - المادة 04 من نفس المرسوم.

<sup>3</sup> - المادة 02 من م ت رقم 129/2000 المؤرخ في 11 يونيو 2000، المحدد لشروط تفتيش الصيدلة وكيفية ذلك،

ج. ر عدد رقم 34 الصادرة بتاريخ 14 يونيو 2000.

<sup>4</sup> - المادة 02/4 من نفس المرسوم.

<sup>5</sup> - المادة 189 من ق ص رقم 18-11

وتنص المادة 05 من نفس المرسوم على أن يضع منتجو الأدوية والصيدالة تحت تصرف الصيدالة المفتشون جميع العناصر والمعلومات والوثائق الضرورية لتأدية مهامهم.

كما تنص المادة 06 من نفس المرسوم على: أنه يجوز للمفتشين أخذ عينات من الأدوية المشكوك فيها وإرسالها إلى المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية قصد التحقق من هويتها ومكوناتها. ولا يتم ذلك إلا بتحرير محاضر بذلك، وهو ما نصت عليه المادة 07 من نفس المرسوم بقولها " يترتب على أخذ كل عينة تحرير محضر فوري...". كما تضمنت المواد 15 و 17 من المرسوم السالف الذكر على أنه في حالة الغش والتزوير وعدم مطابقة الأدوية للقوانين، فإن هذه المحاضر ترسل إلى وكيل الجمهورية.

وتجدر الإشارة بأن المادة 2/17 من نفس المرسوم قد منحت للمفتشين إتخاذ الإجراءات التحفظية حيث نصت على: " وعلاوة على ذلك يجوز للصيدلي المفتش أخذ كل الإجراءات التحفظية الضرورية، لا سيما ختم المنتجات الفاسدة وأن يحزر محضر بذلك..."

من خلال المواد المذكور، يتبين أن مفتش الصيدالة يقوم بتحريرات ذات طابع إداري وتحريرات ذات طابع ضبطي، كما يتمتع مفتش الصيدالة بسلطات قانونية كرسها المرسوم التنفيذي 192-2000 السالف ذكره، ومنها زيارة أماكن العمل التي توجد في دائرة اختصاصه، لمراقبة التزام المنتجين والصيدالة بتطبيق القواعد القانونية والتنظيمية الخاصة بالإنتاج، وفي ذلك يمكنه الإطلاع على أية وثيقة أو سجلات منصوص عليها في تشريع العمل الصيدلاني، بغية الحصول على المعلومات الخاصة بتطبيق التشريع والإطلاع على مكونات الأدوية ومعرفة هويتها.<sup>1</sup> وأن أي عرقلة يتعرض لها المفتشون عند أدائهم لمهامهم يشكل جريمة يعاقب عليها القانون.

يتمتع مفتش الصيدلة بصفة الضبطية القضائية ما دام بمرحلة البحث والتحري أو مرحلة جمع الاستدلالات التي يتولاها،<sup>2</sup> كما يقوم بتحرير محاضر البحث الابتدائي حيث تكمن أهميتها في قيمتها الممنوحة لها كوسيلة إثبات علي وقوع مخالفة القانون ونسبتها إلى فاعلها. علما أن محاضر البحث ترسل إلى وكيل الجمهورية الذي له حق التصرف فيها.

<sup>1</sup> - المادة 190 من ق ص رقم 18-11

<sup>2</sup> - المواد 12 و 27 من قانون رقم 17-07 مؤرخ في 28 جمادى الثانية عام 1438 الموافق 27 مارس سنة 2017 المعدل والمتمم للأمر رقم 66-155، المؤرخ في 18 صفر عام 1386 الموافق 8 يونيو سنة 1966 والمتضمن قانون الإجراءات الجزائية، ج. ر عدد 20 الصادرة بتاريخ 29 مارس 2017.

و خلاصة لما سبق يمكن القول بأنه بالرغم من أن مهام هذه الهيئات تستهدف حماية المستهلك من الأدوية التي قد تضر به، ورغم وحدة المقصد من إنشائها والمتمثل في تسجيل الأدوية ورقابتها وضمنان جودتها،<sup>1</sup> إلا أن هناك فروق بينها فيما يخص طبيعتها القانونية والنطاق الزمني لعمل كل منها. فالمخبر والوكالة يراقبان انعدام الأضرار في الأدوية المراد تداولها وفعاليتها ونوعيتها قبل التسجيل،<sup>2</sup> أما مركز اليقظة فيراقب التفاعلات الجانبية غير المرغوب فيها بسبب استهلاك الأدوية. وبالتالي فإن توحيد مهام الوكالة مع المخبر سيسمح بتفادي التداخل في المهام التي يقوم بها كل واحد منهما ومجال الصلاحيات،<sup>3</sup> مما يسمح بتسيير أفضل لسوق المنتجات الصيدلانية وسوق إنتاج الأدوية.

إلى جانب ما تم ذكره من هيئات رقابية متخصصة في مراقبة الأدوية، هناك العديد من الأجهزة التي لها العديد من الصلاحيات العامة في إطار الدفاع عن المستهلك وحمايته بصفة عامة، وتختلف مهامها وصلاحياتها حسب الغرض الذي أنشأت من أجله، منها رقابة وتنظيم المجال التجاري الذي يجمع المستهلك بالمنتجين، سواء تعلق الأمر بالاستيراد أو الإنتاج المحلي وذلك حسب الصلاحيات الممنوحة لها وحسب طبيعتها القانونية، فهناك هيئات إدارية، وأخرى قضائية وأخرى أمنية، بل وأبعد من ذلك فقد إستحدثت المشرع هيئات أخرى مستقلة وتختلف عن الأنظمة السابقة، حيث أصبحت تحتل مكانة جد هامة لدى المستهلك وهي جمعيات حماية المستهلك.

<sup>1</sup> - صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص 88.

<sup>2</sup> - المادة 08 من م ت 15-308 .

<sup>3</sup> - طالع المادة 5/3 من م ت رقم 15-308 والمادة 4/1 من م ت رقم 93-140 ما.

## الفصل الثاني التنظيم القانوني لتداول الدواء

الدواء بلا شك هو أهم السلع الصيدلانية التي يتم تداولها في مجال الاستهلاك الطبي حيث يفتنيها المستهلك بهدف العلاج أو الوقاية من الأمراض. وتقتضي طبيعة تداول الأدوية أن يحصل المستهلك على الدواء مباشرة من المنتج في صورة عقد البيع وهي حالات نادرة الوقوع. وقد لا تمتد العلاقة بين المنتج والمستهلك مباشرة، بل لابد من وسطاء بين المنتجين والمستهلكين وهي الصورة الأكثر شيوعاً. حيث يقع عليهم عبء نقل الأدوية وتسويقها وتسهيل وصولها من المنتج إلى المستهلك النهائي في أحسن ظروف السلامة والأمن اللذان ينتظرهما المقتني للدواء.

و تلعب التشريعات المختلفة دوراً كبيراً في هذه المراحل، بما تتضمنه نصوصها ولوائحها من صرامة وجد في حماية المستهلك، وبما تلقى هذه القوانين من التزامات على عاتق كل متدخل في تسويق الأدوية. وسوف نقتصر في دراستنا على أهم هذه العمليات أو المراحل، وأكثرها شيوعاً ووضوحاً. لهذا سيتم معالجة وسطاء الأدوية في المبحث الأول بحكم أنهم يمثلون الحلقة غير المباشرة أمام المستهلكين في اقتناءهم للأدوية. أما المبحث الثاني فيخصص للاقتناء المباشر للأدوية من طرف المستهلكين على أساس أن هذه الصورة الأكثر شيوعاً وواقعية بحكم أن الصيادلة هم من يتعاملون مباشرة مع المستهلكين.

### المبحث الأول: وسطاء الأدوية

إن المقصود بوسيط الأدوية هو كل شخص طبيعي أو معنوي يشكل حلقة وصل بين المنتج والمستهلك النهائي للدواء ويقوم بإجراء جميع أعمال الوساطة من تصنيع وتجميع وتوزيع، وغيرها من الوظائف التسويقية التي تؤدي إلى انتقال الأدوية من المنتج إلى المستهلك النهائي.<sup>1</sup>

هذا ويتحدد نمط الوساطة وفقاً لطبيعة المرحلة التي يتعامل فيها الوسيط، ووفقاً لنوع الدواء وتركيبه، مما يحتم علينا الوقوف على أهم صور هذه الوساطة، وما هي أهم التزامات الوسطاء في ترويج سلعهم في مواجهة المستهلكين، ما يطرح العديد من التساؤلات بخصوص مسؤولياتهم.

<sup>1</sup> - أحمد شاكر العسكري، التسويق الصناعي، الطبعة الثالثة، دار وائل للنشر، الأردن، 2008، ص 167.

وفي سبيل التوصل إلى الإجابة عن هذه التساؤلات، سوف يتم تقسيم هذا المبحث إلى مطلبين. يُعالج في المطلب الأول المؤسسات الصيدلانية التي تقف كوسيط بين المنتج والمستهلك في تسويق الأدوية، أما المطلب الثاني فسوف يتم تخصيصه للإعلام أو الإشهار الطبي كوسيلة أساسية في الترويج للمنتجات الدوائية في الأسواق.

### المطلب الأول: المؤسسات الصيدلانية

بالإضافة إلى كل من المنتج والمستهلك كطرفين في عقد الإستهلاك، هناك مؤسسات صيدلانية تقوم بدور الوسيط في تسويق المنتجات، وعلى هذا فمساءلة المنتج لا تقتصر على المنتج الصناعي بل تمتد لتشمل كل الأشخاص الذين تدخلوا في سلسلة التسويق والتداول، الأمر الذي يحق معه للمضروب الرجوع على أي منهم مباشرة بوصفه منتجاً حقيقياً أو ينتمي إلى طائفة المنتجين. لذا ستم مناقشة صانع الدواء في الفرع الأول والفرع الثاني سيتم تخصيصه لمستودعات للأدوية أما الفرع الثالث فسنعالج فيه الصيدليات العامة أو الخاصة، لأن المسؤولية تتسحب لكل من هو مسؤولاً عن تعيب الدواء وفقدانه للأمان المطلوب.

### الفرع الأول: صانع الدواء.

ينقسم صانعو الأدوية إلى نوعان، نوع يتمثل في الصيدلي الصانع الذي يتعامل مباشرة مع الجمهور كشخص طبيعى، والنوع الثاني يتمثل في المصانع أو معامل تصنيع الأدوية كأشخاص اعتبارية.

### أولاً: الصيدلي صانع الأدوية

فيما مضى كان الصيدلي يتولى في صيدليته تحضير وصنع الأدوية المعتمدة في دساتير الأدوية، أو التي يصفها له الطبيب،<sup>1</sup> ويسلمها للمريض بناءً على وصفة طبية محددة المقادير،<sup>2</sup> بل وحتى إلى يومنا هذا ولكن بصفة نادرة.<sup>3</sup> ونظراً لتزايد الطلبات على الأدوية، عمل الصيدلانية على تجهيز محلاتهم بالإمكانات اللازمة لإنتاج بعض أشكال الأدوية بكميات تتناسب مع الطلبات.

<sup>1</sup> وتسمى بالأدوية الوصفية لأنها تحضر بناءً على وصف الطبيب وفي حينها، معوان مصطفى، حكم استهلاك الأدوية الجنيسة، مجلة العلوم القانونية والإدارية، عدد خاص، 2005، ص 209.

<sup>2</sup> المادة 179 من قانون الصحة 11-18.

<sup>3</sup> المادة 02 من م ت 92-284.

ولقد جرت العادة أن يقوم الصيدلي بتجهيز الوسائل والمعدات التي تلزمه وتحضير المواد المراد استخدامها في تركيب الدواء الوصفي.<sup>1</sup> فنظراً للطبيعة المعقدة لأجهزة ومعدات صنع الأدوية والتقنية التي لا يعرفها إلا الصيدلي، فإنه إذا ما خالف ما دون في الوصفة الطبية أو المواصفات المعتمدة بما يخل بسلامة المستهلكين قامت مسؤوليته. لأنه ملزم باتخاذ جميع الاحتياطات الواجبة كي يتفادى أية عيوب في مستحضراته.

فعملية تأمين أماكن ومحال تحضير وصنع الأدوية هي من مسؤولية الصيدلي، ويجب أن تكون مطابقة للمواصفات القانونية والإدارية لضمان أكبر قدر من الأمان في الأماكن المخصص لذلك. والتي تسمى عادة بالصيدلية كي تتوافق مع متطلبات ومواصفات الصناعة، وذلك بإجراء الفحوصات وقياسات الجودة على المحل.<sup>2</sup> ولا يمكن للصيدلي أن يباشر عمله إلا بعد حصوله على ترخيص مسبق من الجهات المسؤولة،<sup>3</sup> شرط أن يكون المحل مستوفياً للشروط المطلوبة في هذا المجال. وعلى الجهات الرقابية أن تتحقق من أن المحل مجهز ومنظم، وأن الموارد البشرية العاملة تتوفر على الكفاءة والتأهيل المطلوبين، وأن عمليات التوضيب والتغليف والتخزين مطابقة للقواعد القانونية.<sup>4</sup> وأن تمتد الرقابة إلى كل خطوة من خطوات التصنيع من أجل التحكم في إنتاج الدواء بطريقة تجعل المنتج النهائي مطابقاً للمواصفات المطلوبة.<sup>5</sup>

و الصيدلي محضر الأدوية بوصفه مهنيًا متخصصاً يعد الشخص المباشر الذي يستلم منه المريض الدواء. لذا فهو ملزم بنفس الإلتزامات التي تقع على عاتق المنتج. وذلك بتسليم أدوية آمنة وصالحة للاستخدام المخصص لها، كما يلتزم بواجب تحذير مستعملي الأدوية من مخاطر استعمال المنتجات الدوائية التي يحضرها بوصفه بائعاً مهنيًا.<sup>6</sup> كما أنه أكثر الأشخاص قرباً من المضرور ما يسهل على هذا الأخير التعرف عليه.

هذا وقد نصت المادة 249 فقرة الثانية من قانون الصحة 18-11 الصيدلي هو المالك والمسير الوحيد للمحل التجاري للصيدلية التي يمتلكها. ومن خلال هذه المادة يفهم بأن الصيدلي يتمتع بالاستقلالية

<sup>1</sup> - عيساوي زاهية، المرجع السابق، ص72.

<sup>2</sup> - المادة 307 من القانون 18-11 .

<sup>3</sup> - المادة 02 من م ت رقم 92-285 .

<sup>4</sup> - المادة 03 من نفس المرسوم.

<sup>5</sup> - المادة 07 من نفس المرسوم.

<sup>6</sup> - عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي عن أخطائه المهنية (دراسة مقارنة)، مكتبة دار الثقافة للنشر والتوزيع، الأردن، 1999، ص 116.

في التملك والتسيير، وبهذا يكون المشرع قد قطع الطريق أمام أصحاب رؤوس الأموال في إنشاء شركات تهتم وتقوم مقام الصيدلية كمؤسسة مخصصة لصرف الأدوية.

بالرجوع إلى المشرع المصري يلاحظ أنه يوفر للصيدالة إمكانية تحضير وصنع الأدوية في حدود ما يقره التشريع. وبالرغم من أن دورهم قد تقلص وانحصر في بيع أدوية سليمة وصالحة للاستعمال<sup>1</sup>، وانطلاقاً من حرص المشرع المصري على الحفاظ على صحة المستهلك، فإنه قد ألزم الصيدلي الصانع بإتباع طرق التحضير التي تلاءم الحصول على أدوية ذات نوعية جيدة، كما ألزمه بتنفيذ الوصفة الطبية ما دامت تستوفي الشروط القانونية كالكتابة الواضحة من قبل الطبيب.

و تطبيقاً لذلك فإن المادة 34 من القانون 127-1955 السالف ذكره قد نصت على " كل دواء يحضر بالصيدليات بموجب تذكرة طبية يجب أن يطابق المواصفات المذكورة في دستور الأدوية المصري ما لم ينص في التذكرة على دستور أدوية معين. ففي هذه الحالة يحضر حسب مواصفاته كما لا يجوز إجراء أي تغيير في المواد المذكورة بها كما أو نوعاً بغير موافقة محررها قبل تحضيرها وكذلك لا يجوز تحضير أي تذكرة طبية مكتوبة بعبارات أو علامات مصطلح عليها مع كتابها، والصيدلي مسئول عن جميع الأدوية المحضر بها"

و لقد أجاز القانون المصري للصيدلي وحده القيام بعملية 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.<sup>2</sup> كما أجاز لمساعد الصيدالة،<sup>3</sup> والطلبة الذين هم تحت التدريب القيام بتحضير الأدوية تحت إشراف مسئولهم الصيدالة.<sup>4</sup> وهو ما أكدته المادة 37 من نفس القانون بقولها: " لا يجوز لغير الأشخاص المنصوص عليهم في المواد 1 و 20 و 23 و 24 التدخل في تحضير التذاكر الطبية أو صرفها أو بيع المستحضرات الصيدلية للجمهور".

في هذه المرحلة يجب على الصيدلي الصانع أن يضع الدواء المحضر في الوعاء المناسب ويضع على بطاقته أسم الصيدلية وعنوانها وأسم صاحبها ورقم القيد بدفتر قيد التذاكر الطبية واسم الدواء وتاريخ تحضيره. كما يقع عليه واجب الإعلام بمخاطر الدواء وكيفية استعماله طبقاً لما هو مذكور

<sup>1</sup> - رضا عبد الحليم، المرجع السابق، ص 50.

<sup>2</sup> - المادة 01 من قانون 127-1955 .

<sup>3</sup> - المادة 20 من نفس القانون.

<sup>4</sup> - المادة 23 من نفس القانون.



بالتذكرة الطبية واسم الدواء إذا صرف بغير تذكرة طبية.<sup>1</sup> كما يجب عليه أن يأخذ في الحسبان طبيعة الدواء عند تعبئته، واحترام المقادير المحددة والنسب المقررة لكل مادة وإلا كان مخلا بالتزاماته وكان دواءه معيبا مما يستوجب مساءلته.<sup>2</sup>

و من القضايا النادرة التي يتجلى فيها خطأ الصيدلي صاحب الصيدلية الخاصة، فيما يتعلق بتراكيب الدواء، ما قضت به محكمة النقض المصرية بخصوص مسؤولية الصيدلي الصانع عن خطأه عند تحضير مخدر قصد استعماله في إجراء عملية جراحية. حيث تمثل خطأه في تجاوز النسبة المحددة للمادة المخدرة.<sup>3</sup>

أما في فرنسا، فإن صناعة الأدوية لا تتم إلا في مؤسسات صيدلانية، وهذه الأخيرة إما أن تكون ملك للدولة وبإشراف صيدلي مدير، وإما أن تكون ملك لصيدلي خاص.<sup>4</sup> هذا ويجب أن يسهر الصيدلي على احترام تعليمات قانون الصحة أثناء تحضيره للأدوية. كما يجب على الصيدلي الصانع الحصول على ترخيص بالتسويق، وهذه الخطوة هي شرط أساسي لتسويق الأدوية.

و بيع منتج صيدلاني دون ترخيص يعتبر جريمة يعاقب عليها بموجب قانون الصحة الفرنسي.<sup>5</sup> كما يقع عليه التزام بأن يتحقق من أن مختلف المواد المستخدمة قد أعدت واستخدمت وفقا للقانون. حيث تنص المادة R 5115-7 من قانون الصحة الفرنسي على أن "الصيدال الصانعين للأدوية يجب أن

<sup>1</sup> - المادة 43 من نفس القانون.

<sup>2</sup> - محمد محمد قطب، المرجع السابق، ص 48-49.

<sup>3</sup> - حكم محكمة النقض المصرية، جلسة نقض رقم 1959-01-27، مجموعة أحكام محكمة النقض المصرية، س 10، رقم 13، ص 91. نقلا عن إبراهيم بن صالح اللحيدان، مسؤولية الصيدلي عن أخطاءه المهنية وعقوباته في القانون المصري والسعودي، رسالة ماجستير، جامعة نايف، السعودية، 2006، ص 243.

<sup>4</sup> - Article L5124-2: « Toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien. Elle peut être, en tout ou partie, concédée en location-gérance à une société. Cette société doit être la propriété d'un pharmacien ou comporter la participation d'un pharmacien à sa direction générale ou à sa gérance ».

<sup>5</sup> - Article L518Modifié par Ordonnance n°59-250 du 4 février 1959 - art. 3 JORF 8 février 1959

يكونوا قادرين على أن يثبتوا في أي وقت أن جميع المواد التي يستخدمونها في الإعداد والتقديم تتفق والمتطلبات التي يجب الوفاء بها وأنهم قاموا بجميع الاختبارات اللازمة".<sup>1</sup>

لذلك هناك ضمان يقع على عاتق الصيدلي المنتج يتمثل في ضمان الآلات والوسائل المستعملة أثناء تحضير الأدوية في محله، و هو التزام بضمان سلامة المنتجات الدوائية.<sup>2</sup> وعليه فالصيدلي صانع الأدوية ملزم بأن يقوم بإعداد المستحضرات الصيدلانية وفقا لما هو مدون بالذاكرة الطبية التي يحررها الطبيب المعالج، وبما يتفق مع دستور الأدوية وبما لا يعرض حياة المستهلك للأضرار.<sup>3</sup>

### ثانيا: معامل تصنيع الدواء

قبل إلغاء قانون الصحة رقم 85-05 كانت مؤسسات صيدلانية عمومية ومؤسسات صيدلانية خاصة، معتمدة وبصفة حصرية تتولى عملية صناعة واستيراد وتصدير المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، حيث كانت الدولة تحنكر صناعة واستيراد الأدوية، حيث جعل المشرع صناعة الأدوية من اختصاص المؤسسات العمومية كما نص على أن تختص الدولة باستيراد المواد الصيدلانية وتوزيعها بالجملة.

ولكن بعد صدور قانون الصحة 18-11 السالف ذكره، قام المشرع برفع احتكار صناعة الأدوية واستيرادها عن المؤسسات العمومية جزئيا، فقد اسند المشرع من خلال المادة 221 إلى مؤسسات عمومية بصفة حصرية عمليات تحضير واستيراد وتوزيع وتصدير اللقاحات وأمصال المداواة والسمينات المعدلة أو غير المعدلة والفيروسات المختلفة أو غير المخففة والبكتيريات وعلى العموم مختلف المواد

<sup>1</sup> – Article R5115-7Créé par Décret 60-326 1960-04-05 art. 4 JORF 7 avril 1960

Les pharmaciens fabricants doivent pouvoir justifier, à tout moment, que tous les produits qu'ils utilisent, préparent et délivrent sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires.

<sup>2</sup> – HUSSON Sandrine, la responsabilité du fait du médicament, (2ème partie), publier sue le site : [www.juripole.fr/memoires/prive/Sandrine\\_Husson/partie1.html#Z1](http://www.juripole.fr/memoires/prive/Sandrine_Husson/partie1.html#Z1)

vue le :29-11-2016 à 10 :40

<sup>3</sup> – MAXIME Fillion, la responsabilité du pharmacien responsable au sein de l'entreprise pharmaceutique, thèse pour obtenir le diplôme d'état de docteur en pharmacie, université de lorraine, 2013, p44.

ذات أصل جرثومي وغير المحددة كيميائيا التي يمكن استعمالها بأي شكل كان في التشخيص أو المعالجة الوقائية أو المداواة وكذا كواشف الحساسية.

ولكن بصفة استثنائية أصبح بمقدور المؤسسات الصيدلانية الخاصة والمعتمدة من طرف الدولة أن تقوم بإنتاج واستيراد الأدوية المستعملة في الطب البشري.<sup>1</sup> ويعتبر هذا الإنفتاح من المشرع مواكبة للتطور الحاصل في مجال صناعة الأدوية بما يتماشى وتوجهات الدولة في انتهاج سياسة اقتصاد السوق.<sup>2</sup> وفي المقابل نجد المشرع قد احتفظ بالمؤسسات الصناعية كصيدال ومعهد باستور كمنشآت عمومية خاصة بصناعة الأدوية.<sup>3</sup>

أما عملية إنتاج مشتقات الدم وجمعه فهي حkra على الهياكل الصحية العمومية وهذا استنادا لنص المادة 258 من ق ص، كما نصت المادة 04 مكرر 01 من م.ت رقم 94-293 المتضمن إنشاء الصيدلية المركزية والتي نصت على: " تحوز الصيدلية المركزية على حق حصري في مجال استيراد وتسويق المنتجات المشتقة من الدم والمنتجات المخدرة".

و تعتبر صناعة الأدوية من طرف المؤسسات هي الصورة الأكثر شيوعا، إذ يشترط أن يتولى صيدلي مدير تقني الإدارة التقنية للمؤسسات الصناعية.<sup>4</sup> وهو المسؤول عن تركيب وصناعة الأدوية.<sup>5</sup> و تشمل عملية التصنيع كل العمليات المتعلقة بشراء المواد الخام والتجهيز الدوائي بما تتطلبه العملية من حسابات دوائية، وعمليات الإنتاج ومراقبة الجودة، وعمليات التخزين.<sup>6</sup> فالتزام معامل تصنيع الأدوية بضمان عيوب أدويتهم هو التزام عام في جميع مراحل التصنيع، سواءا أكانت المؤسسة الصيدلية صاحبة المنتج النهائي، أم هي من قامت بتركيب الأجزاء معا، ما دام الدواء يحمل إسمها وهي من قامت بطرحه في السوق، وذلك بوصفها صانعا. كما أن عملية التصنيع لا بد لها من مكان مصمم بطريقة تسمح بالقيام بعمليات التصنيع والإنتاج، وذلك لتفادي حدوث أي ضرر من شأنه التأثير على جودة الأدوية.<sup>7</sup>

<sup>1</sup> - المادة 221 من قانون 18-11 .

<sup>2</sup> - ناصر فتيحة، المرجع السابق، ص 137.

<sup>3</sup> - المادة 19 من م ت رقم 92-285

<sup>4</sup> - المادة 218/2 من قانون الصحة 18-11 السابق ذكره

<sup>5</sup> - HAMADI Saliha, La responsabilité du fait des médicaments, thèse Magister en droit privé, Université Tlemcen, 2012 , p13.

<sup>6</sup> - Ibid, p14.

<sup>7</sup> - المادة 125 من م.ت رقم 92-276 المؤرخ في 06 جويلية 1992 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، ج. ر رقم 52 لسنة 1992.

كما تلتزم المؤسسة بتصميم وصناعة الدواء بطريقة تجعل استخدامه واستعماله آمنة كما هو متوقع، هذا معناه أن عملية إنتاجه تشمل جميع المراحل وإتباع المقاييس الملائمة لإختبار الدواء ومراقبته، لأن مهمة المؤسسات في توفير دواء آمن لمنع أي ضرر متوقع من استخدامه.<sup>1</sup> فإذا ما فشلت هذه المعامل في صناعة دواء ملائم مع تطلعات المستهلكين وفشلت في حمايتهم من أي ضرر، فإن مسؤوليتهم تتعقد.

أما المشرع المصري فيعتبر الصيادلة الطائفة الوحيدة في مجال الصحة بصفة عامة الأشخاص الذين تلقوا تكويناً وتدريباً في تقنيات تحضير وتركيب الأدوية. لهذا يعتبر الصيدلي حجر الزاوية في معامل صناعة الأدوية. والمشرع المصري كغيره من المشرعين، نظم عمل القائمين على مزاوله مهنة التصنيع في قانون الصحة المصري رقم 127-1955 السالف ذكره.

إن الصيدلي المدير هو الشخص المسؤول عن المؤسسة وعن الأشخاص العاملين بها من تقنيين وإداريين وغير ذلك، هذا بنص القانون.<sup>2</sup> وهذا منطقي بحكم أنه الشخص المخول قانوناً والمعتمد من طرف وزارة الصحة، على أساس أنه يحمل الخلفية العلمية والخبرة الفنية الأساسية.

فعملية تحضير الأدوية وإنتاجها لا بد أن تتم تحت إشراف صيدلي بصورة دائمة، فلقد أوجب القانون المصري على الشخص المسؤول عن إدارة المصنع تقنياً أن يتأكد من تطبيق القوانين والتنظيمات، وأن تصنيع الدواء لن يعرض المستهلك لأي نوع من أنواع الخطر، سواءا تعلق الأمر بسبب سوء الاستخدام غير الآمن له أو بسبب نوعية وكفاءة فعالية الأدوية.

إن هدف الوصول إلى تحضير وتصنيع مستحضرات وأدوية ذات نوعية عالية الجودة يعتبر مسؤولية الإدارة وعلى رأسها الصيدلي المدير، بل وتعاون ومساهمة كل العاملين معه. وعليه فإن العنصر البشري مهم جداً في عملية التصنيع. لهذا كان لزاماً على جميع الصيادلة المنتسبين للمصنع أن يمتلكوا المعرفة النظرية والمهارات العلمية والتقنية، والتحلي بالضمير المهني والحس بأهمية إنتاج أدوية آمنة، وفي هذا السياق يمكن القول بأن كفاءة الصيادلة على الخصوص هي العامل الحاسم في جودة ونوعية المنتجات الدوائية.

و هناك عامل آخر لا بد من التطرق إليه، ويتعلق الأمر بمواقع وأماكن العمل والأجهزة والآلات المستعملة، فتصميمها وإنشاؤها الهندسي يجب أن يلائم الغرض والهدف الذي من أجله تم الترخيص له

<sup>1</sup> - محمد مرسي عبده، المرجع السابق، ص 171.

<sup>2</sup> - المادة 22 من القانون 127-1955 .

بصناعة الأدوية. وينبغي أن يكون الهدف من اختيار موقع المصنع هو التقليل من احتمالات ارتكاب الأخطاء المؤدية لإنتاج أدوية معيبة. وأن يصمم المكان بطريقة تسمح بالقيام بعمليات التنظيف والتعقيم بصورة دائمة، وذلك لتفادي حدوث أي تلوث من شأنه التأثير على جودة الأدوية، وبالتالي الحد من أية تأثيرات جانبية على نوعية الأدوية.

أما التشريع الفرنسي فيلزم مصنع الأدوية كشخص اعتباري وهو الأكثر شيوعاً أن يكون مديره التقني صيدلياً. وبالتالي يتطلب القانون أن تتوفر فيه الشروط العامة لممارسة مهنة الصيدلة،<sup>1</sup> بالإضافة إلى أن المنصب المراد شغله يختلف باختلاف المؤسسة الصيدلانية التي يمارس فيها مهامه،<sup>2</sup> على حسب الوظيفة وطبيعة المؤسسة، وعليه فإن الصيدلي المسؤول عن مؤسسة تصنيع الأدوية لابد من أن تتوفر لديه الخبرة المطلوبة.<sup>3</sup>

فإذا كانت المؤسسة مصنعة أو مستوردة فيتعين على الصيدلي المدير أو المسؤول أن تكون لديه خبرة عامين على الأقل قد مارسها في مؤسسة أو مؤسسات مرخص لها بتصنيع أو استيراد الأدوية، ولا يهم إن كان قد اكتسبها في فرنسا أو أي دولة من دول الإتحاد الأوروبي.<sup>4</sup> فضلاً عن اشتراط أن تكون هذه

<sup>1</sup> – Article L4221-1 (Modifié par Ordonnance n°2009-1585 du 17 décembre 2009 – art. 6)  
Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :

1° Etre titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionnés aux articles L. 4221-2 à L. 4221-5 ;

2° Etre de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou ressortissant d'un pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays

3° Etre inscrit à l'ordre des pharmaciens.

Les pharmaciens titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionnés à l'article L. 4221-2 sont dispensés de la condition de nationalité prévue au 2°.

<sup>2</sup> – Article L4221-16 (Modifié par Ordonnance n°2009-1586 du 17 décembre 2009 – art. 1)

<sup>3</sup> – MAXIME Fillion, Op-cite, p64.

<sup>4</sup> – Ibid, p64.

الخبرة قد مارسها في نشاطات التحليل الكمي والنوعي للأدوية، أو التحليل الكمي للمواد الفعالة والتجارب العلمية ومراقبة نوعية الأدوية.<sup>1</sup>

و يظهر جلياً حرص المشرع على ضمان حماية الصحة العمومية، وذلك بتشديد الشروط على الصيدلي المدير التقني للمصنع،<sup>2</sup> كما يتضح أن المهام الملقاة على عاتقه تترجم تنوع التزاماته مقارنة بالصيدلي العادي، وهذا طبعاً لما يقوم به من أعمال التصنيع والمراقبة والإشراف. كما يتعين بالضرورة أن يكون صيدلياً مقيداً ضمن سجل الصيادلة في القائمة (ب) أو (س)، وحسب النشاط والقانون التأسيسي للمؤسسة.<sup>3</sup>

### الفرع الثاني: مستودعات الأدوية.

قد لا تكفي الأدوية المصنعة محلياً لتغطية كافة احتياجات السوق الوطنية من الدواء لذا تقوم الدولة بإستيراد احتياجاتها من الأدوية سواء بإستيراد مواد الخام الدوائية ثم تصنيعها وإخراجها في شكلها النهائي، أو استيراد الأدوية في شكلها النهائي من الخارج، ما يستوجب وضعها وتخزينها في مستودعات خاصة بها، وأن أي خلل في تخزين هذه الأدوية قد ينعكس سلباً على صحة المستهلك.

### أولاً : في التشريع الجزائري

فمستورد الأدوية لا بد له من توفير مستودع لحفظ الأدوية قصد تخزينها وتوزيعها، وقبل ذلك لا بد له من الحصول على ترخيص أو الاعتماد من وزارة الصحة.<sup>4</sup> ولا يصدق وصف المستودع إلا على المنشآت أو الأماكن أو البناءات التي تعد إعداداً سليماً لأنها تودع فيها الأدوية، مهما اختلف نوع النشاط. بدءاً من صنع أو استيراد الدواء إلى توزيعه بالجملة. فالأصل أن يؤدي المستودع خدمات الحفظ والتوزيع وهي خدمات لها قيمتها، لأنه لم يعد بمقدور المصنعين أن يقوموا بأنفسهم بصناعة وحياسة واستيراد وتوزيع أو بيع الأدوية بالجملة، وبالتالي فهي تعفي المنتج أو الصانع من متاعب حيازة البضائع من الناحية المادية.

و يخضع إنشاء مستودعات الأدوية بالمعنى السالف ذكره لشروط تقنية تتعلق بالمدير التقني كما سلف ذكره في الفرع السابق، وأخرى تتعلق بالمكان وفقاً للشروط والأوضاع التي يصدر بشأنها القرار من

<sup>1</sup>– Ibid, p65

<sup>2</sup>– Article R5124-34( Modifié par Décret n°2016-523 du 27 avril 2016 – art. 4)

<sup>3</sup>– MAXIME Fillion, Op-cite, p70

<sup>4</sup>– المادة 03 من م ت 92-285 .

الجهة الإدارية المختصة.<sup>1</sup> لأن المستودع لا يمكن أن يؤدي دوره في حفظ وتخزين الأدوية إلا إذا توفرت فيه ضمانات كافية، هذه الضمانات لا يكفلها بطبيعة الحال إلا تنظيم وإشراف دقيق من المشرع، وهو ما يترجم إخضاع استيراد الأدوية وتخزينها وإنشاء مستودعات خاصة بها لترخيص إداري مسبق ثم لإشراف إداري مستمر.<sup>2</sup>

و لم يتضمن تقنين الصحة أو استيراد الأدوية ذات الاستعمال البشري قانوناً مماثلاً للقرار المؤرخ في 6 مارس سنة 2011 الذي حدّد كفاءات اعتماد مستوردي الأدوية ذات الاستعمال البيطري.<sup>3</sup> وبما أن صحة الإنسان أولى بالحماية من صحة الحيوان، وبما أن المحافظة على الأدوية البيطرية هو المحافظة على صحة الإنسان فإنه من باب أولى تطبيق هذه النصوص على الأدوية ذات الاستعمال البشري فلا شيء يمنع من تعميم الشروط على استيراد وتخزين هذه المنتجات ما دامت تصطبغ بصفة الأدوية، وما دام المستهدف هو حماية صحة المستهلك. وبناء على ما تم ذكره فإننا ننوه المشرع الجزائري بإرساء قواعد قانونية تنظم عمل المستودعات الصيدلانية ضمن أحكام قانون الصحة.

و تطبيقاً لمبدأ الإحتياط من الأخطار التي قد يتعرض لها الدواء في المستودعات، فإن المشرع قد فرض على أصحاب الاستيراد والمستودعات بعض الالتزامات لعل أهمها قيام المستورد بالسهر على احترام الشروط التقنية لإقتناء الأدوية وتخزينها، وبيعها بالجملة والسهر على رقابتها.<sup>4</sup> فضلاً عن متابعة حصص الأدوية التي قام باستيرادها وتخزينها وتسويقها. كما يلقي على عاتق صاحب المستودع توفير محل مهياً ومجهز بكيفية تضمن تخزين مناسب ويتناسب مع شروط الأمن والنظافة،<sup>5</sup> كما يشترط أن يحوز صاحب المستودع المعتمد على سجلات تحمل جميع المعلومات الخاصة بكل دواء تمّ تخزينه وتسويقه، قصد تسهيل عمليات المراقبة والتتبع.

و صاحب مستودع الأدوية يعد منتجاً حكماً،<sup>6</sup> من أجل استيراد أو تخزين أو القيام بأي شكل من أشكال التوزيع في إطار عمله. فمتى لحق المستهلك ضرراً جراء استعماله للدواء المستورد، كان له حق الرجوع مباشرة على المستورد لمساءلته عما أصابه من ضرر دون اللجوء إلى البحث عن هوية المنتج

<sup>1</sup> - المادة 02 من نفس المرسوم.

<sup>2</sup> - المادة 273 و 307 من ق.ص .

<sup>3</sup> - القرار المؤرخ في 6 مارس سنة 2011 الذي يحدّد كفاءات اعتماد مستوردي الأدوية ذات الاستعمال البيطري، ج ر، عدد 26، الصادرة بتاريخ 08-05-2011.

<sup>4</sup> - المادة 08 من نفس القرار .

<sup>5</sup> - المادة 11 من نفس القرار .

<sup>6</sup> - راجع الفرع الثاني (من هو في حكم المنتج) من المطلب الأول من المبحث الثاني: الضوابط القانونية لصناعة الأدوية.

الحقيقي للدواء. وبالتالي يسأل كما لو كان هو صانعها، حيث يعامل المستورد وصاحب المستودع معاملة المنتج أو الصانع، لأنه شخص محترف ومهني.

و مسؤولية صاحب المستودع أشد وطأة من تلك التي تقررها القواعد العامة. لأنها مسؤولية مفترضة لا يكفي لنفيها إقامة الدليل على أنه بدل من العناية في حفظها وتخزينها وتوزيعها ما يبده لحفظ ماله.<sup>1</sup> بل يتعين عليه إقامة الدليل على أن ما لحق الأدوية من تلف أو مساس بها يجعلها تشكل خطراً على صحة المستهلك، ناشئاً عن قوة قاهرة أو ظرف طارئ أو عيب ذاتي فيها أو في تعبئتها.<sup>2</sup>

### ثانياً: في التشريع المصري

بخصوص تنظيم مستودعات الأدوية في القانون المصري فإن المادة 10 من القانون رقم 127 لسنة 1955 في شأن مزاولة مهنة الصيدلية السالف ذكره نصت على أنه: "تعتبر مؤسسات صيدلية في تطبيق أحكام هذا القانون الصيدليات العامة أو الخاصة ومصانع المستحضرات الصيدلية ومخازن الأدوية ومستودعات الوسطاء في الأدوية ومحال الاتجار في النباتات الطبية ومتحصلاتها".

كما نصت المادة 43 من نفس القانون على أنه: "يجب على الوسطاء الذين يرغبون في أن يكون لهم مستودعات لحفظ الأدوية أو المستحضرات الصيدلية التي هم وكلاء عنها أن يحصلوا على ترخيص في ذلك وفقاً للأحكام العامة، الخاصة بالمؤسسات الصيدلية". وهو نفس النهج الذي صار عليه المشرع الجزائري، بل ومعظم تشريعات الدول.

و بالتالي فإن عملية تخزين وتوزيع الأدوية من مستودعات الوسطاء تتم وفقاً لما اشترطته المادة 44 من القانون المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلية السالف ذكره،<sup>3</sup> كما أدرج المشرع مخازن ومستودعات الأدوية ضمن قانون مزاولة مهنة الصيدلة، واعتبرها مؤسسة صيدلية وأخضعها للقوانين التي تحكم وتنظم مهنة الصيدلة.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> المادة 592 ق م ج تنص على: إذا كانت الوديعة بغير أجر، وجب على المودع عنده أن يبذل من العناية في حفظ الشيء ما يبذله في حفظ ماله.....

<sup>2</sup> المادة 599 ق م ج تنص على:.... إلا إذا أثبتوا أن سبب الضياع كانت طارئة أو حصلت في ظروف قاهرة..... أو لعيب في الشيء المودع

<sup>3</sup> رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 84.

<sup>4</sup> المادة 10 من القانون 127 لسنة 1955 .



و صاحب المستودع بوصفه مهنيا متخصصا يعتبر حلقة الوصل بين المنتج والمستهلك، لذا فهو ملزم بتقديم دواء آمن وصالح للإستخدام المخصص لها. كما أن المادة 67 من قانون التجارة المصري رقم 17 لسنة 1999،<sup>1</sup> قد اعتبرت أن صاحب المستودع منتجاً سواء قام باستيراد السلعة أو توزيعها، مقررًا بذلك جواز رجوع المضرور عليه على أساس ضمان صاحب المستودع عن عيوب الدواء.

و بذلك نجد أن المشرع قد أرسى نظاما خاصا بمسؤولية المنتج والمستورد وصاحب المستودع، فقرر مسؤوليتهم قبل كل من يصيبه ضرر ينشأ عن عيب في الدواء، دونما إعطاء أي اعتبار لأية رابطة عقدية بين المضرور وصاحب المستودع. وعليه، فإذا ما استورد شخص ما دواء وقام بحفظه وخزنه أو توزيعه وكان معيبا أو سبب أضرارا للمستهلكين، فإنه يتحمل المسؤولية كما لو أنه قام بصنعها، ويعامل المستورد معاملة المنتج، ويخضع لأحكام مسؤولية المنتج.<sup>2</sup>

### ثالثا: التشريع الفرنسي

بالرجوع إلى قانون الصحة الفرنسي السالف ذكره، نجد أنه تناول أعمال الوساطة في الفصل الرابع، وبطبيعة الحال فإن ما يعنينا هو التعرف على النظام القانوني لمستودعات الأدوية كمرحلة مهمة في سلسلة تداول الأدوية.

فالمشرع الفرنسي حرص من خلال المادة 2/5124<sup>5</sup> على إظهار دور مستودعات الأدوية كمؤسسة صيدلية بوجه عام،<sup>3</sup> لينص على أن المستودع مؤسسة تعمل على تسليم الأدوية للمؤسسات

<sup>1</sup> - المادة 67 من ق. ت. م: يسأل منتج السلعة وموزعها قبل كل من يلحقه ضرر بدني أو مادي يحدثه المنتج إذا اثبت هذا الشخص أن الضرر نشأ بسبب عيب في المنتج. يكون المنتج معيبا - وعلى وجه الخصوص - إذا لم تراعى في تصميمه أو صنعه أو تركيبه أو إعداده للاستهلاك أو حفظته أو تعبئته أو طريقه عرضه أو طريقه استعماله الحيطه الكافية لمنع وقوع الضرر أو للتنبيه إلى احتمال وقوعه. قانون التجارة المصري رقم 17 لسنة 1999، ج ر، عدد 19 الصادرة بتاريخ 17 ماي 1996.

<sup>2</sup> - المادة 67/3 من نفس القانون.

<sup>3</sup> - Article R5124-2/ 5(modifié par Décret n°2009-741 du 19 juin 2009 - art. 1)

Dépositaire, l'entreprise se livrant, d'ordre et pour le compte :

-d'un ou plusieurs exploitants de médicaments, de générateurs, troussees ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1 ;

-ou d'un ou plusieurs fabricants ou importateurs d'objets de pansement ou articles présentés comme conformes à la Pharmacopée mentionnés au 2° de l'article L. 4211-1 ou

الصيدلانية وحفظها لحسابهم، أو لحساب من توول إليهم ملكيتها أو حيازتها طبقا لنص المادة السابقة من ق ص ف، كالمستوردين والموزعين والصيدليات العامة أو الخاصة.

و يخضع إنشاء أو استثمار المستودع الصيدلاني بالمعنى السالف، لترخيص مسبق بالفتح من الوكالة الفرنسية للأمن الدوائي.<sup>1</sup> فمتى استوفى صاحب المستودع الشروط المطلوبة لممارسة هذا النشاط، فبإمكانه تقديم ملفه إلى الوكالة الفرنسية، ولتفادي تسليم الإذن بممارسة النشاط قدر الإمكان لمن لا يحترم القوانين والتشريعات المنظمة لهذا المجال، وُضعت جملة من الشروط ترمي إلى المحافظة على صحة المواطن والصحة العمومية،<sup>2</sup> منها ما يتعلق بمكان المحل، ومنها ما يتعلق بالشخص طالب الترخيص كما سبق ذكره في الأعلى. وبعد قيام هذه الأخيرة (الوكالة) بالتحقيق والتحري، تسلمه الرخصة.<sup>3</sup>

و لقد تناول تقنين الصحة الفرنسي عدة صور للمؤسسات التي تمارس نشاطها في عمليات تداول الأدوية، حيث ذكر منها عدة مؤسسات على سبيل الحصر، منها مستودعات الأدوية في المادة 1-5124 من ق ص ف. وما من شك في أن سعي المشرع الفرنسي نحو توسيع طائفة الأشخاص المتدخلين في عملية التداول وبالتحديد في حفظ وتخزين الأدوية، ينطلق من تبرير منطقي هو أن مسؤولية المحافظة على الصحة العمومية تستلزم توفير أكبر قدر ممكن من الحماية للمستهلكين، وذلك بتشديد الشروط على عمليات تخزين وحفظ الأدوية في المستودعات الصيدلانية، هذا من جهة. ومن جهة أخرى فتح المجال أمام المضرورين لإقتضاء حقوقهم من عدة أشخاص معينين.

و من المتعارف عليه في فرنسا أن ثمة تفرقة واضحة بين المؤسسات الصيدلانية التي ذكرتهم المادة 1-5124 ق ص ف، وبين المؤسسات غير الصيدلانية التي تمارس أعمال الوساطة بالأدوية (les courtiers) الذين أخرجهم تقنين الصحة من طائفة المؤسسات الصيدلانية، وهذا فيه خروج عن القاعدة العامة الخاصة بالإحتكار الصيدلاني للأدوية.<sup>4</sup> والتبرير في ذلك هو العمل على منع إدخال أدوية

---

de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, au stockage de ces médicaments, produits, objets ou articles dont elle n'est pas propriétaire, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

<sup>1</sup>-Article R5121- 8, CSPF

<sup>2</sup>-Article R5124- 6, CSPF

<sup>3</sup>-Article R5124- 5, CSPF

<sup>4</sup>-MAXIME Fillion, Op-cite, p60

مزيفة ضمن سلسلة تداول الأدوية في السوق،<sup>1</sup> لهذا ألقى المشرع عليهم التزامات تتمثل في الحرص على جودة الأدوية المتداولة، أضف إلى ذلك واجب تتبع مسار أدويتهم في السوق.<sup>2</sup>

ختاما لما سلف ذكره نلاحظ أن معظم التشريعات سعت نحو توسيع طائفة الأشخاص المتدخلين في عملية تداول الأدوية وخاصة حفظ وتخزين الأدوية، ويجد هذا الحرص تبريره في أن مهمة المحافظة على الصحة العمومية تستلزم توفير أكبر قدر ممكن من الحماية للمستهلكين، ولهذا شدد معظم المشرعين في الشروط المتعلقة بعمليات تخزين وحفظ الأدوية في المستودعات الصيدلانية، بهدف فتح المجال أمام المضرورين لإقتضاء حقوقهم في حالة إصابتهم بأضرار.

### الفرع الثالث: المؤسسات الصيدلانية

لضمان وصل الأدوية إلى المستهلكين، فقد أناط القانون مهمة صرف الأدوية للصيدليات بحكم أنها الحلقة الأخيرة في سلسلة التوزيع وتشارك الصيدليات بأنواعها في كونها مؤسسات تسهر على توزيع الأدوية الموجهة للاستعمال البشري بصفة حصرية، فقد تكون هذه الصيدليات إما استشفائية أو صيدلية بيع الأدوية.

### أولا: الصيدلية الإستشفائية Pharmacie hospitalière

لقد نظم المشرع الجزائري مهام الصيدلية الإستشفائية ضمن الفصل التاسع من قانون الصحة رقم 11-18 السالف ذكره. وهي عبارة عن صيدلية تتواجد داخل مباني المستشفيات وتشكل إحدى مصالح المستشفى وتتكون في الغالب من عدة وحدات تهتم بتخزين الدواء وسلامته وتوزيعه. تتجلى مهمتها الرئيسية في توفير الدواء للمرضى الذين يعالجون فيها. وهذا طبقا لنص المادة 246 من ق.ص التي تنص على: " يتعيّن على المؤسسات العمومية والخاصة للصحة أن تتوفر على صيدلية استشفائية، ويخصص نشاط الصيدلية الإستشفائية للمرضى الذين يعالجون في هذه المؤسسات".

كما تتولى الصيدلية الإستشفائية تسيير الأدوية وتموينها وتحضيرها ومراقبتها وتخزينها وحيازتها إلى غاية تسليمها للمرضى التابعين للمستشفى فقط.<sup>3</sup> يتم فيها أيضا تحضير وإعداد الدواء حسب الوصفة

<sup>1</sup>- La lutte contre la falsification de médicaments (Articles R. 5124-48-2 et R. 5124-60 du CSPF)

<sup>2</sup>- Article R. 5124-58 du CSPF.

<sup>3</sup>- المادة 248 من ق. ص .

الطبية لمرضى المستشفى، كما تساهم بالمشاركة في كل نشاط إعلامي حول الاستعمال الحسن للأدوية والمساهمة في تقييمها.

إن المنتبع للقانون المصري رقم 127 لسنة 1955 السالف ذكره، سيجد أن هناك شروطا عامة تخص الموافقة على الترخيص بفتح المؤسسات الصيدلانية المنصوص عليها في الفصل الثاني من هذا القانون، هذا من ناحية. ومن ناحية أخرى هناك شروط خاصة ومحددة تنظم الصيدليات العامة والخاصة.<sup>1</sup>

تنص المادة 39 من القانون السالف ذكره على أن : الصيدليات الخاصة نوعان:

صيدليات المستشفيات و المستوصفات والعيادات الشاملة و عيادات الأطباء المصرح لهم في صرف الأدوية لمرضاهم أو ما في حكمها، ولا يجوز منح ترخيص بفتح صيدلية خاصة من هذا النوع إلا إذا كانت ملحقة بمؤسسة علاجية مرخص بها طبقا لأحكام القانون رقم 453 لسنة 1954 الخاص بالمحال التجارية والصناعية، وتسري عليها أحكام الصيدليات العامة عدا أحكام المادتين 30 و32.

و يجوز لهذه الصيدليات أن تصرف بالثمن الأدوية بالعيادات الخارجية لغير مرضاهم في البلاد التي لا توجد بها صيدلية عامة وفي هذه الحالة تسري عليها أحكام المادة 32 "

الصيدليات التابعة لجمعيات تعاونية مشهورة ويمنح الترخيص بفتح صيدلية خاصة من هذا النوع بناء على طلب من رئيس مجلس إدارة الجمعية أو مديرها، وتسري على هذا النوع من الصيدليات الخاصة أحكام الصيدليات العامة عدا المادة 30.

من خلال تفحص المادة يتضح لنا أن:

الصيدليات الخاصة أو الإستشفائية لا تتعامل مع جميع المستهلكين، بل تتعامل مع المرضى النزلاء في المستشفيات و المستوصفات والعيادات الشاملة و عيادات الأطباء المصرح لهم بفتح صيدلية خاصة، وبالتالي تقوم بصرف الأدوية مجانا لمرضاها الموجودين داخل المؤسسة العلاجية. والأصل أنها لا تبيع الأدوية للجمهور، واستثناء يجوز لها أن تبيع للجمهور الأدوية، بشرط أن لا يوجد صيدليات عامة

<sup>1</sup> - رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 86.

في البلاد التي فتحت فيها، وفي هذه الحالة تسري عليها أحكام المادة 32 من قانون الصيدلة المصري السالف ذكره.<sup>1</sup>

أما الصيدليات التابعة للجمعيات التعاونية وليست الخيرية يجب أن تكون مشهورة وبمنح الترخيص الشخصي،<sup>2</sup> بناء على طلب رئيس مجلس إدارة الجمعية أو مديرها وتسري عليها كل القوانين السارية على الصيدليات العامة عدا المادة 30 الخاصة بشرط المسافة.<sup>3</sup>

فالصيدليات في مفهوم المادة السابقة تعد موزعا، لأنها تقوم بتوزيع الأدوية مجانا أو بمقابل على المستهلكين، فإذا ما نشأ عن الأدوية الموزعة ضرر بسبب عيب فيها قامت مسؤوليتها. بحكم نشاطها المعتاد وبحكم أنه عن طريقها تنفصل الأدوية عن التداول.

أما المشرع الفرنسي فقد شدد على عملية صرف الأدوية كونها مسؤولية كبيرة، بدءاً من قراءة الوصفة بطريقة جيدة وسليمة، مروراً بعملية التحضير والتعبئة والتخزين في ظروف جيدة وإنهاء بعملية التسليم. فمعظم الصيدليات تقتني احتياجاتها من موزع الجملة والمقدرة بحوالي 80% أو من المنتج مباشرة أو من مخازن الأدوية. أما الصيدليات الإستشفائية والمراكز الطبية الإجتماعية التي تحتوي على صيدليات للتوزيع الداخلي، تقوم بشراء 90% من إحتياجاتها من المنتج مباشرة، والنسبة الباقية يوفرها لها موزع الجملة.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> - المادة 32 تنص على: لا يجوز للصيدلي أن يصرف للجمهور أي دواء محضر بالصيدلية إلا بموجب تذكرة طبية عدا التراكيب الدستورية التي تستعمل من الظاهر وكذلك التراكيب الدستورية التي تستعمل من الباطن بشرط ألا يدخل في تركيبها مادة من المواد المذكورة في الجدول (1) الملحق بهذا القانون كما لا يجوز له أن يصرف أي مستحضر صيدلي خاص يحتوي على مادة من المواد المدرجة بالجدول (2) الملحق بهذا القانون إلا بتذكرة طبية ولا يتكرر الصرف إلا بتأشيرة كتابية من الطبيب، ولا يجوز للصيدليات أن تبيع بالجملة أدوية أو مستحضرات طبية للصيدليات الأخرى أو مخازن الأدوية أو الوسطاء أو المستشفيات أو العيادات ما عدا المستحضرات الصيدلية المسجلة باسم الصيدلي صاحب الصيدلية فيكون يبيعها بالجملة قاصراً على المؤسسات الصيدلية فقط.

<sup>2</sup> - المادة 11 من القانون 127 لسنة 1955 .

<sup>3</sup> - المادة 30 تنص على: لا يمنح الترخيص بإنشاء صيدلية إلا لصيدلي مرخص له في مزاولة مهنته بكون مضي على تخرجه سنة على الأقل قضاها في مزاولة المهنة في مؤسسة حكومية أو أهلية ويعفى من شرط قضاء هذه المدة الصيدلي الذي تؤول إليه الملكية بطريق الميراث أو الوصية ولا يجوز للصيدلي أن يكون مالكا أو شريكا في أكثر من صيدليتين ، ويراعى ألا تقل المسافة بين الصيدلية المطلوب الترخيص بها وأقرب صيدلية مرخص لها على مائة متر .

<sup>4</sup> - [http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-](http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/le-circuit-de-distribution-du-medicament-en-france)

تم الاطلاع عليه بتاريخ

فالصيديات الإستشفائية نص عليها المشرع الفرنسي في المادة 5126-1 من ق ص ف والتي تصرف الدواء للمرضى المقيمين بالمستشفيات فقط.

« Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les hôpitaux désarmées, les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L 6322-1 ainsi que les organismes, établissements et services mentionnés aux articles L 5126-9 et L5126-13 peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre.

L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées ou qui appartiennent au groupement de coopération sanitaire, dans les hôpitaux des armées ou dans les installations de chirurgie esthétique ».

يلاحظ أن هذه الصيديات تتواجد داخل المؤسسات الصحية التي ذكرتها المادة، كما أنها تحتوي على العديد من الأدوية المتنوعة داخل مخازنها الرئيسية، زيادة على ذلك أنها تحتوي على أدوية يستحيل أن نجدها في الصيديات الخاصة لا سيما الأدوية الخطيرة والسامة التي تحتاج متابعة سريرية من الطبيب والصيدلي.

إن سوء التخزين والحفظ في الصيديات يؤثر حتما في التراكيب الكيميائية للأدوية، فطريقة ترتيب وتنظيم الأدوية بكفاءة عالية عنصر رئيسي في حماية المرضى ويساهم بدرجة كبيرة في علاجهم<sup>1</sup> وتقع هذه المسؤولية بالدور الأول على عاتق صيدلية المستشفى. وعكس ذلك يؤدي إلى عدم فعاليتها وبالتالي فقدان الدواء لصلاحية الاستعمال ما قد يسبب ضرراً بمستهلكيه<sup>2</sup>. فأماكن تخزين الأدوية تختلف باختلاف نوع الدواء. فمثلا الأدوية المخدرة يخصص لها مكان مغلق بعيدا في متناول أصحاب الإختصاص فقط،

<sup>1</sup>- PASCAL Wehrlé, pharmacie galénique, maloine, paris, 2007, p05.

<sup>2</sup>-Art L5121-5 Modifié par Ordonnance n°2016-966 du 15 juillet 2016.

بل وتخصص لها سجلات خاصة بتسليمها وتدون عليها جميع المعلومات الخاصة بالمريض والطبيب المعالج. أما الأمصال واللقاحات فتخصص لها غرف باردة أو ثلاجات، كما يستحسن أن تتوفر الصيدلية على رفوف أو طوابق نقي من المخاطر كتسربات المياه أو دخول أشعة الشمس ما قد يعرض الدواء للتلف.

### ثانياً: الصيدلية Pharmacie d'officine

أما الصيدلية الخاصة بصرف الأدوية فقد نصت المادة 249 من ق.ص.ج السالف ذكره على أن مهمتها تتلخص في صرف الدواء بالتجزئة وتنفيذ المستحضرات الوصفية والصيدلانية، كما يمكنها بصفة استثنائية توزيع المواد الشبه الصيدلانية. كما نصت نفس المادة على أن الصيدلي هو المالك والمسير الوحيد للمحل التجاري للصيدلية التي يمتلكها، مما يفهم من هذه المادة تخلي الدولة عن فتح مثل هذا النوع من الصيدليات لصالح الشركات الخاصة.

فالمرضى والمستهلكين يقتنون الأدوية الموصوفة لهم إما من الصيدليات الخاصة والتي تسمى (Les officines de pharmacie)، أو من الصيدليات الإستشفائية إذا ما كانوا مقيمين بها ويتلقون العناية الطبية والرعاية الصحية فيها.

و لقد أشار المشرع الفرنسي في المادة 5121-1 من ق.ص.ف على أن الصيدليات الخاصة هي مؤسسات تقوم بتحضير وتوزيع الأدوية على الجمهور، وهي أماكن تمارس فيها مهنة الصيدلة بمختلف فروعها إلى جانب بيع الأدوية.

« On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à Article L5125-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales. »

و بما أن المستهلك لا يحصل على الدواء مباشرة من المنتج، بل لابد من وسيط يقوم بذلك، ويتمثل هذا الوسيط في الصيدليات، ونظراً لأهمية الدور الذي تلعبه هذه الأخيرة في توزيع وتسليم الدواء للمستهلكين، فقد أكد المشرع على اعتبار أن الموزع منتجاً حكماً، لأن الموزع يعتبر متدخل ضمن إطار مهنته، في عملية عرض المنتج للاستهلاك.

فعملية توزيع الأدوية تمر بمرحلتين قبل وصولها إلى يد المستهلك، هما مرحلة التوزيع بالجملة، التي عهد بها المشرع مؤسسات عمومية وأخرى خاصة.<sup>1</sup> ومرحلة توزيع الأدوية بالتجزئة والتي يكون فيها الإتصال مباشرة مع المريض.<sup>2</sup>

فالمريض المستهلك للدواء إما أن يكون في المستشفى العام أو الخاص بغرض العلاج أي مقيم بالمستشفى، وهنا الغالب الأعم يحصل على دواءه بالمجان من الصيدليات الإستشفائية الموجودة بالمؤسسات الصحية، وغالبا ما تكون هذه الأدوية ذات استعمال استشفائي، بمعنى لا يمكن الحصول عليها في صيدليات التجزئة. وإما أن يكون خارج المستشفى، وهنا يحصل على دواءه من الصيدليات التجزئة مجانا أو بمقابل.<sup>3</sup>

فالمبدأ أن الصيدليات هي من تقوم بتوزيع الأدوية. ففي عاصرنا الحالي لم يعد تسليم الدواء محل تصرف قانوني واحد، والمتمثل في عقد البيع، بل أصبحت العديد من العقود المتتالية والمختلفة تتراحم وتتداخل من أجل إيصال الدواء إلى المستهلك. ومن بين هذه التصرفات القانونية عملية توزيع الأدوية، والتي لم يتركها المشرع لإرادة الأطراف المتعاقدة، بل قام بتنظيمها وفرض العديد من الالتزامات على كل موزع وذلك حفاظا على الصحة العمومية وصحة المستهلكين.<sup>4</sup>

وتوزيع الأدوية لا اعتبار فيه إن كان الدواء محلي الصنع أو مستورد، أصلي أو جنيس، طالما أن المضرور قد اقتنى وتسلم الدواء من الصيدليات. فالصيدليات تسأل بصفقتها منتج عما تحدثه الأدوية التي توزعها من أضرار على المستهلكين، بسبب عيب فيها. خاصة وأنها تقوم بدور أساسي في إعداد الأدوية للاستهلاك وحفظها قصد عرضها للجُمهور. وبذلك يُلقى على عاتقها نفس الالتزامات الملقاة على عاتق المنتج، أضف إلى ذلك أنها هي المعروفة لدى المتضررين بحكم أنها الحلقة الأخيرة في سلسلة التداول، وبحكم اتصالها المباشر مع المستهلكين.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> - المادة 219 من القانون 11-18

<sup>2</sup> - المادة 249 من نفس القانون .

<sup>3</sup> - الصيدليات العمومية يصل عددها قرابة 600 صيدلة موزعة على التراب الوطني، طالع المقال المنشور على الموقع

التالي:

<http://elmihwar.com/ar/index.php/%D8%A7%D9%84%D8%AD%D8%AF%D8%AB/33786.htm>

ml

تم الاطلاع عليه بتاريخ: 2016.12.06 على الساعة 10 صباحا

<sup>4</sup> - صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص92.

<sup>5</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 41.



و من بين الإلتزامات التي تلتزم بها الصيدليات هي التقيد بالشروط اللازمة لتخزين الأدوية بشكل آمن وترتيبها دون خطر، وذلك تجنباً لأيّة مخاطر قد تنتج عن عدم تخزينها بطريقة جيّدة، كما أن الأضرار الناتجة من سوء التخزين تختلف باختلاف نوع الدواء، ومدة التخزين الذي تعرض له، خاصةً أن جل الأدوية عبارة عن مواد كيميائية تتأثر بالفضاء الخارجي وتحتاج لعناية خاصة أثناء التخزين. لهذا شدد المشرع على الصيدليات الراغبة في الحصول على ترخيص بممارسة المهنة أن تتوفر في أماكن التخزين آليات معينة بما يحفظ الدواء بعيداً عن التأثيرات الخارجية كالرطوبة والحرارة والضوء.<sup>1</sup>

### المطلب الثاني: الإعلام العلمي للدواء والإشهار له

إن الإعلام العلمي هو أحد أهم صور الحماية التي تجسد إمداد أو تزويد المستهلك بالمعلومات الكافية المتعلقة باستهلاك الأدوية، فهو من جهة يلعب دوراً مهماً في الوقاية من مخاطرها، ومن جهة أخرى يستهدف تحقيق أقصى منفعة من استهلاكها بطريقة سليمة.

كما يعتبر الإعلام أحد أهم حقوق المستهلك في مواجهة المنتج الذي هو ملزم بأن يمد الطرف الآخر بالمعلومات الضرورية لتتويره والحفاظ على سلامته.<sup>2</sup> وهذا راجع إلى اختلال المعارف بين الطرفين وإلى طبيعة المنتجات الدوائية الخطرة بطبيعتها،<sup>3</sup> ما جعل المشرع ينظم هذا المجال بترسانة من القوانين والمراسيم التنفيذية، وإنشاء لجان على مستوى الوزارات الوصية للتحقق من تطبيقه.

ولأهمية هذا الإلتزام في مجال الأدوية فإننا سنتطرق لمفهومه ( الفرع الأول) ثم إلى وسائل تطبيقه ( الفرع الثاني) خصوصيته في مجال الدواء (الفرع الثالث).

### الفرع الأول: تعريف الإلتزام بالإعلام الطبي

قد يصعب التفريق بين الإعلام العلمي، والإشهار الخاص بالأدوية، كون الإشهار مرتبط عموماً بالدواء المراد الترويج له وهو يخضع لقواعد قانونية صارمة، عكس الإلتزام بالإعلام الطبي الذي يبقى

<sup>1</sup> - PASCAL Wehrlé, Op-cite, p05.

<sup>2</sup> - بيومي حجازي عبد الفتاح، حماية المستهلك عبر شبكة الإنترنت، الطبعة الأولى، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2006، ص 38.

<sup>3</sup> - La balance bénéfices-risques du médicament :une doctrine en perdition sur le plan éthique? Version 2.0, p 03 (pdf, accès libre) <https://etatsgenerauxdelabioethique.fr>

نوعا ما تثقيفيا ولا يؤثر على إرادة المستهلك عكس الإشهار، بالإضافة إلى أن الإشهار يعتبر أحد أهم صور أو تطبيقات الإلتزام بالإعلام الطبي.<sup>1</sup>

و يعرف الإعلام بأنه عملية توصيل الأحداث والأفكار لعلم الجمهور عن طريق وسائل عديدة سواء كانت مسموعة أو مرئية أو مكتوبة، ويشترط فيه المصادقية والوضوح.<sup>2</sup> وبهذا نجد أن الإعلام يرتبط بعملية نشر للمعلومات بين الجمهور، وهو بهذا المعنى يغطي جانبيين، الأول يخص الإلتزام بالإفشاء، ويتعلق الأمر هنا بإعلام المستهلك بطريقة استعمال الأدوية بطريقة سليمة وآمنة، أما الجانب الثاني فيتسع أكثر ليشمل التحذير من مخاطرها ومضاعفاتها الجانبية.<sup>3</sup>

### أولا: المشرع الجزائري

إذا كان المشرع قد نظم الإلتزام بالإعلام بصفة عامة في العديد من القوانين لا سيما قانون حماية المستهلك وقمع الغش رقم 03/09 المعدل والمتمم،<sup>4</sup> إلا أن الإعلام الطبي والعلمي قد خصه بمرسوم كاملا للإعلام وهو المرسوم التنفيذي 286/92 المتعلق بالإعلام الطبي والذي تنص المادة الأولى منه على: " الإعلام الطبي والعلمي حول المنتجات الصيدلانية هو مجموع المعلومات المتعلقة بتركيبها وأثارها العلاجية والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها والاحتياطات الواجب مراعاتها و كفيات استعمالها ونتائج الدراسات الطبية المدققة المتعلقة بنجاحتها وسميتها العاجلة أو الأجلة تلك المعلومات التي تقدم إلى الأطباء والصيدلة وأعوان الصحة والمستعملين للأدوية بغية ضمان الاستعمال السليم للمنتجات الصيدلانية.

<sup>1</sup> - MAXIME Fillion, Op-cite, p 51.

<sup>2</sup> - علي بولحية بن بوخميس، القواعد العامة لحماية المستهلك والمسؤولية المترتبة عنها في التشريع الجزائري، دار الهدى، عين مليلة، 2000، ص 50.

<sup>3</sup> - محمد حاج بن علي، تمييز الإلتزام بالإعلام عن الإلتزام بالنصيحة لضمان الصفة الخطرة في الشيء المبيع ( دراسة مقارنة)، المجلة الأكاديمية للدراسات الإجتماعية والإنسانية، جامعة حسيبة بن بوعلي، الشلف، العدد 06 جانفي 2011، ص 75.

<sup>4</sup> - المادة 17 من 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش ، المعدل والمتمم ، .

و ينبغي ألا تشمل على أقوال غشاشة أو غير قابلة للتحقيق ولا على إغفال قد ينجر عنه استهلاك دواء لا مبرر له طبيا ولا أن يعرض المرضى بها لمخاطر لا موجب لها. وينبغي ألا يصمم عتاد ترويجها على نحو يخفي طبيعتها الحقيقية".<sup>1</sup>

و في نفس الإطار نص المشرع الجزائري في المادة 235 من قانون الصحة 18-11 السالف ذكره على أن " الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية إلزامي. يجب أن يكون واضحا وقابلا للتحقيق ومطابقا لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي عند توزعه، وأن يذكر إجباريا التسمية المشتركة الدولية للمادة موضوع الإعلام".

و حرصا من المشرع في توسيع طائفة المكلفين بالإعلام العلمي نجد أنه أضاف جهات أخرى إلى جانب المنتج، وهم الأشخاص الذين ذكرتهم المادتين 238 و 239 من ق.ص.ج السالف ذكره وهم: الشركات المتخصصة في الترقية الطبية، المؤسسات العمومية المرتبطة بالتكوين والبحث العلمي في مجال الصحة، الجمعيات ذات الطابع العلمي، الجمعيات ذات الطابع الاجتماعي لا سيما حماية المستهلكين.

يتبين لنا مما سبق أن الإلتزام بالإعلام الطبي والعلمي هو إلتزام يقع على عاتق منتج الدواء، وخصوصيته تتمثل في أنه يستهدف الاستهلاك الآمن للأدوية وطريقة استعمالها، أضف إلى ذلك أن المشرع اعتبره إجباريا ومن النظام العام لا يجوز مخالفته. ما يبرر اتساع رقعة الفئة المستهدفة به ليشمل المستهلكين والمستعملين والأطباء وغير.

أما مضمون الإعلام العلمي فقد جاءت به المادة 236 من ق.ص.ج، التي تنص على "يتمثل الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية في كل معلومة تتعلق بتركيبها وأثارها العلاجية والبيانات العلاجية الخاصة بمنافعها ومضارها، والاحتياطات الواجب مراعاتها و كيميائيات استعمالها ونتائج الدراسات العيادية والصيدلانية والسمية والتحليلية المحصنة المتعلقة بفعاليتها وسميتها العاجلة أو الآجلة. ويوجه الإعلام العلمي، خصوصا لمهنيي الصحة بغرض ضمان الاستعمال السليم للمواد الصيدلانية. ولا يجوز الإعلام العلمي إلا بالنسبة للمواد الصيدلانية المسجلة من قبل المصالح المختصة أو المرخص بها".

أما عن طبيعة الإلتزام بالإعلام فهو الإلتزام بتحقيق نتيجة تتمثل في إلزامية ذكر البيانات الإجبارية،<sup>1</sup> فالمنتج عليه أن يحيط منتجه بجميع المعلومات المتعلقة به بدءا من كيفية استعماله

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المؤرخ في 06 يوليو 1992 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج ر رقم 53 الصادرة بتاريخ 12 يوليو 1992.

والمخاطر المحيطة به والآثار الضارة أو غير المرغوب فيها التي تتجر عنه.<sup>2</sup> ولا يكفي مجرد محاولته وسعيه القيام بذلك، لأن الأمر يتعلق ببيانات إجبارية منصوص عليها قانوناً، وعليه فإن غياب هذه البيانات بالمنتج يقيم مسؤولية المنتج.

و بما أن مجال تسويق الأدوية ليس كباقي المجالات الأخرى، كون الدواء يصفه الطبيب ويسلمه الصيدلي ويتناوله المستهلك، فإن هؤلاء جميعاً مستهدفون كشرائح حتى يتسنى لها التعرف على الدواء. لهذا كان لزاماً على منتج الأدوية أن ينقل إليهم المعلومات أو المعارف العلمية عن طريق وسائل الإتصال المقروءة أو المرئية أو المسموعة أو أي وسيلة أخرى. وبالتالي فإن نقل هذه المعلومات للمخاطبين بها والتي تهم المستهلكين والأطباء يجب أن تكون دقيقة وصادقة ومطابقةً لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي حين نشره وطرح الدواء للتداول.<sup>3</sup>

و نظراً لأهميته في مجال استهلاك الأدوية، فإن المشرع الجزائري أنشأ لجنة خاصة تتولى مراقبته على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وهي الجهة المخولة بمراقبة الإعلام الطبي والعلمي والتي تتمتع بصلاحيات واسعة في قبول الملفات ودراستها ومنح تأشيريات الإشهار ومراقبة ترويج وتسويق الأدوية.<sup>4</sup>

### ثانياً: المشرع الفرنسي

لم يعتبر المشرع الفرنسي كباقي المشرعين الدواء سلعة استهلاكية تجارية، بل عامله كسلعة حيوية وضرورية، لهذا لم يكن القانون الفرنسي يسمح بإشهار الأدوية إلا في سنة 1963 بالنسبة لممارسي الصحة وسنة 1996 بالنسبة للجمهور حيث نظم هذا الجانب بموجب المرسوم التنفيذي رقم 96-351 والمتعلق بالإعلان عن الأدوية وبعض المنتجات المعدة للاستخدام البشري.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> - محمد حاج بن علي، المرجع السابق، ص 81.

<sup>2</sup> -JIAYAN Feng, le droit des produits défectueux : une approche euro-américaine, thèse pour obtenir le grade de docteur en droit privé, Université de perpignan, France, 2016. P108.

<sup>3</sup> -WOLFGANG Straub, Op-cite, 29.

<sup>4</sup> - المادة 07 من 15-309، .

<sup>5</sup> -Décret no 96-531 du 14 juin 1996 relatif à la publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain et modifiant le code de la santé publique, JORF n°139 du 16 juin 1996 page 8962 .

و نظرا لكون الإعلان عن الأدوية قد نظم بقوانين خاصة، فإن أي دواء يكون محل إشهار طبي لا بد من أن يكون منتجه حاصل على إذن مسبق من الوكالة الفرنسية للأمن الدوائي ANSM،<sup>1</sup> وأن لا يتم صرفه بواسطة وصفة طبية وأن لا يخضع للتعويض من طرف صناديق التأمينات الاجتماعية،<sup>2</sup> وأن لا يتضمن الإعلان أي قيود بسبب المخاطر المحتملة الصحة العامة.<sup>3</sup>

لهذا نجد أن المشرع قد أكد على أن منتج الدواء ملزم بأن يقوم بإعلام المستهلك والغير بكافة المعلومات المتعلقة بالدواء.<sup>4</sup> وفي هذا الإطار نجد أن الإعلام الذي يكون محله الدواء بعد أن يكون صاحبه قد تحصل على الإذن المسبق من الوكالة، مطابق لما هو مدون من معلومات في نشرية الدواء،<sup>5</sup> كما ألزم قانون الصحة الفرنسي الصيدلي من خلال المادة 4253-69 من ق.ص.ع.ف بالإدلاء بكافة البيانات والمعلومات الضرورية عن الدواء وأن يزود المستهلك بكافة البيانات الأساسية والمعلومات الثانوية وأن يسهر شخصيا على تزويده بمعلومات علمية دقيقة وصحيحة، وعن كيفية استعمال الدواء دون إخفاء أو كتمان، وأن يسهر على أن يكون الإعلام الطبي والإشهار صادقا وموضوعيا وبعيدا عن كل غش أو تضليل.<sup>6</sup>

### ثالثا: المشرع المصري

أولى المشرع المصري اهتماما كبيرا فيما يتعلق بالالتزام بالإعلام الدوائي، و ألقى به على عاتق منتجه العديد من الالتزامات، حيث ألزمه بوضع كافة البيانات المتعلقة بالدواء أو المستحضر الصيدلاني على أغلفة الأدوية بنص المادة 57 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة.<sup>7</sup> ويضاف إلى هذه المادة ما جاء به

<sup>1</sup>- L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est un établissement public français. Elle a pour mission principale d'évaluer les risques sanitaires présentés par les médicaments et produits de santé destinés à l'être humain

<sup>2</sup>- Article L5122-6CSPF

<sup>3</sup>-PHILIPPE Abecassis, Nathalie coutinet, caractéristiques du marché des médicaments et Stratégies des firmes pharmaceutiques, article disponible en ligne à l'adresse :

[www.cairn.info/revue-horizons-strategiques-2008-1-page-111.htm](http://www.cairn.info/revue-horizons-strategiques-2008-1-page-111.htm), p 131.

<sup>4</sup>- شحاته غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2008، ص 13.

<sup>5</sup>-Article R5128-2 CSPF

<sup>6</sup>-Article R4235-69CSPF

<sup>7</sup>-المادة 57 ق. م. م. ص.م تنص على : "يجب أن يوضع على الأوعية التي تعبأ فيها المواد الدوائية أو المستحضرات الصيدلانية وغلافاتها الخارجية بطاقات تذكر فيها البيانات ....."

قانون حماية المستهلك رقم 67 لسنة 2006 فيما يتعلق بإعلام المستهلك وحقه في الحصول على المعلومات الصحيحة وكل ما يتعلق بتبصيره على نحو يحقق له المنفعة المرجوة من اقتناؤه.<sup>1</sup>

فإلتزام منتج الدواء إلتزام بتحقيق نتيجة في تصنيع دواء آمن وصالح للإستعمال، فهو ملزم باتخاذ جميع الاحتياطات الواجبة لتفادي أي أضرار ناتجة عن الإهمال أو التقصير في التحذير والإفشاء عن جميع البيانات سواء تعلق الأمر بكيفية استعمال الدواء أو التحذير مما قد ينتج عن استعمال الأدوية من مخاطر وأضرار وأخيرا التحذير من نتائج عدم مراعاة الإحتياطات المشار إليها في أغلفة الأدوية.

بناء على ما سبق يمكن القول بأن معظم التشريعات تلزم بأن يكون أي إعلام علمي أو طبي متعلق بالدواء أن يكون حائزا على إذن مسبق قبل نشره، وأن تكون جميع البيانات مبنية على حقائق علمية موضوعية بعيدة عن كل معلومات تضليلية، كما لاحظنا أن المشرع الفرنسي كان أكثر الحريصين من غيره على وضع قوانين لمراقبة محتوى الإعلانات و الإشهارات الطبية الدوائية لما يمثله هذا الموضوع من حساسية على الصحة العامة، كما رخص الإشهار لبعض الأدوية وبشروط تم التطرق إليها سالفًا.

و ينبغي ألا يشمل هذا الإلتزام على أقوال مضللة أو غير قابلة للتمحيص ولا على إغفال قد ينجر عنه تناول دواء لا مبرر له طبيا ولا أن يعرض المرضى للمخاطر. وينبغي ألا يصمم غلافها وتعبئتها على نحو يخفي طبيعتها أو مخاطرها.<sup>2</sup>

### الفرع الثاني: وسائل تطبيق الإعلام العلمي

تختلف الوسائل المستعملة في الفصح عن البيانات الدوائية والإعلام بها باختلاف الوسط الذي يمكن النشاط فيه، فقد يستهدف الإعلام الطبي الجمهور بصفة عامة بحكم أنه الحلقة الأخيرة في سلسلة التداول وهذا طبعا له وسائله الخاصة، كما قد يستهدف الإعلام الطبي ممارسي الصحة كونهم من يسهرون على وصفه للمستهلك ويراقفونه عند استعماله.

و نظرا لخصوصية الدواء فلقد ألزم المشرع بأن يكون الإعلام إجباريا في بعض الوسائل على غرار نشرية الدواء والملصقات الخارجية للدواء، واختياريا ببعض الوسائل كالإشهار العلمي.

<sup>1</sup> قانون حماية المستهلك رقم 67 لسنة 2006 الصادر بتاريخ 19مايو سنة 2006.

<sup>2</sup> المادة 01 من م. ت رقم 92-286 .

## أولا: الإشهار

قد يكون الإعلام عن طريق الإشهار في الوسائل السمعية والبصرية أو حتى عن طريق الوسائل المكتوبة. ولقد عرف المشرع الجزائري الإشهار في الفقرة الثامنة من المادة 2 من المرسوم التنفيذي 39-90 المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش بأنه "جميع الدعايات أو الاقتراحات أو البيانات أو العروض أو الإعلانات أو المنشورات أو التعليمات المعدة لترويج تسويق سلعة أو خدمة بواسطة إسناد بصرية أو سمعية بصرية".<sup>1</sup> فالإشهار الغرض منه جذب المستهلك نحو منتج معين وذلك من أجل الترويج لتسويق منتج معين. وأمام تنوع المنتجات وتطور وسائل الإشهار والدعاية أصبح من الصعب على المستهلك الانتباه إلى مخاطر الإستعمال التي تتطوي عليها المنتجات.<sup>2</sup>

و بما أن الإشهار ليس إلا مجرد وسيلة للتأثير على رغبة المستهلك وجعل إرادته موجهة، إلا أن هذا الأسلوب غير مجدي وغير فعال نوعا ما في مجال الأدوية مقارنة مع المنتجات الاستهلاكية الأخرى لعدة أسباب لعل أهمها أن الدواء يخضع للاحتكار الصيدلاني وتنظمه قوانين خاصة، إلا إذا تعلق الأمر بالمفاضلة بين الأدوية الجنيسة والأدوية الأصلية فإن الإشهار قد يؤثر في توجهات المستهلك في حدود ضيقة. إلا أن هذا لا ينفي وجود الإعلان الهادف الذي يكون أحسن وسيلة لإعلام المستهلك بكل المواصفات التي يتميز بها المنتج وكذا المخاطر التي يمكن أن تنجم عن استهلاكه.

و يتحقق الإشهار الطبي والعلمي للأدوية عن طريق الصحافة الطبية وتتجسد في المجالات الطبية المتخصصة والملصقات و النشريات و المطويات وواجهات المحلات، وهذا النوع يخضع للرقابة القبلية الإدارية.<sup>3</sup> كما قد يستعمل التلفاز في الإشهار الطبي والعلمي بشرط أن يتضمن الإعلان رسائل تحذيرية مفادها استشارة الطبيب والرجوع إليه في حالة ظهور أعراض جانبية.<sup>4</sup>

و بما أن الإشهار يؤثر تأثيرا كبيرا في إغراء المستهلك، فإن المشرع الجزائري لم يتركه دون قيود. وقد بدأ أكثر صرامة حين نص في المادة 237 من القانون رقم 18-11 السالف ذكره على أن أي نشاط

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 39-90 المؤرخ في 3 رجب 1410 الموافق ل30 يناير 1990 المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش، والمعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 01-315 المؤرخ في 16 أكتوبر 2001. ج ر عدد 61 لسنة 21 أكتوبر 2001.

<sup>2</sup> - بركات كريمة، حماية أمن المستهلك في ظل اقتصاد السوق ( دراسة مقارنة)، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2014، ص 115.

<sup>3</sup> - PATRICIA Siwek, Publicité et médicament, ADSP N° 27 juin 1999, p29.

<sup>4</sup> - Ibid, p30

إشهاري أو ترويجي للأدوية يخضع لترخيص مسبق من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بالنسبة للأدوية المسجلة بانتظام، كما يمنع الإشهار للأدوية والترويج لها تجاه الجمهور كيفما كانت الوسيلة الإعلامية.

و يجد حرص المشرع وتشديده التبرير المنطقي في كون الإشهار يستهدف جذب المستهلك لاقتناء الدواء وليس إحاطة المستهلك بالمعلومات الكافية وتبنيهاه لكيفية استعماله بطريقة آمنة وصحية.

و هو ما جسده المشرع الفرنسي في المادة 5122-1 من ق ص ع ف والتي عرف فيها الإشهار بأنه كل شكل من أشكال الإعلام بما فيها الإتصال بالمنازل والبحث أو التحريض بهدف تعزيز وتشجيع وصف الأدوية وتسليمها وبيعها واستهلاكها، باستثناء المعلومات المتبادلة بين الصيادلة في إطار تأدية مهامهم وداخل أماكن عملهم.<sup>1</sup> وقد استثنى من مجال تعريف الإعلام الطبي المراسلات والوثائق غير الإشهارية والتي قد يجيب من خلالها المنتج عن بعض الأسئلة حول دواء معين، وكذا الوثائق المرجعية التي تتضمن معلومات حول الدواء.

#### ثانيا: النشرة الطبية

تعتبر النشرة الطبية la notice أحد أهم الوسائل الرئيسية في ميدان التعريف بخصائص الدواء ما جعل البعض يسميها دليل الإستعمال، كونها تنقل المعلومات إلى المخاطبين بها من أطباء وصيادلة ومستهلكين.

و لقد قام المشرع الفرنسي بتعريفها من خلال المادة 5121-148 و<sup>149</sup> بأنها وثيقة إعلام مرفقة بالدواء ومخصصة لمستعملي الدواء، تتضمن على معلومات وافية عن الدواء فيما يخص تكوينه الكمي والنوعي وخصائصه ودواعي وموانع استعماله، ويتضمن أيضا المضاعفات الجانبية له والتي أثارت وما زالت تثير جدلا كبيرا فيما يخص مسؤولية المنتج في قيامها من عدمها.

و عليه فإن الإلتزام بالإعلام عن المضاعفات الجانبية يكتسي أهمية كبيرة لكل من الطبيب والصيدلي والمستهلك نظرا للأضرار الخطيرة التي يمكن تفاديها أو التي قد تظهر جراء عدم إحترام تعليمات المنتج.<sup>2</sup>

فلقد تدخل المشرع في سن قوانين تحمل شركات الإنتاج تبعة حماية المستهلكين. بل أكثر من ذلك فقد ذهبت معظم التشريعات إلى التشديد في مسؤولية المنتج، عن طريق إلزامه بإرفاق أي دواء

<sup>1</sup>– Article L5122-1 CSPF.

<sup>2</sup>–Article R5121-1/9 CSPF.



أو منتج صيدلاني بملخص يتضمن جميع خصائصه.<sup>1</sup> وتتضمن النشرة الدوائية عدة بيانات كالاسم العلمي للدواء و تركيبه الكمي والنوعي، أضيف إلى ذلك شكله الصيدلاني وتقديمه و حالات الإستعمال و موانع الإستعمال دون أن ننسى التفاعلات بين الأدوية و التحذيرات واحتياطات الإستعمال مع ذكر كيفية استعماله و تأثيراته الجانبية.

و عموما فإن منتج الدواء ملزم بأن يذكر على غلاف الدواء اسم المنتج وعنوانه ورقم مقرر التسجيل وتاريخ مراجعة النشرة وتحيينها، فضلا عن تاريخ الإنتاج وانتهاء الصلاحية، إضافة إلى ذلك يجب أن تتضمن النشرة الطبية تحذير المستهلكين كعبارة " لا تترددوا في استشارة طبيبك أو صيدليكم" و "أبلغوا طبيبك أو صيدليكم عن أي تأثير غير مرغوب فيه غير مذكور في هذه النشرة".

### ثالثا: الملصقات الخارجية للدواء.

أي دواء يصرف بوصفة أو بدونها يجب أن يتضمن على غلافه أو في الغلاف الخارجي لعبة الدواء معلومات تعرف لنا الدواء وتصنيفه ومكوناته وصلاحيته وسعره، بالإضافة إلى طريقة استعماله وتأثيراته الجانبية وهو ما يطلق عليها الملصقات الخارجية للدواء l'étiquetage .

و لقد عبرت المادة 5121-138<sup>138</sup> من ق ص ف على تعريف الملصقات الخارجية وشروط كتابتها، إذ يشترط فيها الوضوح وأن تكون مقروءة بطريقة سهلة ومفهومة وأن لا تمحى بسهولة.<sup>2</sup> وأن تتضمن ملخص علمي للدواء مثله مثل نشرة الدواء، غير أن الفرق يكمن في أن النشرة الدوائية أكثر تفصيلا وشرحا من الملصقات، بحكم أن الملصقات نجدها في بعض الأحيان لوحدها في الأدوية التي لا تتطلب على مخاطر ومضاعفات جانبية كبيرة.

والهدف المباشر من اشتراط هذه المعلومات والبيانات هو الإستعمال الصحيح والآمن للدواء،<sup>3</sup> وفي حالة مخالفة المنتج للمعلومات المدونة لما هو مصرح به عند طلب التأشير أو الإذن بطرح الدواء

<sup>1</sup>-EVGENIYA Petrova , Médicaments génériques et droit de la concurrence, Thèse de doctorat en Droit des affaires, Université Jean Moulin Lyon 3, 2009, p 47.

<sup>2</sup>-Article R5121-138 CSPF.

<sup>3</sup>-TO QUYNH Gandolphe – L'instauration du contrôle a priori de la publicité pour les médicaments auprès des professionnels de santé est-elle efficace pour réduire les risques de mésusage et les prescriptions hors AMM, Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique – EH MBA 2012 – 2013, p 04.

في السوق، أو لم يتم تحيّن المعلومات بصفة علمية متعارف عليها، فإن السلطات العامة يمكنها سحب الترخيص أو إلغائه.<sup>1</sup>

وتكمن أهمية الوسائل المستعملة في الإعلان الطبي والعلمي أنها تحذر مستهلكي الأدوية من المخاطر التي قد تنشأ من الإستعمال الخاطئ أو المفرط للأدوية، وتتجلى أهميتها بوضوح أكبر في مساعدة ممارسي الصحة بصفة عامة وواصل الدواء بصفة خاصة، إذ أن هذه الوسائل لا سيما النشيرية الدوائية والملصقات تزود الأطباء بالمعلومات الضرورية التي تتعلق بالدواء، أضف إلى ذلك تجنب المرضى مخاطر الآثار الجانبية للدواء.

وبالرجوع للمشرع الجزائري نلاحظ بأنه لم يتطرق لتعريف النشيرية الدوائية أو الملصقات الدوائية بإستثناء ما جاءت به المادة 37 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 الذي يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها.<sup>2</sup> وهو ما يدفعنا للبحث في القواعد العامة لا سيما القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش المعدل، والذي عرف الوسم بأنه " كل البيانات أو الكتابات أو الإشارات أو العلامات أو المميزات أو الصور أو التماثيل أو الرموز المرتبطة بسلعة، تظهر على كل غلاف أو وثيقة أو لافتة أو سمة أو ملصقة أو بطاقة أو ختم أو معلقة مرفقة أو دالة على طبيعة منتج مهما كان شكلها أو سندها، بغض النظر عن طريقة وضعها.<sup>3</sup>

و خلاصة لما سبق نجد أن المشرع الفرنسي كان أكثر دقة ووضوح فيما يتعلق بالوسائل المستعملة في تنفيذ الإعلام الطبي، إذ قام بتعريف هذه الوسائل عكس المشرعين الجزائري والمصري الذين ثبت عجزهما عن وضع قواعد خاصة تنظم هذا المجال.

### الفرع الثالث: نطاق الإعلام الطبي والعلمي

للإعلام الطبي خصوصية كبيرة في مجال الأدوية، من حيث الأشخاص القائمين به وهم المندوبين الطبيين، أو الأشخاص المخاطبين به، و خصوصيته في المواضيع التي يتضمنها الإعلام، خصوصاً المضاعفات الجانبية.

<sup>1</sup>- Article R5121-9 et 5121-47 CSPF.

<sup>2</sup>- المرسوم التنفيذي رقم 90-240 الذي يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، المؤرخ في 4 أوت 1990، ج ر رقم 33، الصادرة في 8 أوت 1990.

<sup>3</sup>- المادة 03 الفقرة 04 من القانون 09-03.

## أولا : المندوب الطبي

يتولى الإعلام الطبي والعلمي للأدوية صانعوا المنتجات الصيدلانية بصفة عامة، ومستوردوها في إطار الترويج لها شرط الحصول المسبق على قرار التسجيل وفقا للقوانين السارية المفعول، أضف إلى ذلك هناك شركات متخصصة في ترويج السلع الدوائية أين يعهد لها من طرف المنتجين بتسويقها. بالإضافة إلى بعض الجمعيات الفاعلة والناشطة في ميدان الصحة العمومية أو البحث العلمي الطبي بل وحتى جمعيات حماية المستهلك شرط أن لا تستغل التجمعات العلمية والاجتماعية للترويج لهذه المنتجات.<sup>1</sup>

و يقوم بعملية الإعلان الطبي والعلمي شخص متخصص يدعى المندوب الطبي،<sup>2</sup> ولا يمكن ممارستها إلا من طرف شخص متحصل على شهادة في الطب أو طبيب أسنان أو صيدلي أو بييطري أو بيولوجي، على أن يتلقى هذا الأخير تكوينا من طرف الشركة المستخدمة.<sup>3</sup>

ويعتبر المندوب حلقة الوصل بين المصانع والمخابر الصيدلانية والأطباء والصيدالدة.<sup>4</sup> ويقتصر دوره على زيارة الأطباء والصيدالدة لأجل ترويج الأدوية الجديدة وتحديث معلوماتهم وتحيينها.<sup>5</sup> فمجال إنتاج الأدوية يتسم بالتطور والسرعة، ففي كثير من الأحيان يتم تطوير بعض أنواع الأدوية، فتكون زيارة المندوب ضرورية ومهمة لشرح ما تم تطويره لا سيما الأعراض الجانبية وحالات الإستعمال التي لم يسمح العلم بالإحاطة بها من قبل.<sup>6</sup>

و تعتمد جُل مخابر الأدوية في العالم على تسويق منتجاتها الدوائية عن طريق الترويج لها بعدة طرق، لعلى أبرز هذه الطرق توظيف مندوبين متخصصين في هذا المجال والذين غالباً ما يملكون مؤهلات علمية جامعية كالطبيب أو الصيدلي وحتى طبيب الأسنان.<sup>7</sup> حيث يقوم المندوب الطبي بزيارة

<sup>1</sup> - المادة 04 من م.ت رقم 92-286.

<sup>2</sup> -Article L5122-11 CSPF.

<sup>3</sup> -Arrête n° 98/MSP/MIN du 04 septembre 1995 fixant les conditions d'exercice de l'activité de délégué médical.

<sup>4</sup> -PATRICIA Siwek, Op-cite, p 02.

<sup>5</sup> - المادة 22 من م.ت رقم 92-286.

<sup>6</sup> - محرك البحث إخباري "جزايريس"، الموقع: <https://www.djazairiss.com/alfadjr/323253>. تم الاطلاع

عليه بتاريخ 28-11-2017 على الساعة : 20:00

<sup>7</sup> - المادة 22 من م.ت رقم 92-286.

الأطباء في عياداتهم أين يقوم بتسليم الدواء إلى الطبيب،<sup>1</sup> كما يقوم بتوزيع المنشورات والعيّنات المجانية والملصقات كون هذا النوع من الإشهار مسموح به قانونا.<sup>2</sup>

إن إشهار المواد الصيدلانية مقصور على المنتجات المصادق عليها من قبل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة للطبّ البشري فقط،<sup>3</sup> هذا وقد حظر المشرع الجزائري الترويج لأي دواء غير مسجل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطبّ البشري، بل اشترط الحصول على إذن مسبق من طرف الوزارة الوصية.<sup>4</sup>

و المشرع الجزائري بموجب نص المادة 06 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبّي والعلمي حول المواد الصّيدلانية ذات الإستعمال في الطبّ البشري،<sup>5</sup> اشترط الحصول على إذن مسبق أو ما يسمى بالترخيص، ويصدر هذا الترخيص من قبل وزير الصّحة العمومية بعد أخذ رأي لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي حول المواد الصيدلانية، وبالتالي يتعين على كل مخبر دوائي يرغب في الحصول على هذا الترخيص أن يقدم طلبا عن الرسالة الإشهارية للجهات المعنية.

و في معظم القوانين نجد أن المندوب الطبي يمارس عمله تحت مسؤولية الصيدلي المسؤول في مصنع الإنتاج،<sup>6</sup> فهو من يقوم بتحيين المعلومات للمندوب الطبي، وهو من يسهر على تزويده بالمعلومات العلمية والطبية والتي يقوم المندوب بدوره لنقلها للأطباء وممارسي الصحة، على أن تكون هذه المعلومات دقيقة وغير مخادعة أو مضللة.<sup>7</sup>

#### ثانيا: الفئات المستهدفة

نجد أن الفئات المستهدفة بالإعلام هم ممارسوا الصحة les professionnels de santé وعامة الناس grand public. وهذا ما تضمنته المادة 05 من المرسوم التنفيذي 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي السالف ذكره بقولها: " يتجه الإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات

<sup>1</sup>-PATRICIA Siwek, Op-cite, p03.

<sup>2</sup>- المادة 29 من م ت رقم 92-286

<sup>3</sup>- المادة 237 من القانون 18-11.

<sup>4</sup>- المادة 03 من م ت رقم 92-286

<sup>5</sup>- المادة 35 من نفس المرسوم.

<sup>6</sup>- Article R4235-69.

<sup>7</sup>- MAXIME Fillion, Op-cite, p 30.

الصيدلانية إلى المهن الطبية والشبه الطبية وإلى عامة الناس"، حيث يختلف أسلوب الإعلام باختلاف الفئات المخاطبة به.

فالمندوب الطبي كي يقوم بمهامه بنجاح لابد أن تكون له معلومات كافية لتقديم إعلام كافي ودقيق حول المنتجات التي يريد الترويج له.<sup>1</sup>

## 1- ممارسوا الصحة

في فرنسا يحظر القيام بالإعلام للجمهور بالنسبة للأدوية الخاضعة للتأمينات médicaments remboursables par la Sécurité Sociale، ويعتبر المندوب الطبي القناة الرئيسية للإعلام لممارسي الصحة من أطباء وصيادلة وجراحي الأسنان بالإضافة إلى القابلات.

فمن طريق شبكات المندوبين يستطيع منتجو الأدوية إخبار وإعلام السلك الطبي والشبه الطبي بانتظام بالمعلومات والبيانات التي تتعلق بالأدوية بالإضافة إلى الصحافة الطبية ووسائل الإعلام المرئية أو المكتوبة. وفي الجهة المقابلة يدون المندوب الطبي في شكل تقرير جميع البيانات المتعلقة بالآثار الجانبية التي يكتشفها الأطباء ويصرحون بها لهم.<sup>2</sup>

يمنع الترويج والإعلام بالنسبة للأدوية التي يعاد تقييم فوائدها ومخاطرها نظرا للمستجدات العلمية التي لم تكن متوفرة أثناء طرح الدواء في السوق، وهو ما يسمى بتحيين المعطيات العلمية والطبية.<sup>3</sup> ويستعين المندوب الطبي في تأدية مهامه عند زيارته للأطباء بالأقراص الصلبة، المطويات والمجلات وحتى إعطائهم عينات من الأدوية بشرط أن تحمل عبارة " عينة مجانية"<sup>4</sup> أو "يمنع بيعها".<sup>5</sup>

ويسهر على مراقبة عمل المندوبين الوكالة الوطنية لتسجيل الأدوية تحت مسؤولية الصيدلة في مصانع الإنتاج،<sup>6</sup> حيث تكون مراقبتهم مراقبة بعدية، لا سيما عندما يتم إخطارها بوقوع تجاوزات

<sup>1</sup> - المادة 23 من م ت رقم 92-286.

<sup>2</sup> - Article L5122-11/2 CSPF

<sup>3</sup> - Article L5122-3/2CSPF

<sup>4</sup> - Article L5122-10/3 « .....Ils doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : "échantillon gratuit" ... »

<sup>5</sup> - المادة 31 من م ت رقم 92-286

<sup>6</sup> - المادة 35 من نفس المرسوم.

أو اكتشاف تناقض بين مضمون الإعلام وما هو مصرح به من بيانات لدى الوكالة للحصول على الترخيص.<sup>1</sup>

## 2- الجمهور

بالنسبة للإعلام الموجه للجمهور يشترط في الدواء المراد الترويج له أن لا يتم صرفه بوصفة طبية وأن لا يتم تعويضه عن طريق الضمان الإجتماعي وأن لا يتضمن مخاطر على الصحة العامة،<sup>2</sup> وأن يكون مرخص به.<sup>3</sup> ويستثنى من هذا الحظر الحملات الإشهارية التوعوية بالنسبة للأدوية المنصوص عليها في المادة 5121-2 ق ص ف، والتلقيحات التي يصفها الأطباء.<sup>4</sup>

و يحظر الترويج لدى عامة الناس الأدوية التي لا يمكن الحصول عليها إلا بوصفة طبية أو تلك الأدوية التي تحتوي على مخدرات أو عقاقير تؤثر على الحالة النفسية لمستهلكها.<sup>5</sup> كما يحظر على المندوب الطبي توزيع العينات المجانية على الجمهور ولو بهدف الترويج للمنتجات الدوائية،<sup>6</sup> واستنادا للمادة 16 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 فإنه يمنع الإشهار الذي يوحى أو يعطي انطباعا بأن الدواء المراد تسويقه له نتائج مضمونة أو أن تناوله يحسن من الحالة الصحية للمريض.

## ثالثا : مضمون الإعلام الطبي والعلمي

معظم القوانين تلزم منتج الأدوية بالإعلام عن المعلومات التفصيلية لمنتجاتهم، والواقع أن المنتجين يقومون بهذا الإلتزام، ونظرا لما يضيفه المشرع من أهمية على هذا الإلتزام في إخبار الغير بمخاطر الأدوية قصد استعمالها بطريقة آمنة، فقد وضع المشرع قواعد محددة تكفل نطاق هذا الإلتزام موضوعا.

و لئن كان الهدف من الإشهار هو الترويج للأدوية، فإن الإعلام الطبي والعلمي يهدف إلى إظهار فوائد ومخاطر استهلاكها وتنبيه الخاطبين به وإحاطتهم علما بأدق التفاصيل عن هويته.<sup>7</sup> وعليه تتجه معظم النظم القانونية في الغالب إلى إلزام منتج الأدوية بالإفصاح عن المعلومات المتعلقة بتركيب

<sup>1</sup> - المادة 26 من م ت رقم 92-286

<sup>2</sup> -Article L5122-6/1-2 CSPF.

<sup>3</sup> -Article L5122-8 CSPF.

<sup>4</sup> -Article L5122-6/3 CSPF.

<sup>5</sup> - المادة 13 من م ت رقم 92-286

<sup>6</sup> - المادة 14 من نفس المرسوم.

<sup>7</sup> - زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 141.

الأدوية وآثارها العلاجية والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها والاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفية استعمالها ونتائج الدراسات الطبية المدققة المتعلقة بنجاعتها وسميتها العاجلة أو الآجلة. تلك هي المعلومات التي تقدم إلى الأطباء والصيدالغية وممارسي الصحة والمستعملين للأدوية بغية ضمان الإستعمال السليم للمنتجات الصيدلانية.<sup>1</sup>

فإذا كان من السهل معرفة فوائد الأدوية وعناصر تكوينها وآثارها العلاجية وكيفية استعمالها. فإن الإلمام بالآثار الجانبية ومضار الدواء ليس بالأمر السهل بالنسبة لغير المنتج، لهذا نجد أن معظم التشريعات قد فرضت على منتج الدواء التزاماً عاماً يقضي بأن يضع في متناول مستهلكي الأدوية جميع المعلومات والبيانات المتعلقة بمنتجه، ومن أهم هذه البيانات الآثار الجانبية للأدوية ولا سيما أنها كانت وما زالت تطرح العديد من الإشكالات حول مسؤولية المنتج بسببها، أضف إلى ذلك التفاعلات الدوائية الأمر الذي يدفعنا للبحث حول مضمون الإعلام بها.

## 1- الآثار الجانبية للدواء Effets Indésirables

لم يتطرق المشرع الجزائري ولا المصري لتعريف الآثار الجانبية عكس المشرع الفرنسي الذي عرفها في نص المادة 5121-152<sup>2</sup> من ق. ص. ف،<sup>2</sup> بأنها " تأثير ضار أو رد فعل ضار وغير مرغوب فيه لدواء أو منتج ورد ذكره في المادة 5121-150<sup>3</sup> "، ثم في الفقرة الثانية عرف لنا المضاعفات الجانبية الخطيرة وهي التي تعرض حياة المستهلك للخطر كأن تؤدي إلى الإصابات بالعاهات المستديمة أو العجز الكلي أو الإقامة الإستشفائية الطويلة بل ومنها ما يؤدي إلى الوفاة أو إلى التشوهات الخلقية.<sup>3</sup> ثم في الفقرة الثالثة عرف المضاعفات الجانبية غير المتوقعة وهي التأثيرات الضارة غير المتوقعة، يعني تأثيراً ضاراً لا تتطابق طبيعته أو خطورته أو تطوره مع المعلومات الواردة في ملخص خصائص المنتج المذكورة في معلومات الدواء.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> - المادة 01 من م ت رقم 92-286.

<sup>2</sup> - Code de la santé publique (Modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - JORF 27 février 2007).

<sup>3</sup> - CAMILLE Hass, l'automédication et la médication officinale, thèse doctorat en pharmacie, université nante, 2014, p 47.

<sup>4</sup> - Article R5121-152 « Pour l'application du présent chapitre, on entend par :

- 1° " Effet indésirable " : une réaction nocive et non voulue à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150 ;

من خلال ما سبق نجد أن استهلاك الأدوية وإعطاء فاعليتها مرتبط بإتباع المعلومات والبيانات الطبية المذكورة في النشرة الطبية، زيادة على إتباع التعليمات الطبية للصيدي أو الشخص الذي وصف الدواء.<sup>1</sup>

## 2- التفاعلات الدوائية Interaction Médicamenteuses

هي نتاج التفاعل بين دوائين أو أكثر عندما يتم استهلاكهم معا وفي وقت واحد،<sup>2</sup> أو هي عبارة عن أضرار تصيب المستهلك عندما يتناول أكثر من دواء، فيؤثر أحدهم على مفعول الآخر، ما قد ينتج عنه نقص أو الزيادة في فاعلية الدواء ما قد يعرض المستهلك لأعراض غير مرغوب فيها، ويزيد من خطورتها إذا كانت غير متوقعة.<sup>3</sup>

الحقيقة أن مثل هذه التفاعلات قد تحدث خارج الجسم عند مزج دوائين في إناء واحد ثم تناولهم، أو قد تحدث داخل الجسم كما سبق توضيحه. فمثلا تناول المضادات الحيوية يؤثر على فاعلية حبوب منع الحمل ما يجعل مفعولها ضعيفا إن تم أخذهما معا ويطلق عليه التضاد. وقد يتفاعل دوائين ويكون مفعولهما أكبر مما لو استخدم كل على حدى ويسمى بلغة الطب التآزر أو التفاعلات النافعة.<sup>4</sup> ولتفادي مثل حدوث هذه الأضرار يجب على واصف الدواء أن يكون عالما بالتفاعلات بين الأدوية، وإلا اعتبر مخطأ. ويجب على المستهلك إخبار الطبيب أو الصيدلي عن أي دواء آخر يتناوله حتى يتم تفادي هذه الأضرار

- 2° " Effet indésirable grave " : un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale ;
- 3° " Effet indésirable inattendu " : un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5121-21 ..... »

<sup>1</sup>- CAMILLE hass, Op-cite, p 147.

<sup>2</sup>-C. Loichot et M. Grima, Interactions médicamenteuses, Module de Pharmacologie Générale, Faculté de Médecine de Strasbourg, DCEM1 2005/2006, p02

<sup>3</sup>-JEAN-Pierre dupeyron, interaction médicamenteuse et ordonnance, 2eme édition, pro-officina, rueil-malmaison, France, 2009, p 07.

<sup>4</sup>-Ibid, p 07.



### 3- حالات الإستعمال العلاجية Thérapeutiques Indications

وفيها يقوم المنتج بذكر الحالات التي يستعمل فيها الدواء، والتي على أساسها يقوم الطبيب بوصف دواء معين لحالات معينة، بالإضافة إلى تضمينها الإعلام بأن الدواء ينصح به للكبار أو الصغار أو لفئات معينة، ولا يمكن تصور نشرة دوائية بدون ذكر الأعراض التي يوصف لها الدواء.

### 4- موانع الإستعمال العلاجية Contre-indications Thérapeutiques

و فيها يعلم المنتج عن الحالات التي يحظر فيها وصف الدواء، كقوله في النشرة الدوائية " لا يجب استخدام هذا الدواء في الحالات التالية " أو " لا يستعمل هذا الدواء عموماً في الحالات التالية".

### 5- كيفية استعمال الدواء

يقتضي الإلتزام بالإعلام الطبي أن يقوم المنتج بذكر كيفية استعمال الدواء، حيث يلزم المنتج أن يذكر من الطرق ما يجعل بمقدور المستهلك استعمال الدواء بطريقة آمنة وصحيحة، بالإضافة إلى تنبيه المستهلك للمقادير والجرعات ما يمكنه من تجنب المخاطر والتسممات.

### المبحث الثاني: التسليم المباشر للدواء

لما كان لتناول الأدوية آثار وخيمة على صحة المستهلك، فقد أعطى المشرع أهمية بالغة لإرساء نظام قانوني ينظم بيع الأدوية بالتجزئة، إذ أنه الضابط الذي من خلاله يمكن التمييز بين الإحتكار الصيدلاني والبيع العام أو العادي.

فمهنة الصيدلة هي مجال من مجالات الرعاية الصحية، وعلم من علوم الوقاية والعلاج من الأمراض، وبالتالي ليس لأي شخص أن يمارسها بحرية ما دامت ترتبط بالصحة العمومية. بل يمارسها أشخاص محددین يطلق عليهم اسم الصيادلة، تلقوا تكوينهم في هذا المجال ودرسوا العديد من العلوم قبل ممارستهم للمهنة.

فعملية صرف الأدوية ليست بالأمر السهل مقارنة مع المنتجات الأخرى. فهي تخضع لنظام قانوني صارم، أضف إلى ذلك تداخل مهام الأطراف المتدخلة في هذه العملية، بدءاً من منتج الدواء إلى الطبيب الذي يصف الدواء ومروراً على الصيدلي صانع الأدوية أو بائعها إن كانت محضرة مسبقاً،

وصولاً إلى المستهلك الطرف الضعيف والجاهل بخبايا هذا المنتج. لأنه في الأخير هو من سيتناول الدواء وهو الذي سيحكم على فاعليته أو أضراره.

إن صرف الأدوية سيكون بناءً على وصفة طبية، هذه الوصفة تعتبر حلقة وصل بين الطبيب والصيدلي وعلى أساسها سيتم تسليم الدواء. وعليه فإن أي خطأ في كتابتها أو في فهمها أو اختصار كلماتها، سيعرض حياة المستهلك للخطر مما يستوجب قيام المسؤولية المدنية، بل وحتى الجنائية في بعض الأحيان.

كل ما سبق ذكره يدعونا إلى تحديد ماهية مهنة الصيدلة كعلم من العلوم القائم بذاته في المطلب الأول، ثم التطرق إلى عملية تسليم الدواء، في المطلب الثاني بحكم أنها المرحلة الأخيرة التي ينفصل فيها الدواء عن التداول.

### المطلب الأول: ماهية مهنة الصيدلة

تعتبر مهنة الصيدلي من المهن الإحترافية التي تستوجب على ممارسها أن يكون شخص محترف درس العلوم الصيدلانية بجميع فروعها، ويحاول ترجمة الوصفات الطبية إلى أدوية تستهلك. كما أن مهنة الصيدلة تستوجب من محترفها التحلي بأدابها وأخلاقها، لأنه سيُلقي على عاتقه الكثير من الإلتزامات الخاصة بها.

و بناءً على ما سبق سوف يتم التطرق لمفهوم مهنة الصيدلة في الفرع الأول، ثم إلى تصرفات الصيدلي أثناء ممارسته لمهنته في الفرع الثاني، أما الفرع الثالث فسوف يتم تخصيصه للعقوبات التي تسلط على الصيدلي في حالة ارتكابه للأخطاء أثناء تأديته لعمله.

### الفرع الأول: مفهوم مهنة الصيدلة

مهنة الصيدلة من المهن القديمة التي ظهرت مع ظهور الأمراض في العصور الأولى وهي علم يختص بالأدوية تهتم بعدة علوم كالكيمياء وعلم التشريح والرياضيات وعلم النباتات وغيرها من العلوم الخاصة.<sup>1</sup> فهي مهنة تختص بإعداد وتجهيز الأدوية والتعرف على فاعليتها وأضرارها الجانبية.

<sup>1</sup> - رياض رمضان العلمي، المرجع السابق، ص 56.

## أولا : تعريف مهنة الصيدلة

لقد عرفها المشرع الجزائري من خلال 115 من مدونة أخلاقيات المهنة بقوله: " تتمثل الممارسة المهنية للصيدلة بالنسبة للصيدلي في تحضير الأدوية أو صنعها ومراقبتها وتسييرها، وتجهيز المواد الصيدلانية بنفسه وإجراء التحاليل الطبية ويتعين عليه أن يراقب مراقبة دقيقة ما لا يقوم به هو من أعمال صيدلانية".

يلاحظ باستقراء هذه المادة أن المشرع تحدث عن بعض مراحل إنتاج الأدوية مثل عملية التحضير والصنع والمراقبة والتسيير، أضف إلى ذلك عملية التجهيز والمراقبة الشخصية لأعماله وأعمال مساعديه.

و يقصد بعملية التحضير كل العمليات الداخلة في تهيئة المستحضر الصيدلاني ابتداءً من استلام المواد الأولية ثم وزنها وبعد ذلك تركيبها ووصولاً لعملية التعبئة والتغليف وانتهاءً بالمستحضر النهائي. ولعل المشرع يقصد هنا الأدوية الوصفية التي تحضر في الصيدليات بناء على وصفة طبية. وتتطلب هذه العملية الآلات ووسائل بسيطة مقارنة مع عملية الصنع.<sup>1</sup>

أما عملية التصنيع فهي أشمل وأوسع من التحضير، إذ يعتبر هذا الأخير أولى مراحل التصنيع، وتشمل عمليات شراء المواد الخام والتغيير فيها وتركيبها، مما ينتج عنه في الأخير مركب أو منتج دوائي، وتتطلب هذه العملية الآلات الضخمة وتكنولوجيا متطورة ورؤوس أموال كبيرة. وعادة ما تقوم بها مصانع متعددة أو مصنع واحد. وينضوي تحت غطاء عملية التصنيع كل من مرحلة المراقبة والتسيير والتوزيع. أما عملية التجهيز الدوائي فهي العمليات الواقعة على المادة الدوائية وما تتطلبه من الحسابات الصيدلانية وقياسات وأوزان للمواد الداخلة في عملية التركيب، كما تتضمن عمليات التعبئة والتغليف.<sup>2</sup>

أما من حيث القائم بالأعمال الصيدلانية فقد اشترط المشرع على أن يقوم بنفسه على سير هذه العمليات.<sup>3</sup> كما أوجب عليه في الفقرة الثانية من نفس المادة أن يشرف ويراقب مراقبة دقيقة للأعمال التي يسندها لمساعديه وتابعيه.

<sup>1</sup> المادة 210 من القانون 18-11.

<sup>2</sup> محمد مرسي عبده، الضوابط القانونية لصناعة الدواء الجيد وتسويقه، مؤتمر الغذاء والدواء في ضوء المستجدات من منظور الفقه الإسلامي، جامعة الشارقة، 16 و17 ابريل.

<sup>3</sup> المادة 249 من القانون 18-11.

ولا تقتصر مهنة الصيدلة على ما ورد ذكره في المادة السابقة، بل يتعداه إلى كل ما يدخل في أعمال الصيدلي كالإعلام الطبي، وأي عمل مرتبط بالصحة كما أن الأعمال التي ذكرتها المادة جاءت على سبيل المثال وليس على سبيل الحصر، ربما رغبة من المشرع في فسح المجال على بعض الأعمال التي لم تذكرها المادة.<sup>1</sup>

أما المشرع المصري فقام بتعريفها من خلال الفقرة الثانية من المادة الأولى من قانون مزاول مهنة الصيدلة لسنة 1955 السابق ذكره بقوله: "ويعتبر مزاول مهنة 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".

يبدو أن المشرع المصري قد وسع في تعريفه لمهنة الصيدلة، حيث تضمنت المادة السالف ذكرها معظم الصور التي لم يأت على ذكرها المشرع الجزائري، كما أنه مدّ اختصاص المهنة للأدوية البيطرية. زيادة على ذلك نجد أن المشرع المصري أتى على ذكر بعض تخصصات الصيدلة، وهي تركيب أو تجزئة الأدوية وهي ما يطلق عليه الصيدلية العامة (Pharmacie galénique) وعلم العقاقير (Pharmacologie) وعلم النباتات الطبية (Botanique).

غير أن ما يؤخذ على كلا التشريعين أنهما لم يشيرا لعملية بيع الدواء وحيازتها والإعلان عنها، بالرغم من أن المشرع الجزائري جاء على ذكر بيع الأدوية في الممارسة غير الشرعية للمهنة في نص المادة 187 من ق. ص. ج السالف ذكره. ربما لأن المهمة الرئيسية للصيدلي تتمثل في عمليات التحضير والتركيب، أضف إلى ذلك أن عملية البيع كعلاقة تعاقدية نظمتها تشريعات أخرى تهتم بعقود البيع. وفي هذا الصدد أكد القضاء المصري على أن مهنة الصيدلة تتحقق ولو قام بالتجهيز لمرة واحدة ولا يشترط فيها التكرار، حتى ولو لم تتوافر فيه شروط ممارسة المهنة.<sup>2</sup>

و المشرع الفرنسي بدوره عرفها من خلال تقريبها من الأذهان وذلك بالنظر إلى الممارسات والمهام التي خص بها الصيدلي من خلال المادة 4211-1 من قانون الصحة الفرنسي، فإن مهنة الصيدلة تتجسد في عمليات تحضير وإعداد الأدوية الموجهة للطب البشري والبيع بالجملة والتجزئة بما في ذلك البيع الإلكتروني للمواد الصيدلانية وهو ما نسجل غيابه في التشريع الجزائري،<sup>3</sup> وبيع النباتات

<sup>1</sup> - المادة 179 من القانون 18-11.

<sup>2</sup> - إبراهيم بن صالح اللحيان، المرجع السابق، ص 27.

<sup>3</sup> - Article L5125-33 CSPF.

الطبية المذكورة في دستور الأدوية، وبيع الزيوت للجمهور، وكذا حليب الرضع وأغذية الحمية الموجهة للأطفال طبقا لما هو منصوص عليه من وزارة حماية المستهلك، والبيع بالتجزئة للمواد الطبية المستعملة في التشخيص والمعروضة للجمهور بإستثناء اختبارات الحمل وتشخيصه.<sup>1</sup>

لقد استوعبت هذه المادة جميع مجالات المهن المعروفة في ميدان الصيدلة، حيث يمكن وصف هذا التعريف من خلال مدلوله بأنه التعريف الجامع والمانع. لأن عمل الصيدلي لا يقتصر على عمليات التحضير والإعداد والتجهيز وما تتطلبه من مراقبة كما هو منصوص عليه في التشريع الجزائري، وإنما فوق ذلك كله عمليات البيع لكل ما يوصف بالمواد الصيدلانية وكل ما هو خاضع للإحتكار الصيدلاني، وخاصة في الدول المستوردة للأدوية، لأن عمل الصيدلي فيها يكاد ينحصر في عمليات البيع فقط.

لذا فإن أهمية مهنة الصيدلة لا يقتصر دورها في ميدان التحضير والإعداد والتركيب الدوائي وهو الدور الرئيسي والمعروف، بل يمتد إلى كل نواحي الإنتاج الدوائي من شراء المواد الأولية ومرورا بعمليات الإنتاج إلى غاية انفصالها عن التداول ووصولها إلى يد المستهلك.

#### ثانيا : شروط مزاوله المهنة

مع اتساع سوق إنتاج الأدوية فإن دور الدولة في ضبط هذه المهنة أصبح جليا من خلال إرساء قواعد قانونية تنظم تكوين الصيادلة وإنشاء كليات لتعليمهم وإلزامهم بواجبات محددة تدعمهم وتسهل محاسبتهم. لذا سوف نعرض فيما يلي الشروط الواجب توافرها في من يريد ممارسة المهنة لإكتساب صفة الصيدلي.

يعرف الصيدلي بأنه ذلك الشخص المؤهل علميا والذي يقوم بمهمة تركيب وصرف الأدوية والمستحضرات الصيدلانية وفقا لوصفة طبية، أو طبقا لقواعد دساتير الأدوية ويتولى الإشراف عليها ومراقبتها مراقبة دقيقة.<sup>2</sup>

فلقد اشترطت المادة 166 من قانون الصحة رقم 18-11 السالف ذكره لممارسة مهنة الصيدلة على رخصة من وزارة الصحة بعد استيفاء الشروط التالية:

أن يكون طالب الرخصة حاصل على دكتوراه في الصيدلية من جامعة جزائريه أو شهادة معادلة لها إذا كانت من جامعة أجنبية. وأن لا يكون مصابا بعاهة أو بعلة مرضية منافية لممارسة المهنة ويعتبر

<sup>1</sup>-Article L4211-1 CSPF.

<sup>2</sup>- عباس علي محمد الحسني، المرجع السابق، ص19.

هذا الشرط موضوعي بحكم علاقة الصيدلي بزبائنه ومورديه بالأدوية والإدارة. فلا يمكن للأصم ممارسة المهنة لأنه لا يسمع كلام غيره وكذلك الأعمى لأنه لا يعرف الكتابة ولا القراءة العادية والأخرس لأنه لا يمكنه التكلم والإعلام والنصح.

و أن يكون جزائري الجنسية، كأصل عام، واستثناء الأجنبي في إطار المعاهدات والاتفاقيات الدولية. وأن لا يكون قد تعرض لأي حكم جزائي يتنافى مع ممارسة المهنة، لا سيما الجرائم المخلة بالشرف، وهذا الشرط لهيئة المنصب، وبحكم الأمانة على الأدوية المخدرة والأدوية التي قد تستعمل لغايات غير مشروعة كالإجهاض أو تسهيل تناول المهلوسات. فالعقوبات الجزائية تنقص من قدره ومنزلته كشخص مؤمن على صحة وحياة الناس. ولكن ما مصير من أستصدر حكم برد الإعتبار، ما دام أنه من الآثار المترتبة على رد الإعتبار كأن لم يصدر الحكم بالإدانة بتاتا؟ وعليه كان من الأنسب إضافة جملة " إلا إذا رُد إليه الإعتبار" إلى نص الفقرة الرابعة من المادة 166 من ق. ص. ج.

أما المشرع المصري فقد اشترط في المادة الأولى في الفقرة الأولى: " لا يجوز لأحد أن يزاول مهنة الصيدلة بأية صفة كانت إلا إذا كان مصريا أو بلد تحيز قوانينه للمصريين مزاوله مهنة الصيدلة به وكان إسمه مقيدا بسجل الصيدلة بوزارة الصحة العمومية وفي جدول نقابة الصيدلة"

و نص في المادة الموالية على: " يقيد بسجل وزارة الصحة العمومية من كان حاصلا على درجة بكالوريوس في الصيدلة والكيمياء الصيدلية عن إحدى الجامعات المصرية أو من كان حاصلا على درجة أو دبلوم أجنبي يعتبر معادلا لها". أضف إلى ذلك ألا يقل سن طالب الترخيص عن 21 سنة.

أهم ما يمكن ملاحظته على هذه المادة هو ضرورة توافر الشهادة والجنسية، أي أن المشرع قد اشترط في ممارس مهنة الصيدلة أن يكون مقيدا بسجل الصيدلة وفي جدول نقابة الصيدلة.<sup>1</sup> وهذا الشرط الأخير يطرح العديد من الإشكاليات، لعل أهمها الإنتماء الإلزامي لنقابة الصيدلة وهو ما يبرر عدم ممارسة المهنة إلا بتقديم شهادة الإنتماء مع طلب الترخيص، مع العلم أن الوزارة هي من تمنح الترخيص وليس النقابة. عكس المشرع الجزائري الذي لم يأت على ذكر الإنتماء النقابي كشرط من الشروط، بل جعله اختيارياً.

<sup>1</sup> - المادة 3 من قانون رقم 47 لسنة 1969 بإنشاء نقابة الصيدلة ( الباب الثاني) ج ر عدد 30 الصادرة في 24 يوليو 1969 وبالغاء العمل بأحكام القانون رقم 62 لسنة 1949 بإنشاء نقابات واتحاد المهن الطبية.

و إذا حاولنا التعرف على الشروط الواجب توفرها لممارسة مهنة الصيدلة في فرنسا، فإن المشرع الفرنسي قد نظم هذه المهنة من المادة 1-4211 إلى المادة 1-4221 من قانون الصحة العامة. حيث اشترطت المادة 1-4221 من نفس القانون على ضرورة الحصول على شهادة دكتوراه دولة فرنسية في الصيدلة كأصل عام، وأن يكون فرنسي الجنسية ومسجل لدى نقابة الصيادلة.<sup>1</sup> ولعل اشتراط الإنتماء للنقابة هدفه المساهمة في تحقيق تغطية صحية متوازنة في إطار الخريطة الصحية، إذ لا يعقل أن يسجل ضمن مقاطعة عدد اكبر من الصيدلة في حين قد تفتقر منطقة أخرى لتغطية صيدلانية.

### ثالثا: آداب وأخلاق المهنة

تعتبر مهنة الصيدلة من أنبل المهن الإنسانية فهي تتعامل مع منتجات توصف للإنسان قصد مداواة أو الوقاية، لذا فهي تتطلب تأهيل علمي وكفاءة عالية. غير أن هذا لا يكفي بل لابد من توافر أخلاق محددة ومعينة في الصيدلي. ونظرا لخصوصية كل مهنة، فللصيدلة خصوصياتها تفرض على الصيدلي واجبات بصفته وليس بذاته وتحظر عليه تصرفات قد تكون مباحة لغيره من الأشخاص العاديين.

و يلقي على الصيدلي التزامات معنوية تتمثل في مجموعة من القواعد السلوكية والأخلاقية التي يجب أن تصاحبه في عمله وتتمثل في الضمير المهني وفي علاقته بزملائه وتجاه زبائنه وتجاه الإدارة. وهو ما نظمته مدونة أخلاقيات مهنة الطب في الفصل الثالث المعنون بقواعد أخلاقيات الصيدلة. ولقد عرفها المشرع الجزائري من خلال المادة الأولى من المدونة بقوله: "أخلاقيات الطب هي

<sup>1</sup>-Article L4221-1.

I. Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :

1° Etre titulaire du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ou satisfaire aux conditions définies aux II, III ou IV ci-après ;

2° Etre de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant de l'un des Etats membres de la Communauté européenne ou ressortissant d'un pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays ;

3° Etre inscrit à l'ordre des pharmaciens.

مجموعة من المبادئ والقواعد والأعراف التي يتعين على كل طبيب أو جراح أسنان أو صيدلي أن يراعيها وأن يستلهمها في ممارسته المهنية".

وهي نفسها ما فرضته التشريعات المقارنة مع اختلافات طفيفة بينها. فالمشرع المصري قد نص على هذه الإلتزامات في قانون مزاوله مهنة الصيدلة من المادة 7 إلى المادة 10، ونفس الشيء بالنسبة للمشرع الفرنسي الذي نص عليها في المادة<sup>1</sup>/4235 إلى المادة<sup>20</sup>/4235 من قانون الصحة الفرنسي.

و تتمحور معظم الإلتزامات في:

- احترام الصيدلي لمهنته وأن يدافع عنها، ويجب عليه أن يمتنع عن كل ما من شأنه أن يحط من قيمة هذه المهنة حتى خارج ممارسة مهنته.
- يحظر على كل صيدلي أن يمارس إلى جانب مهنته نشاطا آخر يتنافى وكرامة المهنة وأخلاقيها أو يخالف القوانين السارية المفعول.
- يجب على الصيدلي أن يعمل ويساهم من أجل ترقية الصحة العمومية.
- يجب على الصيدلي أن يمتنع عن كل ما من شأنه أن يشجع الممارسات المناقضة للمهنة.
- المحافظة على السر المهني.
- أن يعامل جميع الزبائن والمرضى بنفس المعاملة وأن يحترم زملائه في المهنة من أطباء وصيادلة.

و صور المبادئ والقواعد والأعراف المنصوص عليها في مدونات أخلاقيات المهنة لا يمكن أن تخضع لحصر وتعداد، بل هي صور متعددة لا تكاد تقع تحت حصر. فهي كثيرة التنوع تبعاً لما تتطلبه الممارسة المهنية وتقتضيه حاجات المهنة، لذلك يصعب جرد هذه الأخلاقيات جرداً دقيقاً. وإنما يمكن القول بصفة عامة أنها تلك الأخلاقيات التي بمقتضاها يساهم الصيدلي في علاقته بمهني الصحة وفي علاقته بالمرضى وخدمتهم بما لا يحط من كرامة المهنة.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> - المادة 345 من القانون 18-11.



## الفرع الثاني : تصرفات الصيدلي أثناء ممارسة المهنة بين الحظر والإباحة

لعل أهم ما يميز الممارسة الصيدلانية هو الإحتكار،<sup>1</sup> لذا يحظر على غير الصيادلة مباشرة هذا العمل. هذا الإحتكار يجعلهم تحت التصرف في كل وقت، وفي حالة عرض دائم لأن الجمهور لا يجد ما يحتاجه إلا عندهم.<sup>2</sup>

و الصيدلي كغيره من المهنيين تنتسب علاقاته المهنية بدءا من الزبائن ثم الجمهور وزملاء المهن الطبية وأخيرا علاقته مع الإدارة. والمشرع الجزائري لم يترك المجال فسيحا لإرادة الصيدلي في تعامله معهم، فهو قبل كل شيء بشر يؤثر ويتأثر، ما دفع المشرع لتنظيم هذه المسألة وعدم تجاهلها بنصوص خاصة فرق فيها بين علاقة الصيدلي مع الأطراف السالف ذكرها وذلك على النحو التالي:

### أولا: علاقة الصيدلي مع الزبائن

ليس من السهل تحديد الأساليب المرخص بها أو المحظورة في أنشطة الصيدلي التي يقوم بها، فهي كثيرة التنوع والاختلاف وشديدة القابلية للتطور بشكل سريع. إلا أن الصيدلي كمبدأ عام مهني محترف، فهو العارف بخبايا وأسرار الأدوية. ومن هذه الفكرة المبدئية تتفرع أساليب التعامل مع زبائنه.

فدور الصيدلي لا يقتصر على تسليم الأدوية كما يتبادر إلى الأذهان بل دوره أهم بكثير من ذلك في علاقته مع زبائنه. فهناك عنصر مهم في سلوكياته مع الزبائن ألا وهو عنصر الثقة، ولعله العنصر المؤثر في مجال الطب و التداوي. فلولاها لما سلم المستهلك صحته لتأثير مواد كيميائية لا يعرف مكوناتها أو تأثيراتها عليه. وهذه الثقة هي من تجعل المستهلك يطبق نصائح وإرشادات الصيدلي بصفة خاصة وممارسي الصحة بصفة عامة. لذا يتعين على الصيدلي أن يكون إعلامه عن الدواء وإخباره مهنيان وليس لهم صيغة تجارية تدفع به للجشع.<sup>3</sup>

كما أن طابع الإحتكار للمواد الدوائية وحصر بيعها في طائفة الصيادلة وحدهم يفرض على الصيدلي الإمتناع عن البحث عن الزبائن بالجوء إلى أساليب وممارسات منافية لكرامة المهنة،<sup>4</sup> ما دام الصيادلة سواسية في عين الجمهور من حيث عرض المنتجات. كما يحظر عليهم إرفاق مراسلاتهم بأي

<sup>1</sup> - المادة 249 من القانون 18-11.

<sup>2</sup> - محمد رايس، المرجع السابق، ص 47.

<sup>3</sup> - المادة 130 من م. ت رقم 92-276.

<sup>4</sup> - المادة 127 من نفس المرسوم.

تصرف يوحى بجلب الزبائن أو القيام بالإشهار، باستثناء ما نصت عليه القوانين من كتابة بيانات تسهل التعرف عليهم، ككتابة الإسم واللقب والعنوان والشهادة العلمية.<sup>1</sup>

يتعين على الصيدلي إحترام إرادة الزبائن في اختيار من يتعاملون معهم من زملاء المهنة وعدم إجبارهم على ما لا يرغبون فيه.<sup>2</sup> فإذا حدث وأن تجاوزا صيدليان في منطقة واحدة، فإنه لا يجوز للصيدلي أن يمنح إمتيازات لشخص ما أو يحرمه منها على أساس أنه زبون للصيدلي الآخر أو أن يبيع له الدواء بغير السعر المقتن، كأن يزيد في ثمنه أو ينقص منه.<sup>3</sup> أو أن يقوم بأي تصرف من شأنه المجاملة والمحابة كتسليم الشهادات أو الانحراف في تقارير الخبرة أو التضليل في الإفادات.<sup>4</sup>

و من ناحية أخرى ونظرا لخطورة التعامل بالأدوية وحيازتها وقصد تقادي استعمالها لغير ما خصصت له، أو تسليمها لأشخاص غير معينين بها أو ليست موصوفة لهم، فإنه يحظر على الصيادلة تسهيل أو مساعدة أي شخص يمارس المهنة بطريقة غير مشروعة.<sup>5</sup>

و في هذا الشأن أدانت محكمة بشار بحكم قضائي رقم 02614/18 بتاريخ 05-09-2018 قسم الجرح أحد الصيادلة بتهمة التسهيل للغير الاستعمال غير المشروع للمؤثرات العقلية مع العلم بالطابع السوري للوصفة الطبية و تعريض السلامة الصحية للأشخاص للخطر ومخالفة الأحكام المتعلقة بمراقبة الوصفة الطبية.<sup>6</sup>

### ثانيا: علاقة الصيدلي مع الإدارة

يعتبر دور الإدارة في غاية الأهمية وقد رأينا هذا الدور واضحا في عمليات تسجيل الأدوية ومراقبتها والترخيص بتداولها. وإذا كانت هذه الصورة تجسد سلطة الإدارة على الصيدلي، فهناك جانب

<sup>1</sup> - المادة 128 - 129 من م. ت رقم 92 - 276.

<sup>2</sup> - جلايلة دليلة، مداخلة بعنوان القواعد المرتبطة بحماية صحة وأمن ومصالح المستهلك المستهلك، ص 8.

<sup>3</sup> - المادة 173 من قانون العقوبات تنص على: "إذا وقع رفع أو خفض الأسعار أو شرع في ذلك على الحبوب أو الدقيق أو المواد التي من نوعه والمواد الغذائية أو المشروبات أو المستحضرات الطبية أو مواد الوقود أو الأسمدة التجارية تكون العقوبة الحبس من سنة إلى خمس سنوات والغرامة من 1000 إلى 10000 دج. قانون رقم 06 - 23 المؤرخ في 29 ذي القعدة عام 1427 الموافق 20 ديسمبر سنة 2006 يعدل ويتم الأمر رقم 66 - 156 المؤرخ في 18 صفر عام 1386 الموافق 8 يونيو سنة 1966 المتضمن قانون العقوبات.

<sup>4</sup> - المادة 131 - 134 م. ت رقم 92 - 276.

<sup>5</sup> - المادة 135 من نفس المرسوم.

<sup>6</sup> - حكم صادر عن محكمة بشار قسم الجرح في سنة 30-09-2018 رقم 18/02675 غير منشور.

تعاون بينهما، أين يعتبر دور كل منهما مكملًا للآخر إذ كلاهما يستهدف حماية الصحة العمومية وترقيتها. هذا الهدف المشترك يفرض على الصيدلي بناء علاقة ثقة مع الإدارة من أجل توحيد الجهود، وتفاديا لكل ما من شأنه أن يصدر من الإدارة ضد الصيدلي كسحب الأدوية من التداول أو الإجحاف في حقه أثناء عمليات التفتيش كما سبق وأن ذكرنا.<sup>1</sup>

أضف إلى ذلك عمليات إتلاف الأدوية وتحرير المحاضر والتعامل مع صناديق الضمان الإجتماعي خاصة بعد إبرام الإتفاقيات التي تعطي المريض الحق في الحصول على الأدوية وتحصيلها من طرف الصيدلي.<sup>2</sup>

### ثالثا: علاقته بالجمهور

لقد فرق المشرع من خلال المدونة بين الزبون والجمهور ولعل الفرق بينهما يكمن في طبيعة التعامل مع الصيدلي،<sup>3</sup> فالزبون هو الشخص الذي إعتاد اقتناء حاجياته الصيدلانية من عند صيدلي واحد، فتُبنى بينهما علاقة ثقة قد تصل إلى ترك بطاقة الشفاء عند الصيدلي، كما قد يسمح الصيدلي للزبون باقتناء حاجياته على أن يدفع بالتقسيط أو أن يسعى لمصلحته في جلب أدوية يوصي بها، وعادة ما نجد الزبون يقطن بالقرب من الصيدلية. أما الجمهور فهم الطائفة العامة التي يتعامل معها الجمهور وغالبا ما تتسم بالعرضية والندرة.

وفي اعتقاد الباحث أن هذه التفرقة مننقدة كون المشرع نص فيما سبق من نصوص المدونة على أن الصيدلي ملزم بمعاملة الجمهور ككل معاملة واحدة دون تمييز عرقي أو جنسي وأن يظهر تفانيه في خدمتهم بنفس المسافة أيا كان وضعهم الإجتماعي كما قام بذكر تسمية الزبون ضمن الفقرة الرابعة التي تتضمن علاقة الصيدلي مع الجمهور، وهو ما يتناقض مع التسميات التي يقصد منها التمييز بينهما.

تنص المادة 143 من المدونة على: " يجب على الصيدلي أن يحث زبونه على استشارة الطبيب كلما اقتضت الضرورة ذلك". يتضح من هذا النص أن المشرع يخاطب الصيدلي كمهني محترف وليس كتاجر همه الربح ولو على حساب صحة المريض. أضف إلى ذلك أنه يحدد دور الصيدلي في تسليم الأدوية الموصوفة من طرف الطبيب. ففي حالة اللبس أو الغموض، فإن الصيدلي له سلطة مقيدة في

<sup>1</sup> - المادة 140-142 من م. ت رقم 92-276.

<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 97-472 المؤرخ في 08-12-1997 المتعلق بتحديد الاتفاقية النموذجية التي يجب أن تتطابق أحكامها بين الصناديق والصيدليات، ج ر عدد 82 الصادرة بتاريخ 14 ديسمبر 1994.

<sup>3</sup> - المادة 106 و114 و143 من م. ت رقم 92-276.

صرف الأدوية ولا يجوز له بأي حال من الأحوال الإجتهد في رفع اللبس إلا بالرجوع إلى الطبيب مباشرة إما بنفسه أو عن طريق نصح الزبون بإستشارة الطبيب خاصة إذا تعلق الأمر بغياب وندرة الأدوية.

ما يؤكد الإتجاه السابق هو ما جاءت به المادة 144 من المدونة، حيث أتاحت الفرصة للصيدلي أن يرفض تسليم الأدوية في حالة إكتشاف خطأ في الوصفة الطبية، وأن يمتنع عن الإجتهد في صرف دواء بديل. غير أن هذا الحظر في الاجتهاد يرد عليه استثناءات نصت عليها المادة 145 الموالية بقولها: "للسيدلي الحق في تعويض اختصاص صيدلاني بأخر مماثل أساسا، مع مراعاة أحكام المادة 144، ولا يمكنه أن يدخل أي تغيير لا على الشكل ولا على المعايير".

و في الحقيقة حتى هذا الحق الذي منحه المشرع للصيدلي مقيد بشرط جوهري، وهو أن يكون مماثل أساسا والسبب واضح. فما دام هذا التعويض أو استبدال الدواء بدواء آخر لا يعتبر تغييرا بالمعنى الفني والتقني ما دام الدوائين لهما نفس الخصائص الكيميائية والعلاجية. ولعل الحكمة من ذلك رفع المشقة عن المستهلك أو المريض، فترك الحرية النسبية للصيدلي في عملية الاستبدال فيه تيسير على المريض خاصة إذا كان الطبيب الذي وصف له الدواء في منطقة بعيدة. بالإضافة إلى كون المشرع يحث على وصف واستعمال الأدوية الجنيصة.<sup>1</sup>

ثم جاءت المادة 136 من المدونة لتكرس حماية المستهلكين من بعض الممارسات التي تسيئ للمهنة وممارسيها فمنعت عليهم التواطؤ مع الغير بقولها: "يمنع أي نوع من التواطؤ على حساب الجمهور بين الصيادلة والأطباء أو جراحي الأسنان والمساعدين الطبيين أو أي شخص آخر". والتواطؤ قد يكون في صورة اتفاق على رأي معين وتطبيقه، كما قد يتخذ صورة مخالفة لإجراءات أو حتى مراسلات واجتماعات الهدف منها الأضرار بالجمهور.

و وفقا لذلك قام مجلس التأديبي الخاص بنقابة الصيادلة في فرنسا بتوقيع عقوبة تأديبية على صيدلي بسبب سلوكه العدائي المتكرر تجاه الزبائن. وهو ما اعتبره المجلس التأديبي منافيا لأخلاق المهنة مما لا يحافظ على شرف وكرامة المهنة.<sup>2</sup>

فالواقع المعاش يبين أن بعض الصيادلة بالتواطؤ مع بعض الأطباء قد يقومون بتزويدهم بأسماء مؤمنين بحكم الإطلاع على أسماءهم ومعلوماتهم الشخصية، خاصة مع نظام بطاقة الشفا. أين يحرر الطبيب المساهم أو الشريك للحصول على أموال من الضمان الإجتماعي دون علم المؤمنين. ونفس

<sup>1</sup> - المادة 3/179 من القانون 11-18.

<sup>2</sup> - جابر محجوب علي جابر محجوب، قواعد أخلاقيات المهنة، الطبعة الثانية دار النهضة، مصر، 2001، ص 51.

الشيء يقال عند اقتراب نهاية صلاحية الأدوية، ما قد يدفع الصيدلي بالتواطؤ مع الغير إلى التخلص منها وتحصيل أموالها من الضمان الإجتماعي.<sup>1</sup>

#### رابعاً: علاقة الصيدلي مع ممارسي المهن الطبية

إن عملية صرف الدواء للمريض والرّفْع من مستوى سلامة وفعالية الرعاية الصحية قد تبدو للوهلة الأولى من عمل الصيدلي وحده، غير أنها في الحقيقة تحتاج لتكاتف العديد من جهود أصحاب المهن الطبية في إطار العمل الجماعي والإحترام المتبادل، ما دام الهدف المشترك هو مصلحة المريض. و تجسيدا لما ذُكر، نجد أن المشرع نظم علاقة الصيدلي بزملائه في المهنة والأطباء. بل أبعد من ذلك فقد حرص على حسن علاقته بمساعديه. فالعلاقة بينهم لها جانبان، جانب سلبي وآخر إيجابي.

و يتمثل الجانب السلبي في الإمتناع عن إلحاق الضرر بالممارسين الطبيين من أطباء وجراحي الأسنان والمختصين الطبيين، كالطعن في مؤهلاتهم أو كفاءتهم أو زرع الشك لدى المرضى من الأدوية التي وصفوها لهم.<sup>2</sup> كما يحظر عليهم تقديم الإستشارات الطبية في الصيدليات، لأن هذا من صميم العمل الطبي.<sup>3</sup> فالطبيب هو الذي يفحص المريض قصد تحديد الدواء المناسب، لهذا يطلق عليه الحكيم. أما الصيدلي فيقتصر عمله على تجسيد ما وصل إليه الطبيب في تحديده للدواء المناسب.<sup>4</sup> أضف إلى ذلك يحظر عليه الإفتراء على زملائه بسبب أو بدونه، قصد الأضرار بهم أو النيل منهم كحالات النزاع بينهم. كما لا يجوز له لا أخلاقيا ولا مهنيا أن يحث أي من زملائه على مغادرة زميل آخر.<sup>5</sup>

أما الجانب الإيجابي وهو ما يتعين عليهم فعله من إحترام متبادل بين الصيدلي والأطباء. ومساعدة الصيدلة لبعضهم البعض كتبادل المعلومات العلمية والنصح والإرشاد في كل ما يستجد في الساحة العلمية والعملية بصدق وأمانة وإخلاص.<sup>6</sup> وفي حالة استعانة الصيدلي في تأدية أعماله بمساعدين، يتحتم عليه معاملتهم بطريقة منصفة وأن يقف بنفس المسافة منهم، فلا يجوز له تدريب أحدهم وتكوينه بعناية كبيرة وإشراكه في العمل، في حين قد يهشم شخص آخر ويبعده عن كل تطبيق أو تكوين

تم الإطلاع عليه بتاريخ 23-12-2018 على الساعة 18:30 - <https://www.ennaharonline.com> -<sup>1</sup>

<sup>2</sup> - المادة 151 من م. ت رقم 92-276.

<sup>3</sup> - المادة 152 من نفس المرسوم.

<sup>4</sup> - إبراهيم بن صالح اللحيان، المرجع السابق، ص 27.

<sup>5</sup> - المادة 161 من م. ت رقم 92-276.

<sup>6</sup> - المادة 158 من نفس المرسوم

أو تقنية جديدة. بل المطلوب منه أن يعاملهم كزملاء في المهنة، بل ويفرض عليه واجبه الأخلاقي أن يحثهم على الأخلاق الفاضلة وأن يكون لهم قدوة في سلوكه وتعامله مع الغير.<sup>1</sup> وفي حالة نشوب أي خلاف بين الصيادلة فيجب أن يناقشوه بعيداً عن الجمهور والزبائن، لأن هناك جهات مختصة تعمل على حل النزاعات المهنية وتتمثل في الفروع النظامية التي ينتمون إليها.<sup>2</sup>

### الفرع الثالث : العقوبات التأديبية

إذا ما أراد الصيدلي ممارسة المهنة فإنه ملزم بالتسجيل في قائمة الإعتماد تحت طائلة العقوبات وعليه فإن التسجيل في القائمة يعتبر إلزاماً بواجبات وأخلاق المهنة.<sup>3</sup> فإذا ما خالف الصيدلي الممارسات الأخلاقية المنصوص عليها في المدونة فإنه لا محالة سيتعرض لعقوبات مهنية تضمنتها المدونة، وقد مُنح الإختصاص التأديبي لأجهزة مخولة قانوناً بذلك، وهي المجلس الوطني للأخلاقيات مهنة الصيدلة والمجالس الجهوية للأدبيات الطبية.<sup>4</sup>

و قبل أن نستعرض في الحديث عن هذا الموضوع، يتعين علينا أن نميز بين المسؤولية المهنية أمام المجلس الوطني لأخلاقيات المهنة وبين المسؤولية أمام الهيئة المستخدمة. حيث أن هذه الأخيرة تُمارس على أساس السلطة السلمية التأديبية لضمان السير الحسن في أماكن العمل وداخل المؤسسة. فهي تهدف إلى المعاقبة الداخلية للعامل إذا كان يعمل بمؤسسات خاصة وهي تخضع لقانون 11/90 المتعلق بعلاقات العمل،<sup>5</sup> أو الموظف إذا كان الصيدلي يمارس مهامه ضمن مؤسسات إستشفائية أو عمومية تابعة للدولة ويحكمها قانون الوظيفة العامة 03/06.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> - المادة 154 من م. ت رقم 92 - 276.

<sup>2</sup> - المادة 162 من نفس المرسوم.

<sup>3</sup> - المسؤولية المدنية للصيدلي في ضوء التشريع المغربي، بحث منشور بالموقع التالي:

<http://www.droitentreprise.org/web%D9%81%D9%8A-%D8%B6%D9%88%D8%A1->

تم الاطلاع عليه بتاريخ 2015/12/19 على الساعة

/%D8%A7%D9%84

12:02

<sup>4</sup> - المادة 346 من القانون 11-18.

<sup>5</sup> - القانون 11/90 المؤرخ في 21\_04\_1990 المتعلق بعلاقات العمل المعدل والمتمم، ج ر عدد 17، الصادرة بتاريخ

25 أبريل 1990.

<sup>6</sup> - أمر رقم 03-06 مؤرخ في 19 جمادى الثانية عام 1427 الموافق 15 يوليو سنة 2006،

ينضمّن القانون الأساسي العام للوظيفة العمومية، ج ر عدد 46 الصادرة بتاريخ 16 يوليو 2006.

أما المسؤولية أمام مجالس أخلاقيات المهنة الوطنية والجهوية وهي ما تعيننا في هذا الإطار فهي تسعى إلى فرض الإحترام لممارسة المهنة والمساهمة في الحفاظ على شرفها واستقلالها.

إن الغاية الوظيفية للسلطة التأديبية لهذه الأجهزة هي ضبط الممارسات الأخلاقية للصيادلة والحفاظ على السير الحسن للمهنة وعلى سمعتها.<sup>1</sup> وعليه فإن الخطأ التأديبي أيا كانت صورته يحمل معنى الإخلال بالواجب المهني الذي يتناقض مع حسن سير المهنة أو الإساءة لسمعة وكرامة المهنة. من هنا يظهر بأن المسؤولية التأديبية شأنها شأن المسؤولية الجنائية، كلاهما يستهدف معاقبة المخطئ وليس إصلاح الضرر كما هو معمول به في المسؤولية المدنية.<sup>2</sup>

و تعتبر العقوبة التأديبية من المسائل التي يجمع الفقه والتشريع والقضاء على شرعيتها، حيث تعترف هذه المصادر بحق مجالس أخلاقيات المهنة وفروعها بعقاب كل صيدلي ثبت في حقه ارتكاب خطأ مهني أثناء قيامه بعمله أو بمناسبة ذلك قصد حماية مصالح المستهلكين من جهة والحفاظ على سمعة وكرامة المهنة من جهة أخرى.<sup>3</sup>

و تنظر هذه الأجهزة في الدعاوى المرفوعة من المرضى أو من الإدارة ضد الصيدلي، كما تنظر أيضا في المنازعات المتعلقة بالصيادلة أنفسهم.<sup>4</sup> وتختلف العقوبة باختلاف الخطأ التأديبي المرتكب فهي تتأرجح بين الإنذار والتوبيخ، غير أنه إذا تعلق الأمر بالمنع من ممارسة المهنة مؤقتا أو بالغلق فإن المجلس التأديبي يقترح على السلطة الإدارية والمتمثلة في الوالي إذا كان غلق الصيدلية لا يتجاوز ثلاث أشهر وإذا زادت مدة الغلق عنها فالأمر يصبح من اختصاص وزير الصحة.<sup>5</sup>

### المطلب الثاني: صرف الأدوية

عملية صرف الأدوية ليست بالعملية البسيطة، بل هي عملية تحتاج إلى وصفة طبية من شخص مؤهل قانوناً بتحريرها، كما أن تسليم الأدوية المدونة بها تتم في محلات خاصة بها. وعليه سوف نحاول

<sup>1</sup> - المادة 347 من القانون 18-11.

<sup>2</sup> - MAXIME Fillion, Op-cite, p 27.

<sup>3</sup> - تنص المادة 166 من م أ ط على: " للمجلس الوطني صلاحية ..... ممارسة السلطة التأديبية من خلال الفروع المشكلة له".

<sup>4</sup> - المادة 167 من نفس المرسوم.

<sup>5</sup> - المادة 218 من م. ت رقم 92-276. والمادة 17 من ق ح ص ت.

في هذا المطلب التعرف على ماهية الوصفة الطبية بصفتها إجراء قانونيا لتسليم الدواء ( الفرع الأول) والتطرق بعدها إلى عملية بيع الدواء باعتبارها عملية لها خصوصياتها ( الفرع الثاني).

### الفرع الأول: ماهية الوصفة الطبية

لما لحوادث الأدوية آثارا وخيمة على الصحة العمومية بصفة عامة وصحة المستهلك بصفة خاصة، فقد أوجب المشرع على الصيدلي المنتج أو البائع التأكد من الوصفة الطبية. فعمل الصيدلي ومسؤوليته تقوم حين يمسك التذكرة الطبية. هذا العمل يفرض على الصيدلي مراقبة وفحص الوصفة الطبية شكلاً ومضموناً.<sup>1</sup> ولا يقتصر الأمر على هذا الحد بل لابد من التقيد بما هو مدون بالوصفة.

فإذا لم يرقم الصيدلي بذلك أو أهمله تعرض لعقوبات قانونية متنوعة. ولا يقتصر الأمر على ذلك، بل قد يمتد ليشمل مسؤوليته عن تعويض المستهلكين عما لحقهم من أضرار متى تبث ضده أن الأضرار قد نتجت لخطأه أو نتيجة لخطأ تابعيه.

### أولاً: مفهوم الوصفة الطبية

قبل الاسترسال في محاولة فهم الوصفة الطبية كمحرر له خصوصياته، لابد من التطرق لتعريفها القانوني أولاً ثم التطرق إلى نطاقها من حيث الأشخاص والموضوع ثانياً.

#### 1- تعريف الوصفة الطبية

يعتبر الأستاذ سعيد الزقرد الوصفة الطبية أحد مظاهر ممارسة العمل الطبي والعمل الصيدلاني على السواء. حيث يقوم بتحريرها طبيب مرخص له بمزاولة مهنة الطب ويتولى صرفها صيدلي مأذون له بذلك قانوناً.<sup>2</sup> كما تعرف بأنها الوصفة التي تصرف بموجبها الأدوية وتحتوي على قائمة محددة من الأدوية المخصصة لأغراض طبية للإنسان صادرة عن طبيب مختص، تسلم منه إلى المريض بعد الكشف عليه وتشخيص حالته المرضية والتي يتوجه بها المريض مباشرة إلى الصيدليات قصد تنفيذها.<sup>3</sup> كما تعرف بأنها إذن مكتوب بتسليم الأدوية للمستهلكين.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> - المادة 144 من م. ت رقم 92- 276.

<sup>2</sup> - أحمد سعيد الزقرد، الروشته " التذكرة الطبية" بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، مصر، ص04.

<sup>3</sup> - كنعان احمد محمد، الموسوعة الطبية الفقهية (موسوعة جامعة لأحكام الفقهية في الصحة والمرضى والممارسات الطبية)، دار النفائس، بيروت، 2000، ص930.

<sup>4</sup> -MARIE-EVE Arbour, Op-cite, p10 .



ويمكن تعريف الوصفة الطبية بأنها: "خطاب أو محرر مكتوب يتضمن تعليمات صادرة من ممارس للصحة مؤهل ومرخص له قانوناً، موجه للصيدلي مرخص له بمزاولة المهنة، لتسليم دواء معين للمريض. وتتضمن بيانات إجبارية خاصة بالطبيب المحرر لها والمريض والدواء الموصوف له.

و الأشخاص المخولون بتحريرها، هم أشخاص منحهم القانون هذا الاختصاص وهم الأطباء العامون والمتخصصون وجراحي الأسنان عندما يتعلق الأمر باستعمالات الأسنان والقابلة ولكن ضمن إطار محدد بنص القانون. فمثلاً لا يسمح للقابلة بإعطاء المضادات الحيوية. أضف إليهم الطبيب البيطري عندما يتعلق الأمر بالطب البيطري.<sup>1</sup>

إذن الوصفة الطبية تعد أهم الأعمال الطبية، فضلاً عن أنها محور كافة عمليات تسليم الأدوية للمستهلكين، كما تعتبر شهادة انفصال الدواء عن التداول وانتقاله إلى المستهلك.

## 2- الشروط الواجب توافرها في الوصفة الطبية

تقسم الشروط الواجب توافرها في الوصفة الطبية إلى شروط شكلية، وأخرى موضوعية، لذا سنقوم بعرض هذه الشروط مبرزين على دور الصيدلي في كل منهما.

### أ- الشروط الشكلية

لا يكفي لصرف الأدوية أن تفرغ الوصفة الطبية في محرر مكتوب، بل يجب أن تتضمن بيانات إلزامية خاصة بالطبيب والمريض والدواء، وإهمال الصيدلي في مراقبتها يقيم مسؤوليته عليها. هذا ويشترط القانون ذكر كلمة وصفة طبية كعنوان للمحرر المكتوب. والهدف من ذكر هذا هو تمييزها عن الشهادة الطبية. وفي نفس الوقت لفت نظر الصيدلي إلى أهمية التصرف الذي سيقدم عليه والذي يتمثل في تحضير الدواء إن كان المطلوب مستحضر وصفي أو في تسليمه إن كان الدواء محضر مسبقاً.

كما يُشترط كتابة اسم الطبيب وعنوانه والمؤهل العلمي وتخصصه المعترف به في أعلى المحرر،<sup>2</sup> ولا يمكن أن تتضمن الوصفة غير هذه المعلومات المرخص بها. وذلك قصد منع أي إشهار أو إعلان تجاري. أضف إلى ذلك تسهيل التعرف عليه من طرف الغير،<sup>3</sup> بالإضافة لختمه وتوقيعه في

<sup>1</sup>-REMEDEO, procédure de la dispensation des médicaments stupéfiants dans la prise en charge de la douleur, paris, 2009, p08.

<sup>2</sup>- المادة 77 من م. ت رقم 92-276.

<sup>3</sup>- L.DEROBERT, Op-cite, p143.

أسفل الورقة.<sup>1</sup> كما يشترط أن يذكر في الوصفة تاريخ إنشائها على وجه التفصيل، فبين اليوم والشهر والسنة التي حررت فيه.<sup>2</sup> وكتابة التاريخ له أهمية في التأكد من أن الطبيب يمارس مهنته بصفة قانونية، كما أن المريض تم فحصه بهذا التاريخ ويعتبر التاريخ حجة في مواجهة الجميع في حالة النزاع.

و إذا كانت الغاية من تحرير الوصفة الطبية علاج المريض، فلا بد أن يذكر اسمه وتعيينه تعينا نافيا للجهالة بذكر اسمه ولقبه وسنه، ولا يوجد مانع من أن يعين جنسه، حيث لا يبقى مجال للشك في شخصية المريض.

و يعتبر دور الصيدلي مهما في هذه المرحلة، فقبل تنفيذ الوصفة الطبية يجب عليه التأكد من أن الوصفة الطبية تتوافر على جميع البيانات، وأنها مكتوبة بخط واضح ومقروء وبأسلوب علمي حيث يسهل تمييزها في حالة التقليد أو التزوير.<sup>3</sup>

وتجدر الإشارة هنا إلى مسألة في غاية الأهمية وتتعلق بالتحليل الكمي والنوعي للوصفة حيث نصت المادة 144 من م أ ط على: "يجب على الصيدلي أن يحلل الوصفة الطبية نوعا وكما لتدارك أي خطأ محتمل في مقادير الأدوية أو دواعي عدم جواز استعمالها أو التدخلات العلاجية التي لم يتفطن إليها وأن يعلم عند الضرورة واصفها ليعدل وصفته، وإذا لم تعدل هذه الوصفة يمكنه عدم الوفاء بها إلا إذا أكدها الواصف كتابيا. وفي حالة إذا ما وقع خلاف، يجب عليه إذا رأى ضرورة لذلك، أن يرفض تسليم الأدوية وأن يخطر الفرع النقابي بذلك".

و في هذا الصدد قضت محكمة ( بلوا Blois ) في 4 مارس سنة 1970 بمسؤولية الصيدلي والطبيب عن وفاة رضيع عمره خمسة أسابيع. وتتخلص وقائع هذه القضية التي تم عرضها على محكمة ( Blois ) في أن الطبيب المعالج ارتكب خطأ في تحرير الوصفة الطبية، فوصف للرضيع دواء أندوسيد (Indocid) عوض دواء أندوسيل ( Indusil )، بجرعة كبسولة في اليوم وهو ما نتج عنه إلتهاب الصفاق أدى لوفاة الصغير. فأدانت المحكمة الطبيب بالسجن 06 أشهر مع غرامة مالية 2000 فرنك فرنسي بتهمة القتل الخطأ، والصيدلي 600 فرنك فرنسي. حيث جاء في منطوق الحكم "... كان يتعين على الصيدلي أن يرفض تسليم الدواء منبها أولياء الرضيع لخطورة تناول صغيرهم للدواء، أو كان يتعين عليه قبل تسليم الدواء أن ينبه الطبيب ليعدل في وصفته، مما قد يجنب وقوع الوفاة. فتسليم الأدوية المذكورة

<sup>1</sup> - المادة 13 من م. ت رقم 92 - 276.

<sup>2</sup> - SERGE Tribolet, le guide des première ordonnance, édition de santé, paris France, 2000, p04.

<sup>3</sup> - احمد سعيد الزقرد، مرجع سابق، ص 101.

بالوصفة الطبية المحررة من الطبيب المعالج، لا يعني أبداً انتفاء مسؤولية الصيدلي وإلغاء دوره، بل يتعين عليه القيام بدوره في مراقبة وفحص الوصفة الطبية في حدود علمه، خاصة إذا تعلق الأمر بمواد سامة.<sup>1</sup>

و احتياطا للأخطاء التي قد تحدث في كتابة الوصفة الطبية في هذا المجال، فقد فرض المشرع على الطبيب أن يكتب الأدوية ومقاديرها بوضوح وأن يبتعد عن الإختصار والإيجاز في التحرير،<sup>2</sup> هذا ما قضت به محكمة أنجرس بفرنسا، من أن طبيبا وصف دواء لمريضه و عوض أن يكتب في الوصفة 25 قطرة (Goutte) بشكل كامل وواضح، اكتفى بوضع الحرف الأول (G) مما جعل الصيدلي يعتقد أن هذا الحرف يرمز إلى الغرام (Gramme). فقام بت تركيب الدواء على أساس 25 غرام مما سبب الوفاة للمريض، حيث اعتبرت المحكمة أن الطبيب مسؤول عن الأضرار التي أحدثها هذا الدواء المعيب.<sup>3</sup>

#### ب- الشروط الموضوعية

عملية تسليم الأدوية تتم تحت مسؤولية الصيدلي ولا يمكن له أن يتصل منها على أساس أنه اتبع تعليمات محرر الوصفة، فبعد أن يكون قد انتهى من المراقبة الشكلية للوصفة، يتوجب عليه أن يراقبها ويحللها فنيا. فالوصفة الطبية تخضع لمراقبة الصيدلي وعليه أن يتأكد من عدة جوانب لعل أهمها:

• صفة الطبيب واختصاصه الطبي مع الأدوية الموصوفة، فمثلا لا يمكن لجراح الأسنان أن يصف لمريض دواء خاص بأمراض القلب أو أمراض النساء لأن هذا ليس من اختصاصه. وإن حدث واكتشف الصيدلي بأنه لا يوجد توافق بين طبيعة الأدوية واختصاص الطبيب يجوز له أن يمتنع عن صرف الدواء أو إخبار الطبيب بذلك.

• وجود توافق بين الأدوية الموصوفة وطبيعة المرض ونوعه، يمكن الكشف عنه من خلال الأسئلة الروتينية التي يطرحها الصيدلي على مستهلكي الأدوية وزبائنه، فقد يخطأ الطبيب في كتابة دواء ما علما أن هناك تشابه كبير في أسماء الأدوية ولكن الاختصاص العلاجي لكل منهما يختلف عن الآخر وهنا يبرز دور الصيدلي النبيه والحريص على صحة المرضى في اكتشاف مثل هذه الأخطاء المادية.<sup>4</sup>

• التأكد من سن المريض والجرعات الموصوفة له، بل حتى طبيعة تقديم الدواء إن كان على شكل حقنة أو أقراص أو مشروب. فمثلا بعض الأدوية تتطلب معرفة الوزن كي تحدد الجرعات المناسبة لكل كيلوغرام لا سيما الأطفال. كما يمنع تقديم الأقراص والكبسولات وحتى الحقن للرضع. ولقد ساير

<sup>1</sup> - L.DEROBERT, Op-cite, p 144.

<sup>2</sup> - Ibid, p144.

<sup>3</sup> - أحمد عبد الكريم موسى الصرايرة، المرجع السابق، ص 102.

<sup>4</sup> - المادة 144 من م. ت رقم 92 - 276.

القضاء الجزائري هذا الطرح، حيث أدانت محكمة قالمة سنة 1984 صيدلي لعدم استفساره عن سن الرضيع الذي لم يذكره الطبيب في الوصفة الطبية، حيث قام هذا الأخير بوصف دواء VERSAPEN دون أن يكتب بأنه خاص بالرضع، ما دفع الصيدلي لتسليم والديه دواءً خاصاً بالكبار ويقدم على شكل حقن، ما أدى لوفاة الرضيع.<sup>1</sup>

• يجب على الصيدلي صرف ما هو مدون في الوصفة ولا يمكن له التعديل أو الإنقاص باستثناء إذا استبدله بدواء مماثل أساساً وله نفس التركيب والخواص العلاجية وهو ما رأيناه سابقاً في التزامات الصيدلي الأخلاقية في علاقته مع الأطباء. وهو نفس الشيء الذي أقره المشرع الفرنسي في إلزام الصيدلي بتسليم الأدوية المدونة في الوصفة الطبية وهو ما أكدته المادة 5132-6 من ق.ص.ف.

فبعض الأدوية الخاصة بالرضع، لا سيما المتعلقة بأمراض القلب، لا تتواجد في الصيدليات بالمقادير المطلوبة، فيلجأ الطبيب إلى الصيدلي طالباً منه تحضير هذه الأدوية بجرعات تناسب سن ووزن الرضيع. وبصفة عامة كل عمليات التحضير والتركيب والتجهيز. فعلى الصيدلي أن يراقب المكونات والمقادير المطلوبة، لأن دوره هنا أكثر تشديداً بحكم أنه يحضر الدواء وليس يبيعه جاهزاً وقد حضره غيره.

كذلك في حالة المستحضرات التي يقوم بتزكيبها يجب عليه التأكد من مواد التعبئة والتغليف بطريقة لا تتفاعل أو تتأثر مع الأدوية ما قد ينتج عنه أضرار تمس بالمستهلك.<sup>2</sup> ولا يتعين على الصيدلي إغفال وتجاهل تفاعل الأدوية مع بعضها، فهناك أدوية إذا أخذت مع بعضها، قد يبطل دواء مفعول آخر أو قد يتفاعل دوائين مع بعضهما ما قد يتمخض عنه نتائج عكسية تضر بالمستهلك.

و بعد أن يكون الصيدلي قد راقب الوصفة الطبية، يمكن له أن يتخذ قراره إما بصرف وتسليم الدواء أو بالإمتناع عن تنفيذ الوصفة الطبية. سواء على أساس عدم تطابق الحالة الصحية للمستهلك مع الوصفة الطبية المقدمة، أو بسبب عدم تطابق الشروط الشكلية والموضوعية مع الأصول العلمية والتقنية الفنية في هذا المجال وفقاً لما نص عليه المشرع في المادة 144 من م أ ط.

و بالتالي وفي حالة رفض الصيدلي تسليم الدواء لا سيما إذا كان هناك خطر إذا ما تم صرفه، فيتعين عليه اللجوء إلى الطبيب محرر الوصفة وتبنيه بنفسه أو عن طريق المريض أو من ينوب عنه، ومن ثمة إمكانية تصحيح وتعديل الخطأ. أما إذا أصر الطبيب على ما كتبه بالوصفة، فإن الصيدلي ملزم بصرف الدواء. وتدفع عنه المسؤولية اعتراف كتابي من عند محرر الوصفة بأن الصيدلي ننبهه إلى ذلك وأنه هو الذي أصر على ترك الوصفة كما هي.

<sup>1</sup> - نقلا عن عيساوي زاهية، المرجع السابق، ص32.

<sup>2</sup> - المادة 124 من م. ت رقم 92-276.

و إذا رأى الصيدلي بأن تأكيد الطبيب لما هو مدون بالوصفة يشكل خطرا وشيكا ومحدقا بصحة المستهلك، فعليه أن يمتنع عن تسليم الدواء إذا رأى ضرورة بذلك، وأن يخطر الفرع النظامي بذلك، وهو ما نص عليه المشرع في الفقرة الأخيرة من المادة 144 من م أ ط بقولها"..... وفي حالة إذا ما وقع خلاف، يجب عليه إذا رأى ضرورة لذلك، أن يرفض تسليم الأدوية وأن يخطر الفرع النقابي بذلك".

### ثانيا: نطاق الوصفة الطبية

تسليم الدواء تصرف مادي قانوني في حد ذاته، و بسببه تقررت مسؤولية جميع الأطراف المتدخلة التي تدور معه وجودا وعدما. وحتى يكتمل الإطار القانوني والعلمي لهذا البحث لا بد من استعراض نطاق الوصفة الطبية من حيث أشخاصها وموضوعها.

### 1- نطاقها من حيث الأشخاص

يعتبر الدواء منتجا مميّزا نظرا لخصوصية بيعه وتسليمه. فهو دواء يتم وصفه من طرف طبيب أو أي شخص مؤهل بذلك، ويسلمه صيدلي ويستعمله مستهلك. ولذلك فعملية تسليمه تدور وجودا وعدما بوجود هؤلاء الأشخاص ويختلف دور ومسؤولية كل منهم حسب مركزه القانوني، لهذا لا بد من استعراض دور ومسؤولية كل منهم بإختصار.

### أ- محرر الوصفة الطبية

يرتبط وصف الدواء إرتباطا وثيقا مع محرر الوصفة الطبية، ويدخل ضمن مظاهر العمل الطبي الذي يُعرف فقهاً بأنه: " كل نشاط يرد على جسم الإنسان أو نفسه، ويتفق في طبيعته وكيفيته مع الأصول العلمية والقواعد المتعارف عليها نظريا وعلميا في علم الطب، ويقوم به طبيب مؤهل قانونا بقصد الكشف عن المريض وتشخيصه وعلاجه لتحقيق الشفاء أو تخفيف الآم المرضى أو الحد منها أو منع المرض أو بهدف المحافظة على صحة الأفراد أو تحقيق مصلحة اجتماعية شريطة توافر رضا من يجري عليه العمل"<sup>1</sup>.

و سلطة الطبيب في اختيار الأدوية المناسبة حق اعترف له به الفقه والقضاء<sup>2</sup>، وهو نفس الإتجاه الذي كرسه المشرع الجزائري<sup>3</sup>، ونفس الشيء بالنسبة للقانون الفرنسي<sup>1</sup>. شرط أن يراعي فيه الطبيب

<sup>1</sup> - أسامة عبد الله فايد، المسؤولية الجنائية للأطباء، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، مصر، 1987، ص55.

<sup>2</sup> - بن زيطة عبد الهادي، العمل الطبي في القانون المقارن والاجتهاد القضائي، مجلة القانون والمجتمع، جامعة أدرار، العدد الأول، جوان 2013، ص179.

<sup>3</sup> - المادة 11 من م. ت رقم 92- 276.

الضوابط الجدية والعلمية، وأن يكون عمله هذا متفقاً مع أخلاق المهنة وآدابها.<sup>2</sup> غير أن هذه الحرية ليست مطلقة بل مقيدة بأن يكون وصف الأدوية بهدف مشروع يتمثل في الوقاية أو العلاج وأن تكون الغاية منه مشروعة وذات فائدة.

فالتزام الطبيب بوصف أدوية تتناسب ودواعي الإستعمال وفقاً للأصول العلمية، لا يعني أبداً ضمان فاعليتها في العلاج.<sup>3</sup> بمعنى أن تكون هذه الأدوية صالحة للإستعمال للغرض الطبي الشرعي الذي أعدت له،<sup>4</sup> فالطبيب ملزم بوصف أدوية غير ضارة بالمستهلك وأن تكون نيته العلاج أو الوقاية ودون إهمال.

وحتى يتوج العلاج بالنتيجة المرجوة، لا بد من اشتراك جهود الطبيب ورضا المريض في تنفيذه.<sup>5</sup> فالطبيب أثناء تحرير الوصفة الطبية ملزم بكسب ثقة المريض وذلك من خلال الشرح المفصل للمرض عن الدواء الموصوف وكيفية استعماله والجرعات اليومية وشكله الدوائي، وأن لا يسند هذا الدور لغيره وإلا اعتبر مقصراً في واجبه المهني والأخلاقي.<sup>6</sup> لأن عملية وصف وتحديد الأدوية عملية ذات أثر في نفسية المريض فهي مبنية على ثقة المريض في الطبيب هذا من جهة، ومن جهة أخرى هي مسؤولية لقاء على عاتق الطبيب. وخلاصة لما سبق ذكره يمكن القول أنها تتويجا لحوار دائر بين المريض والطبيب.

و عليه فإن الطبيب ملزمٌ بالتقيد بالشروط الشكلية والموضوعية لتحرير الوصفات الطبية السالف ذكرها، وأن يسهل مهمة الصيدلي في صرف الأدوية، لا سيما ما يتعلق بالجانب الشكلي من كتابة واضحة ومقروءة لأنها تسمح بتفادي العديد من المشاكل أثناء تنفيذها، خاصة إذا تعلق الأمر ببيع الأدوية من طرف أشخاص غير مؤهلين علمياً قد يستعين بهم الصيدلي في عملية البيع، وهو ما يظهره الواقع المعاش من توظيف بائعين للأدوية.

<sup>1</sup> - Art 4127-8 CSPF

<sup>2</sup> - محمد رايس، المرجع السابق، ص 155.

<sup>3</sup> - المرجع نفسه، ص 163.

<sup>4</sup> - يتعين على الطبيب مثلاً أن يتمتع عن وصف أدوية مخصصة للإجهاض الطبي لغرض الإجهاض الجنائي، وهنا يعتبر الغرض والغاية غير مشروعين.

<sup>5</sup> - المادة 343 من القانون 18-11.

<sup>6</sup> - المادة 23 من القانون نفسه.

## ب- الصيدلي

لقد سبق أن تطرقنا في المطلب الأول لتعريف الصيدلي وشروط ممارسة المهنة بنوع من التفصيل، لكن ما يهمنا الآن هو دور الصيدلي كطرف في تنفيذ الوصفة الطبية. فالصيدلي مهما كان تخصصه وانتماءه (حر أو موظف أو عامل) هو الوحيد المؤهل بصرف الأدوية المدونة في الوصفات الطبية.

هذا الإحتكار خاص به بسبب تأهيله العلمي، فشخصيته محل اعتبار، وبسبب تبعية المستهلك للدواء وبخصوصية مكان التسليم. فعملية صرف الأدوية ليست معاملة تجارية بحثه كباقي البيوع، بل معاملة احترافية مهنية بالدرجة الأولى، تخضع لحوار بين المريض والصيدلي قبل صرف الأدوية تتضمن أسئلة تخص المريض وسنه وطبيعة مرضه، لعل وعسى أن يكتشف الصيدلي أي خطأ أو لبس قبل عملية تسليم الدواء.

و عملية التسليم لا تتم إلا عن طرق الصيدلي أو الصيدلي الإستشفائي، لأنه يحظر على المنتجين تسليم وصرف الأدوية بالتجزئة دون المرور عبر الصيدليات بإستثناء وفي حالات نادرة أين يقوم الصيدلي بعملية تحضير وتركيب الأدوية بصفته منتجاً<sup>1</sup> عندما يطلب منه الطبيب ذلك بناء على وصفة طبية.

## ت- المستهلك

المستهلك حسب المادة 03 من قانون 03/09 المعدل والمتعلق بحماية المستهلك: " كل شخص طبيعي أو معنوي يقتني بمقابل أو مجاناً سلعة أو خدمة موجهة للاستعمال النهائي من أجل تلبية حاجاته الشخصية أو تلبية حاجات شخص آخر أو حيوان متكفل به".

ويمكن تعريف مستهلك الدواء: " بأنه كل شخص يقتني الأدوية بفضل حيازته على وصفة طبية محررة من قبل شخص مؤهل قانوناً، أو بدون وصفة طبية من عند الصيدلي قصد التطبيب الذاتي بالنسبة للأدوية ذات الاستعمال الحر".

إن المستهلك في هذا المجال يعتبر المحطة الأخير في حياة الأدوية، بحكم استعمالها أو استهلاكها من طرفه. وعلى هذا الأساس وبمجرد تقديم الوصفة الطبية للصيدلي، فإن هذا الأخير يقوم بتسليمه الدواء. لكن السؤال الذي يطرح في هذا المجال، ما هو دور المستهلك في تنفيذ الوصفة الطبية؟

<sup>1</sup> - المادة 249 من القانون 11-18.

وهل من مسؤولية تسند إليه في حالة استلامه للدواء؟ وهل من مسؤوليته في حالة إقتناؤه للأدوية بدون وصفة طبية؟

بداية يجب التفريق بين حالتين، الأولى في حالة إقتناؤه للأدوية بوصفة طبية، هنا يجب على المستهلك أن يتحقق من الأدوية المسلمة إليه وذلك عن طريق مطابقتها مع ما قاله الطبيب من إرشادات وشرح، كأن يقول له الطبيب إن الأدوية الموصوفة كلها أقراص أو محاليل، هنا يسهل على المريض التيقن من مطابقتها. كما يمكن للمستهلك من إجراء عملية المطابقة لما هو مدون لما هو مسلم له إن كان بمقدوره قراءة كتابة الطبيب.

كما يمكن أن يقوم بالتحقق مما أمره به الطبيب عن طريق نشرات الأدوية، لأن الهدف الرئيسي من وجودها مع الدواء هو إعلام المستهلك بكافة البيانات، وبالتالي يتوجب عليه مطالعتها وقراءة محتواها، وكثير من الحالات أين تنبه وتفطن المستهلك لأخطاء الأطباء والصيدالدة بسبب مطالعتهم إياها، والنتيجة تفادي الكثير من المشاكل التي قد تحدث.

في هذا الإطار يمكن للمستهلك الفحص السطحي للدواء قصد التعرف على شكله وعدد الجرعات اليومية، زيادة على ذلك يمكن الإطلاع على تاريخ الصلاحية والاستعمال ما دام القانون قد ألزم المنتج بكتابتها في الغلاف والعبوات، بل في بعض الأدوية نجد الكتابة بارزة على طريقة بريل كي يتمكن المكفوف من قراءتها عن طرق اللمس.

و لا بد للمنتج من إفساح المجال أمام المستهلكين حتى يتمكنوا من معرفة تاريخ الصلاحية للاستهلاك بصفة سهلة وواضحة للعيان، هذا ما ألزمه المشرع به. فالمستهلك مطالب بالمراقبة السطحية للأدوية قبل استعمالها فإن حدث واكتشف المستهلك أن الدواء مشرف على انتهاء صلاحيته قبل استعماله فإنه يتوجب عليه أن ينبه الصيدلي لذلك على أساس أن يقوم هذا الأخير باستبداله أو إرشاده إلى زميل آخر إن تعذر عليه الاستبدال. أما في حالة المستحضرات الوصفية الخاصة فإنه يتعذر على المستهلك فحص ومراقبة الأدوية، والسبب في ذلك أن الوصفة الطبية تبقى عند الصيدلي منتج الدواء.

أما إذا اقتنى المستهلك دواءه بدون وصفة طبية فإنه ملزم بإتباع إرشادات ونصائح وتوجيهات الصيدلي بالإضافة إلى المراقبة الروتينية التي يقوم بها عند شرائه لأي منتج.



## 2- نطاقها من حيث الموضوع

يتحدد نطاق الوصفة من حيث الموضوع بما تتضمنه من معلومات وبيانات، ولقد سبق أن عرّفنا الوصفة بأنها إذن مكتوب بتسليم الأدوية للمستهلكين.<sup>1</sup> فبالرغم من أن الوصفة الطبية صادر عن شخص مخول بممارسة الطب إلا أنها قد تتشابه مع بعض المحررات الطبية مثل الشهادة الطبية. و على الرغم من أن كلاهما نتاج العمل الطبي إلا أنهما يختلفان من حيث المضمون. فالوصفة الطبية تتضمن وصفاً لدواء معين ومحدد لمصلحة المريض بغرض تناوله، أما الشهادة الطبية فتتعلق بإثبات حالة صحية أو ترجمة وقائع طبية.<sup>2</sup>

وعليه يمكن أن نعرف الشهادة الطبية بأنها سند مكتوب صادر عن طبيب بمناسبة ممارسته لمهنته،<sup>3</sup> يشهد بمقتضاها بأنه أنجز عملاً مهنيًا أو بأنه أجرى معاينة إيجابية أو سلبية لواقعة ذات طابع طبي تخص الشخص المفحوص، كما قد تتضمن تفسيراً أو تأويلاً لهذه الواقعة.<sup>4</sup>

كما تختلف الوصفة عن الخبرة الطبية، حيث أن هذه الأخيرة يتم إنجازها بناء على طلب من الجهات المختصة أو من القضاء وبأمر منه،<sup>5</sup> قصد المتابعة الجنائية بسبب تعدي على جسم الإنسان ويتم تحريرها من طرف طبيب محلف، وتتضمن تحديد نسبة العجز والأضرار الجسدية.<sup>6</sup>

كما قد تتشابه مع الرأي الطبي *avis médical* فهو كذلك وثيقة طبية وغالباً ما يتضمن الرأي الشخصي للطبيب في مسألة طبية تتطوي تحت تخصصه. وعادة ما يطلبها الطبيب المعالج من الزملاء قصد الأخذ بمشورتهم من أجل تحديد الدواء اللازم.<sup>7</sup> كما تختلف عن الرسالة الطبية *lettre d'orientation* التي توجه إلى الطبيب المختص لأجل توضيح المعاينات التي أجراها مرسلها لفائدة

<sup>1</sup> - المادة 179، من القانون 11-18.

<sup>2</sup> - L.DEROBERT, Op-cite, p147.

<sup>3</sup> - المادة 199، المادة 200، المادة 204، من القانون 11-18.

<sup>4</sup> - عادل العشابي، الشهادة الطبية في القانون المغربي، ديپلوم الدراسات العليا، جامعة محمد الخامس، الرباط، المغرب، 2002، ص 04.

<sup>5</sup> - المادة 157، من القانون 11-18.

<sup>6</sup> - LOUIS Mélenec, Traité de droit médical, Tome 6, Le certificat médical, la prescription médicamenteuse, édition Maloine, paris, France, 1982, p14.

<sup>7</sup> - Ibid, p15.

المريض،<sup>1</sup> أو إلى طبيب من تخصص آخر قصد توجيه المريض إليه ليتكفل به، أو لطلب فحوصات طبية أخرى.<sup>2</sup>

سبق وأن أشرنا إلى أن الطبيب وجراح الأسنان حرّ في اختيار الدواء الذي يراه مناسباً للحالة المرضية للمستهلك،<sup>3</sup> غير أن هذه الحرية مقيدة بوصف الأدوية المسجلة لدى الوكالة الوطنية للأدوية، ويحظر على الطبيب أو الصيدلي صرف أو تسليم الأدوية غير المسجلة. وهو ما أكدته المادة 232 من قانون الصحة الجزائري بقولها: " لا يجوز للممارسين الطبيين أن يصفوا أو يستعملوا إلا الأدوية المسجلة...".

من خلال ما سبق نستنتج أن نطاق الوصفة يتحدد بما هو مدون فيها فإذا تضمنت أسماء الأدوية وشكلها والجرعات المنصوح بها فهي وصفة طبية. وفي هذا السياق نقول أن الوصفة يجب أن يدون فيها الأدوية المسجلة في المدونة فقط. وهذا قصد حماية الصحة العمومية، وعليه لا يمكن أن تتضمن أدوية غير مسجلة أو أدوية مهريّة، أو أن تتضمن كتابة الدواء مع طلب فحوصات بيولوجية أو إشعاعية في نفس الورقة، أو أن تتضمن بالإضافة إلى الدواء تقرير طبي أو رأي طبي، بل كل وثيقة طبية منهم تخضع لشكل معين يجب التقيد به وأن تحرر كل وثيقة في ورقة أو محرر مستقل.

### الفرع الثاني: صرف الدواء

جاء في نص المادة 179 من ق ص ج " لا يمكن أن يقدم الصيدلي المواد الصيدلانية إلا بناء على وصفة طبية، غير أنه، يمكن أن يقدم دون وصفة طبية بعض المواد التي يحدد قائمتها الوزير المكلف بالصحة "

يتبين من هذا النص أن تسليم الدواء لا يتم إلا عن طريق تقديم وصفة طبية وهذا أمر طبيعي، غير أن الإشكال الذي يطرح في هذا الشأن هل أن الصيدلي ملزم بتسليم الدواء بمجرد تقديم الوصفة دون أن يكون له دور؟ وهل كل الأدوية تصرف بوصفة أم هناك استثناءات ترد على هذا المبدأ؟ وهل يمكن للصيدلي أن يسلم الأدوية في غياب الوصفة الطبية؟ وما هو دور الصيدلي بخصوص ظاهرة العلاج الذاتي L'automédication، وخاصة أن هذه الظاهرة في تنامي كبير؟ للإجابة على هذه التساؤلات، سوف ندرس هذه المسألة في نقطتين.

<sup>1</sup> - المادة 22، من القانون 11-18.

<sup>2</sup> - ANNE – Marie LARGUIER, Certificats médicaux et secret professionnel, édition Dalloz, paris, France, 1961, p 31.

<sup>3</sup> - المادة 11 من م. ت رقم 92-276 والمادة 204 من ق ص ع ت،

## أولاً: صرف الدواء بوجود الوصفة الطبية

حتى يتسنى للمستهلك من استلام أدويته من الصيدلي لابد من تقديم الوصفة الطبية. والصيدلي في هذا المقام ملزم بما هو مدون فيها، أي أن يكون الدواء المُسلم للمريض مطابق لما هو مكتوب في الوصفة. غير أن هناك حالات نادرة أعطى فيها المشرع السلطة التقديرية للصيدلي بإستبدال الأدوية المدونة بأدوية أخرى ولكن بشروط.

### 1. المبدأ: التسليم المطابق للوصفة

نقول بداية أن المبدأ العام هو ضرورة تقديم الوصفة الطبية حتى يتم تسليم الأدوية، ولا يكاد يوجد خلاف ظاهر في الفقه ولا في القضاء عن دور الصيدلي في تسليم الأدوية بعد مراقبة الوصفة الطبية كما سلف ذكره. وأن امتناعه عن صرف الدواء بدون مبرر قانوني أو تغيير الوصفة الطبية يعرضه للمساءلة القانونية.<sup>1</sup>

لذا فرض المشرع الجزائري على عاتق الصيدلي إلترام عقدي يتمثل في تسليم دواء مطابق لما هو مدون في الوصفة، وذلك طبقاً لأحكام المادة 364 ق م ج التي تنص على ما يلي: " يلتزم البائع بتسليم المبيع للمشتري في الحالة التي كان عليها وقت البيع...". هذا إذا كان الصيدلي بائع لأدوية جاهزة ومعدة من غيره مسبقاً. أما إذا كان الصيدلي هو من يقوم بتحضير الدواء الوصفي بناء على وصفة طبية، فإنه ملزم بالمطابقة من جهتين. مطابق لما هو مدون في الوصفة الطبية بحكم أنها أمر صادر من عند الطبيب بتحضير وصرف الدواء هذا من جهة. ومطابق لما هو مدون في دستور الأدوية وفقاً للأصول العلمية من جهة أخرى، بمعنى أن يكون مطابقاً له من الناحية الكيميائية والفيزيائية.

و الصيدلي ملزم بتحقيق نتيجة في تجسيد هذا الإلتزام، وفي حالة عدم المطابقة لا يمكنه الإحتجاج بأنه بذل العناية اللازمة، وأنه اتبع الأصول العلمية واتباع تعليمات الطبيب وأوامره، بل الإلتزامه عقديّ بحث مطالب فيه بتحقيق نتيجة. ويجب أن يتم التسليم المطابق في الزمان والمكان المتفق عليهما لأن العبرة بهما في حالة النزاع.

ومن التطبيقات القضائية في هذا المجال ما قضت به محكمة كليرموفيرون، إذ جاء في مضمون حكمها: " أن مسؤولية الصيدلي تعد ذات طبيعة عقدية، تقوم عندما يصرفون دواءً مختلفاً عن الدواء

<sup>1</sup> - المادة 419 من القانون 18-11.

المدون في الوصفة الطبية التي ينفذونها وبذلك فإن الصيدلي يرتكب خطأ جسيماً عندما لا يتأكد من تمام مطابقة الدواء الموصوف للمريض مع الدواء المدون بالوصفة الطبية".<sup>1</sup>

فالصيدلي لا يقتصر دوره على التسليم فقط وأن دوره سلبي. بل على العكس من ذلك، فحتى مع وجود الوصفة إذا رأى بأن هناك مانع قانوني كسحب الدواء من السوق أو وصف أدوية غير مسجلة، أو مانع علمي يحظر تسليم وصرف الأدوية كنهاية الصلاحية أو وجود عيب به فإنه ملزم بالإنصياح لهذا المنع ولا خلاف في ذلك.<sup>2</sup> كما يلقي على عاتقه مراقبة الوصفة جيداً من الناحية الشكلية والموضوعية، لاسيما إذا تعلق الأمر بالمؤثرات العقلية والمخدرات، كأن تكون الوصفة نسخ فقط وليست الأصلية، أو أن تقديم الوصفة فيه نوع من الصورية، كأن يتم صرف أكثر من وصفة في مدد زمنية قصيرة قد لا تتعدى الشهر.

و في هذا الصدد نجد أن محكمة بشار قسم الجرح قد أدانت الصيدلي بجرم تسليم وتسهيل للغير الاستعمال غير المشروع للمؤثرات العقلية،<sup>3</sup> مع علمه بالطابع الصوري للوصفة الطبية طبقاً لقانون 04-18 المتعلق بالوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية.<sup>4</sup>

أما المشرع المصري فقد نصت المادة 34 من القانون 127-55 السالف ذكره بأن: "كل دواء يحضر بالصيدليات بموجب تذكرة طبية يجب أن يطابق المواصفات المذكورة في دستور الأدوية المصري ما لم ينص في التذكرة على دستور أدوية معين ففي هذه الحالة يحضر حسب مواصفاته كما لا يجوز إجراء أي تغيير في المواد المذكورة بها كما أو نوعاً بغير موافقة محررها قبل تحضيرها وكذلك لا يجوز تحضير أي تذكرة طبية مكتوبة بعبارات أو علامات مصطلح عليها مع كتابها، والصيدلي مسئول عن جميع الأدوية المحضر بها". فهذه المادة قد منعت الصيدلي من تحضير أي تذكرة طبية مكتوبة بعبارات أو علامات مصطلح عليها مع كتابها ولم تأتي على ذكر رفض الصيدلي لصرف الدواء إذا كان هناك ما يبرر ذلك.

<sup>1</sup> - حكم أشارت إليه، زاهية عيساوي، المرجع السابق، ص 131، نقلاً عن رضا عبد الحليم عبد المجيد، مسؤولية الصيدلي عن التذكرة الطبية في القانون المصري والسعودي والفرنسي.

<sup>2</sup> - براهيمى زينة، مسؤولية الصيدلي، رسالة ماجستير قانون خاص، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2012، ص 95.

<sup>3</sup> - حكم رقم 18/02675.

<sup>4</sup> - القانون 04-18-2004 المتعلق بالوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية وقمع الإستعمال والاتجار غير المشروعين بها

أما الإتجاه الذي سار فيه المشرع الفرنسي كان مشابها لما جاء به المشرع الجزائري من خلال نص المادة 4235-61 من ق. ص. ف التي ألزمت الصيدلي برفض صرف الدواء عندما تتطلب حالة المريض ذلك، وما يحسب للمشرع الفرنسي في هذه النقطة أنه كان أكثر وضوحاً، حيث أوجب على الصيدلي إبلاغ واصف الدواء فوراً لرفضه وكتابة تلك الوصفة الطبية.

من التطبيقات القضائية في هذا الشأن ما قضت به محكمة جنابات Blois في قرار صادر سنة 1970 أين حملت المسؤولية للصيدلي على أساس أن قراءة الإرشادات الخاصة بدواعي الاستعمال لدواء أندوسيد Indocid كانت كافية لتذكير الصيدلي بأنّ هذا الدواء المسجل على غلافه بأنه يستعمل لعلاج أمراض المفاصل وجميع الأمراض التي لا يمكن أن يصاب بها طفل رضيع، في حين أن الدواء المسجل بالوصفة الطبية يقدم لطفل رضيع، خاصة لا سيما وأن الطبيب حدد طريقة استعمال الدواء وكتابة عبارة " يوضع في الرضاعة " Dans le biberon.

كما أنّ الصيدلي لم يتقطن إلى أن الجرعة المسجلة على الوصفة الطبية كانت عالية جداً بالنسبة لطفل في هذا السن وبهذا الوزن، الأمر الذي كان يفرض عليه ملاحظة ذلك وعليه إما أن يرفض تنفيذ الوصفة الطبية مخطراً والذي الطفل بما يمكن أن يترتب عن استعمال هذا الدواء من أخطار، وإما أن يخطر الطبيب قبل تنفيذها، ليتجنّب وقوع الأضرار.<sup>1</sup>

لا تفوتنا الفرصة ونحن نتحدث عن التسليم المطابق للوصفة الطبية أن نتساءل عن أهم المشاكل التي تواجه المستهلك في التعاملات الإلكترونية، ونقصد هنا بيع الدواء عن طريق الانترنت. فقد يتعرض المستهلك للخداع أو للخطأ من قبل الصيدلي، نظراً لعدم تمكنه من معاينة الدواء، ويزداد الأمر حساسية أكثر حول وجود قوانين توفر الحماية للمستهلكين، بل يزداد تعقيدا عندما يتعلق الأمر بإستهلاك الأدوية .

<sup>1</sup> –Tribunal correctionnel de Blois en date du 4 mars 1970, Doc. Pharm. Jur. n°1691. Le jugement a rappelé : " la délivrance de spécialités autorisées ne supprimant pas pour le pharmacien qui, en cas contraire, serait transformé en un simple épicier, l'obligation de contrôler, au moyen de ses connaissances, les termes de l'ordonnance, surtout s'il s'agit de toxiques pour la délivrance desquels un supplément d'honoraires est, du reste prévu ; contrôle qui constitue une garantie supplémentaire contre tout risque d'erreur et une obligation aussi bien morale que professionnelle du pharmacien, contre partie du monopole dont il bénéficie pour la délivrance des médicaments " .

Voir : <http://www.caprioli-avocats.com/fr/informations/le-droit-des-marques-et-la-sante--proprietes-intellectuelles-21-73-0.html>.

فكلا المشرعين الجزائري والمصري لم ينظما بيع الأدوية عن طريق الإنترنت، عكس المشرع الفرنسي الذي كان له سبق في مواكبة المستجدات. فلقد عرّف المشرع الفرنسي التجارة الإلكترونية للدواء في نص المادة 33-5125 من ق.ص.ف وهي جميع الأنشطة المهنية التي يقوم بها الصيدلي الكترونيا للجمهور، وفي نفس السياق نجد أن المشرع الفرنسي قد أخضع بيع الأدوية الكترونيا للاحتكار الصيدلاني وهذا بنص الفقرة 04 من المادة 1-4211 من نفس القانون.

وعلى ضوء ما تقدم فإن حرص المشرع على ضبط ومراقبة البيع الإلكتروني جعله ينص في المادة 36-5125 على أن إنشاء موقع التجارة الإلكترونية للصيدليات يجب أن يحصل صاحبه على ترخيص من المدير العام للوكالة الإقليمية المختصة بالصحة الإقليمية. ويبلغ الصيدلي المجلس المختص بشؤون الصيدلة الذي يقع فيه بتأسيسه للموقع.

و أمام النقص التشريعي الحاصل في هذا المجال، وظهر العديد من المواقع الترويجية وحتى إنشاء قنوات فضائية ترويجية للمنتجات الصحية، أصبح لزاماً على المشرع الجزائري أن يواكب التطورات بوضع نصوص قانونية تضبط وتنظم هذا المجال مثلما فعل المشرع الفرنسي.

## 2. الإستثناء : استبدال الأدوية الموصوفة

لقد أشرنا فيما سبق إلى أنه يمنع على الصيدلي أن يجتهد في تغيير واستبدال ما هو مدون بالوصفة الطبية مهما كان الدافع بناءً على نص المادة 144 من م.أ.م. ط وتقابلها المادة 53-5125 من ق.ص. ف والمادة 35 من ق.م. م. ص. م. غير أن هذا الحظر يرد عليه استثناءات نصت عليها المادة 145 من المدونة بقولها: " للصيدلي الحق في تعويض اختصاص صيدلاني بأخر مماثل أساساً، مع مراعاة أحكام المادة 144، ولا يمكنه أن يدخل أي تغيير لا على الشكل ولا على المعايير".

في الحقيقة حتى هذا الحق الذي منحه المادة للصيدلي مقيد بشرط جوهري، وهو أن يكون مماثل أساساً، والسبب واضح. فما دام هذا التعويض أو إستبدال الدواء بدواء آخر لا يعتبر تغييراً بالمعنى الفني والتقني، ما دام المستبدل والمستبدل به لهما نفس الخصائص الكيميائية ونفس النتائج العلاجية. ولعل الحكمة من ذلك تشجيع إقتناء الأدوية الجنيسة خاصة في ظل منع الدولة من استيراد العديد من الأدوية الأصلية ما ينعكس بالإيجاب على الإنتاج المحلي.

و هذا ما أخذ به القانون الفرنسي في المادة 23-5125 من ق. ص. حيث حظر على الصيدلي صرف دواء آخر غير محرر في الوصفة باستثناء حالة الطوارئ أو إذا كان استبدال الدواء في مصلحة

المريض، كما سمح للصيدلي استبدال الدواء الموصوف بدواء آخر شرط أن يكون من نفس المجموعة الجينية، وأن لا يكون محرر الوصفة قد استبعد ذلك الدواء البديل.

### ثانيا: في غياب الوصفة

قد يلجأ المستهلك لإقتناء بعض الأدوية دون وصفة طبية، بل وفي بعض الأحيان دون إجراء الفحص الطبي ما يطرح التساؤل عن دور الصيدلي في التطبيب الذاتي؟ وخاصة إذا تعلق الأمر ببعض الأدوية الكثيرة الاستعمال.

### 1- التطبيب الذاتي

نظرا لكون الصيدلي مقيدا في مجال بيع الأدوية بقواعد قانونية تشترط عليه مسك الوصفة الطبية كشرط لصرف الأدوية. فإن مخالفتها تقيم مسؤوليته عما يسببه هذا التصرف المخالف للقانون من أضرار للمستهلكين. إلا أنه لا يوجد ما يمنع الصيدليات من بيع بعض الأدوية دون وصفات طبية هذا ما جاءت به المادة 179 من ق ص ع " لا يقدم الصيدلي المواد الصيدلانية إلا بناءً على وصفة طبية، غير أنه يمكن أنه يمكن أن يقدم دون وصفة طبية بعض المواد التي يحدد قائمتها الوزير المكلف بالصحة.

بتحليل المادة السابقة يتجلى بوضوح أن هناك أدوية لا تباع إلا بوصفة طبية باستثناء الأدوية البسيطة التي يصدر قرارا من الوزير الصحة بتحديدتها، فتلك الأدوية يمكن بيعها دون الحاجة لإظهار وصفة طبية. خاصة إذا تعلق الأمر بالأدوية التي ليس لها مضاعفات وأثار جانبية كبيرة وخطيرة كالفيتامينات والمقويات، أو تلك التي يكون استعمالها شائعا وبعد استشارة الصيدلي كالمسكنات البسيطة مثل الباراسيتامول ومضادات الحمى. بالإضافة إلى بيع بعض المراهم الخاصة بالالتهاب وبعض المطهرات وبعض الأدوية المضادة للزكام. ويجب أن تكون الوصفات الطبية صادرة من طبيب مصرح له بمزاولة مهنة الطب البشري أو طب الأسنان في الدولة، على أن تتضمن الوصفة اسمه وعنوانه وتوقيعه وتاريخ تحريرها. ولا يجوز تكرار صرف الأدوية بوصفة واحدة أو بوصفة قديمة بل بموجب وصفة طبية جديدة.

فرغم أن القانون يلزم الصيادلة بضرورة صرف الدواء بالوصفة الطبية، خاصة فيما يتعلق بالأدوية الخطيرة مثل المضادات الحيوية ومضادات الالتهاب وتلك الأدوية التي تحتوي على عقاقير أو مواد تؤثر على الحالة النفسية والعصبية كالمسكنات والمهدئات ولو كانت بمقادير مخففة، أضف إلى ذلك الأدوية المخصصة لعلاج بعض العلل كالسرطان والسل والأمراض المزمنة<sup>1</sup>. إلا أن بعض الصيادلة لا يحترمون

<sup>1</sup> - المادة 13 من م ت رقم 92- 286 .

القوانين السارية المفعول وأخلاقيات المهنة، ضاربين عرض الحائط أدبيات المهنة فيبيعون أدوية خطيرة لها آثار جانبية بدون وصفة الطبيب، بحجة أن دخل الصيدلية ضعيف، أو أن من يقوم بالبيع ليس الصيدلي بل مساعده من باعة ليس لهم علاقة بالمهنة، الأمر الذي يهدد الصحة العامة ويكلف خزينة الدولة ميزانية كبير في التكفل بضحايا هذه الحوادث.

وتسمى هذه الأدوية بالأدوية اللاوصفية لأن اقتناءها لا يتطلب وجود وصفة طبية، وتسمى طريقة اقتناءها بالتطبيب الذاتي أو العلاج الذاتي. ولقد أشار إليها المشرع الجزائري في نص الفقرة الأخيرة من المادة 179 من ق. ص. وتعرفها منظمة الصحة العالمية بأنها " اختيار الأدوية واستخدامها من قبل الأفراد لعلاج الأمراض أو الأعراض ذاتيا".<sup>1</sup> كما تعرّف بأنها جميع الممارسات التي تسعى إلى الاعتناء بالنفس، وبالتالي لا يقتصر الأمر بالمفهوم الواسع على إقتناء الدواء فقط، بل يشمل أيضا أي إجراء هدفه الوقاية أو العلاج.<sup>2</sup>

وهناك عدة أسباب لتنامي ظاهرة العلاج الذاتي لعل أهمها يعود أساسا إلى نقص الثقافة الصحية وقلة الوعي لدى المستهلك، وجهله أن بعض الأدوية، إذا لم يتم تناولها بطريقة صحيحة أو مع أدوية أخرى تؤدي إلى تسممات وتعقيدات صحية تؤدي أغلبها إلى الوفاة. كما أن استخفاف البعض بالدور الذي يقوم به الطبيب من أجل الحفاظ على سلامة صحتهم يجعلهم يقبلون على التطبيب الذاتي والاستعمال الخاطيء للأدوية. بل وتعد هذه الظاهرة من بين أهم الأسباب وراء زيادة فاتورة استيراد الأدوية.

و هكذا فإن الأدوية المخدرة مثلا أو الأدوية التي تحتوي على مواد سامة لا تصرف تحت أي مبرر إلا بوصفة طبية، بل أبعد من ذلك فقد شدد المشرع الجزائري على الرقابة في صرفه، كونها تخضع للرقابة الإدارية والتقنية والأمنية.<sup>3</sup> بل ويمنع بيع هذه المواد على حالتها في السوق الداخلية ماعدا الصيدالة، وهؤلاء لا يمكنهم تسليمها إلا بمقابل وصفة طبية، ويجب عليهم تسجيل مضمونها في سجل الوصفات.

<sup>1</sup> -Self-médication is the sélection and use of médecines by individuals to treat self-recognised illness or symptoms.

<sup>2</sup> - Max Klohn, Isabelle Villommet, L'automédication, immersion en communauté, p 05 . lire : [www.medecine.unige.ch/enseignement/immersion/...2008/08\\_p\\_automedication](http://www.medecine.unige.ch/enseignement/immersion/...2008/08_p_automedication)

<sup>3</sup> - المادة 245 من القانون 18-11 .



و ترتيبا على ذلك، لا يجوز صرف الأدوية الخاضعة للرقابة إلا من قبل صيدلي قانوني، على أن يخصص في الصيدلية سجل خاص لتقيد الكميات الواردة والصادرة وتاريخ صرفها واسم محرر الوصفة الطبية التي تتضمن هذه الأدوية، مع الاحتفاظ بهذه الوصفة لمدة محددة قد تتجاوز السنة.

أما المشرع الفرنسي فقد ذهب إلى إلزامية صرف الدواء بوصفة طبية بالنسبة للأدوية التي تحتوي على مادة واحدة أو عدة مواد المسجلة في إحدى القوائم التالية:<sup>1</sup>

- المواد الخطيرة والتي تشكل تهديدا مباشرا أو غير مباشر على الصحة.
- المواد الخطيرة والتي تشكل خطرا مباشرا أو غير مباشر على الصحة.
- الأدوية ذات الإستعمال البشري والتي تتطلب متابعة طبية بسبب آثارها الجانبية.

ما عدا هذه المواد يمكن صرفها بدون وصفة طبية، وهو ما يطلق عليه المشرع الفرنسي تسمية الوصفات الطبية الاختيارية " Les médicaments à prescription médicale facultative".<sup>2</sup>

## 2- الآثار المترتبة عن التطبيب الذاتي

المشكل الذي يطرح في غياب الوصفة الطبية، أنه في حالة وقوع أضرار للمستهلك، فعلى من تقع المسؤولية؟ هل على الصيدلي الذي سلم الدواء؟ أم على المستهلك الذي رضي لنفسه تناول الأدوية دون استشارة الطبيب؟

ولو فرضنا أن الصيدلي قام بواجب النصح والإرشاد للمستهلك قبل إعطائه الدواء ألا يعتبر هذا إلغاء لدور الطبيب؟ ألا يمس من مبدأ استقلال المهنتين؟ ألا يتعارض هذا مع مبدأ عدم ممارسة الصيدلي نشاطا إلى جانب مهنته أخر يتنافى مع المهنة ويحط من كرامتها وأخلاقها؟ مسألة أخرى في غاية الأهمية وهي متابعة المريض بعد تناول الأدوية من يقوم بها؟ وعلى من تقع مسؤولية مضاعفات تناول الأدوية أو آثارها الجانبية؟

بادئ ذي بدأ نقول أن المشرع الجزائري وعلى الرغم من إباحته لبيع بعض الأدوية دون وصفة طبية، إلا أنه في المقابل طالبه بمحاربة وتثبيط التطبيب أو العلاج الذاتي، هذا ما نصت عليه الفقرة الأخيرة من المادة 179 من ق. ص. وتتجلى مظاهر تثبيط التطبيب الذاتي من خلال قيام الصيدلي

<sup>1</sup>- Article R5132-6 CSPF

<sup>2</sup>-ALAIN Coulomb, rapport sur la Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution, 2006, France, p04.

بواجب الإعلام عن كل ما من شأنه صرف نظر المستهلك عن إقتناء الأدوية دون الرجوع إلى الطبيب وذلك عن طريق نصحه وإعلامه بمخاطر العلاج الذاتي وانعكاسه على صحة المستهلك لما له من آثار جانبية، وخاصة عند إستهلاكه لأكثر من دواء.

و لا يقف الأمر عند هذا الحد، فإذا أصر المريض على شراء الدواء، فإن الصيدلي مطالب بأن يبيع الأدوية المرخص بصرفها دون وصفة. ولا تتحقق الحماية اللازمة للمستهلك إلا بتوضيح طريقة استعمال الدواء بشكل صحيح بما يحقق السلامة والأمان المنتظران شرعا من استهلاكه. وأن يكتب له في علبة الدواء عدد الجرعات وتوقيت تناولها، ويبقى إلتزامه قائما حتى ولو عين المستهلك الدواء بنفسه دون أن يطلب ذلك من الصيدلي، كأن يذكر اسمه أو يأتي له بعلبة مماثلة لأنه المرجع الوحيد لأي استفسار أو سؤال بالنسبة للمستهلك لأنه يعتمد عليه كلية.

فإذا قام الصيدلي بصرف أي دواء يتطلب وصفة طبية قامت مسؤوليته على أساس تقصيره وإهماله، ويعتبر خطأ مهني قد ارتكبه سواءاً خلال ممارسته لمهنته أو بمناسبة كون فعله هذا قد ألحق ضرراً بالسلامة البدنية للمستهلك.<sup>1</sup> فباستثناء حالات الضرورة الطبية المبررة فإن القانون يعاقب الصيدلي على خطأه طبقاً لحكام قانون العقوبات.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - المادة 413 من القانون 18-11 .

<sup>2</sup> - المادة 288 و 289 و 442 من ق.ع.ج .

**الباب الثاني**

**النظام القانوني لمسؤولية**

**منتج الدواء**

تحقق مسؤولية منتج الدواء يعطي الحق للمضروب المطالبة بالتعويض جراء ما أصابه من ضرر جراء طرح منتج معيب للتداول، فإذا ثبتت مسؤولية المنتج إلترم بالتعويض الكامل. ورغم أن أحكام مسؤولية المنتج الواردة في القانون المدني والالتزامات المتفرعة عنها في نصوص قانون حماية المستهلك والمراسيم التنظيمية المفصلة له، التي تتحدث عن ضرورة توافر عنصر الضرر إلى جانب الخطأ والعلاقة السببية، فإن مسؤولية المنتج لا تخرج عن هذا الإطار، ولكنها تمثل تطورا جديدا في المسؤولية المدنية الحديثة، باعتبارها تجسد فرعا جديدا في المسؤولية الأم تبني أساسها على عنصر موضوعي وهو الضرر.

و أمام المشاكل التي أصبحت تزداد في الوقت الحاضر جراء حوادث الاستهلاك المختلفة، وأمام عز قواعد المسؤولية المدنية التقليدية في تغطية كافة الأضرار، ظهر نظام المسؤولية الموضوعية كنظام مستحدث، وبهذا أصبح ينظر إلى مسؤولية المنتج بنظرة مغايرة. الشيء الذي دفع الباحثين والقانونيين إلى البحث عن النظام القانوني الذي ينظم هذه المسؤولية، بدءا من ظهورها في التشريع الفرنسي بإعتباره صاحب السبق في هذه المجالات ثم نقلها إلى المشرع المصري والجزائري.

فلقد اهتمت العديد من الأبحاث والدراسات بمعالجة موضوع مسؤولية منتج الدواء، خصوصا مع صدور العديد من القوانين التي حرصت على مواكبة التطور الهائل في مجال الصناعة الدوائية بما يقابله من تطور آخر في المجال التشريعي بهدف حماية المستهلكين.

ومن بين الموضوعات التي نالت نصيبا من ذلك، دراسة أحكام المسؤولية الموضوعية ومسألة التعرف عن محدثي الأضرار وما يرتبط بذلك من تحديد المسؤول وتعويض المضروبين، بل وحتى النص صراحة على ضرورة إلزامية التأمين على المنتجات من طرف المنتجين والمتدخلين لعرضه للتداول، لتخفيف عبء المسؤولية وضمان تعويض الأضرار الناتجة عن عيوب المنتجات ومواجهة المخاطر التكنولوجية الكامنة من وراء التطور العلمي والتقني في مختلف المجالات.

وعلى ذلك ستنم دراسة هذا الباب في فصلين، في الفصل الأول سيتم التطرق إلى الإطار العام الخاص بمسؤولية منتج الدواء. أما الفصل الثاني سيخصص لدراسة أحكام مسؤولية منتج الدواء.

## الفصل الأول : الإطار العام الخاص بمسؤولية منتج الدواء

إن النظام القانوني لمسؤولية منتج الدواء طبقاً للقانون الجزائري وحتى القوانين المقارنة يستبعد الخطأ كأساس للمسؤولية، غير أن هذه القوانين لم تجبر المضرور على استبعاد القواعد العامة كي يطالب بحقه في التعويض، بل تركت له كامل الحرية في الإختيار بينها وبين القواعد الموضوعية.

و لما كان إثبات الخطأ أمر يصعب تحقيقه من طرف المضرور خاصة في مجال إنتاج الدواء وكون المسؤولية المدنية التقليدية ( سواءا العقدية أو التقصيرية) لم تعد كافية لجبر الأضرار أمام التطور الكبير في المجال الصناعي التكنولوجي بل أضحت قاصرة إما على تغطية الأضرار التعاقدية أو التقصيرية. فإن المجال قد فُسح أمام ظهور نوع جديد من المسؤولية يجمع بين المسؤوليتين معاً، حيث أصبح اللجوء إلى قواعد المسؤولية الموضوعية المبنية على إثبات الضرر دون النظر إلى سلوك المنتج هل أخطأ أم لا من أيسر السبل وأسهلها مقارنة مع إثبات الخطأ.

لذا سوف يتم التطرق في هذا الفصل لكيفية ظهور المسؤولية الموضوعية في مجال الدواء في المبحث الأول، أما المبحث الثاني فسيتم تخصيصه لمفهوم المسؤولية الموضوعية.

### المبحث الأول: ظهور مسؤولية المنتج في مجال الدواء

إن البحث في كيفية ظهور أو الأخذ بالمسؤولية الموضوعية في مجال الدواء والتطورات التي طرأت عليها تستدعي أن نبدأ أولاً بإعطاء نبذة تاريخية عن التطورات أو المستجدات التي أدت إلى ظهور هذه المسؤولية وما انتهت إليه القوانين المقارنة في الطلب الأول، وإلى الدوافع أو المبررات للأخذ بها في المطلب الثاني.

### المطلب الأول: التطور التاريخي للمسؤولية الموضوعية.

يعتبر موضوع المسؤولية المدنية أحد أهم الموضوعات الرئيسية التي اهتم بها الفقهاء، ولا يزال الكثير من الباحثين يجدون في هذا الموضوع الكثير من الجوانب التي تستدعي الإهتمام في ظل تصاعد حاجات الإنسان إلى المنتجات الدوائية وفي ظل ظهور المخاطر التي تهدد صحته جراء تناول هذه

المنتجات وما يصاحب ذلك من أضرار، ما عجل بقيام مسؤولية المنتج بصفة عامة. هذه المسؤولية التي حاولت توفير ما لم تستطيع المسؤولية التقليدية توفيره من تسهيلات للمضروب.

إن قواعد المسؤولية المدنية التقليدية في القانون المدني لم تعد تواكب التطورات الحاصلة في مجال الإنتاج الدوائي، والسبب في ذلك أن هذه القواعد نشأت في بيئة لم تكن الآلات معروفة فيها بالشكل الذي هي عليه اليوم، الأمر الذي دفع بالعديد من الدول إلى بذل الكثير من الجهود من أجل إيجاد أنظمة قانونية تحمي المتضررين من المنتجات.<sup>1</sup>

يعتبر القضاء الأمريكي أول من وضع اللبنة الأولى في نظام المسؤولية الموضوعية بتبنيه فكرة أنه من حق الغير الأجنبي عن العقد أن يستفيد من الدعوى المباشرة ضد المنتج والباع والبائع الذي تسبب في إحداث الأضرار، ثم توالى الأحكام التي سارت في نفس الإتجاه، وبهذا كانت هذه الأحكام النواة الأولى للنصوص القانونية الخاصة بمسؤولية المنتج عن المنتجات المعيبة في القانون الأمريكي.<sup>2</sup>

و ما دام القانون الفرنسي المصدر التاريخي للقانون المصري والجزائري، سوف يتم دراسة التطور التاريخي لمسؤولية المنتج في القانون الفرنسي ثم المصري وأخيراً الجزائري.

### الفرع الأول: تطورها في القانون الفرنسي

نظراً لقصور النصوص التشريعية الفرنسية الخاصة بالمسؤولية المدنية التقليدية وعدم إمكانيتها بالإحاطة بكافة الأضرار التي يحدثها الدواء بمن يستهلكه، خاصة أن الدواء يصنف ضمن المواد المعقدة، إتجه القضاء والفقهاء في فرنسا إلى التوسع في تفسير النصوص القانونية بما يفسح المجال أمام المضروب كي يحصل على التعويض إذا ما سبب له الدواء ضرراً. الأمر الذي دفع المشرع الفرنسي إلى تبني التعليمات الأوروبية الخاصة بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة بتاريخ 25 جويلية 1985 وأصدر القانون الفرنسي الخاص بالمنتجات المعيبة رقم 98-389 الصادر في 19 ماي 1998.<sup>3</sup>

لقد سعى القضاء الفرنسي إلى إضفاء الطابع الموضوعي على المسؤولية المدنية بشقيها التعاقدية والتقصيري عن طريق استبعاد فكرة الخطأ وإقامتها على أساس فكرة الضرر. لذلك سيتضح لنا من خلال هذا الفرع أن القضاء الفرنسي قد انتهج في بادئ الأمر طريق غير مباشر لتقرير المسؤولية الموضوعية

<sup>1</sup> - عدنان هاشم جواد، مسؤولية المنتج المدنية، المرجع السابق، ص 119.

<sup>2</sup> - Perrine Dupindesaiat, la réparation des atteintes à la sécurité de consommateurs en droit américain, « sécurité des consommateurs », paris, 1987, p97 .

<sup>3</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 260.

لمنتج الدواء وذلك بإعترافه الصريح بوجود إلتزام بالسلامة يقع على عاتق المحترف وهو في الحقيقة يختلف كلياً عن الإلتزام بالضمان،<sup>1</sup> وهو ما دفع المشرع الفرنسي بعد تردد كبير لتبني التعلية الأوروبية لسنة 1998 وهو ما يتجلى في صدور القانون رقم 98-389 المؤرخ في 19 ماي 1998 المتعلق بمسؤولية المنتج عن فعل المنتجات المعيبة من المواد 1-1386 إلى 18-1386.<sup>2</sup>

ففي بادئ الأمر كان المضرور من الأدوية يلجأ إلى القواعد العامة للمسؤولية المدنية، لأنه لم تكن هناك قواعد قانونية خاصة تحكم المنتج أو صانع الأدوية. ونظراً لأن منتج الأدوية عندما ينتج أدوية معيبة، فإنه يكون مسؤولاً عن جبر الضرر وإصلاح الأضرار التي تسبب فيها وفقاً للقواعد العامة للمسؤولية. خاصة أن الأضرار التي تنشأ عن الأدوية قد تصيب المشتري الذي تربطه علاقة تعاقدية مع المنتج أو البائع، أو ما تلحقه تلك الأدوية بالغير من أضرار. وهؤلاء لا يكونون طرفاً في أية علاقة تعاقدية مع المنتج أو البائع، ومع ذلك يمكنهم الرجوع على متسبب الضرر وفقاً لقواعد المسؤولية التقصيرية.

وبالتالي كان لزاماً على المضرور إثبات الخطأ وهو ما يشكل صعوبة له<sup>3</sup>. بمعنى أنه لا يفترض الخطأ في جانب المنتج المسؤول، بل يجب على المضرور إثبات هذا الخطأ، فمتى أثبت المضرور أن هناك ضرراً قد لحقه من الدواء المعيب بسبب خطأ المنتج قامت مسؤوليته عن تعويض المتضرر سواء أكان متعاقداً أم لا، غير أنه لكل منهما أحكاماً خاصة للمطالبة بالتعويض، فتارة يسأل المنتج وفقاً لأحكام المسؤولية العقدية، وتارة أخرى وفقاً لأحكام المسؤولية التقصيرية مع إمكانية دفع مسؤولية المنتج ونفيها متى توفرت أسبابها القانونية.

وسعيًا من القضاء إلى إضفاء الطابع الموضوعي على مسؤولية المنتجين، نجد أن المحاكم الفرنسية قد طبقت هذه المسؤولية في العديد من الأحكام القضائية التي فسحت الباب أمام المضرور في الرجوع على المنتج، وهو ما يظهر في التوسع من فكرة الخطأ إلى فكرة الإلتزام بضمان السلامة، ولعل أبرز هذه الأحكام القضائية في هذا الإطار ما قضت به محكمة استئناف أكس بروفانس Aix en

<sup>1</sup> - لأن النصوص القانونية التي تحكم الإلتزام بالضمان في القانون المدني تتعلق بأطراف البيع فقط وهما البائع وهو الضامن، والمشتري وهو المستفيد من الضمان. بالتالي حصره بين الأطراف المتعاقدة فقط. بينما الإلتزام بضمان السلامة لا يتعلق بالمتعاقدين فقط بل يمتد إلى الغير لأن النيل من السلامة الجسدية والصحية للمستهلك هو السبب في دفع المشرع إلى التوسع في إقرار الحماية للمستهلكين بغض النظر عن ارتباطهم بعلاقة تعاقدية أم لا.

<sup>2</sup> - بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص 6.

<sup>3</sup> - المرجع نفسه، ص 9.

province سنة 12 جوان 1993 بشأن قيام مسؤولية منتج الدواء، حيث أقامت هذه المسؤولية على أساس أن المنتج أخل بالإلتزام بضمان السلامة، حيث توصلت المحكمة إلى أن الدواء منتج يتصف ويتميز بالخطورة، وأنه يحتوي على عناصر تحمل فيروس أدى إلى فقدان المريض للحركة، كل هذا أدى إلى قيام مسؤولية المنتج كونه لم يضمن سلامة منتجه ولم يحافظ على سلامة المستهلك وبالتالي إخلاله بالتزام السلامة المنتظرة من الدواء.<sup>1</sup>

و في نفس الإطار نجد أن محكمة مونتبلية Montpellier قد استقرت في حكم لها بأن مراكز نقل الدم ملزمة بتوريد دم نقي وخال من أي ميكروبات أو فيروسات قد تفقده الغرض من العلاج، وأن هذه المراكز إذا ما قدمت للمريض دماً ملوثاً أدى بطريق مباشر أو غير مباشر إلى إصابته بفيروس السيدا أو فيروس آخر فإن هذه المراكز تقوم مسؤوليتها على أساس إخلالها بالإلتزام بضمان السلامة المنشودة من العلاج.<sup>2</sup>

يجب التذكير في هذا المقام بأن فرنسا لم تقم بنقل التعلية الأوروبية المتعلقة بالمسؤولية عن المنتجات المعيبة، إلى قانونها الداخلي إلا بعد عشر سنوات من إصدارها، أي سنة 19 ماي 1998. ومنذ هذه اللحظة تحول نظام المسؤولية بخصوص المنتجات إلى المسؤولية الموضوعية، وبهذا أصبحت مسؤولية المنتج مسؤولية موضوعية، وليس على المضرور إثبات أي خطأ من المنتج، بل ما عليه إلا إثبات ما لحقه من أضرار بسبب تناوله الأدوية، أي أن المنتج مسؤول حتى ولو لم يكن هناك خطأ من جانبه.

### الفرع الثاني : المشرع المصري

جاء القانون رقم 17 لسنة 1999 المتضمن لقانون التجارة المصري بمثابة إعلان عن ميلاد نظام خاص بمسؤولية المنتج في المادة 67 منه.<sup>3</sup> وبهذا القانون نجد أن قواعد المسؤولية المدنية بمفهومها التقليدي سواء في نطاقها التعاقدية أو التقليدية لم تعد مجدية في كثير من الأحيان خاصة إذا تعلق الأمر باستهلاك الأدوية لجبر الأضرار التي تلحق بهم، لأن قبل صدور هذا القانون كان على المتضرر

<sup>1</sup> –MOLLET Géraldine, le médicament est-il un produit au sens de la responsabilité du fait des produit défectueux ?

<sup>2</sup> - نقلا عن عاطف عبد الحميد حسن، المسؤولية وفيروس مرض الايدز، المسؤولية الناشئة عن عملية نقل دم ملوث بفيروس الايدز، دار النهضة العربية، مصر، 1998، ص 148.

<sup>3</sup> - المادة 67 تنص على " يسأل منتج السلع أو موزعها قبل كل من يلحقه ضرر بدني أو مادي يحدثه المنتج إذا ثبت هذا الشخص أن الضرر نشأ بسبب عيب في المنتج" قانون التجارة المصري، القانون رقم 17 لسنة 1999 .



الإعتماد على أحكام ضمان العيوب الخفية إذا كان متعاقدا، أما إذا كان من غير المتعاقدين فله اللجوء لقواعد المسؤولية التقصيرية وما يصاحبها من صعوبات في إثبات الخطأ وإثبات الرابطة السببية ونفقات وخبرة لا قبل للمستهلك بتحملها في مجال معقد كـ مجال الأدوية.<sup>1</sup>

و عند تفحص المادة 67 بفقراتها نجد أن المشرع المصري قد هدم التمييز بين المسؤولية العقدية والمسؤولية التقصيرية، وضمهما في نظام واحد جديد، وهو مجال المسؤولية عن المنتجات، واللجوء إلى إرساء هذا النظام الجديد كان عن طريق سن قوانين تشريعية جديدة موحدة تحمي المتعاقد وغير المتعاقد دون أي اعتبار للرابطة العقدية.

و رغم أن هذه المادة لا تكفل حماية كافية للمستهلكين أو المضرورين من استعمال المنتجات المعيبة، إلا أنها تعد خطوة في طريق وضع تشريع مستقل للحماية من أضرار المنتجات المعيبة.

### الفرع الثالث : المشرع الجزائري

لقد تبنى المشرع الجزائري فكرة الخطأ ولمدة طويلة كأساس قانوني للمسؤولية المدنية لمنتج الأدوية، بحيث استطاعت هذه الفكرة أن تتوافق مع الوضع الذي كان يميز المجال التجاري آنذاك، ونظرا للتطور التكنولوجي الحاصل في ميادين الإنتاج أين أصبح اعتماد الناس على المنتجات أمرا أساسيا والذي أدى بالضرورة إلى تزايد حوادث المنتجات التي ألحقها هذه المنتجات بالمستهلكين أو المستعملين نتيجة لعدم توخي الحذر والحيطه في لفت إنتباههم إلى مخاطر الاستعمال أو المخاطر المصاحبة لها بدأ التساؤل يثور حول بقاء الخطأ كأساس لهذه المسؤولية، خاصة مع ما يحمله من أعباء على عاتق المستهلك.<sup>1</sup>

فالمسؤولية المبنية على أساس الخطأ الواجب الإثبات هي القاعدة العامة في المجال التقصيري، والمجال التعاقدية، بمعنى أنه إذا كان الإخلال نتيجة المساس بالواجب العام بعدم الإضرار بالغير أعتبر الخطأ تقصيريا، أما إذا تضمن الإخلال الإلتزامات الموجودة في العقد أعتبر الخطأ عقديا، وبالتالي فإن مسؤولية المنتج عن أفعاله الشخصية تقوم إما لتجاوز الإلتزامات العقدية، طبقا للمادة 176 من القانون المدني الجزائري.<sup>2</sup> ويتحقق ركن الخطأ بعدم التنفيذ الكلي أو الجزئي أو التأخر في التنفيذ أو التنفيذ

<sup>1</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 31.

<sup>2</sup> - تنص المادة 176 ق.م.ج على ما يلي: "إذا استحال على المدين أن ينفذ الإلتزام عينا حكم عليه بتعويض الضرر الناجم عن عدم تنفيذ التزمه، ما لم يثبت أن استحالة التنفيذ نشأت عن سبب لا بد له فيه، ويكون الحكم كذلك إذا تأخر المدين في تنفيذ التزمه".

المعيب أو نتيجة وقوع المنتج في خطأ تقصيري طبقاً لنص المادة 124 من القانون المدني الجزائري وما يليها ناتج عن عدم توحيه اليقظة والتبصر وذلك بإخلاله بالتزام عدم الإضرار بالغير، إما بالإستناد على خطئه الشخصي أو أخطاء تابعيه أو بالإعتماد على أحكام المسؤولية عن فعل الأشياء.<sup>1</sup>

و بالتالي لا مفر من إثبات الخطأ، ما قد ينجر عنه حرمان المتضرر من الحصول على حقه في التعويض. فالتطور الصناعي على مختلف مجالاته، لا سيما في القرنين العشرين والواحد والعشرين اللذين شهدا تطور وسائل الإنتاج في شتى الميادين منها ميدان الهندسة الوراثية ومجال إنتاج وصناعة الأدوية بجميع أنواعها والتي تمر بمراحل طويلة ومعقدة ما يجعل إثبات الخطأ في مراحل الإنتاج بالأمر المستحيل، ما جعل العديد من الفقهاء ينادون بتأسيس مسؤولية المنتج على فكرة الضرر أو ما يسمى بالمسؤولية الموضوعية تتبعاً للقوانين الأوربية، أين أصبحت هذه المسؤولية تطبق في عدة مجالات منها مجال إنتاج الأدوية.

و أمام ما يتعرض له المستهلك من مخاطر المنتجات التي تهدده، أصبح لزاماً على المشرع أن يتدخل بوضع آليات تكفل الحماية القانونية له، وذلك بوضع قوانين صارمة تنظم هذا النشاط، خاصة وأنه الطرف الأضعف في العلاقة مقارنةً مع المنتج، الذي يكون في أغلب الأحيان على قدر كبير من الخبرة. وهو ما دفع المشرع إلى إصدار مجموعة من القوانين كلها ذهبت في اتجاه حماية المضرور، كقانون حماية المستهلك.

فأصدر أول قانون رقم 89-02 المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك والصادر بتاريخ 07 فيفري 1989 الملغى، وباقي المراسيم المنظمة له، ثم تلتها بعد ذلك بعض النصوص التنظيمية الأخرى التي صدرت في 1990 حيث أقر المشرع فيها العديد من الضمانات لحماية المستهلكين، لكن كانت دائماً المسؤولية التي يسأل عنها المنتج إما تقصيرية أو عقدية، إلى أن عزز هذه الحماية من خلال الضمانة التي جاء بها في آخر تعديل للقانون المدني بموجب القانون المؤرخ في 20 جويلية 2005 في أحكام المادتين 140 مكرر، 140 مكرر1، والتعديلات التي أدخلها على القوانين السابق ذكرها تماشياً مع المستجدات الحاصلة في مجال الإستهلاك.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 118

<sup>2</sup> - المرجع نفسه، ص 33.

حيث أقر بمسؤولية المنتج عن الأضرار التي تتجم عن عيب في المنتج حتى وإن لم تكن تربطه مع المتضرر علاقة تعاقدية، وبهذا يكون قد استحدث نظاما جديدا للمسؤولية المدنية، رغم أن المشرع لم ينظم أحكام هذه المسؤولية إلا بمادتين أدرجهما ضمن المسؤولية الناشئة عن الأشياء.

هذا التطور أدى بالمشرع الجزائري كباقي المشرعين لبذل جهودا حثيثة لتنظيم هذه المسؤولية وإصدار عديد القوانين التي تهدف إلى الوقاية تارة و الإصلاح تارة أخرى.

يحظى موضوع مسؤولية المنتج بمكانة خاصة، كون هذه المسؤولية تقوم على أساس العيب في المنتج دون النظر إلى سلوك المنتج هل أخطأ أم لا، الأمر الذي يعتبر اللبنة الأولى في إقرار مسؤولية المنتجين. فلقد كرس من خلالها مسؤولية المنتج عن الأضرار الناتجة عن العيب في منتجاته بشكل صريح، وكذا إستحداث مبدأ مسؤولية الدولة عن تعويض الأضرار الجسمانية بفعل المنتجات المعيبة في حال انعدام المسؤول، وذلك من خلال نص المادة 140 مكرر 1.

لقد اتضح مما سبق أن المشرعين المصري والجزائري قد تأثرا بنظيرهما الفرنسي، حيث أن نص الفقرة الأولى من المادة 140 مكرر السالف ذكرها يكاد يكون مطابقا للمادة 1386<sup>1</sup>/مدني فرنسي، كما أن المشرع الفرنسي تناول مسؤولية المنتج من خلال 18 مادة من 1386<sup>1</sup>/إلى 1386<sup>18</sup>/، في حين لم يخصص لها المشرع الجزائري سوى مادة وحيدة متكونة من فقرتين والمصري مادة واحدة. هذا ولقد أدرج المشرع الجزائري المادة 140 مكرر المتعلقة بمسؤولية المنتج ضمن "المسؤولية الناشئة عن الأشياء"، وبهذا يكون المشرع الجزائري قد وضع نفسه بعيدا كلا لبعده عن أحكام مسؤولية المنتج مقارنة لما تناولته القوانين المقارنة، فجاءت الإصلاحات التي تناولتها المادة 140 مكرر كمحاولة شكلية فقط لإقرار مسؤولية المنتج، دون الإلمام بما تطرحه من أسئلة وإشكاليات.

### المطلب الثاني : مبررات الأخذ بالمسؤولية الموضوعية

لم يكن ظهور المسؤولية الموضوعية وليد الصدفة، بل إن التقدم العلمي والتكنولوجي الحاصل في المجتمعات و ظهور وسائل الإنتاج الحديثة دفع الفقهاء والباحثين بشكل مثير للاهتمام للبحث عن مفاهيم ومبادئ لهذه المسؤولية، خاصة بعد ظهور طائفة جديدة من الأضرار التي تتسبب فيها المنتجات الخطرة. فكانت الدافع إلى البحث عن مسؤولية الأشخاص الذين هم مصدر هذه المنتجات، والمتمثلين أساسا في المنتجين والمصنعين، وشيئا فشيئا ظهرت مسؤولية المنتج لتضاف إلى دائرة أشخاص المسؤولية المدنية في العصر الحالي.

و تعتبر المسؤولية الموضوعية حديثة النشأة، حيث بدأت بوادر هذه المسؤولية تظهر بشكل مستقل نتيجة عدة عوامل فرضتها معطيات إيديولوجيا واجتماعية واقتصادية ما جعلها مبررا للأخذ بها نتيجة للتطور الإقتصادي وتزايد فرص المخاطر التي تهدد المستهلك ولقصور القواعد المسؤولية التقليدية في حماية المضرورين وهو ما سنحاول تناوله في هذا المطلب.

### الفرع الأول: تطور المجتمعات

إن ظهور التكنولوجيا الحديثة سمحت بتنشيط وتسريع وتيرة الإكتشافات، ما أثر إيجابا على تطوير الأدوية وزيادة الطلب عليها، فالمئات من المرضى اليوم يمكنهم بفضل الأدوية العيش بطريقة عادية كما هو الحال بالنسبة للمصابين بالأمراض المزمنة.

كما نتج عن إنتاجها وتداولها إنخفاض هام في الوفيات والزيادة في الأعمار. فالأدوية هي إحدى طرق العلاج الأقل تكلفة من الجراحة أو الإستشفاء، وبما أن العلاج أصبح مكلفاً أكثر فأكثر في كل المجتمعات لا سيما مجتمعات الدول المتخلفة، وعلى الرغم من أن عجلة الإكتشافات قد تباطأت في الدول النامية، إلا أن هناك تدفقاً مستمراً فيها لمنتجات جديدة من الأدوية جعلت العديد من الدول المصدرة للأدوية تتطلع لإحتكار السوق، وهو ما جعل الدول المستوردة تواكب هذا التطور بسن قوانين وتشريعات تكفل الحماية لمواطنيها.

ونظراً لضرورة وأهمية هذه الأدوية في حياة الناس، إتخذت عدة مخابر وشركات مهمة إنتاجها وتسويقها، ليتطور الأمر إلى أن وصلنا إلى ما يعرف بالسوق الصيدلانية العالمية.<sup>1</sup> أضف إلى ذلك المتغيرات السكانية، حيث شهد العالم النامي وحتى المتقدم تغيرات في بنية وتوزيع السكان، وارتفاع في أعمار المواطنين وانخفاضات ملموسة في معدل الولادات، وزيادة مطردة في أعداد المعمرين، الأمر الذي يتطلب توفير أدوية وعقاقير وخدمات طبية وصحية تتناسب وهذه التغيرات.

أضف إلى ذلك حصول تغيرات في فلسفة القائمين على الإنتاج الدوائي، فلم تعد مؤسسات التصنيع والإنتاج تعمل في نطاق المنطقة الجغرافية التي توجد فيها بل تعدتها إلى خارج إقليم الدول الموجودة بها ما جعلها تصدر منتجاتها. أضف إلى ذلك ازدياد عدد الصيدليات واتساع أحجامها وتعاملاتها ما أدى إلى حصول منافسة شديدة بينها لإسقاطب العملاء. وبالتالي فإن العديد من العوامل والمتغيرات، كالمغيرات الديموغرافية، الاجتماعية، الاقتصادية، السيكولوجية والجغرافية كلها عجلت

<sup>1</sup> - دحمان ليندة، التسويق الصيدلاني ( حالة مجمع صيدال)، أطروحة دكتوراه ( فرع تسيير)، كلية الاقتصاد، جامعة بن عكنون، الجزائر، 2010، ص 10.

بظهور أنظمة قانونية أثرت بشكل كبير في تطور نظام المسؤولية المدنية ما وفر حماية فعالة للمضررين.<sup>1</sup>

و في هذا الإطار صرح أحد الفقهاء الفرنسيين قائلاً: « إن هذه المعطيات الإقتصادية والاجتماعية الجديدة قد هزّت الأطر التقليدية للقانون المدني وبرهنت على ضرورة تعديل نظرياته الراهنة وقواعده التي لا تكفي في وضعها الحالي لحماية المستهلك ويمكن أن نعتبر قانون حماية المستهلك الصادر سنة 1972 بصدد البيوع التي تجرى في المنازل، ما هو إلا إحدى التعبيرات الأولى عن إنشاء فرع قانوني جديد ولنسميه قانون الاستهلاك».<sup>2</sup>

أما بخصوص الجزائر فإن تحولها من النظام المسير إلى النظام الحر ساهم في دخول واستيراد أدوية قد لا تتوافر على مقاييس السلامة الصحية ما سمح بظهور أخطار جديدة لم تكن موجودة بالمجتمع وغالبا ما كنت تؤدي إلى الإضرار بالمستهلكين ما جعل المشرع يواكب هذه التطورات بالتفكير في تبني نظام خاص بمسؤولية المنتج في تعديل القانون المدني سنة 2005.<sup>3</sup>

#### الفرع الثاني : قصور القواعد العامة للمسؤولية المدنية

إذا نشأ العقد صحيحا حاز قوته الملزمة بالنسبة للمتعاقدين، ومن هنا نرى نسبية آثار العقد بالنسبة لأطرافه.<sup>4</sup> ولكن في عصرنا الحديث وفي ظل التكنولوجيا والتطور الصناعي والأقطاب التجارية الدولية في مجال إنتاج الأدوية عبر الدول، فقد أصبح الكثير من الأشخاص يعتبرون من الغير في هذه العلاقات التعاقدية، لأنهم إما يستخدمون المنتجات الدوائية محل العلاقة التعاقدية، وإما يتضررون منها بالرغم من أنهم ليسوا بأطراف في العلاقة التعاقدية.

وبالرغم من أن القانون قد منحهم حق المطالبة بالتعويض وفقا لأحكام المسؤولية العقدية أو التقصيرية إلا أن هاذين النظامين قد أثبتا قصورهما في حماية المتضررين وعلى هذا سيتم شرح هذا القصور في نقطتين.

<sup>1</sup> - خوجة خيرة، الضمانات القانونية لتعويض المستهلكين عن الإضرار بسلامته في التشريع الجزائري، أطروحة دكتوراه، عقود ومسؤولية، كلية الحقوق، جامعة بسكرة، 2015، ص 260.

<sup>2</sup> - سالم محمد رديان العزاوي، مسؤولية المنتج في القوانين المدنية والاتفاقيات الدولية، دار الثقافة للنشر والتوزيع، الأردن، 2009، ص 338.

<sup>3</sup> - خميس سناء، المسؤولية الموضوعية كآلية تعويضية لضحايا حوادث المنتجات المعيبة، مذكرة ماجستير، جامعة مولود معمري، 2015، ص 14.

<sup>4</sup> - عبد الرزاق السنهوري، الوسيط، مصادر الالتزام، ج 1، المجلد 1، ط 3، ص 540.

### أولاً: قصور أحكام المسؤولية العقدية

لا تلعب المسؤولية العقدية دورها إلا بالنسبة للمتعاقدين، وتسمح بتطبيق أحكام ضمان العيوب الخفية التي تحقق الحماية لكل من البائع والمشتري على حد سواء ولاستقرار المعاملات بين الأطراف المتعاقدة عما ينشأ عن الدواء من أضرار.<sup>1</sup> والواقع أن الضرر الناتج من المنتجات الدوائية يحدث للمستهلك وهو المستخدم للدواء وليس المشتري أو الطرف المتعاقد مع منتج الأدوية الذي يكون غالباً غير متعاقد مع مصنع الأدوية أو منتجها ولا حتى مع البائع الوسيط.<sup>2</sup>

و لإعمال أحكام ضمان العيوب لا بد من توافر شروطها والتي تتمثل في خفاء العيب، حيث لا يمكن للمشتري أن يعلمه وأن يكون غير ظاهر للعيان. ويشترط في العيب الموجب للضمان أن يكون قديماً وموجوداً في المبيع أو السلعة عند التسليم أو قبله، أما إذا كان بعده فهو خارج عن نطاق الضمان، كما يشترط أن يكون العيب مؤثراً وجسيمياً ما يجعل منفعة المبيع منقوصة.<sup>3</sup>

فإذا توفرت هذه الشروط مجتمعة قامت مسؤولية البائع عن ضمان هذه العيوب وجاز للمشتري رفع دعوى الضمان خلال سنة من تاريخ الاستلام الفعلي وهو ما نص عليه المشرع في القانون المدني وإلا سقط حقه.<sup>4</sup>

الواقع أن إعمال أو تطبيق أحكام ضمان العيوب الخفية قد لا يجدي نفعا في مجال إنتاج الأدوية. والسبب في ذلك أن شرط خفاء العيب لا يحقق الحماية الكافية لمستهلكي الأدوية لأن معيار تقدير خفاء العيب معيار شخصي، وبالتالي المشتري ليس لديه القدرة على معاينة الدواء حتى ولو كان بائعاً للأدوية لأننا أمام عيب أكثر من خفي في هذا المجال.<sup>5</sup>

أضف إلى ذلك صعوبة إثبات قدم العيب في المبيع أو إثبات وجود العيب قبل التسليم، لأن المشتري جاهل بخبايا مكونات الأدوية وطبيعتها، زيادة على أن أطراف العلاقة غير متكافئين كون

<sup>1</sup> - المادة 379 من ق. م. ج التي تنص على: " على البائع أن يضمن خلو مبيعه من أي عيب ينقص من قيمته...."

<sup>2</sup> - حسين الماحي، المسؤولية الناشئة عن المنتجات المعيبة في ضوء أحكام التوجه الأوروبي، دار النهضة العربية، مصر، الطبعة الأولى، 1998، ص 21.

<sup>3</sup> - بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص 56-59.

<sup>4</sup> - تنص المادة 383 ق م ج على " تسقط بالتقادم دعوى الضمان بعد انقضاء سنة من يوم تسليم المبيع حتى ولو لم يكتشف المشتري العيب إلا بعد انقضاء هذا الأجل ما لم يلتزم البائع بالضمان لمدة أطول....."

<sup>5</sup> - قونان كهينة، قصور ضمان العيب الخفي في حماية مستهلك المنتجات الخطيرة، مجلة القانون والمجتمع، العدد الخامس، جامعة أدرار، 2015، ص 33.

أحدهما محترف والثاني غير محترف. وعليه يمكن القول بأنه إذا تعذر على المشتري إثبات العيب فكيف له أن يثبت قدمه؟<sup>1</sup>

و اشتراط أن يكون العيب مؤثرا إلى درجة الإنقاص من منفعة المبيع أو عدم وفاءه بالغرض قد لا يجد صداه في مجال الأدوية، لأن الأمر لا يتعلق بالإنقاص من المنفعة بل يتعداه إلى السلامة الصحية للمستهلك التي تمتاز ببعض الخصوصية في مجال الأدوية. فقد يكون الدواء صالحا للاستعمال، غير أنه يعرض أمن وسلامة المستهلك للخطر، فيجب أن يوفر الأمان المنتظر منه شرعا. وبالتالي فتعيب الدواء يطرح عدة إشكالات لاسيما ما تعلق منها بتحديد مفهوم العيب في مجال الأدوية.

إن الأضرار التي تغطيها أحكام الضمان هي الأضرار التجارية ولا تغطي الأضرار التي تمس المستهلك في جسده أو أمواله ما عدا المنتج المعيب أو حتى التي تصيب الغير.<sup>2</sup> لأن الملاحظ من خلال ما سبق ذكره أن قواعد الضمان تقف عاجزة عن حماية المستهلك، فالنصوص القانونية الخاصة بالضمان تشمل الإلتزام بضمان العيوب الخفية في الشيء المبيع أو الإلتزام بالتسليم فقط، ولا تتعداه إلى بسط حماية فعالة للمستهلك أو للغير في حالة إصابته بأضرار جسدية.<sup>3</sup> لذلك لجأ القضاء ومن بعده المشرع إلى تحقيق الحماية وذلك بفرض إلتزامات جديدة على المنتج لعل أهمها الإلتزام بضمان السلامة لأن النصوص الخاصة بالضمان أضحت عاجزة عن احتواء جميع الأضرار.<sup>4</sup>

إن قواعد المسؤولية العقدية تتطلب كأصل عام إثبات خطأ المنتج وإثبات العقد والرابطة السببية بينه وبين الضرر الحاصل وهو الأمر الذي يستلزم جهد كبير ونفقات كثيرة وخبرة فنية في مجال الأدوية لا قبل للمستهلك بها، ما أدى إلى البحث عن نظام قانوني يبيّن مسؤولية المنتج عما تسببه منتجاته الدوائية من أضرار للمستهلكين، الشيء الذي دفع المشرعين لتقرير قواعد المسؤولية الموضوعية عن عيوب المنتجات الدوائية التي تسبب أضرارا للمستهلكين متجاوزين فكرة نسبية آثار العقد من حيث الأشخاص.

<sup>1</sup> - قونان كهينة، المرجع السابق ، ص 37.

<sup>2</sup> - المرجع نفسه ، ص 40.

<sup>3</sup> - بن بعلاش خاليدة ويشير بن لحبيب، حماية المستهلك في ظل قواعد المسؤولية المدنية المستحدثة، مجلة الدراسات القانونية والسياسية، جامعة الأغواط، 2015، ص 134..

<sup>4</sup> - أقصاصي عبد القادر، الإلتزام بضمان السلامة في العقود (نحو نظرية عامة)، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2010، ص114.

### ثانيا: قصور أحكام المسؤولية التقصيرية

تقوم المسؤولية التقصيرية على ثلاثة أركان وهي: الخطأ والضرر والعلاقة السببية بينهما، هذا ما نصت عليه المادة 124 من ق م ج بقولها " كل فعل أيا كان يرتكبه الشخص بخطئه، ويسبب ضررا للغير يلزم من كان سببا في حدوثه بالتعويض".

هذه المسؤولية تتحقق وتقوم بمناسبة الأعمال الشخصية التي تترتب على عمل يصدر من المسؤول نفسه. كما أن أساسها الخطأ الواجب الإثبات، وعلى هذا فالخطأ غير مفترض في جانب المسؤول، ويجب على المضرور إثباته.<sup>1</sup>

و المسؤولية التقصيرية تقوم نتيجة إخلال بواجب قانوني وليس عقدي، لأن المضرور هنا من الغير، ويكفي لقيام المسؤولية أن يحدث مجرد إهمال في اتخاذ ما تستوجبه الحيطة والحذر أو اليقظة كأن يكون هناك إهمال في تصميم أو تصنيع أو تركيب الدواء أو الإهمال في التحذير من مخاطر استخدامه. ولكن في هذا المقام نقول بأن منتج الأدوية تقوم مسؤوليته بصفته كمهني متخصص، يلتزم في قيامه بإنتاج الأدوية بأن يبذل عناية خاصة تقتضيها أصول مهنته وحرفته، لأنه الخبير التقني الذي يعلم بكل خصائص الدواء ومكوناته، كما أنه يعرف ويدرك نقاط القوة والضعف في تصميم أو إنتاج الأدوية التي تحمل إسمه وعلامته التجارية.

و لقد كان جانب من الفقه في فرنسا قد فرق في فترة من الفترات بين الخطأ العادي والخطأ المهني عندما يتعلق الأمر بالمهنيين والمحترفين،<sup>2</sup> ونذكر هنا على سبيل المثال منتجي الأدوية والصيدالة، غير أن هذه التفرقة سرعان ما تم هجرها بعدما كان ينظر إلى المنتج عندما يخالف واجب الحيطة والحذر الذي يلتزم به الشخص العادي وبما لا يدخل ضمن في الأصول الفنية لمهنته على أنه خطأ عادي. أما إذا خالف هذه الأصول الفنية والتقنية فيعتبر الخطأ هنا مهنيا ويستوي لأن يكون الخطأ يسيرا أو جسيماً.<sup>3</sup>

إن مقتضيات العدالة وهدم التمييز بين المستهلكين سواء الذين تربطهم علاقة مع المنتج أو الذين لا تربطهم علاقة معه تستدعي توفير حماية واحدة لهم، وهو الشيء الذي نجحت المسؤولية التقصيرية في

<sup>1</sup> - صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب، ص 104.

<sup>2</sup> - نجلاء توفيق فليح وعبد الرحمان عبد الرزاق الطحان، الجوانب القانونية للمسؤولية عن الدواء الضار (دراسة مقارنة)، مجلة رسالة الحقوق، عدد خاص ببحوث المؤتمر القانوني السابع، 2010، ص94.

<sup>3</sup> - المرجع نفسه، ص99.



تحقيقه، وأضحى من غير المنطقي وجود تفرقة بين المضرور المتعاقد والمضرور من الغير وبذلك تجاوزت هذه المسؤولية نسبية آثار العقد من حيث الأشخاص وأصبح بإمكان المتضرر من الدواء وهو من الغير أن يقيم الدليل على مخالفة المنتج لما تستدعيه قواعد التصنيع أو التركيب أو التخزين بالرغم من غياب العلاقة التعاقدية عكس المتضرر المتعاقد الذي عليه إقامة الدليل على وجود عيب بالدواء. وهو الشيء الذي أكدته المادة 5115 من قانون الصحة الفرنسي،<sup>1</sup> والمادة 75 من قانون مزاوله مهنة الصيدلي المصري لسنة 1955 السالف ذكره،<sup>2</sup> من أنه يمنع على الصيدلي المنتج أن يبيع منتجاته الدوائية والمستحضرات الصيدلانية مباشرة للجمهور، ما يستتج منه غياب أي صلة تعاقدية بين المنتج ومستهلكي الأدوية.<sup>3</sup>

فبالرغم من ما توفره هذه المسؤولية من مزايا مقارنة مع المسؤولية العقدية، إلا أن الإشكال الذي يبقى مطروح هو إثبات الخطأ التقصيري وهو أمر صعب مقارنة مع إثبات الخطأ العقدي. وهو الشيء الذي دفع القضاء الفرنسي للتوسع في فكرة الخطأ حتى يضمن حماية أكبر للمستهلكين. وأبرز مظاهر هذا التوسع هو الأخذ بمفهوم الخطأ المهني عوض الخطأ العادي كما سبق ذكره، ثم تجاوز هذه الفكرة إلى التوسع في تحديد الخطأ عن طريق النظر إلى الإلتزام بضمان السلامة خارج العلاقة التعاقدية ثم التوسع إلى حراسة الأشياء الخطرة كخطأ تقصيري.<sup>4</sup>

و المشرع الجزائري بدوره واكب التطورات الحاصلة في القانون الفرنسي، فنظم مسؤولية حراسة الأشياء بالمادة 138 من ق م ج التي تنص على: كل من تولى حراسة شيء وكانت له القدرة الاستعمال والتسيير والرقابة، يعتبر مسؤولاً عن الضرر الذي يحدثه ذلك الشيء. ويعفى من هذه المسؤولية الحارس للشيء إذا أثبت أن ذلك الضرر حدث بسبب لم يكن يتوقعه مثل عمل الضحية أو عمل الغير أو الحالة الطارئة أو القوة القاهرة.<sup>5</sup>

<sup>1</sup>-Article R5115-1 « I. - Les entreprises ou organismes mentionnés à l'article R. 5106 ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments, produits ou objets mentionnés aux articles L. 5121-1 (4°) et L. 4211-1 ».

<sup>2</sup>- المادة 75 تنص على " يحظر علي مخازن الأدوية أو وسطاء الأدوية أو مصانع المستحضرات الصيدلانية أو محال الاتجار في النباتات الطبية بيع أي دواء أو مستحضر صيدلي أو نبات طبي أو أي مادة كيميائية أو اقربادينية أو عرضها للبيع للجمهور أو إعطاؤها له بالمجان كما يحظر علي تلك المؤسسات تحضير أي دواء أو التوسيط في ذلك".

<sup>3</sup>- محمد محمد قطب، المرجع السابق، ص 195.

<sup>4</sup>- نجلاء توفيق فليح وعبد الرحمان عبد الرزاق الطحان، المرجع السابق، ص 100.

<sup>5</sup>- أنظر المادة 1/1384 من القانون المدني الفرنسي والمادة 163 من القانون المصري.

ما يلاحظ على هذه المادة أنها تضمنت كلمة الشيء التي جاءت عامة دون تمييز بين ما هو معيب وما هو سليم وما هو خطير وما هو آمن. وتقوم هذه المسؤولية على قرينة قاطعة لا تقبل إثبات العكس وهي قرينة الخطأ في الحراسة وبالتالي إعفاء المضرور من إثبات خطأ الحارس ولا يستطيع الحارس أن يتخلص من هذه القرينة إلا بإثبات السبب الأجنبي.<sup>1</sup>

إذا كانت الإتجاهات الفقهية والقضائية في العصر الحديث قد ساعدت على التوسع في تطبيق القواعد العامة لأحكام المسؤولية المدنية حتى بالنسبة لغير المتعاقد على نحو ما رأينا، وعلى الرغم من ما تمنحه هذه المسؤولية من مزايا بشقيها التعاقدية والتقصيرية، إلا أنها أثبتت عدم جدواها في مجال الأدوية وعلى سبيل المثال دعوى الضمان في مجال عيوب الأدوية. وهو ما جعل بعض التشريعات المقارنة تدخل تعديلات ومستجدات على أحكام المسؤولية المدنية لتيسير على المضرور كي يحصل على تعويض عما أصابه من أضرار جراء تناوله للأدوية.

و قد يكون المضرور خارج العلاقة التعاقدية وهم كثر. فمستعمل الدواء قد لا يشتريه بنفسه وإنما اشتراه شخص آخر، وفي هذه الحالة لن تسعفه القواعد العامة للبيع وإنما قواعد المسؤولية التقصيرية. ومما لا جدال فيه أن المسؤولية التقصيرية يمكن أن تمنح المتضرر بعض المزايا التي لا يجدها في حال لجوئه لقواعد المسؤولية العقدية. فدعوى العيوب الخفية تعطي الحق للمتضرر أن يطلب الفسخ أو إنقاص الثمن، أو التعويض. وهذا غير مجدٍ في مجال الأضرار الناشئة عن الدواء المعيب، ومن ثم لا يبقى أمام المضرور إلا الحصول على التعويض، وهو ما تتيحه القواعد العامة للمسؤولية التقصيرية وربما بشكل أفضل، لأنها تغطي كافة الأضرار المتوقعة وغير المتوقعة.

ومع ذلك نجد أن القضاء قد حاول الخروج من الإطار التقليدي للمسؤولية القائمة على الخطأ والتي لم تعد تواكب مستجدات العصر الحديث ما دفع إلى بناء نظام قانوني لجبر الأضرار الناتجة عن المنتجات الخطيرة بطبيعتها كالأدوية ما عجل بالأخذ بفكرة السلامة.

### الفرع الثالث : التوسع من فكرة الخطأ إلى الأخذ بفكرة السلامة

نتيجة لقصور فكرة الخطأ وعدم ملائمتها لبعض الحوادث الدوائية التي يتعرض فيها المستهلك للضرر، عمد الفقه والقضاء إلى محاولة استبدالها بالتزام قانوني آخر يقع على عاتق المنتج وهو ضمان

<sup>1</sup> - بن طرية معمر، فكرة المسؤولية الموضوعية للمنتج كآلية تعويضية لضحايا حوادث المنتجات المعيبة، مجلة الفقه والقانون، العدد الثالث، المغرب، 2013. ص03.

سلامة منتجاته التي طرحها للتداول، وعدم إضراره بالغير الذي يجب ألا يصاب بأي ضرر أو ألم خارج عن المرض الذي يعالج منه. ويقع عليه تبعه ما قد يوجد في الدواء من قصور إن لم يكن مهياً لما ينتظره المستهلك من سلامة وأمان.<sup>1</sup> وإهمال منتج الأدوية قد يكون في صورة إهمال في التصنيع أو في التركيب أو التحذير من مخاطر الأدوية وبصفة عامة أن يقع أي خطأ في أي مرحلة من مراحل التصنيع.<sup>2</sup>

فالقضاء الفرنسي كان أول من توسع في فكرة توسيع الخطأ عن طريق تحديده بالنظر إلى الإلتزام بضمان السلامة خارج الإطار التعاقدية،<sup>3</sup> بعدما كان هذا الإلتزام قاصراً على العلاقة التعاقدية فقط، ونتيجة لهذا التوسع أصبح بمقدور غير المتعاقدين مقاضاة المنتج مباشرة بالرغم من انتفاء العلاقة التعاقدية. حيث أصبح ينظر لهذا الإلتزام بصفة مستقلة عن أي تعاقده، وهو بمثابة واجب عام يعد الإخلال به موجبا للمسؤولية التقصيرية.<sup>4</sup>

و لعل أشهر الأحكام القضائية بهذا الخصوص ما قضت به محكمة إكس بروفنس aix en province بتاريخ 12 جوان 1993 بشأن قيام مسؤولية منتج الدواء على أساس إخلاله بالإلتزام بضمان السلامة، أين توصلت المحكمة إلى أن اتصاف الدواء بالخطورة وما تأكد للمحكمة من إحتوائه على مكونات تحمل فيروسات أدت إلى إفقاد المريض للحركة. كل هذا دفع بالمحكمة إلى الحكم بمسؤولية المنتج الذي لا يستطيع أن ينفي مسؤوليته بعدم علمه بوجود مثل هذه الفيروسات التي لم يكن بالمقدور اكتشافها في ظل المعطيات والمعرفة الممكنة وقت إنتاج الدواء.<sup>5</sup>

فخصوصية الإلتزام بضمان السلامة في مجال الصناعات الدوائية يقتضي من المنتج متابعة التطورات العلمية الحالية في هذا المجال، فلا يكتفي الصانع أو المنتج بالمعرفة العلمية وقت طرح الدواء للتداول، بل يجب عليه تتبع منتجاته الدوائية، وأن يجمع المعلومات من الموزعين والصيدالة والمستهلكين عن أي طارئ قد يمس بسلامة المستهلك ما يساعد على تطوير الأدوية في المراكز البحثية

<sup>1</sup> - بومدين فاطيمة الزهراء، مسؤولية المنتج عن مخاطر التقدم العلمي في مجال الدواء، مجلة القانون والمجتمع، العدد الثالث، جوان 2014، ص 113.

<sup>2</sup> - نجلاء توفيق فليح وعبد الرحمان عبد الرزاق الطحان، المرجع السابق، ص 76.

<sup>3</sup> - أول تبني لفكرة ضمان السلامة تعود إلى سنة 1911 عندما تبنت المحكمة النقض الفرنسية الرأي القائل بأن عقد نقل الأشخاص ينطوي على إلتزام بضمان سلامة المسافرين. راجع قوادري مختار، تراجع فكرة الخطأ الطبي في القانون المقارن، مجلة دفاتر السياسية والقانون، العدد 13، سنة 2015، ص 244.

<sup>4</sup> - نجلاء توفيق فليح وعبد الرحمان عبد الرزاق الطحان، المرجع السابق، ص 90.

<sup>5</sup> - aix en province, 12/07/1993, D 1994, p13, obd. Vidal.

للمصانع، ولا يمكن للمنتج التنصل من مسؤوليته بأنه اتبع أصول المهنة وأنه إتبع المعارف العلمية والفنية لأنه مطالب بالحذر والحيطه ما يجعل الدواء يختلف عن المنتجات الأخرى.<sup>1</sup>

### المبحث الثاني: مفهوم المسؤولية الموضوعية

إن الإنتقادات التي وجهت للمسؤولية المدنية التقليدية دفعت بعض التشريعات إلى إرساء قواعد المسؤولية الموضوعية التي تعتمد على الضرر كأساس قانوني، مخلفة وراءها المسؤولية الخطئية. حيث تقوم هذه المسؤولية استنادا إلى موضوعها وهو الضرر الناشئ عنها ولو بغير خطأ. وهو ما يستدعي منا محاولة فهمها من خلال البحث فيما المقصود بالمسؤولية الموضوعية (المطلب الأول) وتحديد طبيعتها القانونية (المطلب الثاني)

#### المطلب الأول: المقصود بالمسؤولية الموضوعية

إن البحث في مفهوم المسؤولية الموضوعية للمنتج عن الأضرار التي تسببها الأدوية المعيبة، تقتضي الوقوف على فروعها وتفاصيلها، حيث يتعين تحديد تعريفها (الفرع الأول). وخصائصها ( الفرع الثاني) ثم أساسها القانوني ( الفرع الثالث).

#### الفرع الأول: تعريفها

تعد المسؤولية الموضوعية من المفاهيم الجديدة في مجال الإلتزامات القانونية التي تستهدف جبر الأضرار وإصلاحها، حيث تسميها الأنظمة الفرنكوفونية بالمسؤولية الموضوعية *responsabilité objective* أو المسؤولية على أساس المخاطر *la responsabilité fondée sur les risques* أو المسؤولية بدون خطأ *responsabilité sans faute* كما تسميها الأنظمة الأنجلوسكسونية بالمسؤولية الشئئية أو غير الخطئية.

و الحقيقة أنه لا يوجد تعريف محدد وجامع لهذه المسؤولية وإنما محاولات من بعض الفقهاء لإعطاء مفهوم لها قد يسهل وضع المفاهيم أو تحديد المصطلحات التي قد تحد من المنازعات.

حيث يعرفها الأستاذ سافاتيي Savatier بأنها: " الإلتزامات التي تؤخذ على عاتق من يكون مسؤولا عن نتاج النشاط الذي يقوم به.<sup>1</sup> وتعرف أيضا بأنها المسؤولية التي لا تقوم على أساس الخطأ،

<sup>1</sup> - شحاته غريب شلقامي، المرجع السابق، ص28.

وإنما تقوم على أساس الضرر، ما يعني أن المنتج يكون مسؤولاً عن الضرر اللاحق بالمستهلك جراء استخدام هذا الأخير منتج معيب سواء كانت تربطها علاقة عقدية أم لا.<sup>2</sup>

كما عرفها البعض بأنها: "مسؤولية تقوم على أساس تحمل التبعة، وأنها مسؤولية تقوم مهما كانت صفة المصاب".<sup>3</sup> وتعرف بأنها "المسؤولية المستحدثة التي تنقرر بقوة القانون، إذ لا تقوم على الخطأ وإنما تقوم على أساس عدم كفاية الأمان والسلامة في المنتجات".<sup>4</sup>

من خلال ما سبق ذكره من محاولات لتحديد مفهوم للمسؤولية الموضوعية يظهر لنا جلياً بأن هذه التعريفات وإن كانت تصب في نفس المحتوى، إلا أنها تختلف من ناحية الصياغة. وأن القاسم المشترك بينها هو تحديثها عن قيام المسؤولية بمجرد حدوث الضرر، أي أن هذه المسؤولية لها طابع خاص فهي مسؤولية غير خطئية.

كما يستشف أيضاً أنها تبني المسؤولية على أساس أن ضرراً قد حل بالمضروب بصرف النظر عن كون المتسبب قد أخطأ أم لا، ويعتبر هذا الأمر مبرراً أمام تزايد المخاطر التي تهدد مستهلك المنتجات المعيبة. فهي تتكلم عن نظام واحد للمسؤولية وهو نظام خاص لا يمكن اعتباره من قبل المسؤولية العقدية، كما لا يمكن اعتباره من قبيل المسؤولية التقصيرية، فهي مسؤولية جديدة تقوم على أساس ثبوت الضرر ولا يحتاج فيه المضروب إلى إثبات خطأ المنتج. وعليه يمكن أن نفهم المسؤولية الموضوعية بأنها "مجموع الإلتزامات التي يتحملها المنتج في حدوث الأضرار مهما كانت صفته بسبب تعيب منتجاته حتى ولو لم تربطه بالمتضرر أي علاقة تعاقدية".

من خلال هذا التعريف والتعاريف السابقة نستنتج أنه لقيام هذه المسؤولية لابد من شروط وهي تعيب المنتجات وأن تحدث هذه المنتجات المعيبة أضراراً بمن يستعملها والعلاقة السببية بين معيوبية المنتجات والأضرار.

<sup>1</sup> - نقلاً قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 181.

<sup>2</sup> - مسعودي يوسف، أرجيلوس رحاب، الاتجاه الموضوعي لمسؤولية المنتج في التشريع الجزائري، مجلة القانون والمجتمع، جامعة أدرار، 2017، ص 87.

<sup>3</sup> - بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، ص 120.

<sup>4</sup> - مامش نادية، مسؤولية المنتج دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، رسالة ماجستير في القانون، كلية الحقوق، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2012، ص 46.

الجدير بالذكر في هذا المقام أن الكثير من الدول قد تنبعت إلى المخاطر الناجمة عن استعمال المنتجات المعيبة أو الخطيرة بطبيعتها على غرار الأدوية وما تسببه من أضرار بالمستهلك الشيء الذي دفعها إلى سن قوانين تنظم مسؤولية المنتج أو المسؤولية عن الأضرار الناشئة عن المنتجات المعيبة. إذ أن أول لجنة لتنظيم هذه المسؤولية كانت بإصدار القانون الأمريكي لحماية المستهلك سنة 1962 بمبادرة من الرئيس جون كينيدي حين نادى بضمان الحقوق الأساسية للمستهلك كحقه في الأمن والسلامة وحقه في الإعلام.<sup>1</sup>

و في نفس السياق نجد أن المشرع الأوروبي قد حدى حذو المشرع الأمريكي، أين أقر المسؤولية الموضوعية لأول مرة سنة 1985 من خلال إصداره للتعليمية الأوروبية المتعلقة بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة. أما في فرنسا فقد تدخل المشرع بإصدار قانون 19 ماي 1998 المتعلق بالمسؤولية عن المنتجات المعيبة من المادة 1386/1<sup>2</sup> على 1386/18<sup>2</sup>.

و المشرع الجزائري على غرار باقي الدول فقد عدل القانون المدني سنة 2005 أين استحدثت المسؤولية الموضوعية من خلال المادة 140 مكرر متأثراً كعادته بالمشرع الفرنسي بعدما تفتن للمخاطر التي يتعرض لها المستهلك في جسده وأمواله بالرغم من أنه أفرد لها مادة واحدة وخلوه من الأحكام الخاصة بهذه المسؤولية.

إنطلاقاً مما سبق نفهم بأن هذه المسؤولية تهتم بالضرر فقط، وتعفي المضرور من إقامة الدليل على خطأ المنتج لهذا سميت بالمسؤولية الموضوعية.<sup>3</sup> والتبرير في ذلك أن التعويض مرتبط بجسامة الأضرار ولا عبرة بدرجة الخطأ. لا سيما وأن القضاء الفرنسي قد حاول تطوير النصوص بأن توسع في فكرة ومفهوم الخطأ في سبيل العدالة، كما أنه توسع في تفسير القرائن القانونية إلى أن جعلها قرينة مطلقة لا تقبل إثبات العكس كما سبق وأن رأينا.

غير أن الملاحظ والمتفحص بدقة في تطور المسؤولية المدنية للمنتج بدءاً من حراسة الأشياء إلى المسؤولية الموضوعية ومن الخطأ المفترض الذي لا يقبل إثبات العكس إلى إثبات الضرر وربطه بمعيبوبة المنتجات يرى بأنه لا فارق بينهما. إذ في الأولى يسأل المنتج كحارس على أساس خطأ في

<sup>1</sup> - زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 11.

<sup>2</sup> - بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، ص 02.

<sup>3</sup> - للاطلاع أكثر راجع زاهية حورية، المرجع السابق، ص 12.

الحراسة وهو خطأ مفترض لا يقبل إثبات العكس، أما في الحالة الثانية فيسأل كمنتفع ورابح على أساس قد إغتنم بفعل نشاطه.

أضف إلى ذلك أن المساءلة على أساس الخطأ المفترض الذي لا يقبل إثبات العكس يعني أن المسؤولية قائمة سواء كان المنتج مخطئاً أم لا، وهو ما تنادي به المسؤولية الموضوعية، لأن كلاهما يستهدف جبر الأضرار لولا إختلاف المراكز القانونية لحارس الشيء والمنتفع.

### الفرع الثاني: خصائصها

بعدما تبين لنا من خلال تعريف المسؤولية الموضوعية أنها امتداد للمسؤولية المدنية التقليدية غير أنها تتميز ببعض الخصائص التي تجعلها مسؤولية مستحدثة الشيء الذي يدفعنا إلى البحث عن مميزات المسؤولية الموضوعية مقارنة مع المسؤولية التقليدية.

#### أولاً: المساواة بين المتضررين

من خلال تفحص المادة 140 مكرراً من ق.م.ج، يلاحظ بأنها لم تعط أي اهتمام لإختلاف الصفات والمراكز القانونية للمتضررين، بل ولم تلتفت إلى طبيعة الرابطة التي تجمع المتضرر بالمنتج سواء كان متعاقداً أم غير متعاقداً.

إن المادة السالف ذكرها تعطي للمتضررين متعاقدين وغير متعاقدين حق اللجوء إلى القضاء لطلب التعويض. وهي وفقاً لهذا المدلول لم تحدد ما إذا كان هذا الضرور مستهلكاً أو مستعملاً أو مشترياً للدواء. فمن الواضح أن النص يركز على فكرة السلامة والأمن من المخاطر التي تحدثها الأدوية المعيبة سواء ارتبط المستهلك بالمنتج بعقد أو لم يرتبط، وبهذا يكون النص قد أعطى المتعاقدين والغير حق الاستفادة من الإلتزام بالسلامة المترتب على الدواء المعيب. وبالتالي كل شخص يكون ضحية ضرر سببه دواء معيب يمكنه رفع دعوى للمطالبة بالتعويض.

بالرجوع إلى النص الفرنسي نجد أن المادة 1/1386 من القانون المدني والتي تقابل المادة 140 مكرر من ق.م.ج نصت على: "يسأل المنتج عن الخسائر التي سببها عيب منتج، سواء ارتبط الضرور معه برابطة أم لا".<sup>1</sup> وهنا تظهر خصوصية هذه المسؤولية إذ بهذا النص يكون المشرع قد هدم

<sup>1</sup> -Article 1386-1:« Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime ».Créé par Loi n°98-389 du

التمييز بين المسؤولية العقدية والمسؤولية التقصيرية بالنسبة للمضررين، ولا يهم إذا ما توافرت أركان المسؤولية من خطأ وضرر وعلاقة سببية أم لا، بل ما يهم هو وجود منتج معيب تسبب في حدوث أضرار ولو بغياب علاقة تعاقدية.<sup>1</sup>

ولقد تبنى التوجيه الأوروبي الصادر في 25 جويلية 1985 المسؤولية الموضوعية للمنتج، وقد أقام التوجيه مسؤولية الصانع تجاه الغير الذي ليس بطرف في العقد بناء على فكرة المنتج المعيب وأصبح المنتج مسؤولاً عن أي تلف يحدثه منتج. أي أن الضرر الذي أحدثه المنتج هو الذي يقيم مسؤولية المنتج، وليس الخطأ في تصميم الدواء في ذاته، فالعبرة بالمنتج نفسه لمعرفة مصدر الضرر ولا يتعلق الأمر بإثبات خطأ المنتج أو افتراض خطأه.<sup>2</sup>

### ثانياً: الأخذ بالمعيار الموضوعي

يعتبر إعفاء المضرور من إثبات الخطأ هو أحد الأسباب الرئيسية التي دفعت جل التشريعات للأخذ بهذه المسؤولية، فهي تعنتي بالضرر وتعفي المضرور من إقامة الدليل على خطأ المنتج.<sup>3</sup> لأنه لو افترضنا أن المنتج لم يخطأ في إنتاج الأدوية وتضرر المستهلك جراء تناول هذه الأدوية ولم يشير إليها المنتج في نشرة الدواء كأضرار تصنف ضمن الآثار الجانبية، فإنه من غير المنطقي ومن غير العدل أن نضحي بالمضرور ونحمي المنتج الذي عاد عليه نشاطه بالفائدة.

و سبب الأخذ بهذا المعيار راجع إلى أن تأسيس المسؤولية على الخطأ يلقي عبء الإثبات على المضرور وهو ما لا يتماشى مع نظام إقتصادي مبني على التكنولوجيا المتطورة، والمنتج الواحد قد يتطلب مراحل معقدة وطويلة لطرحه في السوق كالأدوية.<sup>4</sup>

و مراعاة لمصلحة المضرور في استيفاء حقه في التعويض فقد أتاح له المشرع إثبات أن الضرر مصدره عيب في الدواء وهو معيار موضوعي مقارنة مع إثبات خطأ المنتج طبقاً لقواعد المسؤولية

---

19 mai 1998 – art. 1 JORF 21 mai 1998. Abrogé par Ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016.

<sup>1</sup> – Article 1386-9 : « Le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage ».

<sup>2</sup> – محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، الطبعة الأولى، دار الفكر العربي، القاهرة، 1983، ص 28.

<sup>3</sup> – مسعودي يوسف، أرجيلوس رحاب، المرجع السابق، ص 91.

<sup>4</sup> – المرجع نفسه، ص 91.



التقليدية الذي هو معيار شخصي.<sup>1</sup> ولقد أثارت معظم التشريعات مسؤولية المنتج الموضوعية تيسيرا على المضرور خاصة في مجال الأدوية وهو ما تأكده المادة 1/1386 والتي يقابلها المادة 140 مكرر من القانون المدني الجزائري.

### ثالثا: من النظام العام

لقد سبق القول بأن المسؤولية الموضوعية لا تخضع لقواعد المسؤولية المدنية التقليدية، إنما تتمتع ببعض الخصوصية تجعلها مستقلة عنها. فإذا كان القانون قد سمح بالإتفاق على تعديل أحكام المسؤولية التقليدية بالحد من آثارها عن طريق مبدأ العقد شريعة المتعاقدين بإستثناء حالة الغش أو الخطأ الجسيم، إلا أن هذا الإتفاق لا يسري على أحكام المسؤولية الموضوعية ولا يمكن الحد أو استبعاد أحكامها.<sup>2</sup>

و قد قنن المشرع الفرنسي هذا الحكم في نص المادة 1386/15<sup>3</sup> بقوله أن الإتفاقات أو البنود التي تحد أو تستثني المسؤولية عن المنتجات المعيبة تعتبر باطلة وغير مكتوبة في العقد.<sup>3</sup> فمن خلال هذا النص يظهر لنا أن المسؤولية مفترضة بقوة القانون وبالتالي ارتباط أحكامها بفكرة النظام العام.<sup>4</sup>

في هذا الإطار يتبادر إلى الذهن سؤال وجيه بخصوص نطاق الحظر على الإتفاقات المعدلة لأحكام هذه المسؤولية، بمعنى هل يمنع تعديل أحكام الضمانات المقررة في القانون المدني بحكم أن ذكر مسؤولية المنتج ضمن الفعل المستحق للتعويض أم المقصود بالحظر تلك الشروط التعسفية المدرجة في العقود بصفة عامة والاستهلاكية بصفة خاصة؟

يرى بعض الفقهاء أن بطلان المشاركات المحددة والملغية للضمان إن كان يقبل بها في العقود بصفة عامة فإنها تحظر في عقود الاستهلاك،<sup>5</sup> خاصة مع ظهور المصانع الكبيرة والمؤسسات الضخمة وتراجع أعمال مبدأ حرية التعاقد ليحل مكانه سلطة القانون من خلال إصدار القوانين التي تنظم العلاقة بين المستهلك والمنتج وتعيد التوازن بين أطراف عقد الاستهلاك.

<sup>1</sup> - رحمانى مختار، المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، ص96.

<sup>2</sup> - مسعودي يوسف، أرجيلوس رحاب، المرجع السابق، ص90.

<sup>3</sup> - Article 1386-15 : « Les clauses qui visent à écarter ou à limiter la responsabilité du fait des produits défectueux sont interdites et réputées non écrites ».

<sup>4</sup> - مسعودي يوسف، أرجيلوس رحاب، المرجع السابق، ص90.

<sup>5</sup> - من أشهر هؤلاء الفقهاء نجد الأستاذ فليب تورنو philippe le tourneau أنظر قادة شهيدة، المرجع السابق، ص

أضف إلى ذلك إذا كان الحظر يطال أحكام الضمانات المقررة في المسؤولية التقليدية والتي يسمح بها فيها في غالبية العقود، فإنه من باب أولى أن يمنع وضع شروط تعسفية، كون هذه الشروط تؤدي إلى إساءة استعمال النفوذ الإقتصادي والتفوق العلمي بما يضر المستهلكين. بل وأكثر من ذلك، فقد أصدرت الكثير من التشريعات والقوانين وأنشأت العديد من اللجان التي أسندت لها مهمة البحث والتحري عن الشروط التعسفية في العقود.<sup>1</sup>

إضافة إلى ما سبق، يمكن أن نقول أنه من بين خصائصها كذلك، أنها مسؤولية قائمة بقوة القانون، فالمشرع الجزائري أقرها بنص المادة 140 مكرر يقوله " يكون المنتج مسؤولاً عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية " وبهذا فهي مسؤولية بقوة القانون.<sup>2</sup>

كما يتفق معظم الفقهاء على أنها مسؤولية مستحدثة، أي أنها أستخدمت أساس جديد تقوم عليه مقارنة مع المسؤولية التقليدية بحكم أن الخطأ لم يعد يصلح كأساس. لهذا تم استبداله بالضرر كأساس مستحدث لقيام مسؤولية منتج الأدوية. وهي مسؤولية مشددة نوعاً ما، كونها تتطلب إثبات العيب في الدواء إلى جانب الضرر.<sup>3</sup> غير أن السؤال الذي يمكن طرحه في هذا المقام هو: هل إثبات العيب هو قرينة على وجود خطأ من المنتج أم هو أساس هذه المسؤولية؟

### الفرع الثالث: أساسها

إن فكرة التأسيس القانوني لمسؤولية المنتج لازالت تمثل جانب من النقاشات الفقهية وموضوع دراسة لكثير من الباحثين، وأهم سؤال يطرح في هذا الصدد هو: على أي أساس يسأل المنتج؟ هل يسأل

<sup>1</sup> - القانون 78-23 المتعلق بحماية وإعلام المستهلك عن المنتجات والخدمات المؤرخ في 10 يناير 1978 في فرنسا (loi n° 78-23 du 10 janvier 1978 sur la protection et l'information des consommateurs de produits et de services)

وبعده القانون 88-14 الذي رخص لجمعيات حماية المستهلك المطالبة بإلغاء الشروط التعسفية، (loi n°88-14 du 5 janvier 1988 relative aux actions en justice des associations agréées de consommateurs et a l'information des consommateurs)

أما في الجزائر فصدر القانون 04-02 المتعلق بالقواعد المطبقة على الممارسات التجارية  
<sup>2</sup> - كبداني أمينة، مسؤولية المؤسسات الصيدلانية (دراسة مقارنة)، مذكرة ماجستير تخصص قانون طبي، كلية الحقوق، جامعة تلمسان، 2017، ص 57.

<sup>3</sup> - حسين عبد الباسط جمعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة (دراسة مقارنة)، دار النهضة العربية، مصر، 2000، ص 179.

على أساس الخطأ، أم يسأل على أساس الأضرار أم على أساس الأخطار التي يحدثها منتج، حتى وإن لم يخطأ؟

الإجابة على هذه الأسئلة تتقاسمها نظريتان، نظرية خطأ المنتج ونظرية المخاطر (تحمل التبعة). وهو ما سيتم الإجابة عنه من خلال هذا الفرع الذي تم تقسيمه إلى بندين الأول لنظرية الخطأ كأساس لمسؤولية المنتج، أما البند الثاني فقد خصص لنظرية المخاطر كأساس جديد لهذه المسؤولية.

### أولاً: الخطأ كأساس لمسؤولية المنتج

إن حماية المستهلك وسلامته الجسدية والمادية تتضمن حقه في الحياة، على أساس أن أي مساس بحياة وممتلكات المستهلك تقع تحت طائلة المسؤولية. وأن التقدم التكنولوجي وكثرة إنتاج الأدوية جعل مسؤولية المنتج أمراً بالغ الأهمية والخطورة، ونتيجة للمشاكل الفنية والعلمية وحتى القانونية التي قد تنشأ بين المنتج والمستهلك، خاصة فيما يتعلق بالتزامات الأول تجاه الثاني ظهرت فكرة الخطأ كمبرر وأساس قانوني لمسؤولية المنتج، بحيث استطاعت هذه الفكرة أن تتوافق مع الطابع الذي كان يميز معظم الأنشطة الصناعية آنذاك، وبعد التطور التكنولوجي الحاصل في مختلف ميادين الإنتاج الذي أدى بالضرورة إلى تزايد حوادث المنتجات والتي طالمت سلامة وأمن الفرد في جسمه وأمواله، بدأ التساؤل يثور عن فعالية هذه النظرية كأساس لهذه المسؤولية.

فإثارة مسؤولية المنتج على أساس فكرة الخطأ تتوقف على إثبات الضرور لهذا الخطأ ونسبته للمنتج، والمادة 124 من ق.م.ج تنص بأن: "كل فعل أيا كان يرتكبه الشخص بخطئه، ويسبب ضرراً للغير يلزم من كان سبباً في حدوثه بالتعويض".

يتبين من هذا النص أن المسؤولية عن العمل الشخصي هي تلك التي تترتب على خطأ يصدر من المسؤول نفسه، ويلاحظ من مضمون هذه المادة أن المشرع الجزائري لم يحدد مدلول ومعنى الخطأ، وبالتالي ترك مهمة تعريفه للفقهاء والقضاء، ولقد اختلف الفقهاء في تعريف الخطأ.

فلقد عرفه الأستاذ بلانيول « PLANIOL » بأنه: "إخلال بالتزام سابق" ولعل أشهر هذه التعريفات وأكثرها دقة هو التعريف الذي قال به الأستاذ مازو « MAZEAUD » من أن الخطأ هو "سلوك معيب لا يأتيه شخص ذو بصر وجد في ذات الظروف الخارجية التي أحاطت بالمسؤول".

ويعتبر هذا التعريف أكثر دقة لأنه لم يحتم أن يكون الخطأ إخلالا بالالتزام سابق وأدخل في اعتباره الظروف الخارجية معا.<sup>1</sup>

فالمعيار المتبع هنا هو عدم انحراف المنتج في سلوكه، وتوخيه اليقظة والحرص والتبصر الموازية لمثله من المهنيين في مواجهة المستهلك، الذي يفتقد بالضرورة للدراية الكافية. فالمفروض في المهني أو المنتج أنه شخص مختص له معلومات كافية عن العمل ويحوز وسائل تقنية لا يمتلكها الأفراد العاديين. فطرح منتج معيب في السوق، يهدد أمن وسلامة المستهلك ومصالحه المادية يعد خطأ تقوم معه مسؤولية المنتج أمام المتعاقد وغير المتعاقد المتضرر من السلعة. هذا يعني أن الإلتزامات القانونية أو العقدية الملقاة على عاتق المنتج تتعلق بأمن وسلامة المنتج.<sup>2</sup>

فقد يظهر خطأ المنتج في جميع مراحل تركيب الدواء، ويتجلى أساسا في الخطأ الفني الناتج عن عدم الإستخدام الكافي للمواد التي صممت بها الأدوية. كما يظهر خطأه في عملية تصنيع الدواء بطريقة تجعله معيبا وفي غاية الخطورة لمن يستخدمه كأن يهمل المنتج اتخاذ جميع الإحتياطات الواجبة لتفادي ظهور أية عيوب في صناعتها وذلك باختيار المواد الرديئة الداخلة في التصنيع أو عن طريق التغيير في المقادير.<sup>3</sup>

وبالتالي لا بد على المنتج أن يقوم بتجريب منتجاته بالقدر الكافي قبل طرحها في الأسواق وإجراء الرقابة عليها من طرف هيئة تابعة للشركة المنتجة أو هيئة خارجية تتكفل بعملية الفحص والرقابة التقنية.<sup>4</sup> أضف إلى ذلك الإلتزامات المفروضة على المنتج، ولعل أهمها أن يصرح بالطبيعة الخطرة للأدوية،<sup>5</sup> فصانع الأدوية ملزم بالإفشاء بالمعلومات المتعلقة بكيفية استعمال هذه الأخيرة استعمالا صحيحا،<sup>6</sup> والتحذير مما قد ينتج عن استعمالها من مخاطر وأضرار، والتحذير من عدم مراعاة إحتياطات حفظها واستعمالها، مثال عبارة " لا يترك في متناول الأطفال".

و قد تضم مرحلة التوزيع والتسويق التي يقوم بها كل متدخل من غير المنتج الأصلي للدواء أخطاء تقوم على أساسها مسؤولية هذا الأخير، ويتعلق الأمر بخطأ في التغليف أو التعبئة، أو يكون

<sup>1</sup> - محمد حسنين، المرجع السابق، ص 151.

<sup>2</sup> - François Xavier Testu, Op.cite, p11.

<sup>3</sup> - HAMADI Saliha, Op.cite, p29.

<sup>4</sup> - François Xavier testu, Op.cite, p11.

<sup>5</sup> - HAMADI Saliha, Op.cite, p 12.

<sup>6</sup> - المادة 235، 236 من القانون رقم 18-11 السابق ذكره.

بالتقصير في تخزين السلعة والمحافظة عليها وفق الشروط التي يتطلبها حفظها وتخزينها.<sup>1</sup> وكذلك قد يتصور الخطأ عند قيام المنتج بتسليم الأدوية إلى الزبائن بوصفه بائعا(الصيدلي المنتج) وذلك عند عدم مراعاته لقواعد التسليم التي تقتضي إتخاذ كافة الإحتياطات حتى لا يحدث ضرر للشخص الذي يتسلم هذه الأدوية.

أما فيما يتعلق بالأخطاء التي تنتج عن تهيئة الدواء والتخزين المعيب له فإنه يتطلب أن يكون وفقا للشروط التي تسمح بالمحافظة على السلعة ووقايتها من الأخطار، وبالتالي هي أخطاء لا تحصى ولا تعد في هذا المجال خاصة إذا تعلق الأمر بتكليف المنتج لبعض الوسطاء أو الوكلاء عنه القيام بعملية التوزيع والتسويق.<sup>2</sup>

إن إثارة مسؤولية المنتج متوقفة على إثبات الضرور لخطأ المسؤول سواء في النطاق التعاقدية أو التقصيري، بحيث تثار المسؤولية العقدية عند إخلال المنتج بالتزام ناشئ عن العقد، هذا من جهة، ومن جهة أخرى، تنشأ المسؤولية التقصيرية عند الإخلال بالتزام قانوني يتمثل في عدم الإضرار بالغير.<sup>3</sup>

لكن مسألة إثبات الخطأ ونسبته للمنتج ومن في حكمه كالموزع والمستورد والبائع بالجملة أو التجزئة في إطار هذه النظرية أضحت مسألة صعبة وشاقة بالنظر للتطور الصناعي والتكنولوجي التي عرفته البشرية والذي انعكس على المنتجات الخطرة، خاصة الأدوية بالنظر إلى أثارها الجانبية.

و خلاصة لما سبق يمكن القول أن التطور التكنولوجي والتقدم العلمي في مجال الإنتاج أبرزنا نقائص نظام المسؤولية المدنية بصفة عامة ومسؤولية المنتج بصفة خاصة، حيث تجلت تلك النقائص في بقاء عدد كبير من ضحايا حوادث الأدوية المعيبة بدون تعويض وذلك راجع لصعوبة إثبات خطأ المسؤول عن الأضرار التي تسببها المنتجات المعيبة،<sup>4</sup> هذا ما جعل الفقه والقضاء يبحثان عن أسس جديدة لهذه المسؤولية تحقق حماية أكثر للضحايا.

فمنذ عهد قديم والمسؤولية تقوم على أساس الخطأ وكانت هذه النظرية الوحيدة حتى أواخر القرن التاسع عشر، أين ظهرت نظرية جديدة تنادي بتأسيس المسؤولية على الضرر لا على الخطأ وهي نظرية

<sup>1</sup> - المادة 211 و 425 من نفس القانون.

<sup>2</sup> -HAMADI Saliha, Op.cite, p22.

<sup>3</sup> - بلحاج العربي، النظرية العامة في الالتزام في القانون المدني الجزائري، الجزء الثاني، ديوان المطبوعات الجامعية، طبعة 1999، ص14.

<sup>4</sup> -HAMADI Saliha, Op.cite, p23.

تحمل التبعة أو نظرية المخاطر. فعندما تحدث المنتجات الدوائية أضرارا بالمستهلكين يكون منتجها مسؤولا عن جبر هذا الضرر بصرف النظر عن كونه أخطأ أم لا.

### ثانيا: مفهوم نظرية المخاطر

منذ إنفصال المسؤولية المدنية عن المسؤولية الجنائية وإستقلالهما عن بعضهما، رأى الكثير من الفقهاء بأنه لم يعد هناك معنى للاحتفاظ بالخطأ كأساس للمسئولية المدنية.<sup>1</sup> ويجب أن يكون التعويض على أساس الضرر وليس عقاب المنتج الذي أخطأ. ففي نظام إقتصادي متطور تكنولوجيا قوامه الصناعات الكبيرة والمعقدة لا تصلح فيه إلا المسؤولية الموضوعية وعلى هذا الأساس نادى الفقهاء بهجر المسؤولية الشخصية إلى المسؤولية الموضوعية.<sup>2</sup>

و أضاف هؤلاء بأن العصر الحالي أصبح مبني على العلاقات المالية أكثر من العلاقات الشخصية، ومادام منتج الأدوية لا يرهقه ولا يستصعب عليه أن يتحمل عن المضرورين من منتجاته ما يصيبهم من أضرار وأذى بسبب مخاطر نشاطه، لأنه الأقدر على مواجهة هذه المخاطر، خاصة إذا لجأ إلى تأمين مسؤوليته، فإن ذلك لا يرهقه.<sup>3</sup>

وتجسيدا لذلك يمكن القول بأن نطاق المسؤولية الموضوعية يمكن تحديده بالنشاط كثير الأخطار، كبير الفائدة ويمكن التأمين عليه، فإذا اجتمعت هذه العناصر أضحت النظرية الموضوعية أمرا يسيرا وسهلا لأنها بهذا المعنى تحقق التضامن الاجتماعي.<sup>4</sup>

ففي القانون المدني الجزائري توجد قاعدة قانونية وحيدة تحكم مسؤولية المنتج وهي المادة 140 مكرر،<sup>5</sup> عكس بعض التشريعات المقارنة التي نظمت مسؤولية المنتج بتشريعات كاملة كالقانون الفرنسي، ونتيجة لقصور فكرة الخطأ وعدم ملائمتها لبعض الحوادث التي يتعرض فيها المستهلك للضرر كما هو الحال في المجال الدوائي، عمد الفقه والقضاء إلى استبدالها بفكرة المخاطر، التي لا تشترط أن يكون الضرر ناشئا عن انحراف في سلوك محدثه حتى يلزم بالتعويض عنه، بل يكفي أن يكون الضرر قد وقع

<sup>1</sup> - من هؤلاء الفقهاء سالي وجوسران اللذين قالوا بأن المشرع الفرنسي لا يشترط ركن الخطأ في المادة 1382 ق م ف

<sup>2</sup> - عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، ج1، مجلد1، مصادر الالتزام، المرجع السابق، ص767.

<sup>3</sup> - المرجع نفسه، ص768.

<sup>4</sup> - المرجع نفسه، ص768.

<sup>5</sup> - أخذ المشرع الجزائري بفكرة في مجال التعويض عن حوادث العمل لسنة 1972 والقانون المتعلق بالزامية التأمين على السيارات لسنة 1970 المعدل والمتمم ب88-31.

نتيجة نشاطه، فيكون أساس المسؤولية الضرر لا الخطأ. فبمجرد حدوث ضرر عن فعل معين تقام مسؤولية مرتكبه، بحيث تكفي علاقة سببية مادية بين النشاط الذي مارسه المسؤول والضرر الذي أصاب المضرور.<sup>1</sup>

أما المشرع الفرنسي فقد أخذ بها في نطاق ضيق وبقي بعيداً عن الأخذ بها كقاعدة عامة، فقد إقتصرت الأخذ بها في تبعات مخاطر العمل وتبعات الطيران ثم تبعات الضمان الاجتماعي،<sup>2</sup> إلا أنه أخذ بها كقاعدة عامة بصور القانون الفرنسي عن المسؤولية الناشئة عن المنتجات المعيبة لسنة 1998.

## 1. مضمونها

مؤدى هذه النظرية، أن كل نشاط يمكن أن ينتج ضرراً يكون صاحبه مسؤولاً عنه إذا ما تسبب هذا النشاط في الإضرار بالغير ولو لم يرق بأي خطأ ما دام أنه يحصل على فائدة.<sup>3</sup> أي لا يشترط أن يكون الضرر ناشئاً عن انحراف في سلوك المنتج حتى تقوم مسؤوليته، إنما يكفي أن يكون الضرر قد وقع نتيجة نشاطه. وبالتالي فإن أساس هذه النظرية هو الضرر، ولا تقيم أي اعتبار للخطأ، فالعبرة بالضرر الذي لحق المضرور، الذي يجب جبره ما لم يرجع ذلك لخطأ المضرور نفسه وتكون المسؤولية في ظل هذه النظرية مسؤولية موضوعية تتجاهل تماماً سلوك الشخص الذي يتحمل تعويض الضرر الذي لحق الضحية.<sup>4</sup>

والتبرير في الأخذ بهذه النظرية أنها تقوم على أساس العزم بالغم، والتي تقضي بأن من ينتفع بشيء فعليه أن يتحمل مخاطر هذا الإنتفاع الذي يجعل مخاطر الإستغلال الصناعي على الخصوص على عاتق من يعود عليه ربحه. وهناك تبرير آخر مفاده مبدأ عام يتجلى في تحمل التبعة، وهي نظرية الأخطار الجديدة أو المستحدثة، بمعنى أن من ينشأ بنشاطه في المجتمع مخاطر جديدة لم تكن معروفة من قبل، عليه أن يتحمل التبعة، ويتحمل النتائج المترتبة على هذه الأخطار.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 264-265.

<sup>2</sup> - عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، ج 1، مجلد 1، مصادر الالتزام، ط 3، ص 769.

<sup>3</sup> - باية فتيحة، المسؤولية على أساس المخاطر في القانون الدولي العام، مجلة القانون والمجتمع، جامعة أدرار، العدد الثامن، 2016، ص 151.

<sup>4</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 179.

<sup>5</sup> - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 267.

وما تجدر الإشارة إليه فيما يخص المسؤولية عن الدواء أن هناك جانب من الفقه والقضاء قد أقام تأسيسات جديدة للمسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة، حيث بدأت بوادر ظهور فكرة الإلتزام بالسلامة كأساس لدعوى المسؤولية المدنية عن أضرار الدواء.<sup>1</sup> بمعنى أنه لا يكفي القول بأن المنتج يستطيع أن يحتج بأنه راعى أصول المهنة والقواعد المعمول بها للتوصل من معيوبية الدواء، بل لابد عليه أن يثبت بأن الدواء لا يمس بسلامة وأمن المستهلك. لأن الفرد لا يكاد أن يشعر بالفرق بين المسؤولية الخطئية والمسؤولية بدون خطأ ما دام الفرق بينهما في طبيعة الخطأ ففي الأولى يكون الخطأ واجب الإثبات أما الثانية فإن الخطأ مفترضاً في جانب المنتج.<sup>2</sup>

إن ما سبق ذكره يمثل التطبيق الحقيقي لقواعد المسؤولية المدنية عن الأضرار الناشئة من الأدوية، ورغم أن هذه القواعد تمثل اللبنة الأولى والثابت الرئيسية للأنظمة المتعلقة بحماية المضرورين، إلا أن هناك صعوبات حقيقية تعترض تطبيقها، الشيء الذي يؤثر في كفاءتها في مواجهة الأضرار الناتجة عن استهلاك الأدوية ما جعل المطالب تتنامى لصياغة قواعد جديدة تتلائم ومجال الأدوية وهو ما جسده معظم التشريعات في استحداث التامين من المسؤولية.

## 2. قراءة في فكرة المخاطر كأساس للمسؤولية الموضوعية

إن رد المسؤولية إلى عنصر موضوعي يكفل حقا لضحايا حوادث الأدوية في جبر ما أصابهم من أضرار هو إرجاع الإلتزام بالتعويض إلى ما تقتضيه مظاهر النشاط الصناعي من خطورة موضوعية لما تفرضه معطيات تحقق الأضرار وكفالة الحماية القانونية لضحايا الأدوية. وتقرير إلتزام المنتج بالتعويض إرتباطا بفكرة تعيب الدواء واستقلالاً عن فكرة الخطأ هو تأكيداً لمبدأ تحمل تبعه المخاطر. لأن هناك أفعال تتجاوز موضوعياً حدود المألوف وتقترض لدى من يباشرها بأن يقبل مخاطرها.

لأن فعل المنتج المحدث للضرر وإن لم يتصف بالتقصير أو التهاون فهو قد مَس بسلامة الغير، وانعدام وصف الخطأ في جانب المنتج لا يعني التضحية بالمضرور الذي لم يقترف بدوره أي خطأ دون تعويض. لأن القانون وإن استطاع أن يحدد أو ينهي أو يجرم الأفعال التي تؤدي مباشرة إلى حدوث الأضرار، فإنه لا يستطيع أن يحظر وينهي عن الأفعال التي يحتمل مباشرتها والقيام بها أن تحدث أضراراً. ومع ذلك نجد أن المشرع يلقي على عاتق كل من يبادر إلى ما يبيحه من أفعال واجبا والتزاماً بعدم الإضرار بالغير و تحمل تبعات مخاطر نشاطه.

<sup>1</sup> - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 270.

<sup>2</sup> - المرجع نفسه، ص 265.



ويرى الباحث أن المسؤولية القائمة على تحمل التبعة أو المخاطر هي في الحقيقة صورة من صور تطبيق العقاب والجزاء، كونها تستهدف في أصلها تقييماً لسلوك المنتج على رابطة سببية بين الضرر وتعيب الدواء، وهذا ما هو إلا مجرد استبدال للمصطلحات بين إثبات الرابطة السببية بين الخطأ والضرر في المسؤولية على أساس الخطأ من جهة، وإثبات العيب في المنتج والضرر في المسؤولية على أساس المخاطر من جهة أخرى، غايته التوسع في حمل التعبير على دلالاته القانونية وبالتحديد الإلتزام بالتعويض سواء كان أساس المسؤولية فكرة الخطأ أو تحمل التبعة.

و نسجل هنا ملاحظة مهمة مفادها أن القانون إذا كان يستهدف إقامة العدل وإعادة التوازن بين الأطراف(المنتج والمضرور)، فإن تأسيس الإلتزام بتعويض الأضرار على فكرة تحمل التبعة قد يجانب الصواب. لأنه إذا كان الشك لا يثور من باب العدالة في حالة إلزام المخطئ بجبر ما ترتب من أضرار على خطئه، فإن إلزام غير المخطئ بالتعويض يبدو إنصافاً للمضرور لما أصابه من تعدي بظلم آخر للمنتج الذي لم يخطئ، لأنه من غير المنطقي بل ومن المستحيل أن يتوقى المنتج بطريقة مطلقة الإضرار بالغير إلا إذا توقف عن مباشرة كل مظاهر النشاط وبعدها ستصاب الحياة بالجمود والركود.

فمبدأ تحمل التبعة وإن شكل مرحلة مهمة في التنظيم القانوني لفكرة المسؤولية الموضوعية، فهو يمهد لمرحلة التأمين والتي بدأت تنبئ بأهميتها بعض مظاهر التنظيم المعاصر لحق التعويض والتأكيد على إلزامية التأمين للمنتجين. لأن التأمين يكفل لضحايا الأدوية حماية شبه مطلقة لا يتقيد في إطارها ضمان سلامة المستهلكين سوى بظروف الضرر، لأن الحق في التعويض يثبت إستقلالاً عن الأسباب التي أدت بالمساس بسلامة المستهلك حتى ولو كانت أسباب الضرر مجهولة.

### المطلب الثاني : شروط ونطاق المسؤولية الموضوعية

إن معظم الدول قد حرصت على أن تتضمن تشريعاتها قواعد قانونية تنظم مسؤولية المنتج الناشئة عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، والهدف من وراء ذلك هو تحقيق المساواة بين المضرورين، لهذا سنحاول أن نتعرف على الشروط الواجب توافرها لقيام مسؤولية منتج الدواء (الفرع الأول) ثم نطاقها (الفرع الثاني).

#### الفرع الأول: شروط المسؤولية في مجال الدواء

حددت المادة 140 مكرر من القانون المدني شروط مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، إذ نصت على: " يكون المنتج مسؤولاً عن الضرر الناتج عن عيب في منتج حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية"، وتقابلها المادة 1386<sup>1</sup> من التقنين الفرنسي والمادة 67 من

قانون التجارة المصري. وعليه يمكن أن نستخلص أنه يلزم توافر ثلاثة شروط رئيسية حتى تثار مسؤولية المنتج وهي: وجود عيب في الدواء المطروح للتداول، وأن يسبب هذا الدواء أضرارا تصيب المستهلكين بالإضافة إلى توافر العلاقة السببية بينهما.

#### أولاً: معيوبة الدواء

إن كانت جَل التشريعات تتفق على حماية المستهلك من الأدوية المعيبة، إلا أن مفهوم العيب أو معيوبة الدواء قد تختلف من مشروع لآخر، بل في البلد الواحد قد يتغير مفهومه من وقت لآخر بحكم التطور السريع في شتى المجالات، وهو ما يدفعنا للبحث عن مفهوم الدواء في التشريع الجزائري ثم المصري وأخيرا المشرع الفرنسي.

#### 1. تعريف معيوبة الدواء في التشريع الجزائري

على الرغم من أن قانون الصحة وترقيتها وضع تعريفاً للدواء إلا إنه بالمقابل لم يتطرق لتعريف العيب الذي قد يعتري الدواء، وهو ما يستدعي البحث في القواعد العامة. فلقد ورد ذكر مصطلح العيب في أحكام القانون المدني، وكذا أحكام قانون حماية المستهلك؛ وسنتناول فيما يلي تعريف العيب في هذه الأحكام تباعاً:

#### أ - تعريف العيب في الدواء طبقاً للقواعد العامة في القانون المدني الجزائري

يكون المنتج مسؤولاً عن الأضرار الناتجة عن عيب في المبيع، ويخضع بذلك لأحكام ضمان العيوب الخفية الواردة في المادة 379 من ق.م.ج.<sup>1</sup> التي تلزمه بضمان العيوب الخفية الموجودة بالمبيع ولو لم يكن عالماً بوجودها. فعليه أن يضمن انتفاع المشتري بالمبيع كاملاً، فإذا وجد عيب ينقص من قيمته ومنفعته، إلترم المنتج بضمان هذا العيب وذلك عن طريق التعويض. ولكن السؤال المطروح ما المقصود بالعيب الذي ذكرته المادة السابقة؟.

<sup>1</sup> - تنص المادة 379 من ق.م.ج على ما يلي " يكون البائع ملزماً بالضمان إذا لم يشتمل المبيع على الصفات التي تعهد بوجودها وقت التسليم إلى المشتري أو إذا كان بالمبيع عيب ينقص من قيمته، أو من الانتفاع به حسب الغاية المقصودة منه حسبما هو مذكور بعقد البيع، أو حسبما يظهر من طبيعته أو استعماله. فيكون البائع ضامناً لهذه العيوب ولو لم يكن عالماً بوجودها".

فالمشرع الجزائري كالعديد من المشرعين لم يتعرض لتعريف محدد ومستقل للعيب،<sup>1</sup> وإن كان قد عرفه بأثره، تاركا الأمر للفقهاء والقضاء. وبالرجوع إلى المادة السابقة التي تعتبر عدم اشتغال المبيع على الصفات المتفق عليها عيبا خفيا يلزم المنتج بضمانه، وكذا العيب الذي ينقص من قيمة الشيء، أو من الإنتفاع به بحسب الغاية المقصودة منه، نجد أن تخلف الصفة المتفق عليها يعتبر من قبيل العيب، كأن يكفل الصيدلي للمريض أن الدواء أصلي غير أنه مقلد.<sup>2</sup> كما نصت المادة 364 ق.م.ج على ما يلي "يلتزم البائع بتسليم الشيء للمشتري في الحالة التي كان عليها وقت البيع".

بمقارنة بسيطة للمادتين، نلاحظ أن المشرع الجزائري يفرق بين عدم تطابق صفات المبيع المتفق عليها وما يعرف بالتسليم غير المطابق، والذي ينتج عنه رفع دعوى التسليم والذي يعد متزامنا مع نقل الملكية<sup>3</sup>، والعيب الذي ينقص من قيمة الشيء، الذي يأتي بعد عملية تسليم المبيع.<sup>4</sup> فالمشرع ألحق غياب الصفة التي كفل البائع وجودها بالعيب الخفي،<sup>5</sup> وبالتالي قد أخذ بالمفهوم الموسع.<sup>6</sup> والعيب الخفي وإن كان المشرع قد نظم أحكامه في عقد البيع، إلا أن التخصيص بالذكر لا يعني الإفراد بالحكم، بمعنى أنه غير مقصور بعقد البيع بل يمتد كذلك للعقود الأخرى.<sup>7</sup> والجدير بالذكر في هذا المقام أنه يجب التفريق بين الدعويين، دعوى التسليم أو ما يسمى بدعوى المطابقة ودعوى الضمان، فالأولى لا يمكن

<sup>1</sup> - المشرع الفرنسي انظر المادة 1641 ق.م.ف. المشرع المصري المادة 447 مدني. المشرع اللبناني في المادة 428 قانون الموجبات والعقود.

<sup>2</sup> - المادة 211 من القانون 18-11 السالف ذكره

<sup>3</sup> - مراد قرفي، دعوى الضمان القانوني لعبوب المبيع، رسالة ماجستير في القانون، جامعة بومرداس، 2006، ص 22.

<sup>4</sup> - إذا كان العيب جسيما فللمشتري الخيار بين رد المبيع مقابل استرداد قيمته وقت البيع والتعويض عما لحق المشتري من خسارة وما فاتته من كسب بسبب وجود العيب. أو أن يحتفظ بالمبيع مع المطالبة بتعويض يشمل الفرق بين قيمة المبيع سليما وقيمه معيба، وأما إذا كان العيب غير جسيم فلا يكون المشتري طلب رد المبيع، وإنما يظل البيع قائما، ويكون للمشتري المطالبة بتعويض يشمل الفرق بين قيمة المبيع سليما، وقيمه معيبا، ومصروفات دعوى الضمان، وما لحقه من خسارة وما فاتته من ربح وجود العيب ( انظر بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص 61، 63).

<sup>5</sup> - بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص 55.

<sup>6</sup> - مراد قرفي، المرجع السابق، ص 15.

<sup>7</sup> - خليل أحمد حسن قداد، الوجيز في شرح القانون المدني الجزائري، الجزء الرابع، ديوان المطبوعات الجامعية، 2000، ص 174.

إثارتها بعد تسليم المبيع، في حين لا يبقى بعد ذلك أمام المشتري إلا دعوى الضمان، والذي هو مقيد برفعها في آجالها المنصوص عليها في المادة 383 ق.م.ج والمقيدة بسنة من يوم تسليم المبيع.<sup>1</sup>

خلاصة القول، إذا توفرت شروط العيب الخفي، فإن المشتري (المريض) الذي أصابه ضرر نتيجة الدواء المعيب يجوز له المطالبة بالتعويض، سواءً كان المنتج عالماً أو غير عالماً بالعيب الخفي وذلك على أساس ضمانه لجودة ما يقدمه من أدوية. وقرينة علم المنتج بالعيب قرينة بسيطة قابلة لإثبات العكس تستند إلى فكرة افتراض الخطأ من جانبه وهو ما ذهبت إليه المحكمة العليا في قرارها المؤرخ في 1993/11/24، ملف رقم 103404، بقولها: "العيب الخفي، هو العيب الذي لا يستطيع الشخص العادي اكتشافه وبالتالي يضمنه البائع، ومسألة تقدير الضمان تخضع لسلطة قضاة الموضوع التقديرية".<sup>2</sup>

و يثور التساؤل حول مدى اعتبار التضاد الناتج عن التفاعل بين دوائين مختلفين عيباً خفياً؟ يمكن القول بأن التفاعل بين دوائين مختلفين ليس عيباً، هذا ما أكدته القضاة الفرنسي في حكم صادر سنة 1986،<sup>3</sup> حيث أكد على أن العيب الخفي يجب أن يتضمنه الدواء في حد ذاته ولا يكون خارجاً عنه. بمعنى أن يكون متصلاً به ومكوناً فيه.

#### ب- تعريف عيب الدواء في قانون حماية المستهلك

لم يتضمن قانون حماية المستهلك تعريفاً للعيب في المنتج واقتصر المشرع على استعمال مصطلحات تتضمن من حيث مضمونها لضمان المنتج عن عيب في منتجه. فقد استعمل المشرع تارة كلمة العيب الخفي، وتارة أخرى النقص في المنتج، كما تطرق إلى ضمان هذه العيوب.

و بالتالي فإن الدواء الذي يعتره العيب عرضة لنوعين من الأضرار، الأول أضرار ناجمة عن البيع بأن يكون الدواء في هذه الحالة غير صالح لما هو مخصص له. فدواء البراسيتامول صالح للإستعمال للتخفيف من الصداع ولا يمكن أن يوصف في الإسهال مثلاً. أو قد تترتب عليه نقصان الفائدة

<sup>1</sup> - تنص المادة 383 من ق.م.ج على: " تسقط بالتقادم دعوى الضمان بعد انقضاء سنة من يوم تسليم المبيع حتى ولو لم يكتشف المشتري العيب إلا بعد انقضاء هذا الأجل ما لم يلتزم البائع بالضمان لمدة أطول"

<sup>2</sup> - قرار الغرفة المدنية بالمحكمة العليا مؤرخ في 1993/11/24، ملف رقم 103404، غير منشور.

<sup>3</sup> - جاء في نص الحكم الصادر في 8 أفريل 1986 " في خصوص الأدوية لا يمكن التحدي إلا بالعيب الخفي الموجود في الشيء المعيب ذاته، فالعيب ينبغي أن يتضمنه الدواء في حد ذاته. فليس بعيب خفي ما ينتج عن جمع نوعين مختلفين من الأدوية". انظر أحمد بدير، المرجع السابق، ص142.

المرجوة منه، فترك الدواء في درجة حرارة أعلى من المدونة على غلافه تعرضه للتلف بسرعة أكبر. فالمستهلك هنا لا يمكنه أن يزعم بأن الدواء به عيب لعدم فعاليته فيما تم استعماله.

أما النوع الثاني وهو الأضرار التي تتجم عن عيب يعتري الدواء فتصيب المشتري أو الغير، فعدم قابلية الدواء للاستعمال المعد له بحسب طبيعته أو لنقص به أو لغياب صفة من صفاته يجعل الدواء معيباً، بحيث يكون سببا في حدوث الأضرار، كأن يتناول أحدهما أدوية باجتهادات شخصية فيصاب بأضرار تستوجب قيام المسؤولية.

ولقد نصت الفقرة 11 من المادة 03 من القانون 03-09 المتعلق بحماية المستهلك المعدل والمتمم على أن المنتج يجب أن يكون سليماً أي خال من أي نقص أو عيب خفي وأن لا يضر بصحة وسلامة المستهلك.<sup>1</sup> وبناءً عليه، فإن العيب يلحق بالمنتج في الحالة التي يتعرض فيها أمن وسلامة المستهلك للخطر، حيث يصبح ضاراً لكل من يستعمله. فالعيب هنا يقوم على فكرة نقص السلامة والأمان المنتظر منه، ولا يقف عند حد عدم المطابقة أو تخلف الصفة في المبيع.

وبالتالي فإن كل متدخل ملزم بالضمان في حالة ظهور عيب بالدواء أو عدم مطابقته،<sup>2</sup> لذلك يتعين عليه تسليم دواء مطابق لعقد البيع ويكون مسؤولاً عن العيوب الموجودة أثناء تسليمه.<sup>3</sup>

و ما يلاحظ على تلك الأضرار أنها ظهرت كإحدى نتائج التقدم العلمي والتكنولوجي، لأن مثل هذه الأضرار تبين لنا عجز نصوص القانون المدني التي تخص العيوب الخفية على تغطيتها، على اعتبار أن التعويض يستلزم إثبات سوء نية البائع، أي علم البائع بوجود العيب الذي يعتري الدواء وعدم إخطار المشتري بذلك، الأمر الذي يصعب معه إثبات ذلك خصوصاً إذا كان البائع ليس هو منتج السلعة. هذا ما جعل المشرع يتجه إلى البحث عن وسائل تكفل للمتضرر من الدواء المعيب الحصول على التعويض الملائم دونما حاجة إلى تكليفه بعبء إثبات خطأ البائع.

<sup>1</sup> - تنص المادة 3/11 على "منتج سليم ونزيه وقابل للتسويق: منتج خال من أي نقص و/ أو عيب خفي يضمن عدم الإضرار بصحة وسلامة المستهلك و/أو مصالحه المادية والمعنوية". القانون رقم 03-09 المؤرخ في 25-02-2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج ر، عدد 15 سنة 2009. المعدل والمتمم بالقانون 09-18 المؤرخ في 10 يونيو 2018، ج ر عدد 35 الصادرة بتاريخ 13 يونيو 2018.

<sup>2</sup> - المادة 03 /1 من المرسوم التنفيذي 13-327 المؤرخ في 26-09-2013 الذي يحدد شروط وكيفيات وضع السلع والخدمات حيز التنفيذ، ج ر رقم 58 لسنة 2013.

<sup>3</sup> - المادة 04 من نفس المرسوم.

إذا رجعنا لقانون الصحة الجزائري لسنة 2018، سنجد أنه لم يتعرض بشكل مباشر لمفهوم الدواء المعيب، وإنما إكتفى على ذكر وتبيان ما هو دواء مقلد. حيث جاء في نص المادة 211 بأن " يقصد بدواء مقلد، في مفهوم هذا القانون، كل دواء معرف في المادة 208 أعلاه، يتضمن خطأ في التقديم

بالنسبة:

- لهويته، بما في ذلك رزمه ووسمه، اسمه أو تكوينه، ويخص ذلك كل مكون من مكوناته بما في ذلك السواغات ومقدار هذه المكونات.
- لمصدره، بما في ذلك صانعه، بلد صنعه أو بلد منشئه.
- لتاريخه، بما في ذلك التراخيص والتسجيلات والوثائق المتعلقة بمسارات التوزيع المستعملة.

يتبين من خلال هذه المادة أن المشرع يستعرض لحالة واحدة من حالات العيب وهي التقليد، غير أنه في إعتقادنا أن معنى العيب أوسع نطاقاً من معنى التقليد الذي يظهر كحالة تعمد من المنتج وهو حالة خداع متعمدة، وهي تختلف كليةً عن العيب الذي قد ينتج عن الخطأ أو الإهمال. لهذا كان من الأجدر بالمشرع استبدال كلمة مقلد بالمعيب وهو ما يجعل العيب يستوعب جميع الحالات التي ذكرتها المادة، وذلك على سبيل المثال وليس الحصر. لأن العيب قد يمتد ويتسع ليشمل الإخلال بالإلتزام بالإعلام والإفصاح عن المخاطر والمضاعفات كما سيأتي بيانه في موقف المشرع الفرنسي من تعريف العيب في الأدوية.

و عليه، فالواضح أن المشرع طور في نصوصه لإلزام المنتج بتعويض المتضرر من الدواء المعيب، فبدأ بضمان العيوب الخفية ووسع من مفهومها حتى وصل إلى ما يسمى بضمان سلامة المستهلك، حيث أن ضمان العيوب الخفية يقضي بحصول المشتري على دواء صالح للإستعمال الذي أعد من أجله،<sup>1</sup> في حين أن الإلتزام بضمان سلامة المستهلك يعني ضمان حصول المستهلك على دواء يتضمن المستوى المطلوب من الأمان والحماية ولا يجعله مصدراً للأضرار بالنسبة للمستهلكين.<sup>2</sup>

فمثلاً إذا لم يقدم الدواء فعالية جيدة كاستبدال دواء بآخر، يقال إن الدواء غير مطابق لما يحق للمريض انتظاره، أما إذا كان المتضرر يستعمل الدواء وفي هذه الأثناء أعطى مضاعفات رئيسية أو جانبية بدون سبب واضح، فعندئذ يقال أن الدواء لم يحقق الأمان المطلوب للمريض، و في هذه الحالة يصدق عليها وصف ضمان سلامة المستهلك.

<sup>1</sup> المادة 10 من المرسوم التنفيذي 13-327 .

<sup>2</sup> المادة 12/3 من القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش المعدل والمتمم السابق ذكره.

## 2. المشرع المصري

لقد تناول القانون المصري العيب من خلال تنظيمه لضمان العيوب الخفية في عقد البيع كما فعل المشرع الجزائري في القواعد العامة عند تطرقه لمفهوم العيب، وذلك بنص المادة 447 من ق. م. م. التي تنص على:

- " يكون البائع ملزماً بالضمان إذا لم يتوافر في المبيع وقت التسليم الصفات التي كفل للمشتري وجودها فيه ، أو إذا كان بالمبيع عيب ينقص من قيمته أو من نفعه بحسب الغاية المقصودة مستفادة مما هو مبين في العقد أو مما هو ظاهر من طبيعة الشيء ، أو الغرض الذي أعد له ، ويضمن البائع هذا العيب ولو لم يكن عالماً بوجوده.

- ومع ذلك لا يضمن البائع العيوب التي كان المشتري يعرفها وقت البيع ، أو كان يستطيع أن يتبينها بنفسه لو أنه فحص المبيع بعناية الرجل العادي ، إلا إذا أثبت المشتري أن البائع قد أكد له خلو المبيع من هذا العيب ، أو أثبت أن البائع قد تعمد إخفاء العيب غشاً منه.

من خلال هذه المادة يتضح أن العيب في القانون المصري يتخذ صورتين، إحداهما أن العيب من شأنه أن ينتقص من الفائدة المرجوة من المبيع، أما الثانية فيتمثل العيب في تخلف الصفة التي كفل البائع للمشتري وجودها في المبيع.

## 3. المشرع الفرنسي

أولاً يمكن القول بأن موقف المشرع الجزائري لم يختلف في تحديد مفهوم العيب الموجب للضمان في القواعد العامة عن موقف المشرع الفرنسي وذلك بنص المادة 1641 التي تضمنت أن البائع ملزم بضمان العيوب الخفية في المبيع، وما دام موقف المشرعين واحد، فإن هذا يدفعنا للبحث عن مفهوم العيب في ظل قانون المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة.

إن حرص المشرع الفرنسي على ضمان سلامة المستهلكين قد تجسد في نص المادة 1386<sup>4</sup> بالنص على أن المنتج المعيب هو المنتج الذي لا يقدم الأمان أو السلامة المنتظرة منه شرعاً.<sup>1</sup> ما يعني أن المشرع تجاوز فكرة العيوب الخفية حيث قد يعتبر المنتج معيباً وبالرغم من وجود أي عيب فيه لأنه لم يوفر الأمان في السلعة بما يحفظ صحة وسلامة المستهلك.<sup>2</sup> وهذا ما أكدته محكمة النقض الفرنسية في

<sup>1</sup> - Article 1386-4« Un produit est défectueux au sens du présent titre lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ».

<sup>2</sup>- بن بعلاش خليفة وبشير بن لحبيب، المرجع السابق، ص135.

3 مارس 1998، حيث جاء في منطوق حكمها " المنتج أو الصانع يلتزم بتسليم منتج خالٍ من كل عيب يمكن أن يخلق أو يسبب بطبيعته أي خطر للأشخاص أو الأموال والممتلكات، بما يعني أن كل مُنتج أو دواء يجب أن يقدم الأمان المنتظر منه قانوناً".<sup>1</sup>

و نلاحظ من خلال المادة السابقة أن مصطلح " نقص الأمان المنتظر شرعاً " يختلف عن مصطلح " غير صالح للإستعمال"، فنقص الأمان المنتظر شرعاً يتحقق في المنتجات الخطيرة بحكم طبيعتها العالية التعقيد مثل الأدوية. غير أن السؤال الذي يمكن طرحه في هذا الصدد، كيف يمكن تقدير السلامة المنتظرة شرعاً؟ وهل مصطلح " المنتظرة شرعاً " الذي استعمله المشرع المقصود منه التوقع المشروع الجماعي أو التوقع الشخصي لكل مستهلك؟

الإجابة عن هذا السؤال تستدعي منا التطرق إلى الفقرات (2) و (3) التي جاءت بها المادة السالفة الذكر، حيث جاء فيهما: (2) في تقييم السلامة التي يمكن توقعها بشكل مشروع ، يجب مراعاة جميع الظروف المحيطة، ولاسيما عرض المنتج ، والاستخدام الذي يمكن توقعه بشكل معقول ووقت طرحه للتداول. (3) ولا يمكن اعتبار المنتج معيباً بمجرد أن منتجاً آخرًا أكثر تقدماً قد تم طرحه للتداول لاحقاً.

إذن من خلال ما سبق يتبين أن القاضي له السلطة التقديرية في تقييم السلامة المنتظرة شرعاً من استهلاك الأدوية، مع الأخذ بعين الاعتبار الظروف المحيطة والملابسة عند محاولة تحديده للعيب، ومثال ذلك كيفية عرض الدواء للاستهلاك كطريقة تغليفه وتوضيبيه وتعبئته، بالإضافة للمعلومات والبيانات التي تبين كيفية استعماله والتحذير من مخاطره وآثاره بما يحقق للمستهلك أكبر قدر من الأمان في مواجهة الآثار والأضرار المحتملة.

إضافة إلى الاستخدام الذي يمكن توقعه بشكل معقول ووقت طرحه للتداول، وهذا يعني أن معنى كلمة التوقع قد لا يقصد بها الإستعمال العادي للدواء، بل قد يتعداه إلى التوقع المعقول والمشروع أثناء الإستعمال العادي و بعده، ومعنى ذلك أن الدواء بحكم طبيعته الخطرة يتوجب على المنتج أن يأخذ في حسبانته الآثار الجانبية والمخاطر والأضرار المحتملة الممكن حدوثها أثناء و بعد الإستخدام العادي للدواء.

<sup>1</sup>-Civ. 1<sup>er</sup> 3 mars 1998, société laboratoire Leo (Bergoignan- Esper, les grands arrêt du droit de la santé, Dalloz, 2010, p542.)



في هذا الصدد قضت محكمة النقض الفرنسية في حكم لها صادر في 2013 بأن التوقع المقصود شرعاً هو التوقع الجماعي لعدة أشخاص استهلكوا نفس الدواء، وليس التوقع الشخصي الخاص، ويجب تقييم انعدام سلامة المنتج على وجه الخصوص، نظراً لخطورة الآثار الضارة التي لوحظت على مستهلكيه، وأن الشركة المصنعة للدواء يقع على عاتقها في مواجهة المستهلك التزام بالإعلام حول أخطار الدواء، بل وحتى الإستثنائية والتي تتطوي على استخدام المنتج. وأن عقد اللقاح Engerix B لا يمكن وصفه بأنه معيب، كون النشرة الدوائية لم تشر إليه كأثر جانبي، لأن قاموس فيدال Vidal والملخص الوصفي للدواء RCP<sup>1</sup> قد أدرجا مرض التصلب المتعدد sclérose en plaques كأثر جانبي محتمل للمنتج و نادر الحدوث.<sup>2</sup>

أما الفقرة الثالثة فلم تعتبر المنتج معيباً بمجرد أن منتجاً آخرًا أكثر تقدماً قد تم طرحه للتداول لاحقاً، أي لا يمكن مقارنة دواء مع دواء آخر تم إنتاجه بعده، من خلال تقييم و مقارنة مزايا ومخاطر كل منهما، لأن التوقع المشروع يختلف باختلاف الأزمنة، أضف إلى ذلك أن التطور العلمي والإكتشافات العلمية قد تحسن من سلامة و جودة الدواء الواحد في فترات مختلفة، فما بالننا بالمنتجات المماثلة المطروحة للتداول في أزمنة مختلفة.

و ترتيباً على ذلك، فإن القضاء الفرنسي لا يعتبر الدواء معيباً عندما تحتوي النشرة الدوائية على تراكيب الدواء وأثره العلاجي والأعراض الجانبية التي يمكن أن تحدث نتيجة تناوله، وأن ذكر هذه المعلومات يستبعد صفة المعيوبية عن الدواء، وأن تحديد ماهية العيب وفقاً لقواعد المسؤولية عن المنتجات المعيبة يتطلب تقدير هذه الأضرار وفقاً لمعيار موضوعي وليس لمعيار شخصي، طالما أن المنتج قد وفر للمستهلكين درجة الأمان المنتظرة شرعاً بأن أخبرهم بالمضاعفات الجانبية وأرشدهم إلى الطريقة الآمنة لإستعمال الدواء.<sup>3</sup>

يتضح مما سبق أن مفهوم العيب في مجال الأدوية قد يتخذ عدة صور، ولكن الأهم في هذه الصور هو غياب أو نقص في تزويد المستهلكين وعامة الجمهور بمعلومات تتعلق بالتحذير حول المخاطر المحتملة للدواء، ولو لم يكن عيب أو خلل داخل في تركيب ومكونات الدواء، شرط أن تتوافق تلك المعلومات والحالة المعرفية السائدة وقت طرح الدواء للتداول. وعليه فإن القضاء عند تقديره للسلامة

<sup>1</sup> – Résumé des Caractéristiques du Produit.

<sup>2</sup> – Cour de cassation, Chambre civile 1, 29 mai 2013, 12-20.903, Publié au bulletin.

<sup>3</sup> – Cour de cassation, Chambre civile 1, 19 mars 2009, 08-10.143, Inédit, Décision

attaquée : Cour d'appel d'Angers, 21 mars 2013

المنتطرة شرعا أن يسترشد ويستعين ببعض المعايير التي ذكرتها المادة السابقة وهي على سبيل المثال كعرض المنتج للتداول والاستعمال أو الإستخدام المعقول، بالإضافة إلى الوقت الذي يطرح فيه الدواء للتداول.

إذن قيام المسؤولية المدنية للمنتج مرتبطة أساسا بفكرة المعيوبية، ولا مجال للحديث هنا عن خطأ المنتج من صوابه وهي بذلك مسؤولية موضوعية أساسها الخطر.<sup>1</sup> ويشترط لإستحقاق التعويض أن يطرح الدواء للتداول، لأن الأدوية التي لم تطرح فلا يمكن مساءلة منتجها، بل وأبعد من ذلك إذ يشترط التخلي الإرادي عن حيازة الدواء.

بحيث لو تم سرقتها أو خرجت عن حيازته رغما عنه أو صادرتها السلطات أو ما زالت في مرحلة التجارب فلا يمكن للمضروب أن يتمسك بأحكام المسؤولية الموضوعية لأن الدواء لم يطرح للتداول،<sup>2</sup> وهو ما أقرته المادة 5/1386 من القانون الفرنسي.<sup>3</sup>

خلاصة لما سبق ذكره، ومن خلال التطرق لمفهوم العيب في الدواء أو معيبيته في التشريع الجزائري والتشريعات المقارنة أنه يتسع ويضبط مفهومه في القانون الفرنسي المتعلق بالمنتجات المعيبة، حيث أن العيب في الدواء في القانون الفرنسي يشمل نقص السلامة والأمان المنتظر شرعاً، بل ويتسع ليشمل عدم مراعاة القواعد والأصول المتعارف عليها في الإعلام بالمضاعفات الجانبية ومخاطر الدواء ولو كان الدواء غير معيب داخليا بل وحتى لو تمّ استعماله لأجل الغرض المخصص له، بينما القانون الجزائري بدأ بضمان العيوب الخفية ووسع من مفهومها حتى وصل إلى ما يسمى بضمان السلامة. أما المشرع المصري فمعيوبية الدواء تتحقق في عدم صلاحية الدواء للإستعمال في الغرض الذي اعد له أو إذا تخلفت صفة من صفاته إلترزم المنتج بتوافرها في الدواء.

### ثانيا: الضرر

يعتبر الضرر الركن الثاني لقيام مسؤولية المنتج، ويقع عبء إثباته على المضروب نفسه بجميع طرق الإثبات بما في ذلك البيئة وشهادة الشهود لأن وقوعه يعتبر واقعة مادية،<sup>1</sup> والمسؤولية المدنية لا

<sup>1</sup> - بن طرية معمر، المرجع السابق، ص 03.

<sup>2</sup> - زهرة بن عبد القادر، مسؤولية المنتج (دراسة مقارنة بين التشريعين الجزائري والفرنسي)، مجلة الشريعة والاقتصاد، العدد الأول، ص 231.

<sup>3</sup> - Article 1386-5 « Un produit est mis en circulation lorsque le producteur s'en est dessaisi volontairement ».

تقوم بدونه حتى وإن وجد خطأ،<sup>2</sup> و به تتميز المسؤولية المدنية عن المسؤولية الجنائية، التي تقوم بمجرد ارتكاب الفعل المجرم حتى لو لم يترتب عليه ضرر بالغير ومن ثم يمكن القول بأن المسؤولية المدنية يمكن قيامها بدون خطأ ولكن لا يمكن قيامها بدون ضرر.<sup>3</sup>

لقد تعددت التعاريف الفقهية في تحديد معاني الضرر، وجلها كانت متقاربة في المعنى، فيعرفه البعض بأنه: " الأذى الذي يصيب الشخص في حق من حقوقه أو في مصلحة مشروعة له، سواء كان هذا الحق أو تلك المصلحة ذات قيمة مالية أم لا".<sup>4</sup> ويعرف كذلك بأنه: " إهدار حق أو الإخلال بمصلحة مشروعة يعترف بها القانون ويكفل حمايتها".<sup>5</sup> ويعرفه البعض الآخر بأنه: " الأذى الذي يصيب الشخص نتيجة المساس بمصلحة مشروعة له، أو بحق من حقوقه".<sup>6</sup>

و بالرجوع إلى القانون الفرنسي، نجد نص المادة 1386/2<sup>7</sup> قد حددت الأضرار التي يلتزم المنتج بتعويضها وتضم الأضرار التي تلحق الأشخاص أو الأموال بإستثناء الأضرار التي تلحق المنتج المعيب ذاته.<sup>7</sup>

## 1. أنواع الضرر

الضرر نوعان مادي وأدبي، وهناك نوع آخر للضرر، وهو تفويت الفرصة. وإذا نظرنا إلى التشريع الجزائري نجد أنه يشترط أن لا يمس المنتج المقدم للمستهلك بمصلحته المادية وأن لا يسبب له ضرراً معنوياً،<sup>1</sup> وعليه سيتم تناول هذه الأنواع تباعاً:

<sup>1</sup> عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني الجديد، المجلد الثاني، الطبعة الثالثة، مطبعة نهضة مصر، 2011، ص 855.

<sup>2</sup>-Annik Dorsner-Dolivet, Op.cite, p140.

<sup>3</sup> محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 133.

<sup>4</sup> سليمان مرقص، شرح القانون المدني، نظرية الالتزامات، الجزء الثاني، المطبعة العالمية، القاهرة، 1964، ص 133

<sup>5</sup> حمري نوال، الضرر في جريمة تزوير المحررات، مجلة القانون والمجتمع، العدد الثاني، جامعة أدرار، 2013، ص 100.

<sup>6</sup> محمد صبري سعدي، شرح القانون المدني، الجزء الثاني، الطبعة الثانية دار الهدى، الجزائر، 2004، ص 75.

<sup>7</sup>- Article 1386-2« Les dispositions du présent titre s'appliquent à la réparation du dommage qui résulte d'une atteinte à la personne.

Elles s'appliquent également à la réparation du dommage supérieur à un montant déterminé par décret, qui résulte d'une atteinte à un bien autre que le produit défectueux lui-même ».

## أ- الضرر المادي

ويعرف في مجال الأدوية بأنه " الإخلال أو المساس بمصلحة مالية للمضرور، ذات قيمة مالية، فالمساس بجسم المريض، أو إصابته يترتب عليه خسارة مالية تتمثل في نفقات العلاج أو عدم قدرته على مزاوله عمله أو إضعاف قدرته على كسب قوته بصفة مؤقتة أو دائمة".<sup>2</sup> ويمكن القول بأن استهلاك أدوية معيبة يترتب عنه أضرار تصيب المستهلك، وقد تكون أضراراً جسدية تترتب عنها أضرار مالية وتتمثل في:

- مصاريف الأدوية والعلاج الطبي والشبه الطبي، والعلاج الجراحي
- مصاريف الإقامة في المستشفى للعلاج.
- المصاريف المحتملة في حالة الاستعانة بشخص يساعد المضرور في تدبير شؤون حياته.
- مصاريف الآلات والعتاد الطبي كالكرسي المتحرك مثلاً.

و قد يتمثل الضرر في ما فات المضرور من ربح، كأن يؤدي تناول الأدوية المعيبة إلى العجز أو التوقف عن العمل الكلي أو الجزئي وقت حدوث الضرر،<sup>3</sup> وعليه فإن الضرر المادي هو كل مساس بالذمة المالية للمضرور.<sup>4</sup>

## ب- الضرر الأدبي

الضرر الأدبي لا يمس المال لكن يصيب مصلحة غير مالية، فقد يكون الضرر مادياً وأدبياً في نفس الوقت كتشوه في وجه امرأة أو تشويه في الأعضاء بسبب استعمال أدوية مغشوشة أو معيبة، وقد يكون ضرراً أدبياً فقط كالذي يصيب العاطفة والشعور. فالضرر الأدبي كالمادي يلزم التعويض عنه.<sup>5</sup> ويتمثل أساساً في:

- الألم والمعاناة التي يتحملها المضرور خلال فترة العجز المؤقت والآثار النفسية المترتبة عن تلك الأضرار مثل حالة العزلة نتيجة التشوهات والحروق.

<sup>1</sup> - المادة 11 من من القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش المعدل والمتمم السابق ذكره.

<sup>2</sup> - SYLVIE Welsch, responsabilité du médecin, 2<sup>e</sup> édition, Litec groupe, Paris, 2003, p204.

<sup>3</sup> - ANNIK Dorsner-Dolivet, Op.cite, p142.

<sup>4</sup> - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 135.

<sup>5</sup> - SYLVIE Welsch, Op.cite, p 205.

- الضرر الجمالي ويتعلق الأمر بالإصابة الجسدية التي تشوه المضرور جراء استعمال أدوية موضعية معيبة مثل المراهم ( الجرح، النذب، تغيرات مورفولوجية، فقد أحد الأعضاء) ففي حكم صادر عن محكمة الرغاية سنة 28-02-1979 حكمت المحكمة للطبيب الذي تعرض لحادث مرور، بتعويضات كبيرة على إثر إصابته بعدة جروح تسببت له في أضرار مست جماله وسمعته.<sup>1</sup>
- فقدان الراحة، ويعرف باستحالة المضرور القيام بأي نشاط رياضي أو ترفيهي أو ثقافي كان يقوم به قبل وقوع الضرر، وهي أضرار ينتج عنها عدم استمتاع الشخص بملاحة وجمال الحياة، وتجدر الإشارة هنا أن الأضرار الجنسية كالعقم، يتم التعويض عنها في فرنسا<sup>2</sup>.

وهناك نظام قانوني تعويضي ظهر مؤخرا في فرنسا مع بداية تفشي مرض الايدز<sup>3</sup>، والذي ينتج عن طريق نقل الدم، والذي غالبا ما ينسب لمؤسسة تنتج المنتجات الثابتة المشتقة من الدم لأن هذه المؤسسات ينطبق عليها وصف المنتج<sup>4</sup>. علما أنه قد سبق القول بأنها منتجات تحضر صناعيا من البلازما وتعامل كأدوية مشتقة من الدم منها الألبومين، غلوبولينات مناعية وعوامل التخثر<sup>5</sup>.

و كذا يمكن أن يكون الضرر موروثا يلحق بالمورث قبل الوفاة أو مرتدا يصيب شخص من جراء الإضرار بشخص آخر وفي كل الحالات فإن إثبات الضرر يقع علي عائق من يدعيه<sup>6</sup>.

### ت - تفويت الفرصة

هناك حالات يتعذر فيها تحديد ما إذا كان الضرر محققا أو احتماليا، ويتجلى هذا في حالة إذا كان الحرمان من الكسب الإجمالي ذاته يمثل ضرراً احتمالياً لا يكفي أساساً للتعويض، فإن الحرمان من فرصة تحقيق هذا الكسب يمثل ضرراً محققاً واجب التعويض. فإذا كانت الفرصة أمراً محتملاً فإن تفويتها أمراً محققاً يستوجب التعويض.

<sup>1</sup> - حكم صادر عن محكمة الرغاية قسم الجرح في سنة 28-02-1979 رقم 170 غير منشور.

<sup>2</sup> -ANNIK Dorsner-Dolivet, Op.cite, p144.

<sup>3</sup> -Ibid, p145.

<sup>4</sup> - أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص47.

<sup>5</sup> - المادة 11/04 من القانون 13-08 المعدل ق.ص.ت السابق ذكره.

<sup>6</sup> - منصور حاتم محسن، جزاء المسؤولية المدنية عن استخدام الأجهزة الطبية التعويضية، مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية، العدد الرابع، جامعة بابل، العراق، سنة 2014، ص 221.

وقد استقر قضاء النقض في فرنسا على أن تقويت الفرصة ضرر محقق يستوجب التعويض،<sup>1</sup> حتى ولو كانت الإفادة منها أمرا محتملا فالتعويض لا ينصب على الفرصة ذاتها لأنها أمر احتمالي وإنما يكون عن تقويت الفرصة باعتبارها ضررا مؤكدا.

و من التطبيقات القضائية في ذلك، ما أصدرته محكمة النقض الفرنسية بتاريخ 14-12-1965 حيث قررت فيه أن تقويت الفرصة يعتبر ضررا قابلا للتعويض.<sup>2</sup> ومع ذلك يتعين لاعتبار أن تقويت الفرصة ضررا مؤكدا توافر فرصة جدية وحقيقية تم الحرمان منها. وتتمثل تقويت الفرصة في مجال الأدوية في تقويت فرصة الشفاء في حال تناول المريض دواء غير صالح للغرض الذي أعد له، ومثال ذلك تناول الأدوية المغشوشة أو منتهية الصلاحية وقت التدخل الدوائي المبكر فتذهب الفرصة الذهبية في العلاج بدواء سليم.<sup>3</sup> ومن تم تضيع على المريض فرصة تحقق الشفاء.<sup>4</sup>

ومظاهر تقويت الفرصة تتجلى في عدة وجوه، منها ضياع فرصة الكسب بسبب العجز الكلي، أو ضياع فرصة الزواج للفتاة في حالة تشوهها من جراء استعمال أدوية موضعية معيبة مثل المراهم والكريمات، أو تقويت فرصة الزوج في ممارسة حياته الزوجية بسبب نقل مشتقات الدم الثابتة الملوثة بفيروس السيدا.

و فيما يتعلق بنطاق الأضرار المعوض عنها، نجد أن المشرع الفرنسي قد حصرها في الأضرار التي تلحق الأشخاص أو الأموال واستبعد الأضرار التي تلحق المنتج المعيب ذاته وبالتالي لا تخضع لأحكام المادة 1/1386 وإنما أحكام ضمان العيوب الخفية بنص المادة 1641. عكس المشرع الجزائري فلم يستبعد أي نوع من الأضرار وبالتالي فإن كل الأضرار معوض عنها بما فيها الأضرار التجارية.<sup>5</sup>

<sup>1</sup>-Civ.1<sup>er</sup> 14 décembre 1965, bull.civ.1n°707.

<sup>2</sup> -BERGOIGNAN-Esper, les grand arrêts du droit de la santé, Dalloz, Paris, 2010, p438.

<sup>3</sup>-أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص 54.

<sup>4</sup> -ANNIK Dorsner-Dolivet, Op.cite, 150.

<sup>5</sup>- غوطي خليفة، النطاق القانوني لمسؤولية المنتج، مجلة الشريعة والإقتصاد، جامعة قسنطينة، العدد التاسع، ص 372.

## 2, شروط الضرر

و يشترط في الضرر حتى يتم التعويض عنه توافر ما يلي :

### أ- الإخلال بحق أو بمصلحة مشروعة

فلا يشترط أن يشتمل الإخلال بالضرورة على حق للمضرور بل يكفي أن يمس مصلحة مشروعة، والضرر الناتج عن استعمال الدواء المعيب والذي يصيب الإنسان في جسده يعتبر مساسا بمصلحة مشروعة تتمثل في عدم المساس بجسم الإنسان.<sup>1</sup> كأن يتسبب الدواء الذي أخطأ المنتج في تركيبه وإنتاجه في المساس بجسد المستهلك، بل أبعد من ذلك فقد يؤدي استعمال هذا الدواء إلى الوفاة.<sup>2</sup> غير أن مشروعية المصلحة أو الحق قد تم التخلي عنها في فرنسا منذ صدور حكم في 27 فيفري 1970.<sup>3</sup>

### ب- أن يكون الضرر محقق الوقوع

لا يكون الضرر مستوجبا التعويض عنه إلا إذا كان محقق الوقوع ويكون كذلك إذا وقع فعلا أو احتمال وقوعه في المستقبل أمرا حتميا. وتناول الأدوية المعيبة قد يحدث أضرارا مباشرة أو فورية، ولكن في الأغلب ونظرا لخصوصية الأدوية قد تتراخى آثارها إلى المستقبل.<sup>4</sup> وهنا يثور التساؤل حول إمكانية تعويض الضرر المستقبلي؟

لقد أجابت المادة 131 و132 من ق.م.ج بأنه يمكن التعويض عنه متى كان وقوعه حتميا ومؤكدا. ويختلف التعويض عن الضرر المستقبلي عن الضرر الحال وعن الضرر الاحتمالي. فالتعويض عن الضرر الحال يكون على أساس عناصر وقعت فعلا، أما التعويض عن الضرر المستقبلي فيجري بالنظر إلي عناصر لم تتحقق بعد ولكنها مؤكدة الوقوع في المستقبل.

أما الضرر الاحتمالي فلا يتم التعويض عنه على أساس أن الضرر لم يقع فعلا. كما أن وقوعه في المستقبل أمر غير مؤكد. وبذا لا يقتصر تعويض الإصابة علي ما أنفقه المضرور فعلا من نفقات علاج، بل يشمل ما ينتظر أن ينفقه مستقبلا لإتمام العلاج ما دام ذلك محققا. فإذا لم يتيسر للقاضي أن

<sup>1</sup> - أحمد عبد الكريم موسى الصرايرة، المرجع السابق، ص 137.

<sup>2</sup> - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 143.

<sup>3</sup> -ANNIK Dorsner-Dolivet, Op.cite, p140.

<sup>4</sup> - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 140.

يحدد مقدار الضرر المادي بصفة نهائية يجوز له أن يحكم للمضرور بالتعويض عما تحقق بالفعل من عناصر الضرر، ويحتفظ له بالحق في أن يطالب مستقبلاً في خلال مدة يحددها بإعادة النظر في التقرير ليشمل التعويض العناصر الأخرى التي لها أن تتحقق في تاريخ لاحق<sup>1</sup>.

#### ت- أن يكون الضرر مباشراً

يرى البعض أن اشتراط الضرر المباشر يكون في مجال تطبيق المسؤولية العقدية، أما المسؤولية التقصيرية فإنه يعوض عن الضرر المباشر وغير المباشر<sup>2</sup>. وهناك من يرى أن شرط أن يكون الضرر مباشراً حتى يتسنى للمضرور التعويض عن الأضرار التي لحقت به جراء استعمال أدوية معيبة هو في الحقيقة ليس شرطاً وإنما تحصيل حاصل لاشتراط علاقة السببية بين الضرر ومعيوبية الدواء<sup>3</sup>.

والضرر المباشر قد يكون متوقعاً، بمعنى أنه لا يفصل بينه وبين الدواء المعيب أي فاصل. أي أن الضرر ناتج عن تعاطي الأدوية مباشرة بسبب خطأ في تركيبها أو حفظها أو تخزينها. ومجال اشتراط هذا الشرط هو المسؤولية العقدية ما لم يصدر من المنتج خطأ جسيماً أو غشاً، وفي هذه الحالة فإنه يعوض حتى على الأضرار غير المتوقعة.

#### ثالثاً: العلاقة السببية

لا يكفي لقيام مسؤولية المنتج المدنية حصول ضرر للمستهلك، وتعييب الدواء، بل لابد أن يكون هذا العيب هو السبب المباشر في حدوث الضرر ولو لم يخطأ المنتج، وإلا انعدمت المسؤولية. فعلاقة السببية هي الركن الثالث للمسؤولية المدنية وقد نصت المادة 140 مكرر والمادة 124 على ضرورة توافر ركن السببية بين الضرر والعيب في المنتج، فمجرد إثبات الضرر غير كافي لإقامة المسؤولية. وهو نفس المسار الذي نهجه المشرع الفرنسي في المادة 1386<sup>9</sup> حينما ألقى على عاتق المدعي أن يثبت الضرر والعيب والعلاقة السببية بينهما<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 144.

<sup>2</sup> - احمد عبد الكريم موسى الصرايرة، المرجع السابق، ص 139.

<sup>3</sup> - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 142.

<sup>4</sup> - Article 1386-9 : « Le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage ».



كما يمكن القول بأن العلاقة السببية بين العيب والضرر مفترضة بقوة القانون وذلك تفسيرا للمادة 11/1386 بمفهوم المخالفة، لأنها تجيز الإغفاء من المسؤولية إذا استطاع المنتج نفيها.<sup>1</sup>

إن مدلول افتراض السببية بين الضرر وتعيب الدواء، لا يتوقف عند تناول الدواء وحدوث الضرر، بل يجب إثبات العيب في المنتج، والفرق شاسع بين إثبات تناول الدواء وحصول الضرر، وبين إثبات تعيب الدواء وحصول الضرر.

فلقد اعتبرت محكمة النقض الفرنسية في حكم لها صادر بتاريخ 29 ماي 2013 أنه إذا كانت المسؤولية الموضوعية تشترط إثبات العيب والضرر والعلاقة السببية بينهما، وهذا نتيجة افتراضات وذلك تفسيرا لنص المادة 1386-9 من ق. م. ف. فإنه يشترط في هذه الافتراضات أن تكون جادة ودقيقة ومتوافقة ومتناسقة.<sup>2</sup>

فلقد نص المشرع الفرنسي في نص المادة 1382 على أن الافتراضات أو الفرضيات التي لا ينص عليها القانون، يترك تقديرها للقاضي، الذي يجب عليه أن يعتمد فقط إذا كانت جادة ودقيقة ومتطابقة، وهذا في الحالات التي يعترف القانون بالإثبات بأي وسيلة كانت. ومن هذا المنطلق ذهبت محكمة النقض الفرنسية في حكم صادر عن الغرفة المدنية في 01 جويلية 2013 على أنه عند إستحالة إثبات الرابطة السببية بطريقة علمية بين أخذ اللقاح وظهور الأضرار والمتمثلة في إصابة المضرور بمرض la sclérose en plaques، فإن القضاة قد جانبوا الصواب بإستبعادهم للعلاقة السببية بين اللقاح وظهور المرض، وبهذا فإن القضاة قد خرقوا تطبيق المادة 1382.<sup>3</sup>

و نظرا لطبيعة جسم الإنسان وحساسيته من جهة، وطبيعة الأدوية وعناصر تركيبها من جهة أخرى. فإن الضرر قد يرجع لعدة عوامل مختلفة يصعب معها إثبات الرابطة السببية، خاصة في مجال إنتاج الأدوية الذي يتميز بالإحترافية والصعوبة والتعقيد. فقد يكون مرجع وأصل الضرر عوامل عديدة تدخل في تركيب جسم الإنسان.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> - بن بعلاش خليدة وبشير بن لحبيب، المرجع السابق، ص139.

<sup>2</sup> - Cour de cassation, Chambre civile 1, 29 mai 2013, 12-20.903, Publié au bulletin.

<sup>3</sup> - Cour de cassation, Chambre civile 1, 10 juillet 2013, 12-21.314, Publié au bulletin,

2013, n° 157.

<sup>4</sup> - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 147.

و في هذا الإطار قررت محكمة النقض تأييد حكم محكمة استئناف أورليان Orléans بتاريخ 31 أكتوبر 2011، في قضية إصابة سيدة بأضرار نتيجة تلقيها تلقيحا ضد إلتهاب الفيروس الكبدي، حيث ألزمت القضاة عند تأسيسهم للحكم أن يأخذوا في الحسبان عند التطرق لإثبات العلاقة السببية بين الضرر وتعييب الدواء وعند غياب الإثبات العلمي للعلاقة السببية بين تعيب الدواء والضرر الجمع بين العناصر الشخصية المختلفة للمضرور، وأن المحكمة لم تجانب الصواب حينما قيمت بشكل منفرد ومستقل لكل العناصر المحتملة للإصابة بنفس الأضرار. حيث أنها أخذت في الحسبان العامل الزمني بين أخذ اللقاح وظهور الأضرار، كما أن المحكمة قد بحثت في أسباب أخرى قد تؤدي لنفس الأضرار، بالإضافة إلى التحري عن وجود سوابق مرضية شخصية أو عائلية.<sup>1</sup>

إن علاقة السببية شرط لقيام المسؤولية غير أنه كثيرا ما يصعب تحديد هذه العلاقة بسبب الظروف والأحوال وتقديرها، فقد تتداخل بعض العوامل مع خطأ المنتج أو المستورد أو الصيدلي أو مع كل متدخل في عملية عرض الدواء للإستهلاك، أو قد تتسبب بعض العوامل الخارجية في تعيب الدواء.<sup>2</sup> والسؤال الذي يمكن طرحه، ما هو المعيار المطبق لمعرفة السبب الحقيقي؟.

مثال ذلك إذا أهمل المنتج في إتخاذ الإحتياطات اللازمة في صنع الدواء، فقام بإنقاص نسبة معينة من أحد العناصر المكونة للدواء، ثم قام متدخل آخر وقام بتغليفها على أنها دواء أصلي، ثم قام الصيدلي بتسليمها للمريض وهي منتهية الصلاحية مما نتج عنها وفاة المريض.

فهنا اشترك أكثر من سبب في إحداث وفاة الضحية، الغش في المقادير، بيعه بغلاف مزور، ثم بيعه منتهي الصلاحية. فما هو السبب الذي يعتد به في هذه الحالة؟ وأي من الأسباب يمكن إسناد الضرر إليه، أم يتم إسناده لجميع الأسباب؟.

تتقاسم مسألة تعدد الأسباب نظريتان، هما تعادل الأسباب والسبب المنتج أو الملائم. فأما الأولى فتقضي بأن إلغاء أي سبب من هذه الأسباب فإن النتيجة لن تحدث. حيث أن كل عامل من هذه العوامل لازم لحدوث النتيجة،<sup>3</sup> وقد أخذ بها القضاء الفرنسي.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> – Cour de cassation, Chambre civile 1, 29 mai 2013, 12-20.903, Publié au bulletin.

<sup>2</sup> – محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 147.

<sup>3</sup> – محمد صبري السعدي، المرجع السابق، ص 96.

<sup>4</sup> – FRANÇOIS Violla, les grandes décisions du droit médical, édition alpha, paris, 2010, p574.

أما النظرية الثانية، ومؤداها أنه في حالة اشتراك عدة عوامل في إحداث ضرر فإنه يعتمد على السبب المنتج فقط وتجاهل الأسباب الأخرى. وقد أخذ القضاء والفقهاء على تطبيق هذه النظرية وهجر نظرية تكافؤ الأسباب.<sup>1</sup>

فإذا كانت الأسباب التي أحدثت الضرر متعددة، فإن التساؤل يثور هل يلتزم المدعي عليه الذي كان خطأه أحد هذه الأسباب بتعويض الضرر كاملاً؟ أم تتوزع المسؤولية على كل من تنسب إليه هذه الأسباب؟

لقد نصت المادة 126 من القانون المدني: "إذا تعدد المسؤولون عن عمل ضار كانوا متضامنين بالتزامهم بتعويض الضرر وتكون المسؤولية فيما بينهم بالتساوي إلا إذا عين القاضي نصيب كل منهم في الإلتزام بالتعويض." وعلى ذلك فإن كل من ساهم في حدوث الضرر فإنه مسؤول عن التعويض. والمضروب له أن يطالب أياً من المسؤولين عن الضرر بالتعويض. والشخص الذي دفع منهم التعويض له أن يرجع على سائر المسؤولين كل بنصيبه من المسؤولية.<sup>2</sup>

بقي أن نشير في الأخير وحسب إعتقاد الباحث أن الرابطة السببية في مجال الدواء هي مسألة إثبات وقائع مادية تخضع للإثبات بجميع الطرق، وأنه في حالة غياب اليقين العلمي والتقني بين تناول الأدوية والإصابة بالأمراض، فإن المضروب ملزم بإثبات تناوله للدواء والاستناد على إفتراضات جدية ودقيقة ومتناسقة، وليس على ملاحظات قد تكون عابرة أو شخصية، وحتى إن كان هناك شك في الرابطة السببية بين الدواء المعيب والضرر، ويمكن أن تؤسس هذه الافتراضات على أساس دراسات علمية في هذا المجال كالإحصاء واحترام المدد الزمنية بين تناول الأدوية وحدوث الأضرار.

و المنتج ليس أمامه سوى إثبات أن منتجه غير معيب، أو أن يقطع العلاقة السببية بين استهلاك الدواء وحدث الأضرار. ما دامت هذه الإفتراضات عبارة عن قرائن قابلة لإثبات العكس عن طريق نفي المنتج لعدم تعيب منتجه الدوائي.

---

( تتلخص وقائع القضية في وفاة طفل بسبب تعاطيه دواء الربو مخصص للبالغين قام الصيدلي بتسليمه لوالد الطفل عن طريق الخطأ بدلاً من أن يعطيه الدواء المخصص للأطفال. فنتج عنه وفاة الابن. طلب والد الطفل التعويض من الصيدلي بسبب خطاه في تسليم الدواء. فرفضت المحكمة طلبه على أساس أن الخبرة الطبية أرجعت سبب الوفاة إلى نوبة أو أزمة الربو (cass 30 oct 1985)

<sup>1</sup> - محمد صبري السعدي، المرجع السابق، ص 98.

<sup>2</sup> - بومدين محمد، المسؤولية عن تعويض حوادث المرور بين القانون المدني وقانون إلزامية التامين، مجلة القانون والمجتمع، العدد الأول، جامعة أدرار، 2013، ص 47.

## الفرع الثاني : نطاق المسؤولية الموضوعية

تهدف المسؤولية الموضوعية إلى تعويض المضرور بفعل المنتجات المعيبة، وإقرارا لما كرسه المشرع في القانون الجزائري وتماشيا مع ما تفرضه القوانين المقارنة في حماية المستهلك من الأخطار التي أضحت تخلفها المنتجات الدوائية، نرى أنه من الضروري البحث في تحديد نطاق دعوى المسؤولية من حيث من حيث الأشخاص ومن حيث تقادمها.

### أولاً: نطاق المسؤولية من حيث الأشخاص

حاول الفقه والتشريع وحتى القضاء أن يحدد مجال تطبيق نظام المسؤولية المدنية عن الدواء من حيث الأشخاص، فذهبوا إلى أن نطاق دعوى المسؤولية مقصور على المنتج المسؤول والمضرور.

#### 1. المسؤول

لقد سبق وأن رأينا أن المسؤول عن إحداث الضرر يمكن أن يكون أي شخص قد ساهم في إنتاج الدواء، كالصانع النهائي للمنتج ومنتج المواد الأولية والصانع لبعض أجزاء المنتج وكل شخص طبيعي أو معنوي يظهر بمظهر المنتج من خلال إلصاق علامة أو أي إشارة مميزة له على المنتج وذلك تجسيدا لمبدأ الوضع الظاهر والمستورد والموزع والبائع.<sup>1</sup>

ولعل الهدف من توسيع دائرة المسؤولين هو محاولة كل من التشريعات إعطاء المضرور مساحة أكبر للتعرف على المسؤول خاصة إذا تعذر الوصول إلى المنتج الحقيقي.<sup>2</sup> بهذا نجد أن المشرع قد ركز على المنتج الأصلي كمسؤول رئيسي، و عند عدم القدرة على تحديد هوية المنتج الأصلي، يمكن الرجوع على المستورد أو الموزع إلا إذا بينا للمضرور من هو المنتج. و عليه يمكن القول أنه يستحسن استحداث مادة قانونية تنص على أنه: "إذا استحال تحديد هوية المنتج الأصلي يعتبر كل متدخل منتجا إلا إذا أعلم هذا الأخير المضرور أو كل من له الحق من هوية المنتج أو هوية الشخص الذي زوده بالمنتج".

<sup>1</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 49.

<sup>2</sup> - بشير سليم وسليمة بويد، نطاق المسؤولية المدنية للمنتج في التشريع الجزائري مقارنة بالتشريع الفرنسي، مجلة الباحث للدراسات الأكاديمية، العدد الثاني عشر، 2018، ص 190.

## 2. المتضرر

إذا تسبب الدواء في إلحاق الضرر بالمستهلك، فإن القانون يرتب على المنتج تعويض المضرور عن الضرر الذي لحقه.<sup>1</sup> وطائفة الأشخاص المضرورين الذين يوفر لهم القانون الحماية في نظام المسؤولية المدنية للمنتج هم المتعاقدون والغير الذين تضرروا من الدواء المعيب ولو لم تربطهم بالمنتج علاقة تعاقدية.<sup>2</sup> ويعرف المضرور بأنه: " كل شخص أُضير من المنتج المعيب المطروح للتداول، أو المتضرر من أضرار المنتجات المعيبة".<sup>3</sup>

من خلال تفحص المادة 140 مكرر من ق.م.ج، يلاحظ بأنها لم تعطِ أي إهتمام لإختلاف الصفات والمراكز القانونية للمتضررين، بل ولم تلتفت إلى طبيعة الرابطة التي تجمع المتضرر بالمنتج سواءً كان متعاقداً أم غير متعاقد.

إن المادة السالف ذكرها لا تتضمن تعريف المتضرر، بل حددت مركزه القانوني، وهذا التحديد لا يتسم بالحصريّة، لأنها تعطي للمتضررين متعاقدين وغير متعاقدين حق اللجوء إلى القضاء لطلب التعويض. وهي وفقاً لهذا المدلول لم تحدد ما إذا كان هذا المضرور مستهلكاً أو مستعملاً أو مشترياً للدواء. فمن الواضح أن النص يركز على فكرة السلامة والأمن من المخاطر التي تحدثها الأدوية المعيبة سواء ارتبط المستهلك بالمنتج بعقد أو لم يرتبط.

و بالرجوع إلى نص المادة 02 من المرسوم التنفيذي 90-39 الصادر في 1990/01/30 المتعلق بمراقبة الجودة وقمع الغش تعرف المستهلك بأنه: "المستهلك هو كل شخص يقتني بثمن أو مجاناً، منتجاً أو خدمة، معدين للاستعمال الوسيط أو النهائي لسد حاجاته الشخصية أو حاجة شخص آخر أو حيوان يتكلف به". كما عرفته المادة 03 فقرة 01 من ق. ح. م. ق. غ، بأنه: " كل شخص طبيعي أو معنوي يقتني بمقابل أو مجاناً سلعة أو خدمة موجهة للاستعمال النهائي من أجل تلبية حاجته الشخصية أو تلبية حاجة شخص آخر أو حيوان متكفل به".

<sup>1</sup> - محمد صبري السعدي، المرجع السابق، ص 05.

<sup>2</sup> - المادة 140 مكرر ق.م.ج.

<sup>3</sup> - Bigot. j. نقلاً عن قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 60.

إن النصين السالف ذكرهما أخذاً بالمفهوم الموسع للمستهلك فهو لم يشمل فقط المستهلك أو ما يعرف بالمستهلك النهائي بل تعداه ليشمل المستهلك الوسيط<sup>1</sup>. ومما يلاحظ أيضاً أن المفهوم جاء ليشمل كل المستعملين للمنتج (الدواء). فيستوي أن يؤول إليهم عن طريق الشراء من المنتج أو أحد التجار أو حتى الطبيب، أو مجاناً كالجمعيات الخيرية التي تقوم بتوزيع بعض الأدوية على المعوزين،<sup>2</sup> كما أنه يشمل الغير الذين لا يرتبطون بأي علاقة مع المنتج كعائلة المستهلك مثلاً، بل أكثر من ذلك كل ما يشمله لفظ حماية المستهلك ليشمل المحترف وغير المحترف لأن المعيار المتبع هو معيار موضوعي.<sup>3</sup>

و عليه وحسب ما سبق ذكره فإن صفة المضرور تشمل المتضرر المباشر وغير المباشر كالمضرور بالإرتداد،<sup>4</sup> كما قد تمنح صفة المضرور للمستشفيات التي قامت بإقتناء أدوية معيبة بسبب الإفتقار الذي قد يلحقها جراء تكاليف العلاج.<sup>5</sup>

#### ثانياً : تقادم الدعوى وانقضاء مسؤولية المنتج

لقد سعت معظم التشريعات على ضمان حق المضرورين في التعويض، غير أن هذا الحق لم يكن مطلقاً، بل مقيد بمدد زمنية يمكن من خلالها المطالبة بالتعويض، أضف إلى ذلك أن المشرع لم يترك المسؤول عن إحداث الضرر عرضة للتهديد من طرف رافعي الدعوى إلى مالا نهاية بل حدد آجال لانقضاء المسؤولية.

<sup>1</sup> - المستهلك الوسيط ( أو الصناعي ) ( Consommateur Intermédiaire )، هو الشخص الذي يشتري السلعة بغرض استخدامها في أغراض إنتاجية لإعادة بيعها أو إنتاج سلعة أخرى أو خدمة وتوزيعها وتسمى هذه السلع بالسلع الصناعية. أما المستهلك النهائي ( Consommateur Final ) فهو الشخص الذي يشتري السلعة للاستعمال الخاص به أو لأحد معارفه أو أقربائه وبالتالي تصبح سلعة إستهلاكية أخيرة .

<sup>2</sup> - هناك جمعيات ناشطة، لها مقرات داخل العديد من المصالح الطبية، على غرار جمعية مساعدة المرضى المصابين بأمراض الكلى وأمراض القلب وأمراض جراحة الأطفال وغيرها من الجمعيات، التي تساعد المرضى في الحصول على الأدوية بالمجان، خاصة بالنسبة للأشخاص المحرومين والمعوزين والذين يحصلون على الدواء بالمجان، خاصة غير المؤمنين الذين أصبحوا غير قادرين على شراء الأدوية.

<sup>3</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 68.

<sup>4</sup> - بشير سليم وسليمة بويد، المرجع السابق، ص 191.

<sup>5</sup> - أنظر حكم صادر عن محكمة جنابات سطيف بتاريخ 1999/10/27 بخصوص قضية الكاشير الفاسد.

## 1. انقضاء المسؤولية الموضوعية

لقد حاول المشرع الفرنسي من خلال المادة 1386/16<sup>1</sup> على أن يخلق نوع من التوازن بين المنتج والمضرور، فحدد متى يسقط حق المضرور في رفع هذه الدعوى. ففي نص المادة السابقة نجد أنه بإستثناء خطأ صادر من المنتج، فإن مسؤوليته تنقضي بمضي عشر سنوات تحسب من وقت طرح المنتج الذي أحدث الأضرار للتداول.<sup>1</sup> والتبرير في ذلك أنه من غير المنطقي جعل المنتج تحت رحمة المضرور دون تحديد مدة زمنية لانقضاء مسؤوليته.<sup>2</sup>

فخلال مدة العشر سنوات منذ تاريخ طرح الدواء للتداول يكون المنتج مسؤولاً عن أي ضرر يحدثه الدواء، وبعد هذه المدة لا يكون المنتج مسؤولاً عن الأضرار التي تحدث بعد ذلك، والحكمة من ذلك أنه بعد هذه المدة يصعب إثبات تعيب الدواء كان بسبب قدم المنتج أو عيباً كان موجوداً قبل طرحه للتداول.<sup>3</sup>

## 2. تقادم دعوى المسؤولية

كذلك نجد أن المادة 1386/17<sup>4</sup> قد نصت على أن دعوى التعويض التي تم الحديث عنها في أحكام هذا الباب، تتقادم بمدي ثلاث سنوات وتحتسب من تاريخ علم المدعي أو افتراض علمه بالضرر والعيب وبهوية المنتج.<sup>4</sup> وتعتبر مدة ثلاث سنوات المذكورة في هذه المادة هي مدة تقادم وبالتالي يسري عليها الوقف والانقطاع وفقاً للقواعد العامة.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> – Article 1386-16 : « Sauf faute du producteur, la responsabilité de celui-ci, fondée sur les dispositions du présent titre, est éteinte dix ans après la mise en circulation du produit même qui a causé le dommage à moins que, durant cette période, la victime n'ait engagé une action en justice ».

<sup>2</sup> – محمد بودالي، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص 52.

<sup>3</sup> – رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 207.

<sup>4</sup> – Article 1386-17 : « L'action en réparation fondée sur les dispositions du présent titre se prescrit dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle le demandeur a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur ».

<sup>5</sup> – محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 291.

إذا توافرت شروط المسؤولية الموضوعية، فيجب على المضرور وحفاظاً على حقه في الرجوع على المنتج بالتعويض، المبادرة إلى فحص الدواء وإخطار المنتج أو الصيدلي المنتج أو البائع بالعيب الموجود فيه، وأن يبادر إلى رفع دعوى المسؤولية عليه خلال مدة قصيرة وإلا سقطت بالتقادم.

فالمشرع لم يترك سقوط حق المستهلك في الدعوى بالتقادم للقواعد العامة، وإنما حدد لسقوطها مدة تقادم قصيرة وهي ثلاث سنوات تبدأ من وقت علم المضرور بالضرر والعيب والمسؤول عنه وفقاً للنص السابق، و يعتقد أن المشرع أراد بذلك أن يحسم النزاع في فترة وجيزة و الهدف هو استقرار المعاملات.

أما المشرع المصري والجزائري فلم يحدداً آجالاً للتقادم وسقوط الدعوى مثلما فعل المشرع الفرنسي بنصوص خاصة، وما دام المشرعين لم يفردوا لها إلا مادة واحدة، فإنه يستوجب الرجوع إلى القواعد العامة للتقادم وسقوط الدعوى والتي قد لا تتماشى وطبيعة هذه المسؤولية.



## الفصل الثاني: أحكام المسؤولية الموضوعية في مجال الدواء

عند التطرق لأحكام المسؤولية الموضوعية لابد من التعرض للتعويض الذي يعتبر الجزاء المترتب على قيام مسؤولية المنتج المدنية، وكي يلتزم المنتج بدفع التعويض لابد من الموازنة بين مصالحه وحقوق المضرورين. فالمنتج يسأل في حدود الأضرار التي يتسبب فيها منتجه، والمضرور يأخذ التعويض المناسب للأضرار التي أصابته.

فالقاضي عند تقديره للتعويض لابد له أن يراعي جسامة الأضرار التي أحدثها المنتج دونما مراعاة لجسامة خطأ المنتج، حتى لو لم يخطئ المنتج فإنه يسأل طالما أنه تسبب بنشاطه في الإضرار بالغير. فالمنتج يسأل لكونه اخل بالالتزامات المفروضة عليه لأن نشاطه مرتبط بالسلامة الصحية للأفراد.

و أمام المشاكل التي أصبحت تزداد في الوقت الحاضر جراء حوادث الإستهلاك المختلفة، وأمام عجز قواعد المسؤولية المدنية في تغطية كافة الأضرار بصفة شاملة، ظهر نظام التأمين من المسؤولية. وعلى اعتبار أن المشرع الجزائري نص صراحة على ضرورة إلزامية التأمين على المنتجات من طرف المنتجين والمتدخلين لعرضها للتداول، لتخفيف عبء المسؤولية وضمان تعويض الأضرار الناتجة عن عيوب المنتجات ومواجهة المخاطر التكنولوجية الكامنة من وراء التطور العلمي والتقني في مختلف المجالات. هذا يعني أن إمكانية ترتب الأضرار وتنوعها يستوجب التعويض عنها، ويستوجب التأمين على مسؤولية المنتج المدنية.

و موازنة لمصالح الطرفين فقد منح المشرع للمنتج طرق ووسائل يمكن من خلالها قطع علاقة السببية بين منتجه والأضرار الماسة بالمستهلك، ومن ثم دفع مسؤوليته إما على أساس القواعد التقليدية أو بناء على أساس طرق الدفع الخاصة بالمنتجات المعيبة.

وعلى ذلك ستم دراسة هذا الفصل في مبحثين، يعالجُ في المبحث الأول: نظام الوفاء بالتعويض عن الدواء المعيب. أما المبحث الثاني فسيتم تخصيصه لدراسة دفع المسؤولية المدنية والتأمين عليها.

### المبحث الأول: نظام الوفاء بالتعويض

إن حاجة المضرور للحصول على التعويض عن الأضرار التي تلحق به جراء تناول أدوية معيبة تدفعه للبحث عن المسؤول. فقد يكون هذا الأخير واحداً، حيث يسهل على المضرور معرفته والرجوع عليه مباشرة، وفي هذه الحالة يعوض المنتج لوحده المضرور وهو ما يطلق عليه نظام التعويض الفردي (المطلب الأول). وأحياناً أخرى يستطيع المنتج التصل من مسؤوليته قانوناً، أو يكون المسؤول مجهول ما يفرض تعويض المضرورين عن طريق أنظمة التعويض الجماعية (المطلب الثاني).

### المطلب الأول: نظام التعويض الفردي

من المبادئ الأساسية في المسؤولية الموضوعية بشأن الأضرار التي تصيب المضرورين من تعيب المنتجات بأن يقوم المنتج بتعويض الأضرار متى كانت ناتجة عن عيب في المنتج. وبذلك يعد الضرر شرطاً جوهرياً لإستحقاق التعويض، ويرتبط وجوداً وعدمًا بوجود المسؤول حتى ولو لم يكن معين.

و عليه سوف يتم التطرق إلى مفهوم التعويض (الفرع الأول)، ثم إلى كيفية الوفاء بالتعويض (الفرع الثاني).

### الفرع الأول: مفهوم التعويض

يعتبر التعويض الجزاء المترتب على قيام المسؤولية المدنية،<sup>1</sup> ووظيفته جبر الضرر الحاصل، إما بمسح آثاره أو التقليل منها. فإذا كان الإقرار به لا يثير جدلاً في جُل التشريعات فإن تعريفه لم ينل قسطه بين الفقهاء، ربما يرجع ذلك إلى كون معناه لا يحتاج إلى الشرح.<sup>2</sup>

### أولاً : تعريف التعويض

المشرع الجزائري كالعديد من المشرعين لم يتعرض لتعريف التعويض، وإن كان مفهومه يستخلص من النصوص القانونية ذات الصلة بالمسؤولية المدنية. لا سيما المواد 131، 132، 182 من القانون المدني التي نصت على طرق التعويض وكيفية تقديره، وبالتالي سوف نتطرق إلى تعريف الفقهاء للتعويض وما هي عناصره.

<sup>1</sup> - العريايي نبيل صالح، مسؤولية الناقل البري على نقل البضائع والأشخاص في القانون الجزائري، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة تلمسان، 2010، ص 462.

<sup>2</sup> - زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 297.

## 1. المقصود بالتعويض

لقد جاء في القانون المدني أن المضرور يجب أن يعرض عن الإضرار مقابل ما أصابه من خسارة.<sup>1</sup> ويقصد بالتعويض في مجال المسؤولية المدنية إصلاح ما اختل من توازن بحالة المضرور، نتيجة وقوع الضرر بإعادة هذا التوازن إلى ما كان عليه قبل وقوع الضرر. فهو يعني بعبارة موجزة جبر الضرر الذي لحق المضرور.

ويعرف بعض الفقهاء التعويض بأنه: "مبلغ من النقود تعطىها المحكمة أو الحكم فيما يتعلق بالخطأ المرتكب ضد المدعي عن طريق المدعى عليه لغرض تعويض المدعي عن ذلك الضرر بعد أن يقيم الحجة عن الضرر الذي لحقه".<sup>2</sup>

ويشمل التعويض ما لحق المضرور من خسارة وما فاتته من كسب، بشرط أن يكون ذلك نتيجة طبيعية للعمل غير المشروع، أما في مجال الأدوية فإن التعويض يشمل ما لحق المضرور من خسارة وما فاتته من كسب، بشرط أن يكون ذلك نتيجة طبيعية ليس للعمل غير المشروع فقط وإنما بسبب نشاط المنتج حتى ولو لم يخطأ، بصرف النظر عما إذا الضرر متوقفاً أو غير متوقع.

و التعويض بالمفهوم السابق يختلف عن العقوبة التي تستهدف معاقبة الجاني وردع غيره إحتياطاً ووقايةً، ويترتب على هذا الاختلاف أن التعويض يتناسب طردياً مع الضرر، في حين أن العقوبة تتناسب مع خطأ الجاني حتى ولو لم يكن هناك ضرر.<sup>3</sup>

و في هذا السياق تجدر الإشارة أن التعويض في المسؤولية الموضوعية غير مرتبط بخطأ المنتج كما هو الحال في المسؤولية التقليدية حيث كان يبنى على اعتبارات تتعلق بسلوك وحالة محدث الضرر، بل مرتبط بما يحدثه الضرر من تعدي على حق الغير في سلامته والذي يلقي بتبعية التعويض على عاتق الشخص الذي يكمن تحقق الضرر في نشاطه وليس في سلوكه هل أخطأ أم لا.

و أمام صمت المشرع عن وضع تعريف للتعويض، يمكن تعريفه على أنه: " العوض الذي يدفعه المتسبب في الضرر إلى المضرور إصلاحاً وجبراً للضرر الذي لحقه".<sup>1</sup> وبذلك يرتبط التعويض بالضرر.

<sup>1</sup> - المادة 124ق.م.ج

<sup>2</sup> - وليد خالد عطية، القيود الواردة على تعويض الضرر العقدي في القانون الإنجليزي (دراسة مقارنة)، مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية، جامعة بابل، العراق، 2011، ص 09.

<sup>3</sup> - ناصر متعب بنيه الخرنيج، الاتفاق على الإغفاء من التعويض في القانون الكويتي (دراسة مقارنة)، رسالة ماجستير، جامعة الشرق الأوسط، الأردن، 2010، ص 10.

كما أن التعويض مرهون بوجود الشخص الذي سبب الضرر حيث يمكن الرجوع عليه للمطالبة بالتعويض، وقدرته على الإلتزام بدفع التعويض.<sup>2</sup> وحتى في حالة عدم وجود الشخص المسؤول، فإن الدولة هي التي تتكفل بالتعويض في حالة الأضرار الجسمانية فقط.

و تجدر الإشارة إلى أن مفهوم التعويض يشمل جميع القواعد القانونية التي يعتمدها المشرع والتي يقصد بها تنظيم مجال التعويض، سواء ما تعلق منها بتقديره أو إثباته أو من له الحق في المطالبة به.

## 2. عناصر التعويض

نص المادة 131 من القانون المدني الجزائري المعدلة بموجب القانون 05-10 السالفة الذكر التي تنص على " يقدر القاضي مدى التعويض عن الضرر الذي لحق المصاب طبقا لأحكام المادتين 182 و182 مكرر مع مراعاة الظروف الملابسة، فإن لم يتيسر له وقت الحكم أن يقدر مدى التعويض بصفة نهائية فله أن يحتفظ للمضروب بالحق في أن يطلب خلال مدة معينة بالنظر من جديد في التقدير". يلاحظ من خلال هذه المادة أن التعويض يجب أن يراعى فيه عنصرين، الظروف الملابسة وتغير الضرر.

### أ- الظروف الملابسة

بإستقراء نص المادة 131 السابقة، يلاحظ أن المشرع ألزم القاضي عند تقديره للتعويض بأن يراعى الظروف الملابسة، والظروف الملابسة هنا هي ظروف المضروب الشخصية.<sup>3</sup> ويقصد بها تلك الظروف الخاصة بشخص المضروب التي تحيط به كمستواه العلمي أو حالته الصحية أو سنه أو مهنته، كما أن ثراه أو فقره لا يعتد بهما، فالعجز عن العمل الذي يصيب الشخص الذي كان دخله كبير يفوق كثيرا ما يسببه نفس العجز لشخص الذي دخله ضعيف، ما يعني أن التعويض يتم على أساس شخصي وليس على أساس موضوعي،<sup>4</sup>

<sup>1</sup> ناصر متعب بنيه الخرنيج، المرجع السابق، ص 11.

<sup>2</sup> وائل أبو طه، الضرر النووي، المفهوم وشروط التحقق، دراسة مقارنة بين الإتفاقات الدولية والتشريعات الوطنية، مجلة العلوم الشرعية والقانونية، المجلد 13، العدد 02، جامعة الشارقة، 2016، ص 90.

<sup>3</sup> حمليل صالح، سلطة القاضي في تقدير التعويض عن المسؤولية المدنية في القانون والقضاء الجزائري، مجلة الفقه والقانون الالكترونية، العدد 21، يوليو 2014، ص 63.

<sup>4</sup> ناصر رانيا، التقدير القضائي للتعويض، مجلة أبحاث، العدد 03، جامعة وهران، ديسمبر 2016، ص 138.

و في اعتقادنا أن مجال الأدوية هو المجال الخصب والمناسب لمراعاة مثل هذه الظروف، كون تقدير الأضرار عند استهلاك الأدوية مسألة تتعلق في كثير من الأحيان بالتفاعلات الكيميائية للدواء التي يختلف ظهورها من جسم لآخر، أضف إلى ذلك أن معظم أضرار الأدوية تتمثل غالباً في ردود فعل الجسم بسببها، وعليه يمكن القول بأن الظروف الملازمة الشخصية تجعل أثر الدواء الواحد متبايناً من شخص لآخر.<sup>1</sup>

أما الظروف الشخصية للمسؤول كظروفه المالية، فإذا كان غنيا فهذا لا يعني أنه سيدفع أكثر، وإذا كان فقيراً فلا يعني أنه سيدفع أقل. وحتى مدى تأمين مسؤوليته المدنية، لا يعتد بها عند تقدير التعويض من طرف القاضي.<sup>2</sup> بل وحتى جسامه الخطأ لا يولي لها القاضي أي اهتمام كطرف ملابس، لأن المسؤولية الموضوعية ليس قوامها الخطأ.<sup>3</sup> وهو في الأخير سيدفع التعويض بقدر ما أحدثه من ضرر دون الالتفات إلى ظروفه الشخصية باستثناء حسن نيته أو سوءها كالتيقن من أن الدواء له آثاراً جانبية ومع ذلك لم يعلم بها المستهلك.<sup>4</sup>

و من التطبيقات القضائية ما ذهبت إليه المحكمة العليا حين عرضت أحد القرارات للنقض لأن قضاة الموضوع عند تسببهم للقرار لم يشاروا إلى الظروف الملازمة للضحية عند تقديرهم للتعويض وهو ما جعل قرارهم غير سليم ومجانِب للصواب.<sup>5</sup>

#### ب- تغيير الضرر

إذا كان الضرر ثابتاً فهذا لا يطرح أي إشكال أو صعوبة في تحديده وتعويضه، أما إذا كان الضرر متغيراً فالقاضي ملزم بأن يأخذ في الحسبان تفاقم الإصابة من يوم وقوعها إلى غاية صدور الحكم،<sup>6</sup> بل في بعض الأحيان قد يحكم القاضي بمبلغ تعويض ابتدائي وليس نهائي لغاية استقرار

<sup>1</sup> يسعد فضيلة، المسؤولية المدنية للمنتج عن منتجاته الصناعية، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة منتوري بقسنطينة، 2017، ص 309.

<sup>2</sup> محمد صبري السعدي، المرجع السابق، ص 161.

<sup>3</sup> محمد محمد قطب، المرجع السابق، ص 351.

<sup>4</sup> ناصر رانيا، المرجع السابق، ص 141.

<sup>5</sup> حكم الغرفة المدنية بالمحكمة العليا، رقم الملف 39694، بتاريخ 08-05-1985، المجلة القضائية، العدد الثالث، سنة 1989، ص 34.

<sup>6</sup> محمد صبري السعدي، المرجع السابق، ص 164.

الضرر بصفة نهائية.<sup>1</sup> ويعرف الضرر المتغير بأنه الضرر غير المستقر في ذاتيته وقيمته، ويكون عرضة للزيادة والنقصان بعد حدوثه.<sup>2</sup>

و الضرر قد يتغير في إحدى صورتين، إما متغيراً في الضرر ذاته كأن يبدأ بآثار جانبية بسيطة والآم ليتفاقم وينتهي بعاهة مستديمة أو العكس.<sup>3</sup> وإما متغيراً في قيمته نقداً والضرر هنا يبقى كما هو ولكن تتغير القدرة الشرائية بما يسمح بمراجعة قيمة التعويض.<sup>4</sup>

والضرر قد يتغير منذ الإصابة إلى غاية رفع الدعوى، بل قد يتغير أثناء سير الخصومة إلى غاية صدور الحكم،<sup>5</sup> بل أبعد من ذلك قد يتغير الضرر حتى بعد صدور الحكم. وعليه فإن القاعدة الأساسية التي استقر عليها الفقه والقضاء هي أن العبرة بوقت صدور الحكم،<sup>6</sup> والقاضي في حكمه يحتفظ للمضروب بحقه في طلب إعادة تقدير التعويض، وهذا طبعاً لا يعتبر خرقاً لقوة الشيء المقضي فيه، هذا إذا تفاقم الضرر بالزيادة، أما إذا تغير الضرر بالنقصان فإنه لا يمكن إعادة النظر فيه مادام أن الحق في طلب الإعادة من حق المضروب.<sup>7</sup>

#### ثانياً : نطاق الأضرار المعوض عنها

الإلتزام بالتعويض في مجال المنتجات الإستهلاكية الإلتزام يفرضه القانون على كل من تسبب بنشاطه في إحداث ضرر للغير بجبر الضرر الذي لحق المصاب سواءً تعلق الأمر بالمسؤولية المدنية أو المسؤولية الموضوعية.

<sup>1</sup> - عبد الرزاق السنهوري، المجلد 2، المرجع السابق، ص 976.

<sup>2</sup> - أصالة كيوان كيوان، تعويض الضرر المتغير، مجلة العلوم الإقتصادية والقانونية، العدد الثالث، جامعة دمشق،

2011، ص 554.

<sup>3</sup> - المرجع نفسه، ص 555.

<sup>4</sup> - المرجع نفسه، ص 555.

<sup>5</sup> - المرجع نفسه، ص 141.

<sup>6</sup> - المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتج المواد الصيدلانية وبائعها (دراسة مقارنة)، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة

تلمسان، 2017، ص 474.

<sup>7</sup> - أصالة كيوان كيوان، المرجع السابق، ص 569.

و مسألة تقدير التعويض يتولاها القاضي، وهو الأصل ويحدده وفقاً لسلطته التقديرية. ومع ذلك وضع المشرع قيوداً على هذه السلطة التقديرية الممنوحة للقاضي.<sup>1</sup> فقد ألزم القانون بالتعويض عن الضرر الناشئ عن المساس بالشخص أو بماله.

غير أن السؤال المطروح هو: ما هو نطاق التعويض الذي يحكم به القاضي لجبر الضرر؟ أو بمعنى آخر، هل يغطي التعويض جميع الأضرار التي تصيب المستهلك؟

## 1. عند المشرع الجزائري

سعيًا من المشرع لتنظيم عملية تعويض الأضرار الناشئة عن حوادث المنتجات فقد أقر في نص المادة 124 ق.م.ج على " كل فعل أيا كان يرتكبه الشخص بخطئه، ويسبب ضرراً للغير، يُلزم من كان سبباً في حدوثه بالتعويض " على أن يحدث الضرر ملزم بتعويض المضرور وهو ما نص عليه كذلك في المادة 140 ق.م.ج.

بالرجوع إلى المادة 131 السالف ذكرها من ق م ج التي تنص على أن القاضي يقدر مدى التعويض عن الضرر الذي لحق المضرور (... عن الضرر الذي لحق المصاب). فمصطلح الضرر جاء عاماً غير مقتصر على نوع معين. وفي نفس الإطار نجد أن المشرع قد نص في المادة 09 من القانون 03-09 المتعلق بحماية المستهلك المعدل على أن " .... لا تلحق المنتجات ضرراً بصحة المستهلك وأمنه ومصالحه وذلك ضمن الشروط العادية للاستعمال أو الشروط الأخرى". والمادة 19 من نفس القانون التي تنص على: "يجب أن لا يمس المنتج المقدم للمستهلك مصلحته المادية وأن لا يسبب له ضرراً معنوياً".

من خلال تفحص النصوص السابقة يبدو أن المشرع الجزائري قد بين طبيعة الأضرار التي تلحق بالمستهلك، وهذا يقود إلى أن التعويض يجب أن يغطي جميع الأضرار الناتجة عن تعيب المنتجات سواء كانت ذات طبيعة مادية والتي تتمثل في تغطية الأضرار التي تلحق بالمنتج المعيب ذاته والأضرار التي تلحق الأشياء أو الأموال التي يمتلكها المضرور أو جسمانية أو معنوية، وبهذا يبقى الباب مفتوحاً أمام إجتهد القضاء الجزائري بخصوص هذه المسألة.<sup>2</sup> وذلك من خلال إرساء قواعد المسؤولية بدون خطأ، وتحمل التبعة عن جميع الأضرار بدون استثناء التي تلحقها المنتجات المعيبة بالمستهلكين في مفهوم الواسع للتعويض.

<sup>1</sup> - حمليل صالح، المرجع السابق، ص 62.

<sup>2</sup> - المرجع نفسه، ص 68.

## 2. عند المشرع الفرنسي

أما عن موقف المشرع الفرنسي من تعويض الأضرار، فقد أقر في نص المادة 1386-2 المنقولة من التعليمات الأوروبية،<sup>1</sup> على " أن أحكام هذا الباب تسري على تعويض الضرر الناشئ عن المساس بالشخص أو بمال آخر الذي يفوق المبالغ المحدد بالمرسوم، الناتجة عن التعدي على الممتلكات، باستثناء المنتج المعيب نفسه".

يستخلص من هذه المادة أن المشرع الفرنسي فيما يخص الأضرار الماسة بصحة الإنسان لم يستثن أي ضرر، وهذا شيء منطقي كون السلامة الجسدية من النظام العام وهي بعيدة عن كل مزايدات،<sup>2</sup> أضف إلى ذلك أن المنتج يسأل عن الأضرار الإقتصادية التي يتحملها المضرور التي تترتب على وقوع الضرر الجسدي وتتمثل في تكاليف الرعاية الصحية، عدم القدرة على العمل،<sup>3</sup> ولا فرق هنا بين المستهلك والمهني.<sup>4</sup>

أما الأضرار الماسة بأموال المتضرر فقد استثنى في مجال التعويض نوعين من الأضرار.

• النوع الأول وهي الأضرار التي تلحق بالمنتج المعيب ذاته، ولقد استبعد هذه الأضرار من نطاق الأضرار التي يجب تعويضها، على أساس أن هذه الأضرار لا تصيب لا الأشخاص ولا الأموال، مكتفيا في شأنها وبحكم الرابطة العقدية التي تربط بين حائزها والمنتج بدعا ويضمان العيب الخفي ويطبق بشأنها ما تنص عليه المادة 1641 من ق.م.ف، ودعاوي المسؤولية العقدية التقليدية.<sup>5</sup> ويعد هذا الموقف الذي انتهجه المشرع الفرنسي منقداً كونه يحرم المتعاقد من التعويض عن المفهوم الموسع للعيب والمستند على التوقع المشروع للسلامة المنتظرة من السلعة وبحيل المتعاقد إلى المفهوم الضيق للعيب (ضمان العيوب الخفية ودعوى عدم المطابقة في التسليم).<sup>6</sup>

و لقد خلصت محكمة النقض الفرنسية في حكم لها صادر بتاريخ 14 أكتوبر 2015 بأن نظام المسؤولية الموضوعية لا ينطبق على تعويض الأضرار الناتجة عن تعيب المنتج نفسه وذلك ترتيباً على

<sup>1</sup>– EVE Matringe, Op.cite, p 138.

<sup>2</sup>–François Xavier Testu, Op.cite, p 5.

<sup>3</sup>– قادة شهيدة، المرجع السابق، ص74.

<sup>4</sup>– EVE Matringe ,Op.cite, p 137.

<sup>5</sup>– Ibid, p 138.

<sup>6</sup>– François Xavier Testu, Op.cite, p 5.



تطبيق نص المادة 1386-2 من قانون المنتجات المعيبة وبأن تحميل المنتج إصلاح هذه الأضرار يعد انتهاكا من محكمة الاستئناف للمادة السالف ذكرها.<sup>1</sup>

• النوع الثاني فهي الأضرار التي تلحق الأشياء أو الأموال التي لم تخصص للإستهلاك الخاص وهي التي يمتلكها الشخص أو يستخدمها في أغراض تجارية أو ممارسة مهنته أو حرفته، ويبدو هذا الإستبعاد في مجال التعويض عن الأضرار في المسؤولية الموضوعية منطقي كونها تهدف إلى حماية المستهلكين في مواجهة المحترفين. أما في حالة محترف في مواجهة محترف، فالمشرع أجاز لهم بحسب نص المادة 1386-15 بأن يتفقوا على إستبعاد التعويض في حالة الأضرار التي تمس بالأموال الموجهة للإستعمال المهني. أما الأموال الضرورية الموجهة للإستهلاك الشخصي فلا يمكن الإتفاق على عدم تعويضها ولو كان صاحبها مهني.<sup>2</sup>

أما الأضرار الأدبية أو المعنوية، فقد كانت محل خلاف بين فقهاء القانون في فرنسا،<sup>3</sup> وذلك راجع لكون المادة 09 من التوجيه الأوروبية والتي نقل عنها المشرع الفرنسي قواعده القانونية، حيث استبعدت المادة السالفة الذكر الأضرار الأدبية من نطاق الأضرار المعوض عنها.<sup>4</sup> حيث تركت الحرية لكل دولة أوروبية عضو في الاتحاد الأوروبي الحرية في النص ضمن قوانينها الخاصة على إلزام المنتج بالتعويض عن هذا النوع من الأضرار. لأن هذه الأضرار لا تسبب للمضرور أية خسارة ولا تقوت عليه أي ربح وهذا ما جعلها محل خلاف.<sup>5</sup> إلا أن المشرع الفرنسي حسم هذا الجدل بالنص بتعويض هذه الأضرار عن طريق قواعد المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة في المادة 1386-2 السالف ذكرها.

يضاف إلى ما تقدم أن استبعاد الأضرار التي تلحق بالدواء المعيب نفسه هو استبعاد قد لا يكون له تأثير كبير مقارنة مع أثمان الأدوية، وهو استبعاد منطقي كون المشرع ركز على الأضرار الجسمانية والمادية وهي الأكثر شيوعا في مجال الأدوية.

<sup>1</sup> – Cour de cassation, Chambre civile 1, 14 octobre 2015, 14-13.847, Publié au bulletin

<sup>2</sup>– FRANÇOIS Xavier Testu, Op.cite, p 6.

<sup>3</sup>– إستقر القضاء الفرنسي على التعويض عن الضرر الأدبي عندما أصدرت محكمة النقض الفرنسية حكما شهيرا بتاريخ 15-06-1833 الذي كرس مبدأ التعويض عن الأضرار الأدبية.

<sup>4</sup> – EVE Matringe, Op.cite, p178.

<sup>5</sup>– JIAYAN Feng, Op.cite, p 187.

### 3. القانون المصري

و بالرجوع إلى القانون المصري في نص المادة 67 من القانون رقم 99-17 المتضمن قانون التجارة المصري نجده قد نص على أنه: يسأل منتج السلعة وموزعها قبل كل من يلحقه ضرر بدني أو مادي يحدثه المنتج إذا اثبت هذا الشخص أن الضرر نشأ بسبب عيب في المنتج. وبالتالي يتضح من هذه المادة أن المشرع قد استثنى الضرر الذي يصيب المنتج من تغطية التعويض، كما أتى على ذكر الضرر البدني أو مادي ولم يذكر الضرر المعنوي وهو نفس نهج المشرع الفرنسي، غير أنه أتى على ذكر الضرر المعنوي في نص المادة 222 ق. م. م.

من خلال ما تم استنتاجه من النصوص الواردة في القانون المدني والقانون 03/09 المتعلق بحماية المستهلك المعدل والنصوص التطبيقية له، نلاحظ توسع المشرع الجزائري في نطاق الضرر المعروض عنها الذي تبناه من خلال تلك النصوص والقوانين، حيث أعطى المضرور الحق في رفع دعوى واحدة ضد المنتج سواء تعلق الأمر بالأضرار المادية أو الأضرار التجارية. على بعكس القانون الفرنسي رقم 389 / 98 أو قانون التجارة المصري رقم 17 / 99 الذي استثنى الأضرار التجارية أو ما يسمى الأضرار التي تلحق المبيع ذاته وأعطى المضرور الحق في التعويض عنها عن طريق أحكام ضمان العيوب الخفية. والتمييز بين الأضرار عند المشرعين المصري والفرنسي قد يكلف المضرور رفع دعويتين مختلفتين على واقعة واحدة وضد شخص واحد،<sup>1</sup> الأولى تتعلق بتعويض الأضرار بناء على أحكام المسؤولية الموضوعية، والثانية تخص الأضرار التجارية بناء على أحكام ضمان العيوب الخفية.

#### ثالثاً: حدود التعويض

لقد أعطى المشرع الأوروبي لدول أعضائه الحرية في تحديد سقف التعويض الممنوح للمتضرر من المنتجات المعيبة في المادة 16 من التوجيه الأوروبية لسنة 1985 التي تنص على أن للدول الأعضاء الحق في أن تضع حداً لمسؤولية المنتج الكلية بالنسبة للأضرار الناجمة عن الوفاة أو الإصابات الجسدية والتي تقع في منتجات مماثلة ومعيبة، شريطة ألا يقل هذا الحد عن 70 مليون يورو.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - على خوجة خيرة، الضمانات القانونية لتعويض المستهلك عن الإضرار بسلامته في التشريع الجزائري، أطروحة دكتوراه في القانون، كلية الحقوق، جامعة محمد خيضر بسكرة، 2016، ص 294.

<sup>2</sup> - Article 16 du la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

و مما لا شك فيه، أن المشرع الأوروبي لجأ إلى وضع حد أقصى للتعويض الذي يدفعه المنتج للمضرور، على أساس الطبيعة الإستثنائية للمسؤولية الموضوعية على النحو السالف ذكره. إضافة إلى رغبة المشرع في أن يضع المنتج على بصيرة في ما يمكن أن يتحمله من تكاليف مالية في حال وقوع أضرار بالمستهلكين، بما لا يشكل عائقاً أمامهم في تطوير الأدوية و تحسين جودتها.<sup>1</sup>

هنا لا تفوتنا الفرصة إلى الإشارة أن المشرع الفرنسي في بداية الأمر لم يحدد سقف للتعويض وترك مطلق الحرية للقاضي في تقدير التعويض المناسب، إلا أنه قام بتعديل المادة 1386-2 بموجب القانون 1343-2004 المتعلق بتدابير تبسيط القانون.<sup>2</sup> أين أصبح يفرق بين الأضرار الماسة بالأشخاص وتلك التي تصيب الأموال، ثم أصدر سنة 2005 المرسوم رقم 113-2005 المتعلق بكيفية تطبيق المادة 1386-2 من القانون المدني،<sup>3</sup> حيث نص في مادته الأولى على أن المبلغ المشار إليه في المادة 1386-2 حدد بمبلغ 500 يورو.<sup>4</sup>

يستخلص من المادة السابقة أن تحديد سقف الأضرار يخص الأضرار التي تمس الأشخاص أو الأموال ويستثنى من ذلك الأضرار التي تلحق المنتج المعيب ذاته، وعليه فإن المنتج يسأل عن كل أذى يصيب المضرور نفسه ولا مجال لتحديد سقف للأضرار أو التعويض، أما الأضرار التي تصيب ماله أو ممتلكاته جراء تناوله أدوية معيبة إذا تجاوزت قيمة الأضرار مبلغ 500 يورو فإنه يتم التعويض عنها إذا تجاوزت هذا المبلغ،<sup>5</sup> سواءا تعلق الأمر بالأضرار المادية أو الجسدية وحتى المعنوية.

خلاصة لما سبق يمكن القول أن المشرع الجزائري لم يضع حداً أدنى أو سقف للمطالبة بالتعويض، أو قيمة محددة للضرر من خلالها يمكن المطالبة بالتعويض تاركاً الأمر للإجتهادات القضائية، ما يفهم بأن المشرع الجزائري أعطى المضرور الحق في طلب التعويض كاملاً دون تحديد،

<sup>1</sup> - علي فتاك، حماية المستهلك وتأثير المنافسة على ضمان سلامة المنتج، دار الفكر الجامعي، مصر، 2014، ص 438.

<sup>2</sup> - Art 29, Loi n° 2004-1343 du 9 décembre 2004 de simplification du droit, Version consolidée au 26 mai 2018

<sup>3</sup> - Décret no 2005-113 du 11 février 2005 pris pour l'application de l'article 1386-2 du code civil, j,o N°36 du 12-02-2005

<sup>4</sup> - Art 01 « Le montant visé à l'article 1386-2 du code civil est fixé à 500 euros » Décret no 2005-113 du 11 février 2005 pris pour l'application de l'article 1386-2 du code civil

<sup>5</sup> - JIAYAN Feng, Op.cite, p 184.

عكس المشرع الفرنسي الذي حدد سقف للأضرار المالية للمضرور بحيث لو تعدته جاز له المطالبة بالتعويض.

### الفرع الثاني : كيفية الوفاء بالتعويض

لقد سبقت الإشارة بأن آثار المسؤولية المدنية تتمثل في استحقاق المضرور تعويضا عن الضرر الذي أصابه، ومناطق التعويض هو تعيب الدواء. فالتعويض عن الأضرار التي تنتج عن الأدوية المعيبة تعد وبلا شك أهم شيء يسعى المضرور للوصول إليه حين إثارته لمسؤولية المنتج. ولقد حرص المشرع على ضبط طريقة التعويض وتقديره.

وسيتم من خلال هذا الفرع التعرض إلى كيفية الوفاء بالتعويض، وأهم الطرق التي يجب على المدعي إتباعها للحصول على التعويض المناسب له. وذلك من خلال نقطتين، الأولى نتطرق فيها إلى تقدير هذا التعويض، أما الثانية فسننتظر من خلالها إلى تبيان مختلف الطرق الواجبة لاقتضاء هذا التعويض.

#### أولا: تقدير التعويض

يتعين على القاضي بعد أن يكون قد حدد الضرر المستحق للتعويض في إطار مسؤولية المنتج أي بعد أن يحدد الأضرار التي تقبل التعويض واستبعاد غيرها، أن يقوم بتقدير التعويض ثم تقويمه، وذلك وفقا للمادة 182 التي تنص على: "إذا لم يكن التعويض مقدرا في العقد، أو في القانون، فالقاضي هو الذي يقدره ويشمل التعويض ما لحق من خسارة وما فاته من كسب بشرط أن يكون هذا نتيجة طبيعية لعدم الوفاء بالالتزام أو للتأخر في الوفاء به، ويعتبر الضرر نتيجة طبيعية إذا لم يكن في استطاعة الدائن أن يتوقاه ببذل جهد معقول.

غير أنه إذا كان الإلتزام مصدره العقد، فلا يلتزم المدين الذي لم يرتكب غشا أو خطأ جسيما إلا بتعويض الضرر الذي كان يمكن توقعه عادة وقت التعاقد".

يعد الهدف الأخير لضحايا المنتجات المعيبة، الحصول على تعويض مناسب يجبر الأضرار التي لحقت بهم، فقد يكون هذا التعويض إتفاقي بين الضحية والمنتج كما بينت المادة السابقة، وهو ما يسمى بالشرط الجزائي<sup>1</sup> وهذا لا يمكن تطبيقه في هذا المجال، لأن استهلاك الأدوية يتعلق بصحة

<sup>1</sup> - المر سهام، المرجع السابق، ص 468.

المستهلك.<sup>1</sup> كما قد يكون بنص القانون. ومثال ذلك سقف التعويض الذي حددته التعليمات الأوروبية. غير أن الطريقة السائدة والأكثر إنتشارا هي اللجوء إلى القضاء من أجل الحصول على التعويض، خاصة في حالة ما إذا لم يحدد مبلغ التعويض من قبل الأطراف أو القانون.

و بذلك فتقدير التعويض المستحق هو من مسائل السلطة التقديرية التي يستقل بها قاضي الموضوع دون رقابة المحكمة العليا،<sup>2</sup> فالتعويض في أي صورة كان يخضع لقاعدة ما لحق من خسارة وما فات من ربح.<sup>3</sup> ويجب أن يكون مناسباً لجبر الضرر، ولم يترك المشرع للقاضي السلطة المطلقة بل قيده بمعايير يستند عليها تتمثل في الضرر المتغير والظروف الملازمة.

و تسهيلا للقاضي في مهمته في مجال الأدوية، نجد أن القانون منحه سلطة الإستعانة بذوي الخبرة والتخصص في تقدير الأضرار وهو ما نصت عليه المادة 126 من ق إ م إ حين أجازت للقاضي اللجوء إلى الخبرة الفنية عن طريق تعيين خبير.<sup>4</sup> وتتمثل في اللجوء إلى الطب الشرعي بحكم أنه ضروري في بعض الحالات بالنسبة للقضاء، فالقاضي يحتاج إلى الخبير الطبي كونه مساعدا للقضاء في مسائل فنية طبية.<sup>5</sup>

لذلك لا بد على القاضي أن يبين في حكمه عناصر الضرر التي اعتمد عليها في تقدير التعويض المحكوم به،<sup>6</sup> وبهذا فلا يجوز أن يتجاوز مبلغ التعويض مقدار الضرر ولا ينقص عنه حتى لا يثرى المضرور بغير سبب.<sup>7</sup>

و قد يحدث أن يتعدد المسؤولين عن الضرر الواحد، وعليه يجوز للمتضرر الرجوع على واحد من المسؤولين أو عليهم جميعا، لكي يحصل على التعويض الملائم. وهو ما نصت عليه المادة 125 ق.م.ج،

<sup>1</sup> - براهيمى زينة، المرجع السابق، ص 155.

<sup>2</sup> - زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 328.

<sup>3</sup> - عبد الرزاق السنهوري، المجلد 2، المرجع السابق، ص 971.

<sup>4</sup> - المادة 126 تنص على " يجوز للقاضي من تلقاء نفسه....تعيين خبير أو عدة خبراء من نفس التخصص أو من تخصصات مختلفة"، القانون رقم 08-09 المؤرخ في 25 فبراير سنة 2008، يتضمن قانون الإجراءات المدنية والإدارية، ج. ر عدد 21 سنة 2008.

<sup>5</sup> - ملوك محفوظ، الإطار القانوني لممارسة الطب الشرعي في التشريع الجزائري، الملتقى الدولي حول أدلة الإثبات الجنائية الحديثة في التشريعات المقارنة، جامعة طاهري محمد بشار، 25 و 26 ابريل 2018.

<sup>6</sup> - رايس محمد، المرجع السابق، ص 286.

<sup>7</sup> - محمد صبري السعدي، المرجع السابق، ص 165.

شرط أن يكون هناك تناسب بين الضرر والتعويض وأن لا يُغنى المضرور بلا سبب.<sup>1</sup> وهو ما قضت به المحكمة العليا في حكم لها بقولها: "من المبادئ العامة في القانون أن التعويضات المدنية يجب أن تكون مناسبة للضرر الحاصل، وعلى القضاة أن يبينوا في أحكامهم الوسائل المعتمدة لتقدير تلك التعويضات، ومن ثم فإن القضاء وبخلاف ذلك يعد خرقاً للقانون، ولما ثبت في قضية الحال أن قضاة الموضوع منحوا تعويضات هامة دون تحديد العناصر التي إعتدوا عليها في تقديرهم للتعويض يكونوا بذلك قد خرقوا القواعد المقررة قانوناً ومتى كان كذلك إستوجب قرارهم النقض".<sup>2</sup>

وفي حالة تعدد الأضرار (أضرار مادية وجسدية ومعنوية) فإنه يجوز للقاضي أن يقضي بتعويض إجمالي عن جميع الأضرار التي لحقت بالمضرور، لكن يشترط أن يبين عناصر الضرر التي قضى بموجبها بهذا التعويض.<sup>3</sup>

### ثانيا : طرق التعويض

لقد تضمن القانون المدني الجزائري أحكام عامة تبين للقاضي طريقة التعويض عن مختلف الأضرار التي تسببها المنتجات المعيبة، ونظمها أيضا قانون حماية المستهلك رقم 09-03 المعدل والمتمم ومختلف المراسيم التنفيذية.

لقد أشارت المادة 132 المعدلة من القانون المدني إلى أهم طرق التعويض، ويتعلق الأمر بالتعويض العيني أو التعويض بمقابل، والقاضي له السلطة كاملة في تحديد الطريقة التي يتم بها التعويض.<sup>4</sup> والتي يقابلها المادة 1142 من ق م ف،<sup>5</sup> والمادة 171 من ق م م،<sup>6</sup> متى كان ذلك ممكنا.

<sup>1</sup> - صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص 115.

<sup>2</sup> - قرار مؤرخ في 1991/01/27، ملف رقم 75204، المجلة القضائية لسنة، 1992، العدد3، ص 98.

<sup>3</sup> - أحمد معاشو، المسؤولية عن الأضرار الناتجة عن المنتجات المعيبة، رسالة ماجستير، جامعة الجزائر، 2012، ص104.

<sup>4</sup> - بومدين فاطيمة الزهرة، مخاطر النمو كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية عن المنتجات المعيبة، أطروحة دكتوراه، جامعة جيلالي اليابس، سيدي بلعباس، 2017، ص 254.

<sup>5</sup> - Art 1142 CCF.

<sup>6</sup> - المادة 171 " يعين القاضي طريقة التعويض تبعا للظروف ويصح أن يكون التعويض مقسطا كما يصح أن يكون إيرادا مرتبا ، ويجوز في هاتين الحالتين إلزام المدين بأن يقدم تأمينا، ويقدر التعويض بالنقد على أنه يجوز للقاضي ، تبعا للظروف وبناء على طلب المضرور ، أن يأمر بإعادة الحالة إلى ما كانت عليه ، أو أن يحكم بأداء أمر معين متصل

فالأصل في التعويض أن يكون عينيا، والقاضي ملزم به إذا كان ممكنا وطلبه الدائن، أو تقدم به المدين. ويقصد به إعادة الحال إلى ما كانت عليه قبل وقوع الضرر.<sup>1</sup> ويجب الإشارة أولا إلى أنه يقصد بالتعويض العيني أن نجعله وكأنه لم يوجد من قبل بل وإعادة الحال إلى ما كانت عليه من قبل.<sup>2</sup> غير أن ذلك لا يتحقق في مجال المسؤولية عن الأدوية المعيبة. خاصة فيما يتعلق بالوفيات أو الأضرار الجسمانية، لذلك لا يكون الأمر هنا بإعادة الحالة إلى ما كانت عليه، بل يتعلق بتعويض الضرر بمقابل، لأن الضرر يمس بصحة المستهلك.

و التعويض بمقابل هو الصورة الغالبة للتعويض في المسؤولية عن الأدوية المعيبة.<sup>3</sup> والتعويض قد يكون نقدياً وهو الأكثر شيوعا، كونه أهم وسيلة لتقويم الأضرار، كما قد يكون غير نقدي.<sup>4</sup> وهذا ما قصده المشرع في الفقرة الثانية بأن يكون التعويض أداء معين يتصل بالفعل المسبب للضرر، وتعتبر هذه الصورة مناسبة أكثر لإصلاح الأضرار، بحكم أن جميعها وبأنواعها قابلة للتقويم نقدا.<sup>5</sup> هذا والأصل في التعويض بمقابل إذا كان مبلغا ماليا أن يدفع دفعة واحدة للمضرور، إلا أنه يجوز للقاضي أن يجعله يدفع على شكل أقساط أو إيراداً مرتبا، كما يجوز إلزام المدين بتقديم تأمين بإيداع مبلغ كافٍ لضمان الوفاء بالإيراد المحكوم به.<sup>6</sup>

---

بالعمل غير المشروع ، وذلك على سبيل التعويض" القانون 131 سنة 1948، المتضمن القانون المدني المصري، الوقائع المصرية، عدد 108 مكرر بتاريخ 29-07-1948.

<sup>1</sup> - المادة 164 ق. م. ج.

<sup>2</sup> - زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 298.

<sup>3</sup> - المر سهام، المرجع السابق، ص 479.

<sup>4</sup> - التعويض بمقابل لا يعني التعويض النقدي فقط بل قد يكون غير نقدي، ويكون ذلك بواسطة فسخ العقد، في الحالة التي يفقد فيها الدائن الأمل في تنفيذ المدين لإلتزامه، مع التعويض إذا كان لذلك مبرر. غير أن هذا النوع من التعويض غير فعال وقليل لوقوع في مجال مسؤولية المنتج لأن الهدف الوحيد للمتضرر هو جبر الضرر الذي لحقه وذلك لا يتحقق إلا بواسطة التعويض النقدي.

<sup>5</sup> - زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 315.

<sup>6</sup> - بحماوي الشريف، التعويض عن الأضرار الجسمانية، رسالة لنيل شهادة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة تلمسان، 2008، ص 83.

ومهما يكن، فإن الأصل في مسؤولية المنتج عن الدواء أنها غير مقيدة بحدود مالية معينة عند الحكم بالتعويض، كما أن النصوص المتعلقة بالتعويض جاءت فضفاضة، مما يفهم منها أن القاضي يستطيع أن يحكم على المنتج دونما نظر إلى حدٍ أقصى أو أدنى.<sup>1</sup>

### المطلب الثاني: نظام التعويض الجماعي

أكد المشرع الجزائري على غرار المشرع الفرنسي والمصري على إلزامية التأمين على المسؤولية المدنية، لأن التأمين الإجباري على المسؤولية بات وسيلة فعالة لضمان حقوق المضرورين في التعويض حيث أصبح مصلحة ضرورية لا غنى عنها سواء بالنسبة للمسؤول عن التعويض، أو بالنسبة للمضرور خاصة إذا فشل هذا الأخير في إثبات علاقة السببية بين الضرر وبين تعيب الدواء، ما يستبعد معه قيام مسؤولية المنتج، و يضمن تدخل شركة التأمين لتغطية الضرر (الفرع الأول).

غير إنه في بعض الأحيان الأضرار التي يمكن أن تصيب بالمضرور، قد تكون مرهقة سواء للشركة المنتجة أو لشركات التأمين، باعتبار أن الأدوية بقدر ما هي علاج لبعض الأمراض بقدر ما تتسم بالخطورة بسبب تميزها بثنائية الفائدة والمخاطر، لذلك فالأضرار التي قد تترتب عنها قد لا تصيب شخصا واحدا وإنما قد تطل صحة المئات من الأشخاص بل الآلاف، لذلك كان لابد من البحث عن آليات احتياطية لتعويض أضرار الأدوية (الفرع الثاني).

### الفرع الأول. تأمين المسؤولية المدنية عن المنتجات المعيبة عن المنتجات

يعد تأمين المسؤولية وبلا شك من أهم الميادين للتأمين بصفة عامة لا سيما بالنسبة المشاريع الإنتاجية الكبيرة، فبفضله يتم توزيع عبئ التعويض عوض تركيزه في ذمة المنتج وحده ما يجعله مرهقا له وفي نفس الوقت يهدف التأمين لتقديم الضمان للمضرور وبذلك يتعزز حقه في الحصول على التعويض.

فتأمين المسؤولية المدنية عن المنتجات المعيبة إما أن يتم وفق الطرق التقليدية وهو ما تبناه المشرع الجزائري (أولا)، وإما أن يكون التأمين مباشرا (ثانيا) وهو ما أخذت به بعض النظم القانونية المقارنة.

<sup>1</sup>-علي فتاك، المرجع السابق، ص 440.



## أولاً: التأمين التقليدي

بما أن التطرق إلى مفهوم التأمين من المسؤولية المدنية يتضمن عدة جوانب هامة، سوف يتم تناول بعض هذه الجوانب بعرض موجز من خلال التعريف بعقد التأمين في مجال الدواء (أولاً) ومدى إتصافه ببعض الخصوصية مقارنة به في مجالات أخرى، وإلى أين يمتد نطاقه (ثانياً)؟ وما هي أهم النقائص المسجلة التي تشكل عائقاً أمام المضرور كي يحصل على التعويض (ثالثاً)؟

### 1. مفهوم تأمين المسؤولية المدنية عن المنتجات المعيبة

يفتضي منا التعريف بعقد التأمين تسليط الضوء على تعريفه قانوناً وفقها، ثم تحديد أو عرض خصائصه في مجال المسؤولية المدنية عن المنتجات بما يتميز به عن التأمين في مجالات أخرى.

#### أ- تعريف التأمين

إن التأمين كمفهوم قانوني عرفه المشرع الجزائري بقوله: "التأمين عقد يلتزم المؤمن بمقتضاه أن يؤدي إلى المؤمن له أو إلى المستفيد الذي اشترط التأمين لصالحه مبلغاً من المال أو إيراداً أو أي عوض مالي آخر في حالة وقوع الحادث أو تحقق الخطر المبين بالعقد وذلك مقابل قسط أو أية دفعة مالية أخرى يؤديها المؤمن له للمؤمن"<sup>1</sup>، وهو نفس المفهوم الذي تبنته المادة من 2 الأمر 95-07 المتعلق بالتأمينات<sup>2</sup>. فتعريف التأمين بالمعنى القانوني يركز أساساً على العلاقة التعاقدية التي ينشئها بين المؤمن والمؤمن له (المنتج)، بالإضافة إلى ذلك، فإن التعريف القانوني يظهر عناصر التأمين من الناحية القانونية وهي: الخطر، قسط التأمين و مبلغ التأمين<sup>3</sup>.

ويعرفه الفقيه بلانيول بأنه "عقد بمقتضاه يتحصل المؤمن له على تعهد من المؤمن بأن يقدم له مبلغاً من المال في حالة وقوع خطر معين مقابل دفع قسط أو اشتراك مسبقاً"<sup>4</sup> والتأمين من المسؤولية يندرج ضمن التأمين على الأضرار؛ وهو عقد يلتزم بمقتضاه المؤمن، بضمان المؤمن له من الأضرار الناتجة عن رجوع الغير عليه بالمسؤولية، مقابل قسط يدفعه المؤمن له، ومبلغ التأمين لا يشمل فقط دين

<sup>1</sup> - المادة 619 من ق.م.ج.

<sup>2</sup> - الأمر 95-07 المؤرخ في 25 يناير 1995 المتعلق بالتأمينات، ج. ر العدد 13 المؤرخة في 08 مارس 1995.

<sup>3</sup> - جديدي معراج، مدخل لدراسة قانون التأمين الجزائري، الطبعة السادسة، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 2010، ص 12.

<sup>4</sup> - المرجع نفسه، ص 10.

التعويض الذي يلتزم به المؤمن،<sup>1</sup> وإنما يشمل كذلك مصروفات الدعوى التي حكم عليه بها، كما يغطي جميع الأضرار التي تلحق المؤمن له نتيجة دعوى المسؤولية التي ترفع عليه.<sup>2</sup> فالخطر في هذا النوع من التأمين هو المطالبة القضائية التي يقوم بها الغير، وبالتالي فالخطر المؤمن منه يتعلق بمال المؤمن له وليس بشخصه.<sup>3</sup>

#### ب- أقسام التأمين

و ينقسم التأمين من المسؤولية إلى التأمين من الأخطار المعينة، والتأمين من الأخطار غير المعينة. وهذا الأخير يكون محله غير معين وقت إبرام عقد التأمين وإنما يتم تعيينه بعد ذلك عند تحقق الخطر، وهو الأصل في التأمين من المسؤولية، كالتأمين من المسؤولية الناجمة عن حوادث السيارات والمسؤولية الناجمة عن المنتجات، لأنه يصعب معرفة وتحديد قيمة الأضرار المترتبة عن وقوع الحادث المنشئ للمسؤولية.<sup>4</sup>

إن التأمين في مجال حوادث الإستهلاك له أهمية كبيرة تكمن في الوظيفة التي يؤديها،<sup>5</sup> وذلك راجع أساسا لفعالية هذا النظام في ضمان التعويض للمتضررين. فهو يغطي التبعات المالية للمنتج من نتائج الأخطار التي قد تتحقق بسبب الأدوية المعيبة والتي تلحق أضرارا بالغير، سواء كان المضرور متعاقدا أم لا، سواء كانت الأضرار مادية أو جسمانية، وهو ما جعل المشرع يقر بإلزاميته.<sup>6</sup>

فأصبح تأسيس نظام تأميني خاص بالمنتجات الإستهلاكية ضرورة ملحة. لهذا لا يستطيع المنتجون ممارسة نشاطهم إلا بعد اكتتاب تأمين لتغطية الأضرار الناتجة عن عيوب منتجاتهم، وهذا ما أكده المشرع في القانون المنظم لهذا المجال،<sup>7</sup> وهو المعمول به في الجزائر. فالتأمين أصبح حاجة ملحة لتغطية الأضرار ومواجهة الإشكالات المختلفة المتعلقة بالتعويضات عن حوادث الإستهلاك المتنامية في

<sup>1</sup> - المادة 56 من قانون التأمين السابق ذكره.

<sup>2</sup> - المادة 57 من نفس القانون .

<sup>3</sup> - العريايوي نبيل صالح، المرجع السابق، ص 396.

<sup>4</sup> - جديدي معراج، مدخل لدراسة قانون التأمين الجزائري، الطبعة السادسة، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 2010، ص 44.

<sup>5</sup> - المرجع نفسه، ص 14.

<sup>6</sup> - المادة 168 من قانون التأمين السابق ذكره.

<sup>7</sup> - ميسوم فضيلة، الطبيعة القانونية لتأمين المسؤولية المدنية (دراسة مقارنة)، مجلة دراسات وأبحاث، العدد 27 جوان

2017 السنة التاسعة، جامعة الجلفة، ص 89.

وقتنا الحاضر نظرا لاتساع نطاق الأخطار المضرة بصحة وأمن المستهلك في العديد من السلع الإستهلاكية كالأدوية أين يصعب تفاديها هذا من جهة، وصعوبة تحمل التعويض الكامل والمنصف للمضرورين من جهة أخرى.<sup>1</sup> ولقد أصاب المشرع حينما جعل هذا النوع من التأمين إلزاميا، وأعتبره من النظام العام لا يجوز مخالفته<sup>2</sup>. الأمر الذي يؤدي إلى توسيع مجالات الأخطار والأضرار التي قد تنتج عن التسممات الدوائية ومضارها والأدوية المقلدة والمضار الناتجة عن الأدوية التي لا تحترم مقاييس التصنيع والتسويق.

## 2. خصوصية عقد تأمين المسؤولية المدنية عن المنتجات المعيبة عن المنتجات

الأصل في قواعد التأمين أنها اختيارية، إلا أن المشرع الجزائري تدخل في مجالات عدة، وفرض التأمين وجعله إلزاميا حرصا منه على ضمان حصول بعض الفئات على التعويض عند الإصابة بأضرار عقب وقوع حادث معين. ويرجع ذلك إلى الرغبة المتزايدة في ضمان حماية المضرور إزاء مخاطر الحياة الحديثة.

فلقد تبنى المشرع الجزائري نظام التأمين الإجباري بالنسبة للمنتجين، حيث ألزمهم باكتتاب تأمين يغطي مسؤوليتهم من أجل تعويض المضرورين، حيث نصت المادة 168 من قانون التأمينات على أنه " يجب على كل شخص طبيعي أو معنوي يقوم بصنع أو ابتكار أو تحويل أو تعبئة مواد معدة للاستهلاك أو الاستعمال، أن يكتتب تأمينا لتغطية مسؤوليته المدنية تجاه المستهلكين والمستعملين وتجاه الغير. تتمثل المواد المشار إليها أعلاه في المواد الغذائية والصيدلانية ومستحضرات التجميل ومواد التنظيف والمواد الصناعية والميكانيكية والالكترونية والكهربائية، وبصفة عامة في أية مادة يمكن أن تسبب أضرارا للمستهلكين وللمستعملين وللغير. يخضع المستوردون والموزعون لهذه المواد ذاتها لنفس إلزامية التأمين".

فبالإضافة إلى الخصائص العامة لعقد التأمين التي تتمثل في كونه عقداً إحتمالياً، وذي طبيعة إذعان ويقوم على الإعتبار الشخصي ومن عقود حسن النية،<sup>3</sup> إلا أنه يمتاز ببعض الخصائص المميزة له، من بينها أنه عقد إلزامي، لأن الكلمة الأولى في المادة خاطبت وبصيغة الأمر بأنه يجب أن يغطي هذا التأمين المسؤولية المدنية عن المنتجات المعيبة للمكتتب فيعقد التأمين، والمخاطب هنا الصانع

<sup>1</sup> - أقصافي عبد القادر، المرجع السابق، ص 198-199.

<sup>2</sup> - جديدي معراج، المرجع السابق، ص 28.

<sup>3</sup> - علي فتاك، المرجع السابق، ص 423.

والمحول والمعبي، أو المستورد والموزع، إذ يجب أن يغطي التأمين مسؤولية هؤلاء وذلك ما أكدته المادة 163 من الأمر المذكور.

أضف إلى ذلك أن إلزام المنتجين بالتأمين على مسؤوليتهم يتعلق بكل متدخل سواء كان شخصاً طبيعياً أو معنوياً، صانعاً محلياً أو مستورداً. وهذا لا يعني أن التأمين يعفي المنتج من مسؤوليته المدنية والجزائية، بل يواجه ويغطي فقط المسؤولية المدنية وتعويض الضحايا.<sup>1</sup>

فالتأمين من مسؤولية المنتج يتعلق بكافة المراحل التي يمر بها المنتج من الصنع إلى التحويل مروراً بالتعبئة وإنهاء التداول.<sup>2</sup> وبالرغم من الأهمية الكبيرة للتأمين في مجال المنتجات والمخاطر المحدقة بها، إلا أن المشرع الفرنسي سلك اتجاهاً مغايراً للمشرع الجزائري، حيث منح للمنتجين الحرية في اكتتاب التأمين من المسؤولية المدنية، حيث لا يوجد أي نص يلزم المنتجين بتأمين مسؤوليتهم.<sup>3</sup>

كما يعتبر عقد التأمين عقدً مهني، والمقصود هنا أنه يغطي المسؤولية المدنية المتعلقة بمهنة المؤمن له، أي كافة الأضرار الناتجة أثناء ممارسة نشاطه.<sup>4</sup> وبالتالي التأمين من مسؤولية المنتج ينحصر في تغطية نتائج نشاطه المهني عبر جميع مراحل إنتاجه الصناعي سواء كان ذلك في مرحلة الصنع أم التحويل أو في مرحلة التعبئة والطرح للتداول.

إن التأمين من المسؤولية يندرج ضمن التأمين على الأضرار والهدف منه ليس توفير الضمان للمضرور، بل وتجنب المؤمن له رجوع الضحية عليه بدعوى المسؤولية عن الضرر الذي أصابه،<sup>5</sup> لأن المؤمن بمقتضى هذا العقد يتحمل عن المؤمن له الضرر الذي قد يلحقه نتيجة رجوع الضحية عليه. فالعملية التأمينية في هذه الصورة تتسم بطابع تعويضي، لأن الهدف من عقد التأمين هو تعويض المؤمن له عن الخسائر المادية التي تلحقه جراء تضرر مصلحته بوقوع الخطر المؤمن عليه، وعليه يحل المؤمن

<sup>1</sup> - أسامة أحمد بدر، مقال بعنوان "التأمين من المسؤولية الطبية" دراسة تحليلية مقارنة، ندوة المسؤولية الطبية في القانون

الاتحادي، رقم 10 جامعة الإمارات، أيام 19-21 ابريل سنة 2010، ص 210.

<sup>2</sup> - ولد عمر الطيب، النظام القانوني لتعويض الأضرار الماسة بأمن وسلامة المستهلك، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة تلمسان، 2010، ص 218.

<sup>3</sup> - المرجع نفسه، ص 217.

<sup>4</sup> - المرجع نفسه، ص 218. أنظر كذلك علي فتاك، المرجع السابق، ص 425.

<sup>5</sup> - ميسوم فضيلة، الطبيعة، المرجع السابق، ص 88.

مكان المؤمن له في تعويض المضرورين بقوة القانون،<sup>1</sup> وعليه يمكن القول بأن عقد التأمين ذو طابع تعويضي.

تجدر الإشارة هنا أن المشرعين المصري والفرنسي لم ينص كلاهما عن إلزام المنتج بتأمين مسؤوليته المدنية عن المنتجات المعيبة،<sup>2</sup> عكس ما قام به المشرع الجزائري من إلزام المنتج بتأمين مسؤوليته وهذا يحسب له كونه وفر حماية للمستهلكين والغير وهو ما أكدته في المادة 168 من قانون التأمينات السالف ذكره.

### 3. نطاق التأمين وصعوبات الحصول على مبلغ التأمين

على الرغم من أن قانون التأمين الإلزامي على المنتجين جاء لحماية المضرورين من المنتجات المعيبة، ما يبرر اتساع إلتزام المؤمن بالتعويض تجسيدا لهذه الحماية ليشمل المستهلكين والمستعملين والغير،<sup>3</sup> غير أن الحصول على مبلغ التأمين تعثره بعض الصعوبات التي قد تشكل عائق أمام المضرورين.

#### أ- نطاق عقد التأمين

أن إلتزام المؤمن في هذا النوع من التأمين هو إلتزام غير مطلق، بل هو الإلتزام مقيد ومحدد من عدة جوانب.

فهو مقيد أولا من حيث الأشخاص، إذ لا يقتصر على المنتج بل يشمل كذلك متدخل في عملية الإنتاج كما سبق توضيحه. ومقيد من حيث المضرورين المستفيدين من التأمين، إذ يستفيد منه كل من يغطي هذا التأمين مسؤوليته المدنية عن الأضرار المؤمن عليها. كما يستفيد منه كذلك الغير بصفة عامة، وكذلك ذوي حقوق المضرور المستفيد من التأمين في حالة وفاته.<sup>4</sup> أما الأضرار التي تطل المؤمن له أو عائلته أو شركائه أو ممثليه القانونيين فإن عقد التأمين لا يغطيها، على اعتبار أنهم لا يحوزون صفة الغير.<sup>5</sup> وتجدر الإشارة أن المشرع سلك منحى آخر في قانون إلزامية التأمين على السيارات،<sup>1</sup> حيث

<sup>1</sup> - علي فتاك، المرجع السابق، ص425.

<sup>2</sup> - يسعد فضيلة، المرجع السابق، 2017، ص 332..

<sup>3</sup> - المادة 2 من المرسوم التنفيذي 96-48 المؤرخ في 17 جانفي 1996، والمتضمن شروط وكيفية التأمين في مجال

المسؤولية المدنية عن المنتجات، ج.ر. عدد 05 لسنة 1996.

<sup>4</sup> - علي فتاك، المرجع السابق، ص426.

<sup>5</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص334.

نص على تعويض كل ضحية أو ذوي حقوقه ولو لم تكن للضحية صفة الغير تجاه المسؤول عن الحادث.<sup>2</sup>

و هو مقيد ثانيا من حيث المنتجات، فالأدوية التي طرحت في السوق بعد التأكد من مراقبتها وصدور ترخيص بتداولها فإن عقد التأمين يغطيها.<sup>3</sup> ومقيد بالمخاطر والأضرار التي يشملها، حيث يغطي الأضرار المادية والأدبية والجسمانية بما فيها الوفاة، بل إن المشرع شدد من خلال المادة 173 من قانون التأمينات على وجوب أن يكون الضمان المكتتب كافيا سواء بالنسبة للأضرار الجسمانية أو بالنسبة للأضرار المادية. ومع ذلك نجد أن بعض شركات التأمين تلجأ لإعادة التأمين لدى شركات تأمين أخرى إذا كان تأمين المخاطر يفوق إمكانياتها.<sup>4</sup> وأن لا ينص عقد التأمين على سقوط أي حق يمكن أن يحتج به على الضحايا أو ذوي حقوقهم. ويمكن الإشارة في هذا الصدد بأن الأخطاء العمدية لمنتج الأدوية، والأخطار الناتجة عن الحوادث المتوقعة لا تدخل في نطاق عقد التأمين لأنه مبني على الاحتمال.<sup>5</sup>

وأخيرا يتقيد إلتزام المؤمن بالنطاق الزمني لعقد التأمين، وبما أن عقد التأمين من عقود المدة فإن الحادثة المؤمن عليها يجب أن تقع أثناء سريان العقد، بمعنى آخر أن يقع خلال فترة الضمان من توقيع العقد إلى غاية نهايته.<sup>6</sup> ولكن الغموض يكتنف معنى الحادثة، فهل المقصود بها الفعل المنتج لمسؤولية المؤمن له (المنتج)؟ أم تاريخ إنتاج الدواء؟ أم تاريخ تسليم الدواء؟ أم إلى تاريخ تحقق الضرر؟ أم إلى تاريخ رفع الدعوى القضائية؟

و أمام هذه التساؤلات المطروحة بخصوص تحديد تاريخ سريان الضمان الذي يغطيه عقد التأمين فلا مانع من تحليل موجز لهذه الوقائع حتى يتسنى معرفة الأنسب منها الذي يعود بالنفع على المنتج.

<sup>1</sup> - الأمر رقم 74-15 المتعلق بإلزامية التأمين على السيارات وبنظام التعويض عن حوادث المرور المؤرخ في 30 يناير 1974، ج- ر عدد 15 سنة 1974. (المعدل والمتمم بالقانون 88-31).

<sup>2</sup> - محمد بعجي، المسؤولية المدنية المترتبة عن حوادث السيارات، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، 2008، ص 244.

<sup>3</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص ص، 328-329.

<sup>4</sup> - ساخي بويكر، دور وأهمية إعادة التأمين في تجزئة المخاطر، مجلة الاقتصاد والتنمية البشرية، جامعة البليدة، المجلد 08، العدد 01، ص 323.

<sup>5</sup> - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 371.

<sup>6</sup> - أحمد عبد الكريم موسى الصرايرة، المرجع السابق، ص 205.

هناك عدة معايير مختلفة ومتنوعة قد تكون في فائدة المنتج المؤمن له، بهدف توفير الحماية القانونية له، فإذا تمّ الإعتماد على الفعل المنتج للمسؤولية، فإن الضمان يسري مفعوله بالنسبة للأفعال والوقائع المؤسسة لمسؤولية المؤمن له (المتدخل)، طالما تحققت أثناء صلاحية عقد التأمين. وأن أحقية التعويض للمؤمنين من حوادث الاستهلاك، هو تاريخ الحادثة المنتجة. وعلى شركة التأمين أن تلتزم بضمان تعويض الأضرار الناتجة عن هذه الوقائع، حتى وإن تمت عملية تسليم المنتج في تاريخ لاحق، أو حدوث الضرر بعد انقضاء عقد التأمين، حتى لو طالب المضرور بالتعويض بعد انتهاء عقد التأمين.<sup>1</sup> وعليه يبقى التزام المؤمن بالضمان قائماً بعد إنتهاء العقد، مادام الحادث أو الواقعة المرتبة لمسؤولية المتدخل بسبب خطأ في الإنتاج أو التوزيع أو التخزين الذي أدى إلى نقص الأمان أو السلامة المنتظرة شرعا من الدواء قد حدث وقت سريان العقد.<sup>2</sup>

أما إذا تمّ الإعتماد على معيار تاريخ التسليم، فإنه لا يعوض أساساً على المنتجات التي سببت أضرار ولم يتم تسليمها أثناء فترة سريان عقد التأمين، أو تم تسليمها بعد إنتهاء مدته. وبمفهوم المخالفة إذا تم تسليم الدواء للمستهلك أثناء فترة سريان عقد التأمين، فإن المؤمن له يستحق الضمان، حتى لو كان طلباً لتعويض من طرف المتضرر بعد انقضاء عقد التأمين.<sup>3</sup> إلا أن هذا المعيار في بعض الحالات، يثير صعوبة في تحديد تاريخ وقوع الحادث أو الضرر المؤمن منه، كما هو الشأن بالنسبة لاستهلاك المواد الدوائية والتي لا تظهر مضارها إلا بعد فترة طويلة بعد إبرام عقد التأمين. كما أنه قد تتداخل عدة عوامل في إحداث الضرر كأن يتم التسليم عدة مرات بين عدة أشخاص، وقد يحدث الضرر مرة واحدة كما قد يتكرر، ولا تقبل شركة التأمين إلا التعويض عن ضرر واحد وهو الضرر المنتج للمسؤولية المدنية المنتج.<sup>4</sup>

و في مجال الإستهلاك الدوائي، هناك فاصل زمني طويل في أغلب الحالات بين استهلاك الدواء وظهور الضرر، أي أن الضرر لا يظهر مباشرة بعد استهلاك الدواء المعيب، بل يحتاج إلى وقت أطول حتى يظهر. وهذه الفترة تمتد من تاريخ تحقق الفعل الضار الذي هو إما عيب أثناء تصنيع الدواء أو تعبئته، أو تعيبيه قبل تسليمه للمريض، إلى غاية ظهور الضرر. هذا الضرر قد يبقى لمدة طويلة مجهولة بالنسبة للمضرور، مما يجعل الإعتداد بمعيار تاريخ حدوث الضرر أمراً بالغ الأهمية، خاصة إذا

<sup>1</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 353.

<sup>2</sup> - أحمد عبد الكريم موسى الصرايرة، المرجع السابق، ص 206.

<sup>3</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 354.

<sup>4</sup> - أحمد عبد الكريم موسى الصرايرة، المرجع السابق، ص 207.

علمنا أن هذا المعيار لا يولي أي إهتمام للوقائع التي تحققت قبل إبرام عقد التأمين طالما أن الضرر وقع أثناء سريان العقد.<sup>1</sup> إلا أن بعض الصعوبات تعتري الأخذ بهذا المعيار خصوصاً في حالة تداعي الأضرار أو حدوث بعض الأضرار أثناء صلاحية العقد وبعضها الآخر بعد انقضاء العقد.<sup>2</sup>

و لكن البعض يرى أن لجوء المضرور للقضاء للحصول على حقه في التعويض أثناء سريان عقد التأمين هو الواقعة التي يعتبر تحققها أن الخطر المؤمن منه قد تحقق،<sup>3</sup> وبالتالي العبرة وقت رفع الدعوى. أي أن المطالبة بالتعويض يجب أن تكون خلال صلاحية العقد وليس بعد انقضاءه، على أساس أن التأمين من المسؤولية هو في الحقيقة تأمين لدين المسؤول عن إحداث الضرر، فالمؤمن لا يضمن حق المضرور في التعويض، وإنما يضمن دين المسؤول عن التعويض.<sup>4</sup>

و تقييماً للمعايير السابقة، ونظراً لخصوصية المنتجات الدوائية والأخطار والأضرار التي قد تتجم عنها، وبما أن عقد التأمين يعد من العقود المسماة التي خصص لها المشرع أحكاماً خاصة بالنظر إلى الطبيعة القانونية والتقنية الخاصة به. فهو لا يتم إلا بتراضي أطرافه،<sup>5</sup> فهم مطالبون بتحديد الشيء المؤمن عليه وطبيعة المخاطر المضمونة وتاريخ سريان العقد ومدته.<sup>6</sup> فالتأمين إلزام قانوني فرضه القانون، غير أنه يخضع لقواعد التعاقد في إطار الإلزام القانوني الذي أورده المشرع في قانون التأمين.<sup>7</sup> وعليه، وتطبيقاً لمبدأ الحرية التعاقدية المعمول به من حيث المبدأ في مجال التأمين على مسؤولية المنتجين، فالمتعاقدين لهم الحرية في تحديد مدلول الخطر المؤمن عليه الذي قد يكون إما تاريخ إنتاج الدواء أو تاريخ تسليم الدواء، أو تاريخ تحقق الضرر، أو حتى تاريخ رفع الدعوى القضائية وذلك في إطار القواعد الآمرة التي أوردها المشرع.

<sup>1</sup> - العرابوي نبيل صالح، المرجع السابق، ص 440

<sup>2</sup> - ولد عمر الطيب، المرجع السابق، ص 227.

<sup>3</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 356.

<sup>4</sup> - العرابوي نبيل صالح، المرجع السابق، ص 439.

<sup>5</sup> - المادة 2 من قانون 95-07 المتعلق بالتأمين السابق ذكره.

<sup>6</sup> - المادة 07 من نفس القانون .

<sup>7</sup> - كمال رزيق، محمد لمين مراكشي، خصوصية قطاع التأمين وأهميته لدى المؤسسات الصغيرة والمتوسطة (حالة الجزائر)، الملتقى الدولي السابع حول الصناعة التأمينية، الواقع العملي وأفاق التطوير، جامعة حسيبة بن بوعلي بالشلف، يومي 03 - 04 ديسمبر 2012، ص 05.



## ب- صعوبات الحصول على مبلغ التأمين

بالرغم من المزايا التي يحققها التأمين من مسؤولية المنتج بالنسبة للمضرور، لا سيما حصوله على حقه مباشرة من شركة التأمين، والتزام المؤمن بدفع مبلغ التأمين إلى المضرور أو ذوي حقوقه فقط،<sup>1</sup> إلا أنه لا يخلو من مشاكل تتهدده، سواء بالنسبة للمشارطات التي يفرضها المؤمنون، أو الصعوبات التي يواجهها المضرورون للحصول على التعويض.

فأولى الصعوبات التي يواجهها المضرور هي إثبات مسؤولية المؤمن له (المنتج) نظرا لطابع التعقيد الذي تتسم به العمليات الإنتاجية المتعددة، وبالرغم من أن مسألة الإثبات في المسؤولية الموضوعية تعفي المضرور من إثبات العيب في المنتجات الدوائية بعيدا عن فكرة الخطأ، إلا أنه من الصعوبة ربط الضرر بتعيب الدواء.

يضاف إلى ما تقدم، أن تقدير عيب نقص الأمان الذي يلحق بالدواء يستخلصه القاضي وفقا لمعايير موضوعية وليست شخصية. وبالتالي إذا حدث أي ضرر استثنائي خاص بالمريض وحده، يدفع بالقول بأن الدواء لم يكن معيبا، وبالتالي لا تقوم مسؤولية المنتج وهو غير مطالب بتعويض هذه الأضرار.

و تجدر الإشارة أنه في كثير من الأحيان يستطيع المضرور إثبات وجود عيب في الدواء، غير أن المنتج يستطيع دفع مسؤوليته بأن يثبت أنه لم يتخلى عن الدواء بإرادته، أي أن الأدوية خرجت من حيازته رغما عنه، أو كانت لا تزال داخل المصانع أو المستودعات. أو قام أحد العمال بترويجها دون علمه. غير أن المشكل هنا ورغبة من المشرع الفرنسي في تيسير طرق الإثبات أمام المضرور قد أقام لمصلحته قرينة بسيطة تقبل إثبات العكس، مفادها أن الدواء المعيب قد طُرح للتداول بإرادة المنتج، حتى يثبت العكس.

أما بالنسبة للمؤمن له، وحتى يستفيد من الضمان وحلول المؤمن مكانه في تعويض المضرور فإنه ملزم بإثبات أن التأمين يغطي التزامه تجاه المضرور. أضف إلى ذلك قد يفلح المؤمن له في قطع علاقة السببية بين الضرر والعيب في الدواء بتوافر السبب الأجنبي. كما قد يستفيد المؤمن له من أسباب الإعفاء الخاصة أو العامة، فإذا نجح فإنه يُعفى من المسؤولية وبالتالي من التعويض.

<sup>1</sup> - المادة 59 من القانون المتعلق بالتأمين السابق ذكره.

إن تعدد المتدخلين في تصنيع الأدوية الذي أصبح ميزة هذا المجال، وتعدد المسألة بسبب تداخل الأنشطة الصناعية التي تنجم عنها أضرار تمس سلامة المستهلك، حيث وفي الغالب الأعم يتداخل أكثر من شخص في العملية الإنتاجية مما يصعب معه تحديد الشخص المسؤول، فضلا عن نجاح المسؤول عن الضرر في نفي مسؤوليته في حالة تحقق أحد الشروط المعفية من المسؤولية كما سبق ذكره.

و يجب التذكير هنا بأن المضرور ليس طرفا في عقد التأمين، وأن شروط العقد تمت مناقشتها بعيدا عن حضوره. لهذا يكون حقه في الحصول على التعويض مرتبط بما ذكر في العقد، وبما تمّ ضمانه من أخطار وأضرار، خاصة إذا علمنا أن عقد التأمين هو في الحقيقة يتم لمصلحة المؤمن له وليس المضرور.<sup>1</sup> كما أن مسألة تحديد حد أقصى للتعويض في بعض الدول يطرح مشكل من يتحمل عبء الباقي. ثم لا ننسى مسألة المشاركات والإعفاءات في عقد التأمين تعتبر وجها آخر لتحديد مبالغ التعويض.<sup>2</sup>

و أخيرا وأمام صعوبة الإثبات وطول وتعقيد الإجراءات في الحصول على التعويض وسعيا من المضرور في تجنب المصاريف المالية والنفقات، و الإنتظار الطويل أمام المحاكم وما يتخلل الدعوى من طعون وتعيين خبراء لتقييم الأضرار. فإن هذا كله يدفع بالمضرور وفي حالات كثيرة للجوء إلى وسيلة أخرى للحصول على مبلغ التأمين تتمثل في الإتفاق الودي مع شركة التأمين.<sup>3</sup> على أساس أن هذا الأخير يسهل ويسرع حصول المضرور على التعويض، كما أنه يجنب المضرور مسألة الإثبات أمام المحاكم، وهذا ما يحقق مصلحة الطرفين.<sup>4</sup>

و لقد عرف المشرع الجزائري الصلح بأنه " عقد ينهي به الطرفان نزاعا قائما أو يتوقيان به نزاعا محتملا، وذلك بأن يتنازل كل منهما على وجه التبادل عن حقه".<sup>5</sup> وتبدو أهمية الصلح بشكل واضح كونه عملية تقلص من حجم القضايا المرفوعة أمام المحاكم، لأن الغالبية العظمى لا تعرف إلا طريق التسوية القضائية.

<sup>1</sup> - أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص 205.

<sup>2</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 380.

<sup>3</sup> - المرجع نفسه، ص 383.

<sup>4</sup> - المؤتمرات العلمية لجامعة بيروت، المجموعة المتخصصة في المسؤولية القانونية للمهنيين، الجزء الأول، الطبعة الثانية،

منشورات الحلبي، بيروت، ص 192.

<sup>5</sup> - المادة 459 من ق م ج.

و أمام ازدياد الحوادث وتتنوع الأضرار وتفاقمها، قد يعجز نظام التأمين عن المسؤولية المدنية أحيانا في التكفل بضحايا الحوادث الناجمة عن الأدوية المعيبة، فالكثير منهم تم حرمانهم من الحصول على التعويض في ظل صعوبة إثبات الضرور للمصدر الحقيقي للضرر. لهذا كان لزاما البحث عن آليات إحتياطية لإصلاح الأضرار التي تلحق بالضحايا. وهو الأمر الذي دفع ببعض الدول إلى إيجاد مصادر تمويلية أخرى للتكفل بهم في ظل نظام تكافلي وهو ما سيتم بحثه في الفرع الموالي.

### ثانيا : التأمين المباشر

تتعدد نظم التأمين بتعدد التشريعات والقوانين، فمنها من أخذ بنظام التأمين من المسؤولية في طابعه التقليدي كالمشرع الجزائري والفرنسي، ومنها من أخذ بنظام التأمين المباشر كآلية لتعويض الضرورين في بعض الدول الأوروبية. والسؤال الذي يطرح نفسه: ما المقصود بالتأمين المباشر؟ وما هي المزايا التي يقدمها للضرور مقارنة مع التأمين التقليدي؟ وهو ما سيتم الإجابة عنه في النقاط الآتية.

#### 1. مفهومه

في بلدان الشمال الأوروبي (السويد وفنلندا والنرويج والدانمرك)، تم إنشاء نظام " تأمين المريض" أو ما يسمى "بالتأمين المباشر"، لتجنب تعويض الضرورين من الحوادث الطبية على أساس المسؤولية المدنية التقليدية.<sup>1</sup> حيث كانت السويد أول بلد أوروبي يقر بمسودة تعويض الحوادث العلاجية أو الطبية سنة 1975، الذي عوضته بالقانون 1 يناير 1997 المتعلق بتأمين المريض. ثم تبعتها فنلندا بعد ذلك سنة 1986، ثم الدانمرك في 1 جويلية 1992 أين اعتمدت نفس القانون. علما أن هذا القانون يخص المستشفيات العامة والمستشفيات الخاصة المتعاقدة مع السلطات العامة.<sup>2</sup>

إن نظام التأمين المباشر يشمل ما فرضه المشرع من ضرائب مباشرة وغير مباشرة لهذا الغرض،<sup>3</sup> وعليه نجد أن المشرع حدد من خلال النظام الضريبي الإطار الاجتماعي لتوزيع تبعه المخاطر، وبالتالي هو يعبر عن ضرورة مواجهة المخاطر الإجتماعية بوسائل اجتماعية.

<sup>1</sup>-NATHALIE de Marcellis-Warin, Indemnisation des personnes victimes d'accidents évitables dans la prestation des soins de santé : Responsabilité sans égard à la faute et régimes d'indemnisation, Rapport de projet, montréal, 2003, p60. منشور على الموقع : <http://www.cirano.qc.ca/pdf/publication/2003RP-03.pdf> التالي :

<sup>2</sup>-ANNICK Dorsner, la responsabilité du médecin, édition economica, paris, 2006,p222.

<sup>3</sup> -Comment le Système de Santé au Danemark est-il Financé, voir le site :

المريض ملزم فيه بإثبات الضرر فقط. ويقصد به " التقنية التي تسمح بتوزيع العبء المالي المطلوب للتعويض على كافة الأشخاص المعرضين للضرر من النشاط المهني"،<sup>1</sup> لأن الضحايا المعرضين للأضرار هم المستفيدين من الأنشطة الصناعية والإنتاجية وبالتالي عليهم المشاركة في تمويل هذه الصناديق بالزامهم بالتأمين.<sup>2</sup> فهذا النظام يجسد آلية جماعية للتعويض، حيث يوسع من طائفة المساهمين في التعويض وهم جمهور المستهلكين والممارسين المهنيين. حيث فرض القانون على كل نواحي الرعاية الصحية أن يكتتبوا تأميناً.<sup>3</sup> وليس هناك أي شرط لإثبات الخطأ حتى يُستحق التعويض، لأن التأمين المباشر يهدف إلى تفادي البحث عن أركان مسؤولية المنتج نظراً لصعوبة الإثبات فيها.<sup>4</sup>

و هذه الفكرة تمّ تطبيقها في عدة مجالات على غرار تأمين مسؤولية المقاول وتأمين الحوادث الطبية وحوادث البيئة. إلا أن تطبيقها في مجال الحوادث الناتجة عن المنتجات المعيبة لا يزال في الخطوات الأولى. ويستند التأمين المباشر على فكرة التعويض بمعزل عن الخطأ، على اعتبار أنه من يغنم من ممارسة الأنشطة فإنه ملزم بالمساهمة في تحمل تكاليف التعويض إذا ما تضرر بسبب ممارسة تلك الأنشطة. فأساس هذه الفكرة يربط النشاط الممارس بالضرر.<sup>5</sup>

و يبدو أن التأمين المباشر يقدم ضمانات لحماية الضحايا، حيث أعطى المسؤولية بعدا غير تقليدي، لأنه يتجه إلى تعويض الضحايا بغض النظر عن البحث في الخطأ. بمعنى آخر، أنه يكرس مبادئ المسؤولية دون خطأ. ولأجل حماية المضرورين ذهبت بعض التشريعات الأوروبية إلى الحد البعيد، وذلك عبر ضمان التعويض التلقائي في بعض الحالات دونما البحث في توافر الخطأ من عدمه مثلما هو معمول به في حوادث المرور. حيث تكفلت قوانينها بكفالة التعويض وذلك عن طريق فرض التأمين اللاخطئي. لأنه طريق إغاثة يمثل ضمانا فعالا للمضرورين.<sup>6</sup>

<https://europeanmoving.fr/systeme-de-soins-de-sante-au-danemark>

تم الإطلاع عليه بتاريخ 2018-05-30 .

<sup>1</sup> - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 383.

<sup>2</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 388.

<sup>3</sup> - LYDIA Morlet, l'influence de l'assurance accidents corporels sur le droit prive de l'indemnisation, Thèse pour le Doctorat en Droit Privé, Université du Maine, France, 2003, p499.

<sup>4</sup> -Ibid, p60.

<sup>5</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 387.

<sup>6</sup> - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 384.

و حتى يدفع التعويض للمضرور لابد من توافر الشروط التالية<sup>1</sup>:

- أن الحادث الطبي لابد أن يقع داخل مستشفى عمومي، أو خاص متعاقد مع السلطات الإدارية العامة.
- أن الحوادث الطبية المعوض عنها ناتجة عن إهمال في مجال التشخيص أو العلاج بما فيها إعطاء الأدوية، أو برامج الأبحاث الطبية.
- لا يعوض إلا عن الأضرار البدنية وانعكاساتها الاقتصادية وتستنثى الأضرار الأخرى.

و جدير بالذكر أن هذا النظام يمكّن المضرور من الحصول على التعويض بسرعة وبطريقة أسهل،<sup>2</sup> فالمضرور يحصل على حقه مباشرة من المؤمن، لأنه وكما سبق ذكره، فإن كل من يعمل في مجال العناية الصحية ملزم بأن يكتتب تأميناً.<sup>3</sup> وتجدر الإشارة أن أعمال هذا المبدأ في مجال المنتجات المعيبة لا يزال في مراحله الأولى،<sup>4</sup> حيث أن أول دولة أقرته هي السويد ويتعلق الأمر بالمنتجات الدوائية المعيبة، سواءً كانت محلية الصنع أو المستوردة.<sup>5</sup>

و عليه ووفقا لما سبق فإن المضرور أمامه طريقين للمطالبة بالتعويض، فإما أن يلجأ لقواعد التأمين المباشر (تأمين المريض)، ويعتبر هذا المسلك أسهل السبل وأيسرها، وإما أن يسلك طريق المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، وبالتالي إقحام نفسه في تحديد مصدر الضرر و المسؤول عنه، وهو ما يصعب طريقه في الحصول على التعويض.<sup>6</sup>

## 2. تقييم التأمين المباشر

مما لا شك فيه، إذا ما تمت المقارنة بين نظام التأمين التقليدي ونظام التأمين المباشر فإنه يمكن القول بأن هذا الأخير يستجيب لطلبات الضحايا بشكل سريع ويسير، خاصة عند تعذر الحصول على التعويض من الأنظمة القانونية الأخرى للتعويض. أضف إلى ذلك أن فكرة تدخل التأمين المباشر بالتعويض عند تعذر الحصول عليه لأي سبب سوف يؤدي إلى تحقيق مبدأ المساواة، والتكافل

<sup>1</sup>– Nathalie de Marcellis–Warin, Op–cite, p60.

<sup>2</sup>–أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، المرجع السابق، ص243.

<sup>3</sup>– المرجع نفسه، ص247.

<sup>4</sup>– قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 386.

<sup>5</sup>– أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، المرجع السابق، ص249.

<sup>6</sup>– المرجع نفسه، ص251.

الإجتماعي، وشعور الضحية بالعدل والإستقرار النفسي، لا سيما وأنه يُجنب المضرور مسلك المسؤولية الموضوعية وخاصة مسألة الإثبات، إذ يكفي المضرور أن يثبت أن ضرارًا قد أصابه نتيجة استعماله للدواء، دونما إثبات أن الدواء كان معيبا ودونما البحث في تحديد المسؤول عن الضرر.<sup>1</sup>

وبالرغم من المزايا التي يقدمها هذا النظام في جميع المجالات، إلا أنه لم يسلم من الإنتقادات في مجال المنتجات المعيبة، كونه يغلب الإعتبارات الإقتصادية على حساب العدالة والإنصاف. إذ كيف يعقل أن يتحمل جمهور المستهلكين عبء الإشتراكات المالية بسبب الأضرار الناتجة عن الأنشطة الإنتاجية، وكأنه لا يكفي المضرور ما أصابه في جسمه حتى نضيف إليه عبء آخر وهو المساهمة في تمويل صندوق التأمين المباشر. وفي المقابل إعفاء المنتجين المتسببين في الأضرار اللاحقة بالغير من تحمل المسؤولية بسبب ما أحدثته منتجاتهم من أذى للغير. أضف إلى ذلك نجدهم الوحيدين المستفيدين من ريع ممارسة أنشطتهم المهنية.<sup>2</sup>

إن التفاؤل بمستقبل التأمين المباشر جعل أنصاره يتوجهون إلى الأخذ بالإنتقادات السابقة ومحاولة تبني مفهوم جديد للتأمين المباشر، يتمثل في نظام يجمع بين مساهمة كل من المنتجين والمستهلكين بالتكفل بالتعويض عن الأضرار مثلما هو معمول به في المجالات السابقة ذكرها (حوادث المرور والأضرار البيئية والحوادث الطبية). حيث أن الأنشطة الإنتاجية يستفيد منها المنتجين لأنهم المستفيدين من الإرباح ولو جزئيا، كما يستفيد منها جمهور المستهلكين لأنها تلبى رغباتهم ومتطلباتهم.<sup>3</sup>

و يؤيد الباحث فكرة التأمين المباشر على أساس أن يكون التأمين إجباريا بالنسبة لكل من المنتج والمستهلك، لأن من أوجه حماية المضرور جسمانيا في نظام التأمين المباشر للأسباب التالية:

- أنه ينقل الإلتزام بالتعويض عن الإصابات التي تحدث جراء تناول أدوية معيبة من المنتج إلى شركة التأمين، وتكون هي المسؤولة أمام المضرور بالتعويض.
- كما أن حقوق المضرور تقوم في مواجهة شركة التأمين على أساس فكرة ضمان المخاطر وليس تحقق مسؤولية المنتج..

<sup>1</sup> - محمد محمد قطب، المرجع السابق، ص 385

<sup>2</sup> - المرجع نفسه، ص 386.

<sup>3</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 388.

- أن هذا التأمين قد استبدل المفهوم الفردي للتعويض بالمفهوم الإجتماعي للتعويض وبالتالي تعويض المضرورين جسديا بعيدا عن مبدأ المسؤولية الفردية.
- في كثير من الأحيان قد يفشل المضرور في إثبات مسؤولية المنتج ما ينتج عنه عدم دفع التعويض من طرف شركات التأمين وبالتالي الحرمان من التعويض .

وهكذا يمكن القول أن المشرع الجزائري قد كرس مثل هذا النظام في حماية المضرورين جسمانيا وذلك في مجال حوادث العمل حيث تحولت فكرة المسؤولية المدنية من نطاق المسؤولية الفردية إلى نطاق المسؤولية الجماعية، هذا ويعتبر نظاما لتأمينات الإجتماعية من أهم صور هذا التحول.

### الفرع الثاني: الآليات الاحتياطية لتعويض مخاطر الأدوية المعيبة

قد يتعذر في بعض الحالات الوقوف أو تحديد المسؤول عن إحداث الأضرار، وهناك حالات أخرى قد ينجم عنها أضرارا كارثية، أين يصعب على شركات التأمين التعويض عنها، ما دفع العديد من الدول إلى البحث عن آليات احتياطية من أجل حصول المضرورين على حقهم في التعويض. وتتمثل هذه الآليات في تدخل الدولة في التعويض وهو تدخل مباشر ( أولا)، والآلية الثانية وهي صناديق الضمان كطريق غير مباشر لتدخل الدولة في تعويض الضحايا ( ثانيا).

### أولا: التعويض عن طريق الدولة

بعد القصور الذي ظهر في نظام التأمين من المسؤولية، وظهر عجزه عن تغطية الأضرار التي تمس بسلامة المستهلك، هذا من جهة، وفي بعض الأحيان ضخامة المستحقات المالية لضحايا تلك الحوادث من جهة أخرى. لم تجد الدول بُدأ من البحث على سبل أخرى تمكن المضرورين من الحصول على التعويض.

### 1. مضمون المادة 140مكرر 01

في إطار الإصلاحات التي جاء بها المشرع عند تعديله للقانون المدني أين إستحدث بموجبها المادة 140 مكرر 1 والمتعلقة بتكفل الدولة بالتعويض عن الضرر، حيث جاء فيها " إذا انعدم المسؤول عن الضرر الجسماني، ولم تكن للمضرور يد فيه، تتكفل الدولة بالتعويض عن الضرر".

حيث يرى البعض من أن هذه المادة خروج عن قواعد المسؤولية المدنية والتي أحد شروطها إثبات خطأ المسؤول وهو ما نلاحظ غيابه في هذا النص، ما يفهم منه إعفاء المضرور من تحديد المسؤول أو إثبات خطأه.<sup>1</sup>

من الحالات التي تتدخل فيها الدولة بتعويض المضرورين هو أن يكون الضرر جسمانياً أي أصاب المستهلك في جسمه، هذا ما يفهم من نص المادة 140 مكرر، وبهذا نستنتج أن المشرع قد استبعد الضرر المادي والمعنوي، إضافة إلى ذلك نجد أن المشرع قد إشتراط ألا يكون المستهلك قد ساهم بخطئه في إحداث الضرر وأن يكون المسؤول منعماً.<sup>2</sup>

ففي مجال الأدوية إنعدام المسؤول قد يكون سببه أن المسؤول معلوم ولكنه تمكن من نفي مسؤوليته لأي سبب من أسباب نفي المسؤولية، كحالة تمسكه بمخاطر التطور العلمي، أو كالتزامه بالإعلام عن المضاعفات الجانبية للدواء وتكون هذه المضاعفات هي من سببت الأضرار. والحالة الثانية هي أن المسؤول مجهولاً ويكون ذلك إذا لم يتمكن المستهلك من معرفة مصدر المنتج الذي تسبب له في الضرر بسبب عيب فيه، وهذه الحالة نادرة جداً في مجال الأدوية، لأن الأدوية لا يمكن أن تتداول إلا برخصة من الجهات المختصة ما يسهل معه معرفة المنتج. اللهم إلا في حالة تناول المضرور لأدوية مغشوشة وتم بيعها في السوق السوداء، وهنا يمكن تطبيق عليها وصف أن المضرور هو سبب حدوث الضرر.

## 2. أساس تكفل الدولة بالتعويض

لقد تعددت النظريات التي تتعلق بالأساس الذي تقوم عليه مسؤولية الدولة في هذه الحالة، وهو ما حاول الفقه تبريره. فمنهم من أسسها على أن الدولة هي المؤمنة، بمعنى أن المواطن يدفع الضرائب وبالتالي يجب على الدولة أن توفر له دفع التعويضات، أي على أساس التأمين الإجتماعي. غير أن هذه النظرية انتقدت كون الضرائب تنفق في الخدمات والنفع العام.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> - بن أودينة أمحمد، التأسيس لنظام خاص لتعويض المضرور جسمانياً في القانون المدني الجزائري، مجلة الحقوق والعلوم الإنسانية، المجلد العاشر، العدد الثالث، جامعة عمار ثلجي الأغواط، ص 34.

<sup>2</sup> - المرجع نفسه، ص 33.

<sup>3</sup> - حمدي أبو النور السيد، التعويض عن أضرار الكوارث الجوية نحو آلية جديدة لدفع هذا التعويض، المؤتمر العلمي العشرين بعنوان " الطيران المدني في ظل التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية من 23-25 أبريل 2012، جامعة الإمارات العربية المتحدة.



وهناك نظرية أخرى مفادها أن الدولة ضامنة لحقوق المواطنين بنص الدستور وهو ما أكده المشرع الجزائري في نص المادة 124 من الدستور،<sup>1</sup> وهو ما يفرض على الدولة إلتزام بحماية مواطنيها، غير أن النقد الموجه إليها أنها تجعل من الدولة الشخص الوحيد الذي يتحمل التعويض.<sup>2</sup>

والنظرية الثالثة هي نظرية التضامن الإجتماعي وهي تقوم على ضرورة تضامن الأفراد في بعضهم البعض، وبطبيعة الحال الدولة هي أول من يبادر إلى هذا التضامن بإعتبارها ممثلة للأفراد.<sup>3</sup> وفي إعتقاد الباحث أن هذا التأسيس الأخير هو الأقرب للصواب كون تدخل الدولة هنا ليس على أساس أنها المسؤولة لأنها لم تخطئ، بل على أساس التعويض بدون خطأ وعلى أساس التضامن، وهو ما كرسه المشرع في المادة 140 مكرر 01.

و على هذا الأساس فإننا ننوه بأن هذا الإلتزام لا يجب أن يبقى واجب اجتماعي أخلاقي مناسباتي، وإنما يجب تجسيده في شكل قوانين ومراسيم تنظيمية تركز من خلاله حق المضرورين في مطالبة الدولة بالتعويض عند تحقق شروطه. وعليه فالمشرع الجزائري مطالب بأن يوضح لنا كيفية استيفاء التعويض وبالتالي فإن هذه المادة تحتاج إلى صدور تنظيم يبين كيفية تطبيقها.

ومن أهم التطبيقات في هذا المجال تدخل الدولة لتعويض ضحايا حادثة سطيف أين تسم أكثر من 200 مستهلك جراء تناول سلع استهلاكية فاسدة.<sup>4</sup> أما في مجال تعويض ضحايا المنتجات الدوائية، فهناك بعض الحالات مثل حادثة لقاح الأطفال الفاسد ضد مرض البوحمرن سنة 2001 غير أنها لم تتسم بطابع الكارثة.<sup>5</sup> وبالرغم من أن السلطات فتحت تحقيق في ذلك إلا أننا لم نسمع بتعويضهم،<sup>6</sup> ولهذا تعالت الأصوات بضرورة إنشاء صندوق خاص بضمان تعويض الحوادث الاستهلاكية وهو ما سيتم تناوله في الفقرة الموالية.

<sup>1</sup> - المادة 124 من الدستور المعدل بالقانون رقم 08-19 المؤرخ في 15 نوفمبر 2008 الجريدة الرسمية رقم 63 المؤرخة في 16 نوفمبر 2008.

<sup>2</sup> - براهيم يمينة، نقل الدم بين الضرورة العلاجية والمساءلة القانونية (دراسة تأصيلية في القانون المدني)، المجلة الأكاديمية للدراسات الإجتماعية والإنسانية، جامعة حسيبة بن بوعلي، الشلف، العدد 15، جانفي 2016، ص 157.

<sup>3</sup> - حمدي أبو النور السيد، المرجع السابق.

<sup>4</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 394.

<sup>5</sup> - بركات كريمة، المرجع السابق، ص 09.

<sup>6</sup> - مقال منشور بالموقع التالي وتم الاطلاع عليه بتاريخ <http://www.aljazeera.net/news/arabic/2001/12/23>

## ثانيا: الصندوق الخاص بتعويض ضحايا حوادث الإستهلاك

تعتبر الصناديق الخاصة بالتعويضات بمثابة طوق احتياطي وطريق إغاثة يجعل الدولة ضامنا بدفع التعويضات على اعتبار أن إنشاء مثل هذه الصناديق من مسؤولية الدولة،<sup>1</sup> ومعظم مواردها من الخزينة العمومية.<sup>2</sup>

### 1. مبررات إنشاء صناديق التضامن

يبدو أن معظم صناديق الضمان في جميع الدول يتم تأسيسها عند سقوط الضمان أو عند تعذر معرفة المسؤول أو إعساره أو عدم تمكن المتضرر من الحصول على التعويض لأي سبب، أو إذا انعدم التأمين.<sup>3</sup>

إن موضوع تعويض الضحايا مهما كان سبب الحادث الذي سبب الضرر يعتبر من أهم المسائل التي استقطبت اهتمام المشرعين والفقهاء وحتى اجتهادات القضاء، وهذا نظرا للمآسي الإجتماعية والتبعات المالية المترتبة عنها. فالمشرع الجزائري ذهب إلى أبعد الحدود بهدف توفير التأمين التلقائي، والبدائية كانت في مجال حوادث المرور أين اعتبر حادث المرور حادثاً اجتماعياً،<sup>4</sup> حيث يقتصر دور هذا الصندوق في تعويض المتضررين في حوادث الطرق الذين لا يستطيعون الحصول على التعويض من المسؤول عن الضرر وفقاً لشروط معينة<sup>5</sup>. ثم أنشأ صندوق ضمان خاص بضحايا الإرهاب، وآخر في مجال البيئة خاص بتعويض ضحايا هذا المجال، بدافع إضفاء حماية كاملة للمضرورين عندما توصل أمامهم جميع طرق التعويض السالف ذكرها.

و اللجوء إلى هذه الصناديق لا يكون إلا في الحالات الإستثنائية عندما يتعذر على المضرور الحصول على التعويض كما سبق ذكره، لأن هذه الصناديق ذات طابع احتياطي،<sup>6</sup> تفرضه الضرورة. وظهور الصندوق في هذه الحالة لا يعني قيام مسؤوليته وانتفاء مسؤولية المتسبب في الحادث. وإنما دوره

<sup>1</sup> - بومدين محمد، المرجع السابق، ص 40.

<sup>2</sup> - المرجع نفسه، ص 41.

<sup>3</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 394.

<sup>4</sup> - ذبيح ميلود، حقوق ضحايا حوادث المرور، مجلة دفاتر السياسة والقانون، ورقة، 2013، ص 123.

<sup>5</sup> - علاوة بشوع، التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية عن حوادث السيارات، رسالة ماجستير، جامعة منتوري، قسنطينة،

2006، ص 199.

<sup>6</sup> - المرجع نفسه، ص 203.

ضامن لأداء مبلغ التعويض.<sup>1</sup> لأن التعويض في هذه الحالة لا يستند لقواعد المسؤولية، وإنما لإعتبارات إجتماعية، مردها إلتزام الدولة بالعمل على جبر الأضرار التي تصيب مواطنيها الذين لم يسعفهم الحظ في التعويض للأسباب التي ذكرت من قبل، لأن من واجبها توفير الأمن والحماية للمواطنين.<sup>2</sup> وبالتالي فإن المبالغ التي يمنحها الصندوق هي من قبيل المساعدة وليست تعويضاً حقيقياً.<sup>3</sup>

و في مجال حوادث الطيبة عامة، كانت هناك عدة مناسبات أين تدخلت بعض الدول لتعويض أو مساعدة الضحايا، الذين لم يتمكنوا من الحصول على التعويضات إلا بعد إنشاء هذه الصناديق في عدة مجالات، على غرار ضحايا الدم الملوث بفيروس السيدا بفرنسا سنة 1985،<sup>4</sup> وما حدث في ليبيا عام 1999.<sup>5</sup>

و تكمن أهمية إنشاء صندوق ضمان مخاطر المنتجات الإستهلاكية في جوانب كثيرة ومتعددة لا سيما وأنه وسيلة أمان واطمئنان للمضروب، لأنه في الأخير سيحصل على تعويض بالرغم من صعوبة ومشقة المسلك في الحصول عليه. أما من ناحية المسؤول عن الأضرار فإنه يشجعه على العمل و الإبتكار دون خوف أو تردد. أضف إلى ذلك أن الأضرار في هذه المجالات تتسم في كثير من الأحيان بوصف الكارثة.<sup>6</sup> كما أن إنشاءه يؤدي إلى تحقيق مبدأ المساواة والتكافل الإجتماعي وشعور الضحية بالعدل والإستقرار النفسي.

<sup>1</sup> - محمد بعجي، المرجع السابق، ص 336.

<sup>2</sup> - المادة 24 من دستور 96: "الدولة مسؤولة عن أمن الأشخاص والممتلكات، وتتكفل بحماية كل مواطن في الخارج"

<sup>3</sup> - التعويض يرتبط بفكرة المسؤولية، ويغطي كافة الأضرار، أما المساعدات التي تقدمها الدولة فهي ليست حق، وإنما هبة تمنحها الدولة بعيداً عن النظام القانوني للتعويض في المسؤولية المدنية. الذي يتم تقديره وفقاً لقواعد التعويض لجميع عناصر الضرر الجسدي سواء تمثل في الإصابة أو الجرح، أو إتلاف عضو من أعضاء الجسم، وما يترتب على ذلك من أضرار مادية، وكبدأ عام يتم تطبيق قاعدة ما فات من كسب وما لحق من خسارة، ولا يقتصر التعويض على الأضرار المحققة وإنما يشمل الأضرار المستقبلية محققة الوقوع، وعند تقادم الضرر يحق للمتضرر المطالبة بتعويض تكميلي لجبر الضرر بالكامل.

<sup>4</sup> - CE 5° et 3° sous-section 16 juin 1997 et Assplén. 6 juin 1997, n° 95-122284.

<sup>5</sup> - إبراهيم بن سعد الهويمل، جريمة نقل مرض الايدز، رسالة ماجستير، جامعة نايف العربية، السعودية، 2009، ص 11.

<sup>6</sup> - محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 396.

## 2. حالات تطبيقية لتدخل الصندوق

في فرنسا كان هناك العديد من المشاريع لإقرار نظام يتكفل بالحوادث الطبية، وكانت أول محاولة سنة 1970، أُقترح فيها إعادة إصلاح نظام المسؤولية المدنية الطبية. ثم تلتها بعد ذلك عدة محاولات كانت آخرها سنة 1980. وكانت تنادي بضرورة تعويض الضحايا بطريقة سريعة بتجاهل فكرة الخطأ مع تغطية الأخطار الطبية. وهذا إما عن طريق التأمين الإلزامي، وإما عن طريق صندوق الضمان. فالطريق الأول يمكن أن يؤدي إلى تأسيس التأمين الإلزامي للمهنيين أو للمرضى. فهذا الحل يوفر إمكانية إشراك جميع المواطنين الذين يساهمون بمبلغ صغير، أي أن المبلغ الإجمالي يقسم على جميع أفراد المجتمع.<sup>1</sup>

أما المسلك الثاني، فمضمونه المطالبة بإنشاء صناديق ضمان تعويض الأضرار الجسدية الناتجة عن العمل الطبي. ويُمَوَّل هذا الصندوق عن طريق الاشتراكات الإلزامية للأطباء. لكن السلطة التشريعية وعلى الرغم من عديد المحاولات الإصلاحية التي تم اقتراحها، لم تقرر أي من هذه المقترحات إلى غاية إنشاء صندوق خاص بالتعويضات.<sup>2</sup>

هذا الصندوق الذي أنشأ بموجب قانون كوشنر والمسمى قانون 4 مارس 2002 المتعلق بحقوق المرضى وجودة النظام الصحي.<sup>3</sup> ولكي يستفيد المضرور من التعويض لابد أن تتوفر فيه الشروط التالية:

- أن لا يرتكب المنتج أو المتدخل بصفة عامة أي خطأ يحدث أضرارا.
- أن يتعلق الضرر بعلة علاجية ويدخل في نطاقها الآثار الجانبية للدواء.
- ارتباط الأضرار المدعى بها بأعمال العلاج، أي أن يتسبب استهلاك الدواء في إلحاق الضرر.<sup>4</sup>
- أن يختلف الضرر الذي لحق بالمرضى عن حالة المريض الصحية الأولى، وهذا للتمييز بين الحالتين، وكذلك إخفاق الأدوية في علاج المريض مما أدى إلى تطور حالته الصحية سلبا.
- يجب أن يكون الضرر جسيما كأن يصيبه عجز مؤقت أو دائم.<sup>5</sup>

<sup>1</sup>-Annick Dorsner-Dolivet, op-cit , p223.

<sup>2</sup>- Ibid, p223.

<sup>3</sup>- La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, <https://www.legifrance.gouv.fr>.

<sup>4</sup>- Article L1142-22 CSPF.

<sup>5</sup>-Article L1142-01 CSPF.

كما حدّد المشرع الفرنسي نسبة العجز الذي يعاني منه المريض حتى يتمكن هذا الأخير من الاستفادة من التعويض بنسبة 25 % .

ومن أهم التطبيقات في هذا المجال القضية الشهيرة لدواء الثاليدومايد عام 1957، حيث تم تسويقه بأنه منتج آمن يستخدم كمهدئ للحوامل، ولا يتضمن أي آثار جانبية خطيرة. وفي عام 1960 لوحظ انتشار كبير للتشوهات الخلقية لدى الأطفال الذين تناولت أمهاتهم ذلك العقار ما دفع العلماء للبحث عن سبب ذلك، وكانت المفاجئة عندما اكتشفوا أن تناول الثاليدومايد ولو مرة واحدة فقط فإنه يعطي تلك المضاعفات الخطيرة.<sup>1</sup>

بالرغم من سعي المشرع الفرنسي في تعويض ضحايا الأدوية عن طريق صندوق التعويضات ONIAM،<sup>2</sup> إلا أن الشروط الواجب توفرها تعتبر مستحيلة بالنسبة لبعض الحالات مثل حوادث أضرار المضاعفات الجانبية للأدوية ما يترك المضرورين لمصير مجهول. وعليه فإنه يستحسن استحداث أحكام قانونية يتم من خلالها تسهيل حصول المضرورين على تعويضاتهم.

أما فيما يخص المشرع الجزائري فإنه يُنتقد كونه نص في المادة 140 مكرر 01 على أن الدولة هي التي تتحمل عبء التعويض في حالة إنعدام المسؤول. لكن لم يحدد كيفية الحصول عليه أو حتى الجهة المختصة بدفعه، الأمر الذي يجب تداركه بنصوص تنظيمية تبين كيفية تطبيق المادة السابقة. لكن رغم ذلك فإن هذه المادة تعتبر بابا مفتوحا من المشرع الجزائري للمستهلك لحماية حقوقه من الضياع إذا كان المنتج مجهولا.

و بناء على ما سبق فإنه يمكن تصور تعويض الضحايا من صندوق خاص، حيث يوجد العديد من الحالات التي يوجد فيها متضرر دون أن يجد من يرجع عليه لا الدولة ولا الأشخاص. ولعل الدافع وراء ذلك هو النجاح الذي حققه صندوق الضمان الإجتماعي وصندوق تعويض حوادث المرور، في تذليل الصعوبات التي تعترض الضحايا في الحصول على تعويضات بطريقة سهلة ومرضية.

<sup>1</sup>– NOUREDDINE Laazzabi, les systèmes de gestion de risques liés aux médicaments, thèse doctorat en pharmacie, université Mohammed v–Soussi, rabat, Maroc, 2013, p18.

<sup>2</sup>– La loi n° 2002–303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, <https://www.legifrance.gouv.fr>

### المبحث الثاني: دفع المسؤولية المدنية

إذا ثبتت الشروط السابقة الذكر تقوم مسؤولية المنتج المدنية، وتبعاً لذلك يلتزم بتعويض الأضرار التي يمكن أن تلحق بالمستهلك نتيجة تعيب الدواء. ورعايةً من المشرع الجزائري للمضروب، فبمجرد تحقق الضرر يفترض وقوع خطأ المنتج الذي أدى إلى تعيب الدواء. ومن ثمّ تقوم لمصلحة المضروب قرينة المسؤولية على عاتق المنتج. وخطأ المنتج هنا مفترض لا يقبل إثبات العكس. لكن بالرغم من ذلك فإن المنتج يمكنه دفع المسؤولية بنفي العلاقة السببية بين الدواء و الضرر الذي وقع بسببه،<sup>1</sup> ويكون ذلك بوسائل منصوص عليها قانوناً.

ويمكن القول أن أسباب إعفاء المنتج من مسؤوليته تختلف في القواعد العامة عن القواعد الخاصة وهو ما سيتم تناوله في المطلبين التاليين:

#### المطلب الأول : دفع المسؤولية المدنية وفقاً للقواعد العامة

لقد أعطى القانون للمنتج إمكانية التخلص من مسؤوليته، وذلك بقطع العلاقة السببية بين العيب في الدواء والضرر. فلقد خلت المادة 140 مكرر على أي ذكر لأي وسائل نفي مسؤولية المنتج، وعليه لم يبق أمامنا سوى الرجوع إلى القواعد العامة الوارد ذكرها في المادة 127 من القانون المدني، وهو ما يدفعنا للبحث في نفي مسؤولية المنتج بإثبات أن الضرر قد نشأ عن سبب لا يد له فيه، كالقوة القاهرة أو الحادث المفاجئ، وخطأ الغير وخطأ المضروب، وإذا تحققت إحدى هذه الحالات يُعفى المنتج من التعويض.<sup>2</sup>

#### الفرع الأول: القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ:

للحديث عن القوة القاهرة، لابد من تعريفها و التطرق لشروطها ثم معرفة مدى اعتبارها كسبب للإعفاء.

#### أولاً: تعريف القوة

تنص المادة 127 من ق. م. ج. على أنه "إذا أثبت الشخص أنّ الضرر نشأ عن سبب لا يد له فيه كحادث مفاجئ أو قوّة قاهرة، أو خطأ صدر من المضروب أو من الغير، كان غير ملزم بتعويض هذا الضرر ما لم يوجد نصّ قانوني أو اتفاقي يخالف ذلك"، وهي تطابق المادة 165 من ق م م.

<sup>1</sup> - بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص44.

<sup>2</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص289.

و في نفس السياق نصت المادة 2/138 من نفس القانون على أنه " يعفى من هذه المسؤولية الحارس للشيء إذا أثبت أن ذلك الضرر حدث بسبب لم يكن يتوقعه مثل عمل الضحية، أو عمل الغير، أو الحالة الطارئة أو القوة القاهرة "

بقراءة سريعة للمادتين السابقتين نلاحظ أن المشرع الجزائري لم يفرق بين القوة القاهرة والحادث الفجائي، حيث جعل معنى القوة القاهرة مشابه أو قريب المعنى للحادث المفاجئ، لأنه ذكر اشتراكهما في بعض الخصائص مثل " لا يد له فيه في نص المادة 127" و"بسبب لم يكن يتوقعه في المادة 138"، كما أنه لم يعط تعريفا محددًا لفكرة القوة القاهرة أو الحادث الفجائي.<sup>1</sup> والراجح فقهاً و قضاءً أن القوة القاهرة والحادث الفجائي يعتبران مترادفين، وشرطهما الأساسيان هو عدم التوقع واستحالة دفعهما ومقاومتها، وحدوثهما يؤدي إلى الإعفاء من المسؤولية.<sup>2</sup>

يقصد بالقوة القاهرة ذلك الحادث الذي لا يمكن توقعه ويستحيل دفعه،<sup>3</sup> ويعرفها البعض بأنها "الحادث غير المتوقع ولا يد للشخص فيه ولا يستطيع دفعه ويترتب عليه أن يصبح تنفيذ الإلتزام مستحيلًا، ومن أمثلة القوة القاهرة وقوع زلزال، فيضان نهر، ثورة بركان، هبوب عاصفة، حصول حريق".<sup>4</sup>

و المشرع الفرنسي لم يعرف القوة القاهرة وهو نفس النهج الذي سار عليه المشرعين الجزائري والمصري، ولقد حاول بعض الفقهاء التمييز بينهما، لكن في الواقع لا يترتب على هذه التفرقة أي أثر، ذلك أن كليهما يترتب نفس الآثار.<sup>5</sup>

### ثانيا: شروطها

حتى يكون الحادث قوة قاهرة يجب أن يتحد فيه ثلاثة شروط وهي: عدم إمكانية التوقع وعدم إمكانية الدفع، وأن يكون الفعل لا يتصل بتكوين الشيء.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> - بركات كريمة، حماية أمن المستهلك في ظل اقتصاد السوق (دراسة مقارنة)/ المرجع السابق، ص 361.

<sup>2</sup> - EVE matringe, Op cite, p120.

<sup>3</sup> - زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 343.

<sup>4</sup> - أحمد محمد شريف، مصادر الإلتزام في القانون المدني (دراسة مقارنة بالفقه الإسلامي) الطبعة الثالثة، عمان ، الأردن، دار الثقافة 1999، ص202.

<sup>5</sup> - زاهية حورية سي يوسف، المرجع نفسه، ص 344.

<sup>6</sup> - بومدين محمد، المرجع السابق، ص 49.

## 1. إمكانية التوقع

عدم إمكانية التوقع يقصد بها استحالة التوقع المطلقة وليست النسبية التي تقتصر على المنتج فقط،<sup>1</sup> بمعنى أن الحادث نادر الوقوع وليس هناك ما يدعو إلى توقع حصوله.<sup>2</sup> أما إذا كان من الممكن توقعه كحالة الأضرار الناتجة عن المضاعفات الجانبية المشار إليها فإنها لا تعد من قبيل القوة القاهرة. غير أن السؤال المطروح هو ما طبيعة الآثار الجانبية غير المتوقعة، وهل تعد قوة القاهرة أم لا؟

يرى البعض أن حدوث هذه الآثار لأول مرة دون أن تعرف من قبل وأن لا تعمم هذه الحادثة، أي لا تحصل عند جميع المستهلكين يمكن وصفها بعدم التوقع وتوفر للمنتج فرصة للتخلص من مسؤوليته.<sup>3</sup> بشرط أن المعطيات والمعارف العلمية والفنية وقت طرح الدواء في السوق لم تكن تسمح بتوقع هذه الحالة، ولو كانت نادرة الوقوع، لأن العبرة بالعلم وليس بندرة أو كثرة الحدث. وهو ما ذهبت إليه محكمة النقض الفرنسية من أن المنتج لا يمكنه التحلل من مسؤوليته لأن المضاعفات الجانبية صار من الممكن التنبؤ بها في ظل التقدم العلمي المتطور.<sup>4</sup>

## 2. عدم إمكانية الدفع

فعدم إمكانية الدفع هنا عدم الإمكانية المطلقة، أي عدم درء الحادثة وعدم درء أضرارها إن وقعت،<sup>5</sup> ومثال ذلك طرح دواء للتداول وسبب أضرار لم تسمح المعرفة العلمية باكتشافها وقت الطرح، وهذه الأضرار كانت عامة على جميع المستهلكين وهنا يصدق عليها وصف القوة القاهرة. أما إذا تم إخطار المنتج عن طريق وحدات اليقظة بأن دوائه يسبب أضراراً، فإنه ملزم بسحب دوائه. وبهذا يمكن أن يدفع الأضرار التي قد تصيب مستهلكين جدد، لأنه وإن تمكن من التمسك بعدم دفع الحادثة إلا أنه لا يمكن أن يتمسك بعدم إمكانية دفع الأضرار.

<sup>1</sup> - يسعد فضيلة، المرجع السابق، ص 283.

<sup>2</sup> - علواني امبارك، المسؤولية الدولية عن حماية البيئة، أطروحة دكتوراه في القانون، كلية الحقوق، جامعة محمد خيضر بسكرة، 2017، ص 254.

<sup>3</sup> - JEAN François overstake, responsabilité du fabricant de produits dangereux, revue trimestrielle de droit civil. t.72ème, 1972, p490.

<sup>4</sup> - نقض مدني فرنسي، بتاريخ 05 ماي 1959، للتفصيل أكثر، أنظر زاوية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 384.

<sup>5</sup> - رنا ناجح طه دواس، المسؤولية المدنية للمتسبب "دراسة مقارنة"، رسالة ماجستير في القانون، جامعة النجاح، فلسطين، 2010، ص 117.



و معيار استحالة توقع الحادث أو استحالة الدفع معيار موضوعي، وهو أن الشخص الفطن واليقظ لم يكن يستطيع أن يتوقعه أو يدفعه، فهو ليس معيار ذاتي، أي لا يختلف من شخص لآخر.<sup>1</sup> غير أنه في إعتقاد الباحث أن المعيار الذي يجب أن يقاس به المنتج هو معيار أشد الأشخاص يقظة وحرصا وليس معيار الشخص العادي، والتبرير في ذلك أن المنتج لديه من الوسائل والمخاطر والإمكانات ما يتيح له توقع ودفع الحوادث التي تتسم بعدم التوقع، لأنه حتى وإن حدثت نادرا فإن المنتج يمكنه تعويض المضرورين الذين يعدون على أصابع اليد. أضف إلى ذلك أن الدواء منتج خطر بطبيعته ويحمل بين عناصره مسببات الخطر التي تلازمه حتى بعد خروجه من يد المنتج.

### 3. أن يكون الحادث خارجيا

و مؤدى هذا الشرط أن يكون الحادث غير متصل بالمنتجات، أي لا يتعلق بالدواء ولا بالمنتج أو من في حكمه. وهذا الشرط الأخير أضافه القضاء الفرنسي، والمقصود منه أن تكون القوة القاهرة خارجة عن المنتج ومستقلة تماما عن فعل المنتج، وتبعاً لذلك إذا أثبت المنتج وجود قوة القاهرة بشروطها السابقة ينقضي التزامه في المسؤولية المدنية وتتقي علاقة السببية بين الدواء والضرر، وفي غياب العنصر الخارجي لا يعفى المنتج من إلتزامه بالضمان وبالتالي التعويض.<sup>2</sup>

و في هذا الصدد وبعد تناولنا لشروط القوة القاهرة بنوع من التفصيل، نطرح سؤال وجيه يتمثل في هل يمكن إعتبار مخاطر النمو كسبب أجنبي أو كأحد تطبيقات القوة القاهرة وبالتالي إعفاء المنتج من مسؤوليته؟

بمطابقة بسيطة وقياس سطحي للمادة 1245/10<sup>10</sup> من ق م ف، نلاحظ أن مخاطر النمو تتسم بإستحالة التوقع واستحالة الدفع، لأنه يتعذر على المنتج توقعها بسبب محدودية المعرفة العلمية الضيقة. وما دام إستحالة الدفع تحصيل حاصل لإستحالة التوقع، فإن الشرطين متوفرين في مخاطر النمو. غير أن شرط الخارجية لإعتبار الحادث قوة القاهرة غير متوفر هنا بحسب المادة، لأن مخاطر النمو ليست بأمر خارجي عن الدواء بل متصلة به غير أن المعرفة العلمية لم تسمح بإكتشافها.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> - يسعد فضيلة، المرجع السابق، 283.

<sup>2</sup> - قاشي علال، حالات انتفاء مسؤولية المنتج، مجلة البحوث والدراسات القانونية والسياسية، جامعة سعد دحلب، البليدة، العدد الثاني، 2012، ص 127.

<sup>3</sup> - بومدين فاطيمة الزهراء، مخاطر النمو كسبب من أسباب الإعفاء، المرجع السابق، ص 41.

و ببساطة نقول أن مخاطر النمو والتطور العلمي لا تخرج عن نطاق ما يمكن الإحتراز منه من أضرار. لأن إخضاع الدواء لوقت كاف من التجارب والدراسة والتحليل قبل طرحه للتداول ينور ويبصر المنتجين بما تتضمنه الأدوية من مخاطر وتهيئ لهم من المعرفة ما يجنب الغير من التعرض لها.

### ثالثاً: مدى اعتبار القوة القاهرة كسبب للإعفاء

تجدر الإشارة إلى أنه في مجال القوة القاهرة هناك رأيان يتنازعان الموضوع، الأول يشكك في أن هذا السبب لا يمكن الإعتداد به كتبرير لدفع المسؤولية لما يكتنفه من غموض، ومثال ذلك حدوث آثار جانبية للدواء فمنها ما هو متوقع ومنها ما هو غير متوقع. لأن العبرة ليست في وقوع الحادثة من عدمها، بل العبرة في إمكانية توقع حدوثها أو حدوث الضرر.<sup>1</sup> وهذا الإتجاه يرفض إعفاء المنتج من مسؤوليته في حالة القوة القاهرة إستناداً إلى نصوص التعلية الأوروبية التي لم تتناولها كسبب من أسباب الإعفاء.<sup>2</sup>

أما الرأي الثاني فيرى بأن القوة القاهرة يجب أن تعتبر سبب يتمسك به المنتج ولو في مجال ضيق، أي حتى ولو لم يُنص على اعتبارها سبباً لدفع المسؤولية، هذا ما أقره القضاء الفرنسي قبل صدور القانون المتعلق بالمنتجات المعيبة.<sup>3</sup> فهذا الإتجاه يرفض الرأي الأول ويسلم بالقوة القاهرة كسبب منطقي من أسباب الإعفاء لأنه يقطع علاقة السببية بين عيب الدواء والضرر الذي لحق المضرور.

و يؤيد الباحث الرأي الأول على أساس أن المنتج شخص مهني يجب أن يكون حريصاً وحذراً وإدعائه بجهل خواص الدواء عذر غير مقبول. ومن جهة أخرى نصت المادة 1/178 على جواز تحمل المنتج المسؤولية حتى في حالة القوة القاهرة، ويعتبر هذا الإتفاق تشديداً على المنتج، خاصة إذا علمنا أن المشرع قد ألزمه بتأمين مسؤوليته، ما قد يستنتج منه في مجال الدواء أنه يجب تحميل المنتج المسؤولية حتى في حالة القوة القاهرة لأن التأمين قادر على تغطية المسؤولية. ناهيك عن تخلف شرط صفة الخارجية عن الدواء لأن الآثار الجانبية الخطيرة للدواء تتصل بالدواء وليست خارجة عنه.

<sup>1</sup> - زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 347.

<sup>2</sup> - بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص 44.

<sup>3</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 290.

بالرجوع إلى المشرع الفرنسي نجد أنه لم يتعرض للقوة القاهرة في نصوص المسؤولية التقصيرية، وإنما نص عليها في المسؤولية العقدية،<sup>1</sup> بل وحتى التعليمات الأوروبية وقانون 389/98 المتعلق بالمنتجات المعيبة. فكلاهما قد خلا من ذكر القوة القاهرة كسبب لإنتفاء مسؤولية المنتج. والسبب في ذلك أنهما نصا على أسباب خاصة لدفع مسؤولية المنتج ما قد يتقاطع أحدها مع القوة القاهرة في توفر شرط من شروطها. وعلى العكس من ذلك نجد أن المشرعين الجزائري والمصري لم ينصا على أسباب خاصة بل إكتفيا بالقواعد العامة.

و أهم اثر ترتيبه القوة القاهرة هو إعفاء المنتج من المسؤولية إعفاء كاملا شرط أن تكون كانت السبب الوحيد لحصول الضرر، أو إعفاء جزئيا إذا كانت عوامل أخرى قد تدخلت إلى جانبها عوامل أخرى. وعليه إذا تحققت الشروط المفروضة واللازمة للقوة القاهرة أعفي المنتج كليا من مسؤوليته.

و واقعة القوة القاهرة من المسائل التي يعود تقديرها للمحكمة وذلك عن طريق استجماع هذه الواقعة لشروطها المتمثلة في عدم التوقع، عدم القدرة على الدفع وأن تكون خارجا عن نشاط المنتج وعن مكونات الدواء. هذا ويلاحظ أن القوة القاهرة لم تذكر في قانون 19 ماي 1998 كسبب لإعفاء المنتج من مسؤوليته إلا أن محكمة النقض الفرنسية تعتبر دوما القوة القاهرة كسبب للإعفاء من مسؤولية المنتج.<sup>2</sup>

### الفرع الثاني: خطأ المضرور

لقد نص المشرع في المادة 177 من القانون المدني على أنه: "يجوز للقاضي أن ينقص مقدار التعويض، أو لا يحكم بالتعويض إذا كان الدائن بخطئه قد اشترك في إحداث الضرر أو زاد فيه". يستخلص من هذه المادة أنه إذا ساهم المتضرر بفعله أو خطئه في إحداث الضرر اللاحق به، أو زاد منه فإنه يتحمل تبعته. ذلك أنه من غير المقبول قانونا تحميل المنتج كامل المسؤولية ومنح تعويض كلي لمن تدخل بخطئه في إحداث الضرر.<sup>3</sup>

يمكن للمنتج أن ينفي مسؤوليته بإثبات أن الضرر اللاحق بالمستهلك كان نتيجة خطئه، فقد يكون هذا الأخير هو السبب الوحيد لحدوث الضرر وبالتالي يتحمل المسؤولية كاملة. ويترتب على ذلك إعفاء المنتج كليا من التعويض، كما قد يكون خطأ المستهلك من بين الأسباب التي تؤدي إلى وقوع الضرر إلى

<sup>1</sup> - Art 1148 CCF.

<sup>2</sup> - Cass. 1ere civ, 12 décembre 2000, Bull civ, 2000, n° 323, p209.

<sup>3</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص292.

جانب خطأ المنتج، وفي هذه الحالة يكون كل من المنتج والمستهلك مسؤولاً بقدر خطئه ويعفى المنتج جزئياً من المسؤولية.<sup>1</sup> وهو ما يتجسد في ما نصت عليه المادة 1386/13 من ق م ف التي نصت على أن "مسؤولية المنتج يمكن أن تخفف أو تلغى مع الأخذ بعين الاعتبار كل الظروف عندما يكون الضرر شارك في إحداثه كل من العيب في السلعة وخطأ الضحية أو شخص يكون مسؤولاً عنه". ونفس الحكم نصت عليه التعلية الأوروبية من أن المنتج يستطيع التخلص من المسؤولية أو الحد منها إذا أثبت أن الضرر قد حدث بسبب عيب الدواء وخطأ المضرور في نفس الوقت.<sup>2</sup>

فحالات اشتراك المضرور في إنتاج الضرر متعددة، وتأخذ عدة صور لعل أهمها الإستعمال الخاطئ للدواء، وعدم التأكد من صلاحيته للإستعمال

#### أولاً : الإستعمال الخاطئ

كثيراً ما نسمع عن الإستعمال الخاطئ للدواء بطريقة غير عادية ومخالفة التعليمات، بشرط أن يكون المنتج قد وفى بالالتزام بالإعلام بكامله ورغم ذلك خالفها المستهلك وأخطأ في استعماله. وكثيراً ما تقع إصابات بسبب المستهلك بالرغم من اتخاذ كافة الإجراءات و الإحتياطات والتدابير اللازمة من قبل المنتج لضمان سلامة المستهلك ومنع وقوع الإصابات.

و هنا يطرح سؤال حول مدى إعتبار التطبيب الذاتي و إقتناء الدواء دون وصفة طبية من قبيل الاستعمال الخاطئ للدواء؟

هناك بعض التشريعات التي تسمح للصيدلي بإعطاء بعض الأدوية دون إذن الطبيب في حالات معينة، ولاسيما تلك التي يجوز بيعها دون وصفة طبية أو الأدوية التي تقتضيها الحالات المستعجلة التي تستدعي تقديم الإسعافات الأولية للمرضى.<sup>3</sup>

فتسليم الأدوية بناء على طلب المستهلك لا يعني أبداً إلغاء دور الصيدلي في إعلام المستهلك ونصحه أو يجعل من دوره هامشياً، والقول بعكس ذلك يؤدي لتحويل الصيدلي لمجرد بائع ، فالإلتزام بالإعلام في حدود المعارف المكتسبة للصيدلي بحالة المريض ودواعي استعمال الدواء أمر مسلم به يجب

<sup>1</sup>-شحاته غريب شلقامي، المرجع السابق، ص77.

<sup>2</sup>- قادة شهيدة، المرجع السابق، ص297.

<sup>3</sup>- صاحب عبيد، التشريعات الصحية، دراسة مقارنة، عمان، الأردن، سنة 1997، مكتبة دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، ص 174.

القيام به دائماً،<sup>1</sup> علماً أن الصيدلي يتقاضى مقابل التزامه بالإعلام و هو ما نجده في في ملصقة الأسعار و يشار إليه باختصار باللغة الفرنسية مكتوباً على شكل SHP.<sup>2</sup>

وما دام الدواء قد تم صرفه على يد مهني متخصص فإن المنتج يعفى من مسؤوليته خاصة إذا كان تم استخدام الدواء بطريقة خاطئة وكان سبباً مباشراً لتفاقم حالة المستهلك وهذا يعد من قبيل خطأ المضرور.

### ثانياً: عدم التأكد من صلاحيته للاستعمال

كأن يتناول المضرور دواء منتهي الصلاحية بالرغم من أن التاريخ مكتوب بشكل واضح وظاهر. ويثار خطأ المضرور أيضاً في حالة إصابة الدواء بالضرر، فإذا أهمل المستهلك بوضع الدواء في درجة حرارة أو رطوبة حذر منها المنتج، وأصيب الدواء على إثرها بتلف. فإن هذا يعد من قبيل مساهمة المضرور في إنتاج الضرر. كما أن تناول الدواء من طرف المريض دون الرجوع إلى الطبيب أو الصيدلي يعد خطأ من جانب المضرور نفسه وليس من جانب المنتج.

فإذا أثبت المنتج أن الضرر ناتج عن خطأ المضرور وحده، بمعنى أن خطأه هو السبب الوحيد للضرر، فلا مجال لمساءلة المنتج. وهنا القاضي لا يحكم بتعويض المضرور، لأن خطأه استغرق فعل المنتج.<sup>3</sup> وعلى كلٍ فإن خطأ المضرور قد يكون سبباً للإعفاء الكلي من المسؤولية، وهذا لا يكون كذلك إلا إذا توافرت فيه عناصر القوة القاهرة. وقد يكون خطأ المضرور سبباً للإعفاء الجزئي من المسؤولية عندما يكون خطأ المضرور مجرد سبب من الأسباب العديدة التي ساهمت في وقوع الضرر، والإعفاء من المسؤولية لا يكون إلا في حدود نسبة الخطأ الذي ساهم به المضرور في وقع الضرر.

<sup>1</sup>– COULAMB Alain et Baumelou Alain, situation de l'automédication en France et perspectives (d'évolution, marche, comportements, positions des acteurs), éditeur: ministère de la santé et de la protection sociale, janvier 2007, p24

<sup>2</sup> - <https://sante-pratique-paris.fr/a-savoir/comprendre-les-honoraires-de-dispensation-des-pharmaciens>  
تم الاطلاع عليه بتاريخ 22 سبتمبر 2018 على الساعة 16: 00

<sup>3</sup> - قادة شهيدة، المرجع، المرجع السابق، ص296.

ولقد ثار خلاف فقهي حول المعايير المتبعة لتحديد الظروف التي تؤثر في جسامه الخطأ الذي يؤدي للإعفاء أو تحديد المسؤولية، فمنهم من يرى أن خطأ المضرور يجب أن يكون فادحا وجسيما حتى يستوجب إعفاء المنتج كليا، بمعنى آخر أن يرقى إلى درجة القوة القاهرة.<sup>1</sup>

والبعض الآخر يرى أن خطأ المضرور في مجال المنتجات الدوائية مهما كانت درجته لا يمكن أن يعفى المنتج إعفاءً تاماً نظراً لصعوبة قطع العلاقة السببية بين الضرر والعييب في الدواء.<sup>2</sup> وللمحكمة في إطار سلطتها التقديرية أن تقدر الظروف التي يتم من خلالها تقييم فداحة الخطأ.<sup>3</sup>

### الفرع الثالث: خطأ الغير

يمكن أن ينفي المنتج مسؤوليته إذا أثبت أن الضرر الذي أصاب المستهلك سببه خطأ الغير من المتدخلين في عملية الإنتاج والتوزيع ما لم يكن المنتج مسؤولاً عنهم، ويكتسب صفة الغير كل شخص من غير المتضرر والمدعي عليه، وكذا من يسألون عنهم قانوناً أو اتفاقاً.<sup>4</sup> وهنا يُعفى المنتج من المسؤولية بصفة جزئية إذا استطاع إسناد ذلك إلى الغير، وفي هذه الحالة يكون كل منهما ملزماً بالتعويض بقدر الخطأ الذي ساهم به في إحداث الضرر.<sup>5</sup>

فإذا كان الخطأ المنسوب للغير هو السبب الوحيد للضرر، فهذا يعني إعفاء المدعي عليه كليا، ويطبق هذا الحكم أيضا على الحالات التي يتخذ فيها خطأ الغير شكل القوة القاهرة.<sup>6</sup> لكن في حالة ما إذا كان خطأ الغير مجرد سبب من الأسباب التي ساهمت في وقوع الضرر فإن هذه الوضعية تفتح للمضرور طريقاً آخرًا لمطالبة الغير بالتعويض، فضلا عن الدعوى الأصلية المتاحة له ضد المنتج.<sup>7</sup>

و الأضرار التي قد تصيب المستهلك بسبب تناوله للأدوية قد تثير مسؤولية الطبيب، فقد يقدم الطبيب الدواء مباشرة للمريض في عيادته أو في المستشفى، وهنا يقع على الطبيب بالإضافة إلى التزامه العام ببذل العناية التزاما آخر هو الالتزام بضمان السلامة، يتمثل في عدم إعطاء المريض أدوية فاسدة أو ضارة أو لا تؤدي بطبيعتها وبخصائصها المعهودة إلى تحقيق الغاية المقصودة منها.

<sup>1</sup> - قادة شهيدة، المرجع، المرجع السابق، ص 294.

<sup>2</sup> - شحاته غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 78.

<sup>3</sup> - قاشي علل، المرجع السابق، ص 129.

<sup>4</sup> - قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج (دراسة مقارنة)، أطروحة دكتوراه في القانون، ص 293.

<sup>5</sup> - محمد صبري السعدي، المرجع السابق، ص 122.

<sup>6</sup> - بلحاج العربي، المرجع السابق، ص 212.

<sup>7</sup> - زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 340.

فالطبيب ملزم بمراقبة الأدوية قبل تقديمها، وهنا تتجسد حالة خطأ الغير، فالمنتج يُعفى من المسؤولية إذا أثبت أن الضرر قد حدث بفعل الغير بعد عرض المنتج في التداول. و يسأل الطبيب عند إخلاله بهذه الالتزامات وهي تحقيق نتيجة ما لم يقدم هو الآخر الدليل على وجود السبب الأجنبي غير منسوب إليه.<sup>1</sup>

و مسألة إعفاء المنتج من المسؤولية بسبب فعل الغير ليس بالأمر السهل، وذلك لكثرة الصعوبات وتعقيداتها التي ترافق تحديد المسؤول عن الضرر، لا سيما تحديد أيهما أنتج الضرر في حالة تزامم خطأ الغير مع خطأ المدعي عليه.<sup>2</sup>

و تجدر الإشارة أن القانون المدني الفرنسي أكد أن مسؤولية المنتج تجاه المضرور، لا يمكن التقليل منها بسبب الفعل الصادر من الغير الذي ساهم في تحقيق الضرر.<sup>3</sup> ففعل الغير ليس له أي تأثير على مسؤولية المنتج تجاه الغير.<sup>4</sup> ويمكن القول أن الحكم السالف لا يعتبر فعل الغير سببا لإعفاء المنتج من مسؤوليته ما لم يكن وحده السبب المفضي إلى الضرر.

وبتفحص سطحي للمادة 127 ق.م.ج التي ذكرت خطأ الغير والمادة 1386-14 من القانون الفرنسي التي نصت على فعل الغير. نجد أن المشرع الجزائري أخذ بفكرة خطأ الغير لنفي المسؤولية المدنية عن المنتج، فحتى يعتد بإشتراك الغير في إنتاج الضرر يجب أن يكون الفعل الصادر عنه يشكل خطأ. أما المشرع الفرنسي فقد أخذ بفكرة فعل المضرور وليس خطأه، وبالتالي ينظر إلى فعل الغير مجردا عن الخطأ طالما نتج عنه ضرر، فالمنتج لا يتخلص من المسؤولية حتى وإن أثبت تدخل فعل الغير في إحداث الضرر.

و يعد خروج المشرع الفرنسي عن الأصل في القواعد العامة بقوة القانون، ما يؤكد على إستقلالية قانون 389/98، الذي كرس نظام خاص لمسؤولية المنتج يختلف عن القواعد المتعارف عليها. ولا شك أن

<sup>1</sup> - منصور محمد حسين، المسؤولية الطبية (الطبيب، الجراح، طبيب الأسنان الصيدلي، التمريض، العيادة والمستشفى الأجهزة الطبية)، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2006، ص 228.

<sup>2</sup> - قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، أطروحة دكتوراه، المرجع السابق، ص 293.

<sup>3</sup> - Article 1386-14 : " La responsabilité du producteur envers la victime n'est pas réduite par le fait d'un tiers ayant concouru à la réalisation du dommage ». Loi n°98-389 du 19 mai 1998 - art. 1 JORF 21 mai 1998.

<sup>4</sup> - شحاته غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 82.

ذلك يحقق حماية فعالة للمضروب من فعل الأدوية المعيبة،<sup>1</sup> وقد برر بعض من الفقه الفرنسي هذا الطرح بأن المنتج قد يكون ميسورا مقارنة بالغير، فيعوض المنتج المضروب وله حق الرجوع على غيره لمطالبة الغير بتحمل جزء من التعويض الذي دفعه طبقا للقواعد العامة للمسؤولية المدنية.<sup>2</sup> ويمكن استخلاص ذلك من خلال المادة 8-1386 ق.م.ف. التي أكدت على مسؤولية منتج المادة المركبة مع منتج المادة النهائية بصفة تضامنية.<sup>3</sup>

و هناك عامل آخر لإعفاء المنتج من مسؤوليته كنا قد تطرقنا إليه في المطالب السابقة هو تقادم دعوى المسؤولية من جهة ( 3 سنوات من تاريخ علم المضروب بالضرر والعيب في الدواء)، ومن جهة أخرى تقادم مسؤولية المنتج بحسب القانون الفرنسي. أما المشرع الجزائري والمصري فإن مدة التقادم 15 سنة، ما لم ينص القانون خلاف ذلك.

#### الفرع الرابع: مدى فاعلية القواعد العامة في مجال الدواء

لقد أشار المشرع بصفة عامة للسبب الأجنبي في المادة 127 من ق م ج والتي تقابلها 165 من ق م م، والتي تطابق المادة 1147 من ق م ف الواردة في أحكام المسؤولية العقدية، وتبدو أهمية السبب الأجنبي في حالة الخطأ المفترض الذي لا يقبل إثبات العكس، إذ لا يكون أمام المنتج إلا نفي العلاقة السببية بإثبات السبب الأجنبي.

من خلال المواد السالف ذكرها نستنتج أن السبب الأجنبي بمختلف صورته يختص بكونه غير متوقع ولا يمكن توقيه وخارجيا أي لا يتصل بالدواء (هي في الحقيقة شروط) بالنسبة للقوة القاهرة. ونتيجة لذلك يمكن القول بأن الدواء يختلف عن باقي المنتجات لما يتسم به من خطورة في ذاته كمركب نفعي يتأرجح بين النفعية والمخاطر عند استعماله الأمر الذي يثير التساؤل عن مسؤولية المنتج عن الآثار الجانبية للدواء؟ وهل تعتبر من قبيل السبب الأجنبي؟

للإجابة على هذا السؤال يمكن القول أن مسؤولية الصانع تفترض أن هناك عيبا في الدواء كان يجب وفقا للمعطيات العلمية والفنية أن يخلوا منها، وأن هذا العيب من منظور السببية يفسر المساس

<sup>1</sup> - بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص44.

<sup>2</sup> - أحمد معاشو، المرجع السابق، ص 121.

<sup>3</sup> - Article 1386-8 « En cas de dommage causé par le défaut d'un produit incorporé dans un autre, le producteur de la partie composante et celui qui a réalisé l'incorporation sont solidairement responsables ». Loi n°98-389 du 19 mai 1998 – art. 1 JORF 21 mai 1998.



بسلامة المستهلك. هذا ويشكل استهلاك الدواء مظهرا من مظاهر العلاج القائم على العلم والذي بالرغم من ضرورته فيما يهدد صحة الإنسان من أمراض، إلا أن مخاطره تفاقمت ليس فقط بمحدودية المعرفة وإنما كذلك بغموض جسم الإنسان. وخطورة الدواء تكمن ليس في عدم كمال ما توصل إليه العلم وإنما في ما قد يترتب من أضرار التي تتمثل غالبا في ردود أفعال الجسم يتعذر التنبؤ بها مقدما ولا يمكن توقعها إما لعدم تحديد أسبابها أو لقصور العلم بها، وفي مواجهة تلك المخاطر لا يتعدى الواجب الملقى على عاتق المنتج حدود التبصرة والإعلام بها في نشرية الدواء وإظهار ما ينبغي إتخاذ من احتياطات.

و نتيجة لذلك وحتى يستفيد المنتج من السبب الأجنبي كسبب للإعفاء، لا بد من أن يستجمع شروطه السالف ذكرها، والدواء قد يتضمن استهلاكه على مخاطر غير متوقعة قد تسبب أضرارا خطيرة، زيادة على ذلك أن هذه المخاطر متصلة بمكونات الدواء وعناصره وليست خارجية عنه ما يدفعنا للقول إلى عدم إعفاء المنتج من مسؤوليته لمجرد إثباته عدم قدرته على كشف الآثار الجانبية حتى ولو كانت غير متوقعة وغير ممكن توقيها لأنها ببساطة تفنقد للعنصر الخارجي ما يجعل السبب الأجنبي نادر الحدوث في مجال الأدوية وهو ما يضيق الفرص أمام المنتج للتملص من المسؤولية.

وفي إعتقاد الباحث أن هذا مبرر لعدم اعتبار السبب الأجنبي من طرف المشرع الفرنسي كسبب للإعفاء من مسؤولية المنتج طبقا للقواعد العامة، لأن الشروط الأخرى (متوقع ولا يمكن توقيه) منصوص عليها ضمن شرط استحالة التنبؤ بمخاطر التطور العلمي في القواعد الخاصة لنفي مسؤولية المنتج وفقا للقانون 389/98 .

### الفرع الخامس: تعديل أحكام مسؤولية المنتج

في مجال المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، هل يمكن الإتفاق على الشروط التي من شأنها أن تعدل من حق المضرور في الضمان والتعويض، سواء كانت هذه الشروط مخففة أو معفية أو حتى مشددة؟ وما موقف القانون من ذلك؟

هذا ما سيتم تناوله من خلال هذا الفرع حيث سيتضمن معالجة هذه الإتفاقات في التشريع الجزائري والتشريعات المقارنة.

## أولاً: المشرع الجزائري

سيتم تناول موقف المشرع الجزائري في نقطتين الأولى نتطرق فيها إلى تعديل أحكام مسؤولية المنتج في القواعد العامة والثانية نعالج فيها تعديل أحكام مسؤولية المنتج في القواعد الخاصة.

### 1. في القواعد العامة

إن القاعدة العامة هي صحة الإتفاقات المعدلة لأحكام المسؤولية في النطاق التعاقدى سواءً بالإعفاء أو التخفيف أو التشديد لأنها كأصل عام غير مرتبطة بفكرة النظام العام. ونتيجة لذلك يجوز لطرفي العقد أن يزيدا من الضمان أو ينقصا منه أو يسقطاه. وعليه، فإن وضع أي شرط في العقد يعدل تلك الأحكام يعتبر صحيحاً إلا ما ينشأ من غش أو خطأ جسيم صادر من المنتج. يعني هذا إفتراض حسن النية في المدين الذي يريد أن ينقص في ضمانه أو التحلل منه، أما ما يصدر عن مسؤولية المدين عن أعمال الغير فيجوز الإتفاق عليها،<sup>1</sup> وذلك طبقاً للمادة 178/2 من ق.م.ج. كما يستثنى من الإتفاق على تعديل أحكام المسؤولية تلك الشروط المتعلقة بالمساس بسلامة الجسد، وهذا أمر منطقي كون الأضرار التي تصيب الشخص في جسده من النظام العام،<sup>2</sup> وأن جسد الإنسان لا يجوز أن يكون محلاً للإتفاقات المالية.<sup>3</sup>

أما المسؤولية التقصيرية فإن الأمر يختلف، لأن الجواز ينتقي كونها تتعلق بالنظام العام،<sup>4</sup> أما إذا تحققت فإن تعديل أحكامها يعتبر صحيحاً جواز الإتفاق عليه كونه عقداً ويخضع لإرادة الأطراف المتعاقدة، أما قبل حدوث الضرر فإن كل إتفاق يعتبر باطل وإن كان هذا الفرض نادر الحدوث.<sup>5</sup> وينبغي التمييز بين الإتفاق على تعديل أحكام المسؤولية مقدماً أي قبل حصول أي الضرر، وبين الإتفاق على تعديل أحكامها بعد نشوء حق المضرور في التعويض. حيث أن الفرض الأول غير جائز، أما الفرض الثاني فإنه جائز، حيث يعتبر اتفاقاً بين المسؤول والمضرور على تخفيف أو على تشديد أحكام المسؤولية أي بعد تحقق الضرر.

<sup>1</sup> - محمد صبري السعدي، المرجع السابق، ص 172.

<sup>2</sup> - غير ناجح رشيد قادري، التزام الصانع بضمان سلامة المنتج في القانون الأردني، رسالة ماجستير، جامعة آل البيت، الأردن، بدون تاريخ، ص 93.

<sup>3</sup> - محمد صبري السعدي، المرجع السابق، ص 172.

<sup>4</sup> - عبد الرزاق أحمد السنهوري، المجلد الثاني، المرجع السابق، ص 980.

<sup>5</sup> - محمد صبري السعدي، المرجع السابق، ص 173.

و بما أن مسؤولية المنتج مسؤولية موضوعية، حيث جعلها القانون ذات طبيعة خاصة، أين يكون في الغالب تسليم المنتج عن طريق البيع، وبالتالي يمكن تصور أن المنتج قد يضع شروطا تعفيه أو تخفف من مسؤوليته، وتعتبر صحيحة تلك المشاركات.<sup>1</sup> وبما أن المشرع الجزائري لم ينظم هذا المجال فلا ضير للرجوع للقواعد العامة التي تجيز تعديل أحكام المسؤولية كما سبق تبيانه.

على أن القاعدة السابقة سرعان ما بدأت تضيق، وذلك راجع إلى كون عقود الإستهلاك تتميز بأن أحد أطرافها مهني، متفوق بمركزه الإقتصادي والعلمي وحتى القانوني مقارنة مع الطرف الآخر الضعيف. وهو ما جعل المشرع يتدخل بإعطاء القاضي السلطة في تعديل الشروط التعسفية التي قد يهدف من خلالها المنتج إلى تعديل أحكام المسؤولية، وذلك في نص المادة 110 من ق.م.ج وفقا لما تقضي به العدالة، وتتراوح السلطة التقديرية للقاضي بين الإعفاء والتخفيف.

و الجدير بالذكر أن الإتفاقات المعدلة لأحكام المسؤولية كانت تقتصر على تطبيق الإلتزام بالضمان في عقد البيع. أي أن البائع قد يضع شرطا يستبعد به أو يحد من التزاماته في إطار مسؤوليته المدنية. حيث نصت المادة 384 من ق م ج بقولها "يجوز للمتعاقدين بمقتضى اتفاق خاص أن يزيدا من الضمان، أو ينقصا منه، أو أن يسقطا هذا الضمان، غير أن كل شرط يسقط الضمان أو ينقصه، يقع باطلا إذا تعمد البائع إخفاء العيب في المبيع غشا منه".

و تعد شروط الإعفاء أو التحديد في الضمان من الظواهر الشائعة في مجال عقود الإستهلاك وخصوصا إذا كانت تلك العقود نموذجية.<sup>2</sup> وليس هناك ما يمنع من الإعفاء أو الزيادة أو الإنقاص منها ما لم يتعمد البائع إخفاء العيب غشا منه، وهذا ما لا يتماشى مع مبدأ حسن النية المفترض لدى كل متعاقد في تنفيذ العقود.<sup>3</sup> وعليه فإذا كانت المادة السابقة تجيز الإتفاق على التخفيف من المسؤولية أو على الإعفاء منها وإن كان ضمان العيوب الخفية يوفر قدرا من الحماية للمستهلك، فإن تلك الإتفاقات قد ينتج عنها الإخلال بالحماية اللازمة للمستهلك وما ينجم عن ذلك من أضرار في حالة التعاقد مع شخص محترف. وعليه فإن من واجب المشرع أن لا يكتف بإبطال الإتفاق في حالة ثبوت غش وسوء نية المحترف فحسب، بل لا بد أن يتدخل ليمنع أي اختلال في التعاقد بين شخصين غير متوازنين في التخصص والخبرة.

<sup>1</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 264.

<sup>2</sup> - نادية معوض، شرط الإعفاء في العقود التجارية وعقود المستهلكين، دار النهضة العربية، القاهرة، 2001، ص5.

<sup>3</sup> - علي فيلالي، الإلتزامات ( النظرية العامة للعقد )، موفم للنشر، الجزائر، 2012، ص 368 وما بعدها.

و يُعتقد أن المشرع الجزائري قد تفتن لهذا النقص، ولم يقف موقفا سلبيا في البحث عن ضمانات تخدم المستهلك، فأصدر قانون حماية المستهلك والمراسيم المنظمة له وقانون القواعد المطبقة على الممارسات التجارية، أين اعتبر كل عقد مبرم بين مهني ومستهلك، محرر مسبقاً من طرف المهني، يضع فيه شرطا يؤدي إلى عدم توازن في حقوق و إلتزامات الأطراف يعتبر شرطاً تعسفياً.

## 2. في القواعد الخاصة

لقد عرّف المشرع الجزائري الشرط التعسفي بأنه كل بند أو شرط مع واحد أو مشترك مع بند أو مع عدة بنود أخرى أو شروط أخرى من شأنه الإخلال الظاهر في التوازن بين حقوق وواجبات أطراف العقد.<sup>1</sup> أما من يبحث في كون البند تعسفيا أم لا، فإن المشرع الجزائري أوكل ذلك للجنة البنود التعسفية بموجب المرسوم التنفيذي 306/06 المتعلق بتحديد العناصر الأساسية للعقود المبرمة بين الأعوان الاقتصادية والمستهلكين والبنود التي تعتبر تعسفية.<sup>2</sup>

و يستنتج من التعريف السابق أنه حتى يكون الشرط تعسفياً لا بد من توافر عدة عناصر منها أن يكون العقد مكتوباً وأن يكون مجال الشرط التعسفي عقد الإذعان، والعنصر الأخير والمهم أن يكون الشرط سببا في الإخلال الظاهر لتوازن العقد. ويبدو أن المشرع اعتمد معيار التباين في التوازن العقدي أو ما يطلق عليه " الإخلال الظاهر بالتوازن " بسبب تعسف المنتج في استعمال تفوقه على المستهلك.<sup>3</sup>

لقد وسعت المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 306-06 السابق ذكره، من دائرة الشروط التعسفية ولم تعد تقتصر على الضمان كما كان سابقا. وهو نفس الإتجاه سلكه المشرع في المرسوم التنفيذي رقم 327-13 المحدد لشروط وكيفيات وضع ضمان السلع والخدمات حيز التنفيذ على أن المنتج ملزم بتنفيذ الضمان دون تحميل المستهلك أي مصاريف إضافية.<sup>4</sup>

بالنسبة للقانون 02-04 الذي يحدد القواعد المطبقة على الممارسة التجارية فإنه لم ينص صراحة على جزاء مدني للشرط التعسفي بإستثناء ما نص عليه في القواعد العامة. واكتفي بالنص على الجزاء

<sup>1</sup> - المادة 03 من القانون رقم 02/04 المؤرخ في 5 جمادى الأولى 1425 الموافق ل 23 يونيو 2004 الذي يحدد

القواعد المطبقة على الممارسة التجارية، ج ر عدد 41 لسنة 2004.

<sup>2</sup> - المادة 7 من المرسوم التنفيذي 306/06 المؤرخ في 10 سبتمبر سنة 2006، يحدد العناصر الأساسية للعقود المبرمة

بين الأعوان الاقتصاديين والمستهلكين والبنود التي تعتبر تعسفية، ج ر عدد 56 لسنة 2006

<sup>3</sup> - رباحي أحمد، أثر التفوق الاقتصادي للمحترف في فرض الشروط التعسفية في القانون الجزائري، مقال منشور في مجلة

اقتصاديات شمال إفريقيا، العدد الخامس، 2008، الشلف، الجزائر، ص 360.

<sup>4</sup> - المادة 12 من المرسوم التنفيذي رقم 327-13 .

الجنائي المتمثل في الغرامة التي نصت عليه المادة 38 من نفس القانون. ويرى البعض أنه ينبغي على المشرع النص صراحة على بطلان الشرط التعسفي، وإبقاء العقد صحيحاً.

بقراءة للمواد السالف ذكرها، ثمة ملاحظة يجب ذكرها وهي أن المشرع الجزائري قد فرض على المنتج في حالة تعديله لأحكام المسؤولية إجراءات مدنية فقط تتمثل في الحق في العدول أو استبدال السلعة أو استرداد ثمنها ودون تكاليف إضافية وهذه الإجراءات قد لا تكون لها فائدة في مجال تداول الأدوية بالنظر للطبيعة الخاصة لهذه المنتجات وبالنظر لسعرها.<sup>1</sup>

### ثانيا : في القانون الفرنسي

في فرنسا لم يبق المشرع الفرنسي مكتوف الأيدي، خاصة مع ظهور المؤسسات الإنتاجية الكبرى وتنامي الإنتاج الصناعي وما يحمله من مخاطر. حيث نصت المادة 1386-15<sup>1</sup> من ق.م.ف على "أن الشروط التي ترمي إلى استبعاد أو تحديد المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، تكون باطلة، وتعتبر غير مكتوبة".<sup>2</sup> وهو نفس الشيء نص عليه في المادة 241-1<sup>3</sup> من قانون الاستهلاك الفرنسي في القسم الفرعي الخاص بالعقوبات المدنية، أين اعتبر المشرع الشروط التعسفية كأن لم تكن وتعتبر غير مكتوبة.<sup>3</sup>

و بموجب هذا النص لا يمكن للمنتج في علاقته مع المضرور أن يخفف أو يعفي نفسه، وجزء تضمن العقد لأحد الشروط المعفية أو المخففة هو بطلان الشرط وليس بطلان العقد.<sup>4</sup> وفي المقابل يمكنه تعديل أحكام المسؤولية فيما بين المنتجين، لأن مراكزهم متساوية. وعليه لا يمكن للمنتج أن يعدل من أحكام مسؤوليته أمام الصيدلي البائع بصفته المتدخل الأخير لتسليم الدواء، وهذا الأخير هو كذلك لا يستطيع أن يفعل الشيء نفسه أمام المستهلك بصفته مستعمل الدواء.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> - المادة 02 من القانون 18-09 المعدل لقانون حماية المستهلك، .

<sup>2</sup> - Article 1386-15 "Les clauses qui visent à écarter ou à limiter la responsabilité du fait des produits défectueux sont interdites et réputées non écrites".

<sup>3</sup> - Article L241-1 « Les clauses abusives sont réputées non écrites », Code de la consommation - Dernière modification le 13 janvier 2018 - Document généré le 12 janvier 2018, Copyright (C) 2007-2018 Legifrance.

<sup>4</sup> - بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص48

<sup>5</sup> - شحاته غريب شلقامي، المرجع السابق، ص93.

وتبرير هذا التوجه هو أن السماح للمتعاقدین بتضمين عقودهما شروطاً محددة أو معفية فيه مساساً بمبدأ التوازن بين المنتج والمستهلك، أضف إلى ذلك أن عدم النص على مثل هذا الحظر يعد تناقضاً مع الهدف الذي يرمي إليه المشرع الفرنسي، والمتمثل في حماية المستهلك، ونتيجة لذلك قد لا يبالي المنتج بالعيوب التي تصيب دواءه ما دام أن الإتفاق مع المستهلك قد يغطي هذا الجانب مما يجعله مطمئناً لعدم مساءلته بحكم الإتفاقات المعفية أو المخففة.<sup>1</sup> وتجدر الإشارة أن هذا الحظر يتعلق بالمسئولية الموضوعية، أما المسئولية المدنية في القواعد العامة فلا مانع من الإتفاق كما سبق ذكره.

و يجب التنويه أن المشرع الفرنسي كان أكثر مرونة بالنسبة للمحترفين، ففي الفقرة الثانية من النص السابق سمح لهم بالإتفاق فيما بينهم على تضمين عقودهم شروطاً مخففة أو معفية من المسئولية، ويمتد نطاق هذه الإباحة ليشمل فقط الأضرار التي تصيب الأموال المستعملة خصيصاً لأغراض مهنية.<sup>2</sup> وعلى أي حال، فإن الإتفاقات التي تعدل من أحكام المسئولية تكون محظورة إذا تعلق الأمر بالمساس بصحة وجسد الإنسان دون تفرقة بين مهني أو مستهلك، فبالنسبة للأضرار التي تصيب الأشخاص لا يجوز السماح فيها بإتفاقات التخفيف أو الإعفاء. أما الأضرار التي تصيب الأموال فإن المنتجين يجوز لهم الإتفاق بينهم على تحديد المسئولية، ودعاوى الرجوع فيما بينهم لأنها لا تدخل في إطار التشريع الخاص بحماية المضرور من عيوب المنتجات.<sup>3</sup>

هذا ويشمل الحظر أي اتفاق يمس بمدد التقادم والسقوط، فلا يجوز للمنتج أن يعدل في المدة التي حددها المشرع بالنسبة لسقوط الحق في رفع الدعوى والتقادم، فلا يجوز له الإنقاص أو الإعفاء، هذا وبصفة عامة فإن الحظر يشمل أي شرط يؤثر على حق المضرور في استيفاء حقه في التعويض.<sup>4</sup>

### ثالثاً المشرع المصري

لقد اتخذ المشرع المصري موقفاً أكثر وضوحاً من المشرع الجزائري وتقريباً نجده قد تبني موقف المشرع الفرنسي، ففي نص المادة 67/06<sup>06</sup> من قانون التجارة 17/99 السالف ذكره أن كل شرط يعف

<sup>1</sup> - شحاته غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 94.

<sup>2</sup> - بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص 49.

<sup>3</sup> - عدنان هاشم جواد، المرجع السابق، ص 125.

<sup>4</sup> - على خوجة خيرة، المرجع السابق، ص 310.

المنتج من مسؤوليته أو يحد منها أو يقلص من مدة التقادم أو يلغيها يقع باطلا وبالتالي فإن هذه القاعدة آمرة وتتعلق بالنظام العام ولا يجوز مخالفتها.<sup>1</sup>

وفي نفس الاتجاه وبتفحص قانون المستهلك المصري رقم 67 لسنة 2006 نجد أن المشرع في المادة 10 قد حظر تضمين أي عقد أو وثيقة أو مستند أو أي شيء آخر مما يتعلق بالتعاقد مع المستهلك إذا كان هذا الشرط يعفي المهني من التزاماته.

وخلاصة لما سبق نجد أن المشرع قد أفرد حماية مدنية للمستهلك من أضرار المنتج المعيب، سواء كان المسؤول هو المنتج داخل الوطن أو خارجه، أو كان موزعا أو تاجر جملة أو تاجر تجزئة، بل ويشمل أي وسيط تدخل في تداول الأدوية. وعلى هذا فالمضور أتاح له المشرع الخيار بين أن يرفع الدعوى ضدهم جميعا أو بعضهم وذلك دون تضامن بينهم بصريح القانون.<sup>2</sup>

### المطلب الثاني : دفع المسؤولية المدنية وفقا للقواعد الخاصة

إذا كان المشرع الجزائري لم يتطرق لقواعد خاصة تعفي المنتج من المسؤولية في القانون المدني بنص المادة 140 مكرر، وحتى مختلف القوانين الخاصة بقانون حماية المستهلك، واقتصر على أسباب الإعفاء العامة التي تم شرحها في الفقرة السابقة، وهو نفس النهج الذي اتبعه المشرع المصري في قانون التجارة في نص المادة 67 وهو ما يعني الرجوع للقواعد العامة أيضا. فإن المشرع الفرنسي كان له السبق في تقنين المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة. لذا كان علينا تسليط الضوء على النموذج الفرنسي في هذا المجال من خلال ما جاء به القانون رقم 98-389 وما جاءت به التعليمات الأوروبية لسنة 1985 المتعلقة بذات الموضوع، والذان أقاما لهذه الأسباب تأسيسا خاصا وقانونيا، وعليه يمكن للمنتج أن يتحرر من مسؤوليته بمجرد إثباته لإحدى الحالات وهي كالتالي:

<sup>1</sup> - المادة 67/06 من قانون التجارة 17/99 السالف ذكره "يقع باطلا كل شرط أو بيان يكون من شأنه إعفاء المنتج أو الموزع من المسؤولية أو تحديدها أو تخفيض مدة تقادمها".

<sup>2</sup> - المادة 4/67 من قانون التجارة السالف ذكره " يجوز للمدعي توجيه دعوى المسؤولية إلى المنتج أو إلى الموزع أو إليهما معاً دون تضامن بينهما، وإذا كان مركز أعمال المنتج أو الموزع موجودة بخارج مصر جازت مقاضاته أمام المحكمة المصرية التي يوجد له بدائرتها فرع أو مصنع أو وكالة أو مكتب".

### الفرع الأول: عدم طرح الدواء للتداول بشكل إرادي

لا يكفي لقيام مسؤولية منتج الدواء وجود العيب في المنتج وأن يحدث هذا العيب ضرراً بالمستهلكين إضافة إلى العلاقة السببية بينهما، بل يجب أن يكون هذا العيب في المنتج وقت طرحه للتداول.

#### أولاً: المقصود بطرح المنتج للتداول

لقد جاء في نص المادة 5/1386 على أنه " يكون المنتج مطروحاً للتداول عندما يتخلى المنتج بمحض إرادته عن حيازته ... وأن يكون المنتج محلاً لعرض واحد للتداول"<sup>1</sup>، وحتى يطرح الدواء للتداول لا بد أن يكون قد تم التصريح بتداوله من الجهات المختصة قبل تسويقه، وهو ما اشترطته المادة السادسة من التوجيه الأوروبي والتي تم نقلها في المادة 8/5121 من ق ص ف.<sup>2</sup>

لهذا وحتى تقوم المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء يجب أن يكون طرح السلعة للتداول قد تم بإرادته، فإذا خرجت السلعة من حيازة المنتج عن طريق سرقة وإعادة بيعه أو الحجز أو عدم الإنهاء من التصنيع أو استعماله من طرف المنتج لأغراض خاصة أو في حالات مماثلة أو أي طريق آخر يستعمل فيه الدواء بغير إرادة المنتج، فهذا لا يؤدي إلى قيام مسؤوليته ولو تعيب هذا الدواء.<sup>3</sup>

و مصطلح التداول يختلف عن الترخيص بالعرض في السوق le marché و autorisation de mise sur le marché فهذا الترخيص إلزامي قبل طرح الدواء في السوق،<sup>4</sup> سواء بصورة مجانية أو بمقابل، بالجملة أو بالتجزئة،<sup>5</sup> في حين نجد أن مصطلح عرض المنتج للتداول قد عرفته بعض التشريعات الأوروبية بأنه " يقصد بعرض المنتج للتداول العمل الأول المعلن عن نية المنتج في إعطائه للمنتج للوجهة التي

<sup>1</sup>–Article 1386–5 CCF :Un produit est mis en circulation lorsque le producteur s'en est dessaisi volontairement. Un produit ne fait l'objet que d'une seule mise en circulation.

<sup>2</sup>–Art L5121–8CSPF « Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement .....doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé..... »

<sup>3</sup> –JIAYAN Feng, Op–cite. p 176.

<sup>4</sup>– عبد الصمد علاق، الأدوية الجنيسة في الجزائر، مجلة الحقوق والعلوم الإنسانية، المجلد 10، العدد الثاني، الجزء الثاني، جامعة الجلفة، ص 552.

<sup>5</sup>– رضا عبد الحليم عبد العليم، المرجع السابق، ص 66.



يخصص لها عن طريق تحويله للغير أو استعماله لصالح هذا الأخير"<sup>1</sup> وهو مصطلح أوسع وأشمل من التسويق لأن التداول قد لا يكون تجاريا لأننا سنرى فيما بعد أن المادة 11/1386-3 تعفي من المسؤولية إذا لم يكن موجها للبيع.<sup>2</sup>

و بالعودة إلى الفقرة الثانية من المادة 5/1386<sup>5</sup> السالف ذكرها نجدها قد اشترطت أن يكون المنتج محلا لعرض واحد للتداول، ويجد هذا الشرط صداه بشكل أكبر في مجال الأدوية المركبة التي يشترك في إنتاجها مجموعة من المنتجين والصناع، ما قد يطرح إشكال حول متى يعتبر التخلي عن المنتج بشكل إرادي ومن هو المسؤول ضمن مجموعة المنتجين.

فالدواء مركب يشترك في إنتاجه عدة وسطاء وموزعين وفي الغالب الأعم لا يسلم للمستهلك مباشرة ما قد يثير إشكالا حول ما هو التاريخ الذي يعتد به للتداول؟ فمثلا مراحل تصنيع الدواء تبدأ بتصميمه وقد يعثره عيبا، ثم تأتي مرحلة تصنيع عناصره والتي تشمل مكوناته التركيبية، ثم تأتي عملية التركيب حيث قد يقوم المصنع بشراء عدة أجزاء من مصنعين آخرين ويقوم بتركيبها وإعطائها اسمه التجاري، كما قد يعد بعملية التعبئة إلى أشخاص آخرين، وكل هذه المراحل قد تعثرها عيوب.

لهذا نجد أن المشرع الفرنسي قد أغلق الباب أمام هذه الإشكالات بأن جعل العبرة في المنتج الذي يبادر أو يقوم بطرح الدواء للتداول في السوق بشكله النهائي الكامل وعدم الإعتداد بالعرض للتداول للأجزاء الداخلة في تركيب الدواء. وهذا فيه تيسير على المضرور حيث يسهل عليه الرجوع على منتج الدواء النهائي.

و المضرور هنا هو الغير الذي قد يرتبط مع المنتج بعقد أو لا، ولا يعتبر من الغير عمال المصانع الذين هم تحت رقابة وإشراف المنتج ما دام المنتج لم يطرحه للتداول.<sup>3</sup>

### ثانيا: أهمية تحديد وقت طرح الدواء للتداول

يقصد بلحظة إطلاق المنتج في التداول هو خروجه ماديا من حيازة المنتج وهذا أمر منطقي كونه تخلى عن حراسته ومراقبته بحيث أنه أنهى جميع التجارب والملاحظات عليه ما جعله منتجا يوفر الأمن والسلامة التي ينتظرها المستهلك وهو ما جعله مهيا للتداول.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> - ايطاليا والنمسا والنرويج وبلجيكا، أنظر بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص 23.

<sup>2</sup> - François Xavier Testu , Op-cite, p 12.

<sup>3</sup> -Ibid, p 21.

و يكتسي تحديد تاريخ طرح الدواء للتداول أهمية كبيرة، ويتم ذلك عن طريق استصدار رخصة طرح الدواء في السوق AMM،<sup>2</sup> وذلك لعدة مقاصد نذكر منها:

يفيد التاريخ في احتساب مدة التقادم للمسؤولية والمحددة بعشر سنوات تحتسب من هذا التاريخ،<sup>3</sup> فالمنتج كي يتملص من مسؤوليته ما عليه إلا إثبات أن العيب في الدواء لم يكن موجودا عند طرح الدواء للتداول، بل ظهر بعد تداوله.

أن المنتج غير مسؤول عن الأضرار التي حدثت قبل تاريخ طرح الدواء للتداول بشرط أن لا يكون قد تخلى إراديا عن حيازة الدواء وفقا لما جاءت به المادة 1-11/1386<sup>1</sup>. أما إذا شاب الدواء عيبا قبل الطرح وكان سابقا له فإن مسؤولية المنتج تتعدد بحكم أنه طرح دواءً معيباً في السوق.

و يفيد أيضا في أن الأضرار التي حصلت بعد تاريخ التداول والتي لم تسمح المعارف العلمية آنذاك بإكتشافها لا تثير مسؤولية المنتج عنها كأصل عام.<sup>4</sup> ويعتبر أن التشريع الفرنسي أقام قرينة قانونية بسيطة مفادها أن المنتج قد طرح السلعة للتداول بمحض إرادته ما لم يثبت عكس ذلك.

أن التشريع الفرنسي أقام قرينة قانونية وهي أن السلعة تعتبر معيبة بمجرد طرحها للتداول ما لم يقم المنتج بإثبات عكس ذلك، وبالتالي إعفاء المضرور من إثبات أن العيب ظهر لاحقا، يعني أن المنتج يستطيع أن يتملص من المسؤولية بإثبات أن المنتج خالي من العيوب. وعليه يمكن أن نقول أن المشرع الفرنسي في نص المادة 11/1386 أعطى للمنتج إمكانية إثبات عكس القرينة القانونية التي تقوم على إثبات خلو المنتج من العيب لحظة طرحه للتداول.

أن عبئ الإثبات يقع على عاتق المنتج، حيث يثبت أن منتجه غير معيب لحظة طرح المنتج للتداول، وهذا فيه خروج عن القواعد العامة التي تلزم المدعي بإثبات البينة. وتظهر أهميته كذلك في حالة التخلي الإرادي المتتابع للدواء من طرف عدة منتجين في كل مرحلة من مراحل الإنتاج، ولهذا كان لزاما تحديد هذا التاريخ كي تتحدد المسؤوليات.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> - بركات أمينة، المرجع السابق، ص 366.

<sup>2</sup> - عبد الصمد علاق، المرجع السابق، ص 552.

<sup>3</sup> - Article 1386-16 CCF.

<sup>4</sup> - Article 1386-11/2CCF

<sup>5</sup> - François Xavier Testu , Op-cite, p.12

و عليه يمكن أن نتساءل عن أي التواريخ يحدد طرح المنتج للتداول، هل بخروجه من عند المنتج المركب للمنتج النهائي إلى وسطاء التخزين، أم تاجر الجملة أو الصيدلي البائع الذي يمثل الحلقة الأخير في مسار الدواء قبل استهلاكه؟

يرى الأستاذ فرنسوا كزافيي François Xavier في مستهل بحثه حول التعليق على القانون 389/98 بمجلة دالوز Dallouz للأعمال، بأن المادة 5-1386 السالف ذكرها قد ذكرت المنتج بمفهومه المحدد فيها وهو المنتج الفعلي، وبالتالي يستثنى منها ما يأخذ حكم المنتج وهم طائفة الأشخاص الذين يعاملون كمنتجين كما سبق ذكره في الباب الأول عند تعريفنا للمنتج. هذا وإن تعذر على المضرور معرفة المنتج النهائي للدواء أو كان خارج الإتحاد الأوروبي، جاز للمضرور الرجوع على المستورد أو صاحب العلامة التجارية.<sup>1</sup>

### الفرع الثاني: أن العيب في الدواء ظهر بعد طرح الدواء للتداول

تتجلى أهمية هذا الشرط في أن المنتج هو من يقع عليه إثبات أن العيب لم يكن موجودا وقت طرح الدواء للتداول خلافا للقواعد العامة التي كانت تستدعي قيام المضرور بإثبات توافر العيب قبل تسلمه للدواء.<sup>2</sup> بل على المنتج أن يثبت أن العيب قد تولد بعد طرح المنتجات الدوائية للتداول، فإذا أثبت أن العيب قد ظهر في وقت لاحق بعد طرحه، فإن مسؤوليته تنتفي. ويجد هذا الشرط سنده القانوني في الفقرة الثانية من المادة السابقة التي نصت على أن المنتج يستطيع أن يتخلص من المسؤولية إذا اثبت أن السلعة التي سببت الضرر لم تكن معيبة وقت طرحها للتداول وأن العيب قد ظهر لاحقا مع الأخذ بعين الاعتبار بالظروف.<sup>3</sup>

### الفرع الثالث: أن إنتاج الدواء لم يكن موجها للبيع أو التوزيع بأي شكل من الأشكال

أشارت الفقرة الثالثة من المادة السالف ذكرها أن المنتج لا يعد مسؤولا إذا ما استطاع أن يثبت أن ما قام بإنتاجه لم يكن الهدف منه البيع أو أي شكل من أشكال التوزيع والتي يكون الهدف منها

<sup>1</sup>-François Xavier Testu , Op-cite, p13.

<sup>2</sup> - محمد محمد قطب، المرجع السابق، ص 320.

<sup>3</sup>- Article 1386-11/ 2 « Le producteur est responsable de plein droit à moins qu'il ne prouve : -Que, compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement.

اقتصادي.<sup>1</sup> فإذا أثبت المنتج أن إنتاج الدواء كان لغرض البحث العلمي أو لإجراء التجارب أو لأغراض أخرى غير البيع والتوزيع كاستعماله داخل المصنع فإن مسؤوليته الموضوعية تنتفي.

#### أولاً: التمسك بأن الدواء لم يكن موجهاً للبيع

الملاحظ لهذه الحالة أنها لا تختلف عن سابقتها والمتمثلة في أن الدواء لم يطرح للتداول بشكل إرادي، غير أن الاختلاف يكمن في هذه الحالة أن الدواء موجه للبحث العلمي فقط دون توزيعه على الجمهور، كأن يستعمل في الأبحاث والتحليل و الإختبارات العلمية الطبية. و الإختلاف الثاني يكمن في فقدان الحيابة بشكل إرادي، ففي هذه الحالة يتخلى المنتج عن الدواء بصفة إرادية غير أنه لا يستهدف توزيع منتجه أو بيعه.

أضف إلى ذلك أنه في هذه الحالة الدواء لم يكن مخصص للبيع أو التوزيع بأي شكل من الأشكال، عكس الحالة الأولى التي كان الهدف منها التوزيع والبيع غير أنه طرح للتداول بغير إرادة المنتج.

واشترط أن إنتاج الدواء لم يكن موجهاً للبيع، أن المنتج لم يتحصل على مقابل مالي، ففي بعض الأحيان قد يتبرع المنتج بالدواء كحالة الكوارث، أو يقوم بالتبرع به على الدول أو الهيئات التي تستعمل الأدوية كالجمعيات الخيرية، فهذا التصرف الإنساني منه، لا يمكن له التستر من وراءه للتصل من مسؤوليته، بأن يتمسك بأنه قام بتوزيع الدواء بالمجان وأن غرضه لم يكن يستهدف الربح.

#### ثانياً: لم يكن موجه للتوزيع بأي شكل من الأشكال

و الحقيقة أن هذا الشرط منطقي، بحيث لو فتح الباب أمام المنتجين بأن يتمسكوا بدفع مسؤولياتهم بسبب أن توزيع الدواء كان بالمجان، لقام منتج الأدوية بتوزيع الدواء سوريا بالمجان، غير أن الهدف الخفي قد يكون بغرض إجراء التجارب، وبالتالي إستفادت المنتج من الحماية من جهة، وإجراء التجارب ومراقبة الأدوية بعد التوزيع من جهة أخرى وترك المضرورين بدون حماية.

و يعرف التوزيع بأنه: " يشمل جميع العمليات التي تسمح بالمنتج للخروج من مكان الإنتاج ووضعه تحت تصرف المستهلك أو المستعمل"<sup>2</sup> ويعرف كذلك بأنه: " مجموع العمليات التي تقوم بإيصال

<sup>1</sup>– Article 1386-11/3 « Que le produit n'a pas été destiné à la vente ou à toute autre forme de distribution »

<sup>2</sup>–S. Martin, J.P.Vedrine, Marketing :Les concepts-clés, Alger, Edition Chihab, 1996, p 117.

المنتج من مكان إنتاجه إلى وضعه في متناول المستهلك أو المستعمل".<sup>1</sup> ويعرف توزيع المنتجات الصيدلانية بأنها " الآلية التي يتم بموجبها تغطية السوق الصيدلانية من خلال قنوات تستخدم لإيصال المنتجات الصيدلانية لأسواقها المستهدفة وذلك من خلال هيكلية تكون من الوسطاء والتوزيع المادي".<sup>2</sup>

و عملية التوزيع قد تكون مباشرة، أين يقوم المنتج بتسليم الدواء إلى المستهلك دون أي وسيط وهذه الطريقة نادرة الحدوث.<sup>3</sup> وقد يكون بطريقة غير مباشرة بالإعتماد على الوسطاء من أجل توزيع الأدوية وهي الطريقة الشائعة.<sup>4</sup> وتتعدد صور التوزيع حيث أضحت سهلة وسريعة من ذي قبل، ما يجعل المستهلك يتعرف على المنتجات بطريقة سهلة كالإعلانات عن طريق الإنترنت والبريد الإلكتروني وبعض القنوات التلفزيونية المتخصصة.

وتتجلى صورة أخرى من صور التوزيع المجاني في حالة إهداء حصص من الأدوية على الأطباء والصيدلة، وتسمى بالعينات المجانية ففي هذه الحالة لا يمكن للمنتج أن يتصل من مسؤوليته بحجة أن الدواء لم يطرح للاستهلاك.

و السؤال الذي يمكن طرحه في هذه الحالة بخصوص الأدوية المخصصة للتجربة على الإنسان، هل تدخل في مفهوم البيع والتوزيع، وبالتالي قيام مسؤولية المنتج؟

أولا ننوه في هذا المقام بأن الدواء في مرحلة التجارب لا يمكن تسميته بالمنتج الفعلي بل هو دواء تجريبي.<sup>5</sup> وعليه لا بد من اجتيازه لجميع المراحل التجريبية قبل طرحه في السوق للتداول. فالمشرع الفرنسي بنص المادة 1-1125 ق ص ف قد ألزم المنتج بضرورة حصوله على ترخيص من وزير الصحة. ويرى الباحث بأن الدواء في هذه الحالة فيها لم يطرح للتداول والتوزيع في السوق بإرادة المنتج وأن غرضه لم يكن البيع أو التوزيع، بل غرضه مهني متعلق بالتجارب العلمية وهو ما يستبعد دخوله ضمن هذه الحالة المعفية من المسؤولية.

<sup>1</sup>-C . Demeur, Marketing , paris, Dalloz , 2eme édition , 1999, p 125.

<sup>2</sup>- دحمان ليندة، المرجع السابق، ص 339.

<sup>3</sup>- محمد فريد الصحن , قراءات في إدارة التسويق , مصر الدا , ر الجامعية رمل إسكندرية , 1996 , ص 248

<sup>4</sup>- المرجع نفسه، ص 253.

<sup>5</sup>- دحمان ليندة، المرجع السابق، 197.

علما أن المشرع الجزائري كان ينص في قانون الصحة 85-05 الملغى في نص المادة 182 على منع وحظر تسويق الأدوية ذات الإستعمال البشري من تجريبها في الإنسان دون ترخيص من وزير الصحة وهو ما نفتقده في قانون الصحة لسنة 2018.<sup>1</sup>

و كخلاصة عامة فإن هذه الحالة كسبب للإعفاء من المسؤولية تعتمد على ركنين، الأول مادي ويتمثل في فكرة طرح للتداول وتتجسد في التخلي الفعلي عن الحياة، أما الركن المعنوي فيتمثل في القصد ساعة طرح الدواء للتداول أي نية المنتج عن التخلي عن الدواء وذلك بإثبات بأنه لم يقصد توزيع الدواء بغرض البيع أو أي غرض آخر كالتبرع أو الإهداء.

#### الفرع الرابع: إتباع القواعد الآمرة للتنظيم التشريعي واللائحي عند تصنيع وإنتاج الدواء

قد ينتج في بعض الحالات تعيب الأدوية وهذا راجع ليس في تكوين الدواء، وإنما بإتباع تعليمات ولوائح تنظيمية صادرة من الإدارة العامة التي تنظم مجال تداول الأدوية في السوق. وإما أن يكون تعيب الدواء راجع إلى إتباع تعليمات المنتج بالنسبة للأدوية المركبة التي يدخل في إنتاجها عدة أجزاء من منتجات مختلفين.

#### أولاً: إتباع التعليمات الصادرة من السلطات العامة

لقد نص المشرع الفرنسي في الفقرة الخامسة من المادة السابقة على أن المنتج يستطيع التملص من مسؤوليته،<sup>2</sup> إذا أثبت أن العيب نتج تباعاً لما جاء في القواعد القانونية التي تنظم مجال طرح الأدوية في السوق. فإذا استطاع المنتج أن يثبت بأن العيب حدث بسبب تطبيقه للتعليمات الإلزامية التي صدرت من قبل الإدارة العامة انتفت مسؤوليته.<sup>3</sup>

و عليه فإذا ما نشأ ضرراً من الدواء المعيب نتيجة إتباع منتج الأدوية للمواصفات التي تضمنتها القواعد الآمرة والتشريعات الإجبارية الصادرة من السلطات العامة أو للشروط والتعليمات الإلزامية التي وضعتها السلطة العامة والتفقد بها، ففي هذه الحالة لمنتج الدواء نفي أو دفع مسؤوليته لأنه كان ملزماً بإتباع هذه التعليمات أو التشريعات الصادرة من السلطات العمومية.

<sup>1</sup> - المادة 178 من ق ص ج " يمنع تجريب الأدوية والمواد البيولوجية والمستلزمات الطبية الموجهة للاستعمال في الطب البشري على الإنسان دون ترخيص من الوزير المكلف بالصحة".

<sup>2</sup> - Article 1386-11/5 « Ou que le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives d'ordre législatif ou réglementaire ».

<sup>3</sup> - قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 307.

و بالمقابل نجد أن المشرع الفرنسي قد أكد في المادة 1386-10 على أن المنتج يمكن أن يكون مسؤولاً عن العيب حتى ولو كان إنتاجه قد صُنِعَ احتراماً لقواعد الفن أو المهنة أو القواعد الموجودة أو أن المنتج كان محلاً لتصريح إداري،<sup>1</sup> ويقابل هذه المادة في القانون الجزائري نص المادة 08 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 السالف ذكره.<sup>2</sup>

من خلال النصين الفرنسيين السابقين قد يبدو أن هناك تناقضاً بينهما، إلا أنه وبتفحص معمق نجد أن الاختلاف يكمن في مجال تطبيق كل منهما. فالفقرة الخامسة تطبق بالنسبة للقواعد الآمرة المحددة من قبل السلطات العامة التي لا يجوز مخالفتها لأنها تتعلق بالنظام العام، بينما المادة الثانية تتعلق بمراعاة قواعد وأصول المهنة أو المعايير الموجودة التي يجوز التعديل فيها شرط أن لا يصيب الدواء أي عيب.<sup>3</sup>

أضف إلى ذلك أن الفقرة الخامسة من المادة 1386-11 تتحدث عن الحد الأدنى من المواصفات والمقاييس التي يتعين على المنتج احترامها، وبالتالي بإمكان المنتج الزيادة عليها قصد تحسين المنتج بهدف توفير حماية أكبر للمستهلكين. أما المادة 1386-10 فإنها تتحدث عن القواعد التي يلتزم المنتج باتباعها ولا يستطيع مخالفتها حتى ولو أراد أن يحسن من هذه المواصفات.<sup>4</sup>

ففي مجال الأدوية وبحسب الفقرة الخامسة من المادة السالفة الذكر يمكن للمنتج أن يطرح منتجه الدوائي في السوق بمواصفات أعلى من الحد الأدنى التي تحدثت عنه المادة، وبعد ذلك يتبن له إدخال تعديلات عليه تتجاوز الحد الأدنى، بحيث يتجنب بهذه التغييرات حدوث وقوع الأضرار. أما إذا أنتج دواءً بالحد الأدنى على نحو يضر بالمستهلكين فإن المنتج لا يمكن التمسك بأنه قد اتبع الحد الأدنى للمواصفات.

أما في حالة إتباع المنتج التعليمات والقواعد الآمرة بمقتضى القانون والتي لا يمكن من خلالها للمنتج بإدخال التعديلات أو تغيير المواصفات، فإذا ما وقعت أضرار مست بالمستهلكين أو تعييب الدواء

<sup>1</sup> - Article 1386-10 « Le producteur peut être responsable du défaut alors même que le produit a été fabriqué dans le respect des règles de l'art ou de normes existantes ou qu'il a fait l'objet d'une autorisation administrative ».

<sup>2</sup> - Hammadi Saliha, Op-cite, p63.

<sup>3</sup> - شحاته غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 88.

<sup>4</sup> - يسعد فضيلة، المرجع السابق، ص 291.

على نحو يمس بالمستهلكين فإن المنتج يمكنه التمسك بأن هذه الأضرار أو تعيب الدواء راجع أساسا إلى إتباع التعليمات أو التشريعات الصادرة من السلطات العمومية.

فإذا أمر المشرع بأن تكون نشرية الدواء تتضمن معلومات محددة ودون بيان معلومات أخرى تتسم بالأهمية لتجنب وقوع أضرار ما، أو أن يكتب بلغة واحدة في بلد به عدة لغات. فإن المنتج لا يمكنه التنصل من مسؤوليته بحجة أن اللوائح التنظيمية قد أمرت بذلك، لأن البيانات التي أدرجها في النشرة تمثل الحد الأدنى من البيانات، والمنتج يمكنه تجاوزها وإضافة كل ما من شأنه أن يوفر السلامة والأمان من استعمال الأدوية نظرا لطبيعتها.

وما يدعم ذلك تشريعا ما جاءت به المادة 1386<sup>9</sup> من ق ص ف التي أقامت مسؤولية المنتج حتى ولو راعى أثناء إنتاجه للدواء قواعد وأصول المهنة أو المعايير المحددة من جهة، بل وحتى إن كان محل إذن أو ترخيص إداري من جهة أخرى.

وفي اعتقاد الباحث أن مثل هذه الحالة من الإعفاء من المسؤولية لا يمكن تطبيقها في مجال إنتاج الأدوية لعدة أسباب لعل أهمها أن المادة 1386<sup>15</sup> التي نصت على أن المنتج يبقى مسؤولا عن أي عيب يظهر في الدواء بعد (10) عشر سنوات من تاريخ طرح المنتج للتداول حتى ولو كان محل لترخيص إداري، أضف إلى ذلك أن القواعد الآمرة والتشريعات الإجبارية الصادرة من السلطات العامة تتدخل معظمها في الإجراءات كالترخيص والسحب والإيقاف دون أن تتعدى إلى الأصول الفنية والتقنيات العلمية الخاصة بتركيب الدواء.

وعلى ذلك يستطيع المنتج أن يتشبث وفي حالات ضيقة التمسك بإتباعه القواعد الآمرة والمرتبطة بالإجراءات كاشتراط بقاء الأدوية في الميناء لمدد طويلة محددة دون توفير شروط التخزين والحفظ على الرغم من تحذير المنتج من خطورة وانعكاس هذه التعليمات على سلامة منتجاته، وبالتالي إن استطاع أن يثبت بأن تعيب الدواء راجع للقواعد المفروضة من الدولة وأن لا يد له في ما حصل، حيث لم يكن باستطاعته إلا التقيد بالتعليمات انتقت مسؤوليته.

#### ثانيا: إتباع التعليمات المعطاة بواسطة المنتج

يستفيد من هذا الدفع في حالة نسبة العيب في المنتج النهائي لمنتج أو صانع لجزء معين في الدواء، وذلك إذا ما كان العيب الموجود في الأجزاء المركبة راجعا إلى التعليمات المعطاة له من صانع المنتج النهائي. في هذه الحالة يستطيع صانع الجزء المركب بالدواء دفع مسؤوليته بإسنادها ونسبتها إلى



صانع المنتج النهائي، وبأن هذا الجزء كان معيباً لأنه قام بتصنيعه وفقاً لتعليمات معطاة له من طرف صانع المنتج النهائي.

هذا الدفع تضمنته المادة 1386<sup>11-</sup> في آخرها، ويتعلق الأمر بالدواء الذي يدخل في تركيبه عدة أجزاء حتى تكوّن المنتج النهائي. فإذا كان العيب لا يرجع إلى جزء معين ومحدد، فإن منتج هذا الجزء لا يكون مسؤولاً عن العيب الذي يهدد سلامة المستهلك متى استطاع أن يثبت أن العيب لا يخص الجزء الذي أنتجه.<sup>1</sup> أو أن يكون الجزء المعيب قد تمّ صنعه وفقاً لتعليمات المنتج.

و من صور إتباع هذه التعليمات في هذا المجال طلب المنتج النهائي من صانع التغليف والعبوات بأن تكون من مادة محددة كالبلستيك أو الألمنيوم، ثم يتبين بأن هذه المادة قد تفاعلت مع الدواء أو سببت أضراراً للغير، فإن منتج هذه العبوات يستطيع دفع مسؤوليته بأنه صنعه وفقاً لطلبات وتعليمات المنتج النهائي. وفي هذه الحالة لا يسأل منتج هذا الجزء بل المنتج النهائي هو الذي يسأل، وفي هذا حفظ لحقوق المستهلكين في الرجوع على المنتج النهائي، لأنه هو المعروف لديهم والقادر على دفع التعويض، إضافة إلى رعاية مصلحة صانع الجزء المركب في دفع مسؤوليته.

**الفرع الخامس: أن حالة المعرفة العلمية والتقنية وقت طرح المنتج للتداول لم تسمح آنذاك**

#### **باكتشاف العيب**

لقد حسمت فرنسا أمرها متأخرة في الأخذ بهذه الحالة من أسباب الإعفاء مقارنة مع باقي دول الإتحاد الأوروبي، وهذا بعد جدل كبير تحت قبة البرلمان، أين انتهى إلى النص صراحة على هذا السبب في البند الرابع من المادة 1386-11 من ق م ف، وتضمن هذا البند إعفاء المنتج من مسؤوليته تأسيساً على فكرة مخاطر التقدم العلمي.

فتوجيهات الإتحاد الأوروبي تركت الحرية للدول الأعضاء في إدراج هذا السبب ضمن قوانينها الداخلية على نحو اختياري وليس إلزامي، فالمنتج بحسب التوجيه الأوروبي مسؤولاً عن أضرار منتجاته إلا إذا أثبت أن الحالة المعرفية والعلمية لم تسمح باكتشاف وجود العيب في المنتجات وقت طرحها للتداول. وهو ما أخذت به معظم دول الإتحاد الأوروبي في مجال الأدوية باستثناء ألمانيا التي اعتبرت

<sup>1</sup> - شحاته غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 90.

المنتج مسؤولاً حتى ولو لم تسمح المعارف العلمية باكتشاف العيب باعتبارها تخضع لقواعد خاصة ومشددة.<sup>1</sup>

أما المشرع الفرنسي فقد أخذ بها كسبب من أسباب الإعفاء ولم يستثنى الأدوية منها بل استثنى الأضرار الناجمة عن عناصر أو منتجات الجسم الإنساني، وهو نفس النهج الذي اتخذه القضاء الفرنسي بأن أقر أن العيب الداخلي في الدم حتى ولو تسمح المعرفة العلمية باكتشافه فإنه لا يشكل سبباً لإعفاء المنتج من مسؤوليته في القضية الشهيرة المعروفة بنقل الدم الملوث.<sup>2</sup>

### أولاً: المقصود بمخاطر التطور العلمي

للقوف أكثر على تفاصيل هذه الحالة كسبب للإعفاء لا بد أن نتعرض لمفهوم بمخاطر التطور العلمي بحكم أنها من المصطلحات حديثة النشأة،<sup>3</sup> والتي يقصد بها " كشف التطور العلمي والتكنولوجي عن عيوب وجدت في منتجات عند إطلاقها للتداول، في وقت لم تكن حالة العلم والتقدم التكنولوجي أو الفني تسمح باكتشافها".<sup>4</sup> ويعرفها البعض بأنها " عدم المعرفة العلمية والتقنية التي تمكن المنتج من الوقوف على حالة المنتج وقت تداوله، وبالتالي القدرة على الإحاطة بمخاطره".<sup>5</sup>

و تعتبر مخاطر التطور العلمي قضائية النشأة، فلقد اعتمدها القضاء الأمريكي منذ وقت طويل بالنسبة للمنتجات بصفة عامة،<sup>6</sup> ومنتجي الأدوية بصفة خاصة قبل التوجيه الأوروبي، فالعديد من الأحكام القضائية الأمريكية صدرت بهذا الخصوص لا سيما فيما يتعلق بالآثار الجانبية للدواء التي يعلم بها المنتج أو حتى تلك التي يمكن التنبؤ بها.<sup>7</sup> وفي المقابل نجد أن القضاء الألماني كان له السبق في

<sup>1</sup> - بومدين فاطمة الزهراء، مسؤولية المنتج عن مخاطر التقدم العلمي في مجال الدواء، المرجع السابق، ص 161.

<sup>2</sup> - BORGHETTI Jean Sébastien, La responsabilité du fait des produits (étude de droit comparé) Librairie générale de droit et de jurisprudence(Igdj),PARIS,2004.p203

<sup>3</sup> - بومدين فاطمة الزهراء، مسؤولية المنتج عن مخاطر التقدم العلمي في مجال الدواء، المرجع السابق، ص 163

<sup>44</sup> - حسين عبد الباسط جميعي، المرجع السابق، ص 262.

<sup>5</sup> - BERG Olivier, la notion du risque de développement en matière de responsabilité du fait des Produits défectueux, j.c.p n° 1, 1996, paris, p 3945,

<sup>6</sup> - درع حماد، المسؤولية المدنية عن مخاطر التطور التقني، مجلة كلية الحقوق، جامعة النهريين، المجلد 16، سنة 2006، ص 15.

<sup>7</sup> - بومدين فاطمة الزهراء، مخاطر النمو كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية عن المنتجات المعيبة، المرجع السابق، ص 23.

التعرض للمسؤولية الموضوعية للمنتجين عن مخاطر الأدوية المحتملة وغير المحتملة مقارنة مع الدول الأوروبية الأخرى وهذا منذ ستينيات القرن الماضي.<sup>1</sup>

يفهم مما سبق أن المنتج لم يكن بمقدوره اكتشاف العيب نظرا للحالة العلمية القائمة التي لم تسمح بتوفير دليل يقيني على وجود العيب في الدواء، أو بمعنى آخر، أن المعرفة العلمية عجزت عن اكتشاف وتأكيد العيب في المنتجات الدوائية المطروحة للتداول. هذا وقد سبق أن توصلنا بأن مخاطر التقدم العلمي لا يمكن اعتبارها عيباً خفياً،<sup>2</sup> لأن خصوصية مخاطر التقدم العلمي تكمن في أن الجهل باكتشاف الأخطار وقت إنتاج وطرح الدواء للإستهلاك والتي لم يكن بمقدور لا المنتج ولا المستهلك أن يعرف أو يتكهن بها، وهذا ليس تقصيرا أو إهمالا منه بل أن هذه المضار كانت مجهولة لكافة الناس نظرا لمحدودية المعرفة الإنسانية.<sup>3</sup>

و في هذا الإطار ينبغي التأكيد على أن مسؤولية المنتج تنتفي بشأن الأخطار التي لم تكن معلومة وتم اكتشافها لاحقا بعد طرح الدواء في السوق وهو ما قضت به محكمة النقض الغرفة المدنية الأولى بتاريخ 19 مارس 2009 التي جاءت بالقرار التالي:

حيث أن محكمة الاستئناف لمقاطعة بوردو سنة 2006 اعتبرت أنه لا يمكن أن تأخذ في الاعتبار إلا المخاطر المعروفة وقت تسويق المنتج ، وأن الآثار الجانبية المتعلقة بتعديل معدل ضربات القلب لا يمكن التنبؤ بها في ضوء الوثائق الطبية والإعلامية للمنتج.

كما أن محكمة الاستئناف قد ألزمت الصانع بتعويض الضرورة على أساس أن الآثار الجانبية والمتمثلة في التأثير على ضربات القلب والتي ظهرت بعد سريان القانون رقم 98-389 الصادر في 19 مايو 1998 المتعلق بالمنتجات المعيبة حيز التنفيذ وأن الدواء قد تم تسويقه سنة 1988 وأن المريضة قد أصيبت بهذه الأعراض سنة 1993. وهو ما جعل قرارها محل النقض، لذا كان عليها أن تستبعد مسؤولية المختبر على أساس مخاطر التطور العلمي، وبالتالي لا يمكن إلقاء اللوم على الشركة المصنعة

<sup>1</sup> – MICHEL Duneau, le médicament et le risque de développement après la loi du 19 mai 1998, médecine et droit, Volume 1999, Issue 34, janvier 1999, Pages 23–28.

<sup>2</sup> – غزال حمود، الهيثم الحسن، المسؤولية عن مخاطر التطور التكنولوجي، مجلة تشرين للبحوث والدراسات العلمية سلسلة الاقتصادية والقانونية المجلد 33، العدد 01، لسنة 2011، ص ص 239-256.

<sup>3</sup> – شحاته غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 101.

بسبب عيب في المنتج والمتعلق بنقص المعلومات؛ لأن الحالة المعرفية لم تسمح بإكتشاف تلك الأضرار إلا بعد سنة 1993 وأن مسؤوليته تجاه السيدة X ... لا يمكن الاحتفاظ بها.<sup>1</sup>

### ثانيا: نطاق الأخذ بمخاطر التطور العلمي

بناء على ما سبق فإن المنتج يستطيع أن يتخلص من مسؤوليته إذا أثبت أن حالة المعرفة العلمية لم تسمح آنذاك باكتشاف العيب،<sup>2</sup> إلا أن زمان ومكان تحديد الحالة المعرفية يطرح أكثر من سؤال.

لقد تطرق القضاء الأمريكي في اجتهاده لتعريف أو تحديد حالة المعرفة العلمية بأنها " مستوى الخبرة والمعرفة العلمية التي يعلم بها منتج الدواء أو كان من الممكن العلم بها ولا إلزام ببيان خطر مازال من الناحية العلمية مجهولا، ويفترض أن الصانع يحوز من معطيات المعرفة ما اكتسبه أهل الخبرة في مجال نشاطه".<sup>3</sup> وهو نفس الشيء الذي انتهت إليه محكمة العدل الأوروبية في محاولة منها لتفسير وتحديد هذه الحالة التي لا تشير بصفة خاصة إلى عادات وقواعد السلامة المطردة في القطاع، وإنما الإعتداد بالمستوى الأكثر تقدما الذي يمثل لحظة طرح المنتج للتداول.<sup>4</sup>

يتبين من خلال ما سبق أن الحالة المعرفية لا يحددها زمان أو مكان،<sup>5</sup> فالمنتج لا يمكنه التمسك بهذا السبب بحجة أن العادات المهنية والطريقة الفنية المعتمدة في إنتاج الدواء والتي جرت العادة باستخدامها بأنها تشكل سببا أجنبيا يستدعي إعفاءه من المسؤولية، بل يسأل حتى ولو اثبت أنه صنع الدواء وفقا للأصول وقواعد المهنة، بل وحتى ولو كان محلا لإذن إداري بالتداول.

<sup>1</sup> –Cour de cassation, Chambre civile 1, 19 mars 2009, 08–10.143, Inédit.

<sup>2</sup>– Article 1386–11/ <sup>4</sup>« Que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut »

<sup>3</sup>– حسن عبد الرحمان القدوس، مدى التزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي، دار النهضة العربية، مصر، بدون سنة، ص13.

<sup>4</sup>– Cour de justice des communautés européennes, 5<sup>eme</sup>ch, 29 mai 7997,

أشار إليه حسن عبد الرحمان القدوس، المرجع، السابق، ص 15.

<sup>5</sup>– حسن عبد الرحمان القدوس، المرجع، السابق، ص 17.

و عليه فالمنتج ملزم بمراعاة مقتضيات السلامة فيما ينتجه، بل يجب عليه الإطلاع بكل ما هو جديد وأن يعتد عند مساءلته بالمستوى الأكثر تقدماً لحظة طرح الدواء للتداول وليس بما وصل إليه هو من معارف علمية، والمعيار هنا معيار موضوعي بعيد عن كل اعتبارات شخصية.<sup>1</sup>

كما لا يمكن للمنتج أن يتمسك بالحالة العلمية والمعرفية المتاحة والمعلومة في بلده هو أقصى ما وصل إليه أثناء طرحه لمنتجاته في السوق، وأن العيب لم يكن باستطاعته أن يصل إليه. بل العبرة في ما وصل إليه العلم في جميع أنحاء العالم،<sup>2</sup> وفي هذا تحريض وتشجيع للمنتجين على بذل الجهد والحرص على اكتشاف ما وصل إليه الآخرون خارج الحدود ومعرفة كل ما يتصل بعلم الأدوية وقت التداول، أي بكل ما هو سائد على المستوى العالمي وليس المحلي الإقليمي.

إلى جانب ذلك فقد نصت المادة 1386<sup>16</sup> بأن المنتج لا يمكنه التمسك بمخاطر التطور العلمي إذا لم يتخذ خلال العشر سنوات التي تلي طرح الدواء للتداول ما يلزم من الإجراءات والتدابير لتوقي الآثار الضارة والجانبية للدواء ما لم يتم الكشف عن قصور منه. هذا الإلتزام يفرض على المنتج مواكبة وتتبع منتجاته الدوائية خاصة إذا تكشفت أن الدواء يتضمن مخاطر أو أضرار لم تكن موجودة لحظة طرح الدواء للتداول.<sup>3</sup>

و الواقع أن هذا الإلتزام قد فرضه القضاء في القضية الشهيرة المعروفة للدواء الثاليدومايد عام 1957، حيث تم تسويقه بأنه منتج آمن يستخدم كمهدئ للحوامل، ولا يتضمن أي آثار جانبية خطيرة. وفي عام 1960 لوحظ انتشار كبير للتشوهات الخلقية لدى الأطفال الذين تناولت أمهاتهم ذلك العقار ما دفع العلماء للبحث عن سبب ذلك، وكانت المفاجئة عندما اكتشفوا أن تناول الثاليدومايد ولو مرة واحدة فقط فإنه يعطي تلك المضاعفات الخطيرة التي لم تكن معروفة لحظة طرحه للتداول.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> - عليان عدة، مدى مسؤولية المنتج عن الأضرار الناشئة عن مخاطر التطور العلمي (دراسة مقارنة)، مجلة القانون،

المركز الجامعي غليزان، العدد الثاني، جويلية 2010، ص 52.

<sup>2</sup> - المرجع نفسه، ص 53.

<sup>3</sup> - درع حماد، المرجع السابق، ص 12.

<sup>4</sup> - NOUREDDINE Laazzabi, Op-cite, p 18.

### ثالثا: تقييم مخاطر التقدم العلمي في مجال الدواء

لقد أثارت حالة مخاطر النمو كسبب من أسباب الإعفاء جدلا كبيرا في مختلف الدول على الصعيدين الفقهي والقضائي بين مؤيد ومعارض، بين موسع ومضيق،<sup>1</sup> ويعتبر موقف المشرع الفرنسي مخففا نوعا ما مقارنة موقف المشرع الألماني الذي استبعد الأدوية من مجال مخاطر النمو العلمي ورفض إعطاء منتج الأدوية الفرصة للتصل من مسؤوليته وهذا يعتبر موقفا مشددا على منتجي الأدوية.

والواقع أن المشرع الفرنسي أعطى الفرصة لمنتج الأدوية كي يتمسك بهذا الدفع نسبيا من جهتين، فمن جهة الإستثناء نجد أنه قد أخرج منتجات ومشتقات الجسم البشري من فكرة مخاطر النمو،<sup>2</sup> ومن جهة أخرى أبقى الباب مفتوحا لقيام مسؤوليته بعد عشر سنوات من تداول الدواء في السوق.

و في إعتقاد الباحث أن هذا الحل يعتبر حل وسط بين المصالح الإقتصادية للمنتجين والأهداف الأخلاقية والغاية الإجتماعية للقانون، أضف إلى ذلك أنه يشجع على الإبتكار وإنتاج أدوية من جهة، وتوفير الأمان والسلامة للمستهلكين من جهة أخرى.

غير أن الإشكال الذي يبقى مطروحا بخصوص موقف المشرع الفرنسي هو إذا كان هذا الأخير يعتبر منتجات الجسم البشري تندرج ضمن مفهوم الدواء كما سبق وأن رأينا، فما الذي يدفع بالمشرع الفرنسي على الحرص للخروج بمنتجات الدم ومشتقاته من فكرة مخاطر التطور العلمي، إذا كانت المادة 1386<sup>12</sup> نفسها تمنع المنتج من الإستناد على البند الرابع من المادة 1386<sup>11</sup> المتعلقة بمخاطر التطور العلمي، أضف إلى ذلك ما جدوى التفرقة بين مسؤولية منتجي الدواء بصفة عامة ومنتجي منتجات الجسم البشري بصفة خاصة. علما أن اتجاه المشرع الألماني في هذا الاتجاه أثبت جدواه في توفير حماية أكبر للمستهلكين.

و بالرجوع إلى الآثار الضارة أو الجانبية التي لم تسمح المعارف العلمية بإكتشافها وقت طرح الدواء في السوق، فإنه يمكننا القول بأن هذا قد لا يشكل سببا للإعفاء، لأنه مع عدم إمكانية المنتج التنبؤ بها آنذاك نظرا للحالة المعرفية المحدودة، إلا أن هذه الآثار قد تتكشف لاحقا وهو ما يفرض على المنتج

<sup>1</sup> - عليان عدة، المرجع السابق، ص 10.

<sup>2</sup> - Haidhuru Jean de Dieu Muhodari, problématique de risque de développement des produits défectueux en tant que cause d'exonération du producteur en droit comparé, Université laïque adventiste de Kigali, février 2008. www.memoireonline.com consulté le 20-06-2018 à 22 h :00.

إلتزاما بتتبع منتجاته والاضطلاع على ما وصل إليه العلم بما يسمح بتوقي الأضرار التي قد تحدث لاحقاً، وهو ما أكد عليه المشرع في قانون الإستهلاك الفرنسي.<sup>1</sup>

#### رابعاً: الإلتزام بتتبع الدواء

لقد منحت معظم التشريعات المنتج فرصة للتصل من مسؤوليته تحت غطاء مخاطر التطور العلمي والتقني، غير أن هذا الامتياز قد تمّ تقييده بمبدأ هام وهو تتبع المنتجات بعد طرحها في السوق. ونظراً لما يفرزه التطور العلمي المستمر، فإن معظم الدول المصنعة للأدوية قد فرضت على المنتجين إلتزاما بتتبع منتجاتهم الدوائية بعد طرحها في السوق.<sup>2</sup> كما أن الأضرار التي قد تظهر بعد تسويق الأدوية والتي أُلحقت بالمستهلكين أضراراً جسيمة قد ساهمت كثيراً في إلزام معظم التشريعات للمنتج بتتبع دواءه وتأثيره على سلامة المستهلكين واتخاذ جميع التدابير والاحتياطات لمنع وقوع هذه الأضرار.

#### 1- مفهوم الإلتزام بتتبع الدواء L'obligation de suivi

قبل تسويق الدواء، يجب إجراء عدد من الدراسات لتقييم فعاليته وسلامته استخدامه، فهناك الدراسات ما قبل السريرية وهي الدراسات التي أجريت في المختبر على الحيوانات ثم الدراسات السريرية التي تجرى على المرضى والمتطوعين وبعد الحصول على نتائج ايجابية يتم الترخيص بتداوله.

يستمر تقييم فعالية الأدوية وسلامتها إلى ما بعد تسويقها. فالتجارب السريرية التي تم الحصول عليها صالحة لعينة المرضى المشمولين في التجربة وبالتالي، فإن التجارب السريرية غير كافية لمعرفة فعالية وسلامة الأدوية لدى السكان ما يجعل تقييم سلامتها صعب نوعاً ما، الشيء الذي يجعل مراقبة الأدوية أمر ضروريّ بمجرد تسويقها. فالمنتج لا يمكن أن يتصل من مسؤوليته بمجرد التخلي الإرادي عن الدواء وطرحه للتداول، بل يجب عليه تتبع مساره وتأثيره على صحة المستهلك لا سيما تلك الأضرار التي لم تكن متوقعة.

و يعتبر القضاء الألماني أول من فرض على المنتج إلتزاما بتتبع منتجه سنة 1981، وتتعلق القضية بأحد المبيدات التي شكلت الحشرات والبكتيريا مناعة ومقاومة ضده ما جعله غير فعال، حيث أكد

<sup>1</sup>- Art L 221.1-2 CCF.

<sup>2</sup>- حسن حسين البراوي، مخاطر التطور بين قيام المسؤولية و الإعفاء منه، دار النهضة العربية، مصر، 2009، ص68.

هذا الحكم الشهير على أن المنتج يبقى ملزماً بتتبع منتجه على جميع المستويات بسبب التطور العلمي والتقني ، أما المشرع الأمريكي فقد اعتبره مظهراً من مظاهر مبدأ الحيطة والحذر.<sup>1</sup>

ويمكن تعريف الإلتزام بالتتبع على أنه: "اتخاذ المنتج للتدابير والاحتياطات الضرورية من المنتج وفق معطيات حالة المعرفة العلمية المتطورة، لاتقاء الأضرار الناتجة عن تعيب منتج بعد طرحه للتداول والذي أمكن للعلم أن يدركه إلا بعد فترة زمنية بفضل سرعة التطور العلمي، بعدما كان المنتج سليماً علمياً وفنيا لحظة طرحه للتداول".<sup>2</sup>

و لما كان التطور هو القاطرة التي تدفع التقدم، فقد يتم اكتشاف عيب ما في الدواء لم يكن معلوماً من قبل، وهو أمر محتمل الحدوث حتى ولو لم يكن متوقفاً، حيث التقدم والتطور لا حدود له في مجال الأدوية، فإنه ينظر دائماً إلى توافق التتبع مع الحالة المعرفية حتى بعد طرح ولمدة تمتد حتى عشر سنوات بعد طرح المنتج للدواء للتداول ما دام أن العيب قد تم اكتشافه خلال هذه المدة. وإذا لم يقم به المنتج انعقدت مسؤوليته بسبب تهاونه أو تقصيره في القيام بهذا الواجب.<sup>3</sup>

و لقد نص المشرع الجزائري على هذا المبدأ في المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المتعلق بالقواعد المطبقة على أمن المنتجات بقوله: "يقصد بتتبع مسار السلعة: الإجراء الذي يسمح بتتبع حركة السلعة من خلال عملية إنتاجها وتحويلها وتوزيعها واستيرادها وتوزيعها". ولقد تم الإشارة إلى الإلتزام بالتتبع في نص المادة 27 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والمتعلق بتسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، والتي نص فيها على أنه: "يمكن أن يكون مقرر التسجيل مشفوعاً بالنسبة إلى المنتجات الصيدلانية بموجب إيراد كل البيانات الجوهرية لحماية الصحة والتي قد تنتج بعد تسويق المنتج عن التجربة المكتسبة أثناء استعماله، وذلك في غلاف التوضيب وفي المذكرة التوضيحية".

و لقد حرص المشرع الفرنسي على إلزام المنتج بتتبع منتجاته وذلك خلال مدة العشر سنوات منذ طرح الدواء للتداول، فحسب ما نصت عليه المادة 1386/16<sup>16</sup> يكون المنتج مسؤولاً عن أي ضرر يحدثه

<sup>1</sup> -قونان كهينة، الإلتزام بتتبع مسار المنتج كآلية لحماية المستهلك الإلكتروني، مجلة الدراسات القانونية، المجلد 4، العدد1، سنة 2018، ص13.

<sup>2</sup> -حاج بن علي محمد، الإلتزام بالتتبع - دراسة مقارنة، الأكاديمية للدراسات الاجتماعية والإنسانية أ /قسم العلوم الاقتصادية والقانونية العدد 17 جانفي، 2017، ص 13.

<sup>3</sup> -عمارة نعيمة، مبدأ الحيطة ومسؤولية المهنيين، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة تلمسان، 2014، ص 335.



الدواء خلال هذه المدة، وبعدها لا يكون المنتج مسؤولاً عن الأضرار التي تحدث بعد ذلك. ويعتبر هذا الموقف متشدداً من المشرع الفرنسي نظراً للحماية القانونية التي وفرها له بإعطائه فرصاً للتوصل من المسؤولية بسبب مخاطر التطور العلمي.

أما المواد L 12-5121 و L73-5121 ق.ص.ع.ف فقد أشارت إلى أن هذا الواجب يمتد ليشمل مسار الدواء إلى غاية وصوله إلى يد المستهلك، حيث يلتزم المنتج بتتبعه ورصد جميع آثاره الجانبية، والتفاعلات الغير مرغوب فيها، والتي لم تكن باستطاعة المنتج اكتشافها وقت منح قرار التسجيل أو رخصة الوضع في السوق.

أما المشرع المصري فلم يلقي على عاتق المنتج هذا الالتزام صراحة، وإنما أشار إلى وجوب مراقبة الأدوية وآثارها غير المرغوب فيها، ز ذلك بأن أناط هذه المهمة لمركز اليقظة الدوائية المصري الذي يستقبل التقارير من المستهلكين والمرضى وممارسي الصحة بل وحتى من قبل المخابر والمنتجين.

## 2- نظام اليقظة الدوائي

حرصت معظم الدول على خلق وإنشاء نظام متابعة خارجي متين مبني على أساس قوي يقوم بمهمة متابعة فاعلية الأدوية في ظل تنوعها وزيادة حجمها وتقييم مدى إلتزام منتجها بقواعد السلامة الصحية ومدى مواكبتهم للتطور العلمي وتحيين معلوماتهم بما يتماشى والإكتشافات العلمية والتقنية في هذا المجال.

و من هنا ظهرت الحاجة لوجود هيئة منفصلة لها الاستقلالية والقدرة على الرقابة وضبط الجودة الدوائية، تهتم بمتابعة جودة الدواء المتوفر في السوق، إذ تقوم بتنظيم تحقيقات حول اليقظة الدوائية بخصوص الأدوية واستقبال الشكاوى المتعلقة بأضرار الدواء، ويطلق على هذه الهيئة اسم مراكز اليقظة الدوائية.<sup>1</sup>

فمراكز اليقظة الدوائية تساعد في مراقبة التفاعلات الجانبية غير المرغوب فيها واكتشاف الآثار الضارة للأدوية، والحوادث أو احتمالات وقوعها والنتيجة عن استهلاك الأدوية. وما يترتب عليه من

<sup>1</sup> - لقد أنشأ هذا المركز بموجب المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 03 جوان 1998 المتضمن إنشاؤه وتنظيمه وعمله، والذي يقابله المرسوم الفرنسي رقم 597-3012 المتضمن إنشاء الوكالة الوطنية لليقظة الدوائية، والذي تحدد صلاحيته المادة 5121-150 من ق ص ف. ونفس الشيء بالنسبة للمشرع المصري الذي أوعز للمركز اليقظة الدوائية مهمة مراقبة المستحضرات الصيدلانية وأعطاه صفة المراقب لكل ما يتعلق بالدواء وآثاره الجانبية.

مساعدة الطبيب والصيدلي والمريض في تقييم الأدوية واختيار الأنسب منها، بل وحتى المنتج لتحسين منتجاته. كما يؤدي جمع وتقييم الآثار غير المرغوبة للأدوية واستغلالها وتقييمها إلى إعادة النظر في سلامة وأمانة استخدام بعض الأدوية بشكل عام ومع بعض الحالات المرضية وتنظيم تحقيقات حول اليقظة بخصوص الأدوية.<sup>1</sup>

فمنتج الدواء يتعين عليه أن يثبت أنه قام بما يلزم في اتخاذه كافة الإحتياطات لتجنب الآثار الضارة والتي من شأنها أن تؤثر في فوائد الدواء، ولا يجوز له التثبت بعدم علمه بخطر التطور العلمي، لا سيما وإن أظهرت المعرفة العلمية والفنية هذا العيب في وقت لاحق على الطرح للتداول. لأن التزامه يمتد زمنياً إلى ما بعد طرح الدواء في السوق وهو ما يستلزم تتبع للمنتجات استناداً للمعرفة العلمية والتقنية المتاحة، ويكون ذلك من خلال توفير خدمة اليقظة الدوائية وذلك بجمع وتقييم الشكاوى المقدمة من قبل مستهلكي الأدوية واستقبال المعلومات المتوفرة بمعرفة المؤسسة والمتعلقة بالآثار غير المرغوب فيها للمنتج.

<sup>1</sup> - المادة 3 و4 من المرسوم التنفيذي رقم 98 - 192.

## خاتمة

في ختام هذه الدراسة التي انصبت على موضوع المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، يمكن أن نستعرض بعضاً مما توصلنا إليه من نتائج :

- يلاحظ أن المشرع الجزائري قد حاول التطرق لتحديد بعض المفاهيم الخاصة بمفهوم الدواء وتمييزه عن بعض المنتجات المشابهة، فالمكانة التي يحتلها الدواء تتطلب وضع مصطلحات محددة، وهو ما حاول المشرع فعله في قانون الصحة لسنة 2018 رقم 18-11 من خلال المادتين 208 و 209 من خلال إضافة بعض المستحضرات التي لم يكن منصوص عليها في القانون الملغى. وهذا يدل على مواكبة المشرع الجزائري للمستجدات العلمية، كما أنه جاء موافقاً إلى حدٍ بعيد لما جاء به المشرع الفرنسي السابق لتنظيم مثل هذه المجالات.

- إلى جانب ذلك لم يتطرق المشرع الجزائري للتداوي بالأعشاب الطبية بالرغم من أهميتها وشيوعها في مجتمعنا، خاصةً ظهورها تحت مسميات جذابة كالطب البديل أو الطب التقليدي أو العلاج بالأعشاب. وهناك العديد من الأشخاص الذين يقومون ببيعها دون الحصول على أي شهادة أو تصريح يسمح لهم بتقديم هذه المركبات العشبية للمستهلك، وليسوا متخصصين في الطب بشكل عام والطب البديل بشكل خاص، ويعتبر هذا نقصاً تشريعياً يجب تفاديه، لا سيما وأنه يتم تداولها بعيداً عن وصاية وزارة الصحة.

- فيما يخص الإحاطة بمدلول كلمة المنتج التي جاء ذكرها في القانون المدني، فإنها تستوجب التدقيق في المصطلحات، لأن كلمة المنتج جاءت فضفاضة وعامة وهو ما استدعى الغوص في مدلولها بحكم أن المشرع الفرنسي ذكر المنتج ومن هم في حكم المنتج، و ما يعاب على المشرع الجزائري أنه لم يحدد المصطلحات التي قد تحد من المنازعات.

- كما اتضح أن المشرع الجزائري قد حاول جاهداً لحماية المستهلك من أضرار ومخاطر الأدوية، عن طريق إنشاء أجهزة مختصة قصد مراقبة الأدوية، بل وألزم منتج الدواء بتسجيله لدى الجهات المختصة قبل طرحه في السوق وهو ما يشكل ضماناً وتعزيزاً لحماية المستهلك. والحقيقة أن المشرع الجزائري لم يتعرض للضوابط الشكلية لإنتاج الأدوية بصورة أدق مقارنة مع المشرع الفرنسي الذي كان أكثر وضوحاً، وإنما تناول تلك الإجراءات في مراسيم تنفيذية متفرقة، دون أن يضعها في تقنين موحد.

- إن الإلتزام بالإعلام عن المضاعفات الجانبية للدواء هو أحد أهم الوسائل القانونية التي تكفل الحماية الوقائية للمستهلكين وممارسي الصحة. فالكثير من ضحايا الآثار الجانبية يعانون في صمت بسبب صعوبة إثبات تعيب الدواء وفقاً لقواعد المسؤولية عن المنتجات المعيبة، ناهيك عن إثبات العلاقة السببية العلمية بين الضرر والمضاعفات الجانبية.
- تم التوصل أيضاً إلى أن طبيعة المكملات الغذائية وتدريجها بين الغذاء والدواء يختلف باختلاف الدول والتشريعات، فهناك من يقر بإصباح صفة الدواء عليها طالما أنها تحتوي على مواد تم النص عليها في دساتير الأدوية، بينما هناك تشريعات أخرى ترفض إلحاقها بطائفة الأدوية حتى ولو كانت لها خواص وصفات علاجية.
- أما ما تعلق بالبيع الإلكتروني أو بيع الدواء عن طريق الإنترنت، لم يأت المشرع بأي نص في القوانين التي تتقاطع في تنظيم هذا الموضوع بدءاً من القانون المدني وبعده قانون الصحة وحتى قانون تنظيم مهنة الصيدلة. على الرغم من خطورة تسويق الدواء بهذه الطرق، عكس المشرع الفرنسي الذي نظم هذا المجال بالعديد من المواد القانونية، وعلى الرغم من ذلك لم يسلم من الانتقادات، كون الفضاء الإلكتروني أصبح مجالاً سهلاً لإنجاز المعاملات في سهولة ويسر.
- و تمّ التوصل في هذا البحث بأن المسؤولية المدنية للمنتج عن الدواء ليست تقصيرية ولا عقدية، بل هي مسؤولية موضوعية تقوم على أساس الضرر وليس الخطأ؛ كما أنها تقوم على معيار موضوعي، ينظر إلى العيب في الدواء والضرر والعلاقة السببية بينهما، دون النظر لسلوك المنتج هل أخطأ أم لا.
- تحديد مفهوم جديد للعيب في مجال الدواء، يختلف عن مفهوم العيب في عقد البيع، حيث أن العيب في هذا المجال يعد محققاً متى كان لا يضمن السلامة والأمان الذي ينتظرهما المستهلك، لا سيما عيب النقص من المنفعة بحسب الغاية المقصودة منه لحظة طرحه للتداول أو لحظة اقتنائه.
- الجديد الذي جاءت به المسؤولية الموضوعية، هو تجاوزها لفكرة نسبية أثر العقد من حيث الأشخاص؛ حيث أصبح بإمكان المضرور غير المتعاقد أن يطالب بالتعويض عن الأضرار ولو لم تربطه بالمنتج صلة تعاقدية. حيث أنشأ المشرع خلال تعديل القانون المدني في 2005 نظاماً جديداً ليس تقصيرياً ولا عقدياً، بل نظاماً جديداً يتعلق بالنظام العام.
- من خلال هذه الدراسة، تم التوصل إلى أن مسؤولية المنتج مفترضة طالما أن الأضرار قد وقعت نتيجة نشاطه ما لم يثبت السبب الأجنبي وفقاً للقواعد العامة؛ إلا أن هناك حالات استثنائية أشار لها

المشرع الفرنسي في قانون المسؤولية المدنية عن المنتجات المعيبة وأغفلها المشرع الجزائري، قد يستفيد منها المنتج إذا أثبت إحداها حتى تنتفي مسؤوليته.

• يمكن القول بأن المسؤولية الموضوعية وحدها، قد تقدم الحلول للمتضرر كي يحصل على التعويض عن كافة الأضرار الناجمة عن عيوب المنتجات، كونه مُعفى من إثبات خطأ المنتج؛ بل كل ما عليه إثبات الضرر، وأن هذا الأخير كان نتيجة عيب في الدواء، وهو طريق سهل مقارنة مع إثبات الخطأ الذي نادراً ما كان المضرور يُوفّق في إثباته.

و زيادة على النتائج التي توصل إليها الباحث في هذه الورقة المتواضعة، يتبين أن القفزة النوعية للمشرع الجزائري في استحداث مسؤولية المنتج المدنية، لا تشكل عائقاً في إبداء بعض الملاحظات على شكل توصيات متواضعة :

لـ أن ينص قانون الصحة على أن تضمن الدولة صحة البيانات المتعلقة بجودة الأدوية وفعاليتها وخصوصاً ما يتعلق بالآثار الجانبية للأدوية، والتتبع على قواعد قانونية تنظم البيع الإلكتروني للأدوية أو ما يسمى في القوانين المقارنة بالصيدليات الإلكترونية.

لـ من الضروري تعديل القانون المدني وإضافة مواد تُساير التطور التكنولوجي الحاصل في مجال المنتجات المعيبة على غرار المشرع الفرنسي، وذلك بإصدار قانون خاص بالمنتجات المعيبة.

لـ حبذا لو استحدث المشرع الجزائري مادة قانونية تتضمن حالة ما إذا استحال تحديد هوية المنتج الأصلي فإن كل متدخل يعتبر منتجاً إلا إذا أعلم هذا الأخير المضرور أو كل من له الحق من هوية المنتج أو هوية الشخص الذي زوده بالمنتج، و هذا تأسياً و إقتداءً بالمشرع الفرنسي.

لـ ضرورة تدخل المشرع لمعالجة القصور في تحديد بعض المصطلحات القانونية كتعريف المنتج والمتدخلين في عملية طرح الدواء للإستهلاك.

لـ أمام النقص التشريعي الحاصل في هذا المجال، وظهور العديد من المواقع الترويجية بل وحتى إنشاء قنوات فضائية ترويجية للمنتجات الصحية، أصبح لزاماً على المشرع الجزائري أن يواكب التطورات بوضع نصوص قانونية تضبط وتنظّم هذا المجال مثلما فعل المشرع الفرنسي.

لـ تحيين النصوص التنظيمية والتنفيذية لقانون الصحة الجديد، خاصة أن معظم المراسيم التنفيذية السارية المفعول صدرت في التسعينيات في رحاب قانون الصحة الملغى.

لـ الإسراع في إصدار النصوص التنظيمية والتفسيرية للمادتين 140 مكرر و 140 مكرر 1 حتى يكتمل البناء القانوني لهذه المسؤولية.

لـ ضرورة زيادة أحكام خاصة في القانون المدني أو في قانون حماية المستهلك وقمع الغش، تُحدد ماهية الإلتزامات القانونية الملقاة على عاتق المتدخلين في مجال المنتجات المقدمة للإستهلاك، خاصةً المنتجات الدوائية؛ بحيث تكون أكثر وضوحاً ودقةً مما هو موجود حالياً، كي تسد كل الثغرات الموجودة في القوانين الحالية.

لـ سن قانون ينظم تجارة الأعشاب الطبية والطبيعية سواء تلك التي تباع في محلات بيع الأعشاب أو في الأرصفة و الأسواق، وإخضاعها لإشراف الدولة بنصوص صريحة ضمن القوانين التي تنظم المجال الطبي والصيدلاني.

لـ توضيح الهيئة التي تتولى تعويض المضرور عن الأضرار الجسمانية في حالة انعدام المسؤول، لأن المشرع اكتفى بالإشارة إلى تكفل الدولة بتعويض المضرور في المادة 140 مكرر 1. على غرار تكفل الدولة بتعويض حوادث السيارات، أين بيّن الجهة التي تتكفل بتعويض الضحايا والتي تتمثل في الصندوق الخاص بتعويضات حوادث المرور.

لـ قيام الدولة بإنشاء صندوق خاص بتعويض ضحايا حوادث الإستهلاك تحدد فيه مهامه عن طريق إصدار القوانين والمراسيم المنظمة له، على غرار صندوق تعويض ضحايا حوادث السيارات والصندوق الخاص بالبيئة. حتى يتسنى للمضرور الحصول على التعويض عند عدم معرفة المسؤول، خاصة أن الدواء لا يطرح للتداول إلا بترخيص من الدولة.

و في الأخير أرجو أن أكون قد وفقت في الإحاطة بمختلف الجوانب التي يثيرها هذا الموضوع، كما أدعو لإجراء المزيد من الدراسات القانونية وذلك باقتراح هذا الموضوع في الرسائل والأطروحات والأيام الدراسية مستقبلاً.

### قائمة المراجع

#### أولاً : مراجع باللغة العربية

#### 1- الكتب العامة :

1. أحمد سعيد الزقرد، الروشته " التذكرة الطبية" بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، مصر.
2. أحمد سعيد الزقرد، تعويض الأضرار الناشئة عن جرائم الإرهاب، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2007.
3. أحمد شاكر العسكري، التسويق الصناعي، الطبعة الثالثة، دار وائل للنشر، الأردن، 2008.
4. أحمد عبد الكريم موسى الصرايرة، التأمين من المسؤولية المدنية الناتجة عن الأخطاء الطبية، الطبعة الأولى، دوائر وائل للنشر، الأردن، 2012.
5. أحمد محمد شريف، مصادر الالتزام في القانون المدني (دراسة مقارنة بالفقه الإسلامي) الطبعة الثالثة، عمان ، الأردن، دار الثقافة 1999.
6. أسامة عبد الله قايد، المسؤولية الجنائية للأطباء، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، مصر، 1987.
7. أفصاصي عبد القادر، الإلتزام بضمان السلامة في العقود ( نحو نظرية عامة)، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2010
8. بلحاج العربي، النظرية العامة في الإلتزام في القانون المدني الجزائري، الجزء الثاني، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1999.
9. بودالي محمد، شرح جرائم الغش في بيع السلع والتدليس في المواد الغذائية والطبية(دراسة مقارنة)، دار الفجر للنشر والتوزيع، القاهرة، 2005.
10. بيومي حجازي عبد الفتاح، حماية المستهلك عبر شبكة الإنترنت، الطبعة الأولى، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2006.
11. جابر محجوب علي جابر محجوب، قواعد أخلاقيات المهنة، الطبعة الثانية دار النهضة، مصر، 2001.
12. جديدي معراج، مدخل لدراسة قانون التأمين الجزائري، الطبعة السادسة، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 2010.

## قائمة المراجع

13. خليل أحمد حسن قداد، الوجيز في شرح القانون المدني الجزائري، الجزء الرابع، ديوان المطبوعات الجامعية، 2000.
14. رايس محمد، نطاق وأحكام المسؤولية المدنية للأطباء وإثباتها، دار هومة، الجزائر، 2005.
15. سليمان مرقص، شرح القانون المدني، نظرية الالتزامات، الجزء الثاني، المطبعة العالمية، القاهرة، 1964.
16. صاحب عبيد، التشريعات الصحية، دراسة مقارنة، عمان، الأردن، مكتبة دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، 1997.
17. عاطف عبد الحميد حسن، المسؤولية وفيرس مرض الايدز، المسؤولية الناشئة عن عملية نقل دم ملوث بفيروس الايدز، دار النهض العربية، مصر، 1998، ص 148.
18. عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي عن أخطاءه المهنية (دراسة مقارنة)، مكتبة دار الثقافة للنشر والتوزيع، الأردن، 1999.
19. عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، المجلد الأول، الطبعة الثالثة، دار النهضة، مصر، 2011.
20. عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني الجديد، المجلد الثاني، الطبعة الثالثة، دار النهضة، مصر، 2011.
21. عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، ج1، مجلد1، مصادر الالتزام، ط3، دار النهضة، مصر، 2011.
22. علي بولحية بن بوخميس، القواعد العامة لحماية المستهلك والمسؤولية المترتبة عنها في التشريع الجزائري، دار الهدى، عين مليلة، 2005.
23. علي فتاك، حماية المستهلك وتأثير المنافسة على ضمان سلامة المنتج، دار الفكر الجامعي، مصر، 2014.
24. علي فيلاي، "الالتزامات الفعل المستحق للتعويض"، الطبعة الثانية، موفر للنشر، الجزائر، 2007.
25. علي فيلاي، الالتزامات ( النظرية العامة للعقد )، موفم للنشر، الجزائر، 2012.
26. كنعان احمد محمد، الموسوعة الطبية الفقهية(موسوعة جامعة لأحكام الفقهية في الصحة والمرض والممارسات الطبية)، دار النفائس، بيروت، 2000.
27. محمد حسنين هيكل، الوجيز في نظرية الالتزام، المؤسسة الوطنية للفنون المطبعية، الرغاية، 1983.
28. محمد صبري السعدي، شرح القانون المدني، الجزء الثاني، الطبعة الثانية دار الهدى، الجزائر، 2004.



## قائمة المراجع

29. محمد فريد الصحن , قراءات في إدارة التسويق، مصر الدار الجامعية رمل إسكندرية، 1996.
30. منصور محمد حسين، المسؤولية الطبية (الطبيب، الجراح، طبيب الأسنان الصيدلي، التمريض، العيادة والمستشفى الأجهزة الطبية)، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2006.
31. المؤتمرات العلمية لجامعة بيروت، المجموعة المتخصصة في المسؤولية القانونية للمهنيين، الجزء الأول، الطبعة الثانية، منشورات الحلبي، بيروت، 2004.
32. نادية معوض، شرط الإعفاء في العقود التجارية وعقود المستهلكين، دار النهضة العربية، القاهرة، 2001.
33. وائل أبو الفتوح احمد العريزي، المسؤولية المدنية عن نقل الدم، دراسة مقارنة، بدون مكان نشر، 1998.

### 1- الكتب المتخصصة:

1. أسامة احمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2005.
2. بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة (دراسة مقارنة)، دار الفجر للنشر والتوزيع، مصر، 2005.
3. حسن حسين البراوي، مخاطر التطور بين قيام المسؤولية و الإعفاء منه، دار النهضة العربية، مصر، 2009.
4. حسن عبد الرحمان القدوس، مدى التزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي، دار النهضة العربية، مصر، بدون سنة.
5. حسين الماحي، المسؤولية الناشئة عن المنتجات المعيبة في ضوء أحكام التوجه الأوروبي، دار النهضة العربية، مصر، الطبعة الأولى، 1998.
6. حسين عبد الباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية، مصر، 2002.
7. رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، مصر، 2005.
8. رياض رمضان العلمي، الدواء منذ فجر التاريخ إلى اليوم، دار عالم المعرفة، الكويت، 1978.
9. زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة، الجزائر، 2009.
10. سالم محمد رديان العزاوي، مسؤولية المنتج في القوانين المدنية والاتفاقيات الدولية، دار الثقافة للنشر والتوزيع، الأردن، 2009.

## قائمة المراجع

11. شحاته غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2008.
12. صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب (دراسة مقارنة)، المؤسسة الحديثة للكتاب، لبنان، 2013.
13. قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2007.
14. محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، الطبعة الأولى، دار الفكر العربي، القاهرة، 1983.
15. محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2014.
16. ممدوح محمد خيرى هاشم المسلمي، المسؤولية المدنية الناشئة عن منتجات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية، دار النهضة العربية، مصر، 1999.

### III - الرسائل الجامعية:

1. إبراهيم بن سعد الهويمل، جريمة نقل مرض الايدز، رسالة ماجستير، جامعة نايف العربية، السعودية، 2009.
2. إبراهيم بن صالح اللحيدان، مسؤولية الصيدلي عن أخطاءه المهنية وعقوباته في القانون المصري والسعودي، رسالة ماجستير، جامعة نايف، السعودية، 2006.
3. أحمد معاشو، المسؤولية عن الأضرار الناتجة عن المنتجات المعيبة، رسالة ماجستير، جامعة الجزائر، 2012.
4. بحماوي الشريف، التعويض عن الأضرار الجسمانية، رسالة ماجستير في القانون الخاص، جامعة تلمسان، 2008.
5. براهيمى زينة، مسؤولية الصيدلي، رسالة ماجستير قانون خاص، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2012.
6. بركات كريمة، حماية أمن المستهلك في ظل اقتصاد السوق (دراسة مقارنة)، أطروحة دكتوراه، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2014.
7. بومدين فاطيمة الزهرة، مخاطر النمو كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية عن المنتجات المعيبة، أطروحة دكتوراه، جامعة جيلالي اليابس، سيدي بلعباس، 2017.
8. خميس سناء، المسؤولية الموضوعية كآلية تعويضية لضحايا حوادث المنتجات المعيبة، مذكرة ماجستير، جامعة مولود معمري، 2015.

## قائمة المراجع

9. خوجة خيرة، الضمانات القانونية لتعويض المستهلكين عن الإضرار بسلامته في التشريع الجزائري، أطروحة دكتوراه، عقود ومسؤولية، جامعة بسكرة، 2015.
10. دحمان ليندة، التسويق الصيدلاني ( حالة مجمع صيدال)، أطروحة دكتوراه ( فرع تسيير)، جامعة بن عكنون، الجزائر، 2010.
11. رحمانى مختار، المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة، أطروحة دكتوراه، جامعة الجزائر 01، يوسف بن خدة، سنة 2015
12. رنا ناجح طه دواس، المسؤولية المدنية للمتسبب "دراسة مقارنة"، رسالة ماجستير في القانون، جامعة النجاح، فلسطين، 2010.
13. زهدور كوثر، المسؤولية المدنية عن عمليات نقل الدم في التشريع الجزائري، أطروحة لنيل الدكتوراه في القانون الخاص، جامعة وهران، 2013.
14. عادل العشابي، الشهادة الطبية في القانون المغربي، ديبلوم الدراسات العليا، جامعة محمد الخامس، الرباط، المغرب، 2002.
15. العرابوي نبيل صالح، مسؤولية الناقل البري على نقل البضائع والأشخاص في القانون الجزائري، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، جامعة تلمسان، 2010.
16. علاوة بشوع، التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية عن حوادث السيارات، رسالة ماجستير، جامعة منتوري، قسنطينة، 2006.
17. علواني أمبارك، المسؤولية الدولية عن حماية البيئة، أطروحة دكتوراه في القانون، جامعة محمد خيضر بسكرة، 2017.
18. على خوجة خيرة، الضمانات القانونية لتعويض المستهلك عن الإضرار بسلامته في التشريع الجزائري، أطروحة دكتوراه في القانون، جامعة محمد خيضر بسكرة، 2016
19. عمارة نعيمة، مبدأ الحيطة ومسؤولية المهنيين، أطروحة دكتوراه، جامعة تلمسان، 2014، ص 335.
20. عيساوي زاهية، المسؤولية المدنية للصيدلي، رسالة ماجستير في القانون، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2012.
21. غدير ناجح رشيد قادري، التزام الصانع بضمان سلامة المنتج في القانون الأردني، رسالة ماجستير، جامعة آل البيت، الأردن، بدون تاريخ.
22. قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج (دراسة مقارنة)، أطروحة دكتوراه في القانون، جامعة تلمسان، 2005.

## قائمة المراجع

23. كبداني أمينة، مسؤولية المؤسسات الصيدلانية ( دراسة مقارنة )، مذكرة ماجستير تخصص قانون طبي، جامعة تلمسان، 2017.
24. مامش نادية، مسؤولية المنتج دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، رسالة ماجستير في القانون، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2012.
25. محمد بعجي، المسؤولية المدنية المترتبة عن حوادث السيارات، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، جامعة الجزائر، 2008.
26. المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتج المواد الصيدلانية وبائعها ( دراسة مقارنة)، أطروحة دكتوراه، جامعة تلمسان، 2017.
27. مراد قرفي، دعوى الضمان القانوني لعبوب المبيع، رسالة ماجستير في القانون، جامعة بومرداس، 2006.
28. ولد عمر الطيب، النظام القانوني لتعويض الأضرار الماسة بأمن وسلامة المستهلك، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، جامعة تلمسان، 2010.
29. يسعد فضيلة، المسؤولية المدنية للمنتج عن منتجاته الصناعية، أطروحة دكتوراه، جامعة منتوري بقسنطينة، 2017.

### IV - المقالات والمدخلات:

1. أسامة أحمد بدر، التأمين من المسؤولية الطبية دراسة تحليلية مقارنة، ندوة المسؤولية الطبية في القانون الاتحادي، رقم 10 جامعة الإمارات، أيام 19-21 ابريل سنة 2010.
2. أصالة كيوان كيوان، تعويض الضرر المتغير، مجلة العلوم الاقتصادية والقانونية، العدد الثالث، جامعة دمشق، 2011.
3. آيت مولود ذهبية، رقابة الجودة في الصناعات الدوائية ودورها في حماية المستهلك، مجلة الفقه والقانون، مجلة الكترونية، العدد 16، 2014.
4. باية فتيحة، المسؤولية على أساس المخاطر في القانون الدولي العام، مجلة القانون والمجتمع، جامعة أدرار، العدد الثامن، 2016.
5. بربح يمينه، نقل الدم بين الضرورة العلاجية والمساءلة القانونية (دراسة تأصيلية في القانون المدني)، المجلة الأكاديمية للدراسات الاجتماعية والإنسانية، جامعة حسيبة بن بوعلي، الشلف، العدد 15، 2016/.
6. بشير سليم وسليمة بويد، نطاق المسؤولية المدنية للمنتج في التشريع الجزائري مقارنة بالتشريع الفرنسي، مجلة الباحث للدراسات الأكاديمية، العدد الثاني عشر، 2018.

## قائمة المراجع

7. بن أوزينة امحمد، التأسيس لنظام خاص لتعويض المضرور جسمانيا في القانون المدني الجزائري، مجلة الحقوق والعلوم الإنسانية، المجلد العاشر، العدد الثالث، جامعة عمار تليجي الاغواط.
8. بن بعلاش خاليدة وبشير بن لحبيب، حماية المستهلك في ظل قواعد المسؤولية المدنية المستحدثة، مجلة الدراسات القانونية والسياسية، جامعة الأغواط، 2015.
9. بن زيطة عبد الهادي، العمل الطبي في القانون المقارن والاجتهاد القضائي، مجلة القانون والمجتمع، جامعة أدرار، العدد الأول، جوان 2013.
10. بن سويسي خيرة، العمل الصيدلاني، مجلة الندوة للدراسات القانونية، العدد الأول، قسنطينة، ص2013.
11. بن طرية معمر، فكرة المسؤولية الموضوعية للمنتج كآلية تعويضة لضحايا حوادث المنتجات المعيبة، مجلة الفقه والقانون، العدد الثالث، المغرب، 2013.
12. بومدين فاطمة الزهراء، مسؤولية المنتج عن مخاطر التقدم العلمي في مجال الدواء، مجلة القانون والمجتمع، العدد الثالث، جوان 2014.
13. بومدين محمد، المسؤولية عن تعويض حوادث المرور بين القانون المدني وقانون إلزامية التأمين، مجلة القانون والمجتمع، العدد الأول، جامعة أدرار، 2013.
14. جلايلة دليلة، مداخلة بعنوان القواعد المرتبطة بحماية صحة وامن ومصالح المستهلك، الملتقى الوطني الخامس حول الحماية القانونية للمستهلك، جامعة المدية، يومي 16 و 17 ماي 2012.
15. حاج بن علي محمد، الإلتزام بالتبوع - دراسة مقارنة، الأكاديمية للدراسات الإجتماعية والإنسانية أ /قسم العلوم الإقتصادية والقانونية العدد 17 جانفي، 2017، ص 13.
16. حمدي أبو النور السيد، التعويض عن أضرار الكوارث الجوية نحو آلية جديدة لدفع هذا التعويض، المؤتمر العلمي العشرين بعنوان " الطيران المدني في ظل التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية من 23-25 أبريل 2012، جامعة الإمارات العربية المتحدة.
17. حمري نوال، الضرر في جريمة تزوير المحررات، مجلة القانون والمجتمع، العدد الثاني، جامعة أدرار، 2013.
18. حمليل صالح، سلطة القاضي في تقدير التعويض عن المسؤولية المدنية في القانون والقضاء الجزائري، مجلة الفقه والقانون الالكترونية، العدد 21، يوليو 2014.
19. درع حماد، المسؤولية المدنية عن مخاطر التطور التقني، مجلة كلية الحقوق، جامعة النهريين، المجلد 16، سنة 2006.
20. ذبيح ميلود، حقوق ضحايا حوادث المرور، مجلة دفاتر السياسة والقانون، العدد رقم 09، جامعة ورقلة، 2013.

## قائمة المراجع

21. رباحي أحمد، أثر التفوق الاقتصادي للمحترف في فرض الشروط التعسفية في القانون الجزائري، مجلة اقتصاديات شمال إفريقيا، العدد الخامس، جامعة الشلف، 2008.
22. زهرة بن عبد القادر، مسؤولية المنتج (دراسة مقارنة بين التشريعين الجزائري والفرنسي)، مجلة الشريعة والاقتصاد، العدد الأول، 2017.
23. ساخي بوبكر، دور وأهمية إعادة التأمين في تجزئة المخاطر، مجلة الإقتصاد والتنمية البشرية، جامعة البليدة، المجلد 08، العدد 01.
24. عبد الصمد علاق، الأدوية الجنيسة في الجزائر، مجلة الحقوق والعلوم الإنسانية، المجلد 10، العدد الثاني، الجزء الثاني، جامعة الجلفة.
25. عدنان هاشم جواد، مسؤولية المنتج المدنية عن منتجاته المعيبة وفق التوجيه الأوروبي لسنة 1985، مجلة جامعة كربلاء، العدد الثاني، 2011.
26. عليان عدة، مدى مسؤولية المنتج عن الأضرار الناشئة عن مخاطر التطور العلمي (دراسة مقارنة)، مجلة القانون، المركز الجامعي غليزان، العدد الثاني، جويلية 2010.
27. غزال حمود، الهيثم الحسن، المسؤولية عن مخاطر التطور التكنولوجي، مجلة تشرين للبحوث والدراسات العلمية سلسلة الاقتصادية والقانونية المجلد 33، العدد 01، لسنة 2011.
28. غوطي خليفة، النطاق القانوني لمسؤولية المنتج، مجلة الشريعة والاقتصاد، جامعة قسنطينة، العدد التاسع.
29. قاشي علاق، حالات انتفاء مسؤولية المنتج، مجلة البحوث والدراسات القانونية والسياسية، جامعة سعد دحلب، البليدة، العدد الثاني، 2012.
30. قوادري مختار، تراجع فكرة الخطأ الطبي في القانون المقارن، مجلة دفاتر السياسية والقانون، العدد 13، سنة 2015.
31. قونان كهينة، الالتزام بتتبع مسار المنتج كآلية لحماية المستهلك الإلكتروني، مجلة الدراسات القانونية، المجلد 4، العدد 1، سنة 2018، ص 13.
32. قونان كهينة، قصور ضمان العيب الخفي في حماية مستهلك المنتجات الخطيرة، مجلة القانون والمجتمع، العدد الخامس، جامعة أدرار، 2015.
33. كمال رزيق، محمد لمين مراكشي، خصوصية قطاع التأمين وأهميته لدى المؤسسات الصغيرة والمتوسطة (حالة الجزائر)، الملتقى الدولي السابع حول الصناعة التأمينية، الواقع العملي وآفاق التطوير، جامعة حسيبة بن بوعلي بالشلف، يومي 03 - 04 ديسمبر 2012.

## قائمة المراجع

34. محمد حاج بن علي، تمييز الالتزام بالإعلام عن الالتزام بالنصيحة لضمان الصفة الخطرة في الشيء المبيع ( دراسة مقارنة)، المجلة الأكاديمية للدراسات الإجتماعية والإنسانية، جامعة حسبية بن بوعلي، الشلف، العدد 06 جانفي 2011.
35. محمد رؤوف حامد، الصناعات الدوائية العربية في مواجهة متغيرات البيئة الدولية، مجلة مركز الدراسات السياسية والإستراتيجية، القاهرة، 2005 .
36. محمد مرسي عبده، الضوابط القانونية لصناعة الدواء الجيد وتسويقه، مؤتمر الغذاء والدواء في ضوء المستجدات من منظور الفقه الإسلامي، جامعة الشارقة، 16 و 17 ابريل 2014.
37. مسعودي يوسف، أرجيلوس رحاب، الاتجاه الموضوعي لمسؤولية المنتج في التشريع الجزائري، مجلة القانون والمجتمع، جامعة أدرار، 2017.
38. معوان مصطفى، حكم استهلاك الأدوية الجنيسة، مجلة العلوم القانونية والإدارية، عدد خاص، 2005.
39. ملوك محفوظ، الإطار القانوني لممارسة الطب الشرعي في التشريع الجزائري، الملتقى الدولي حول أدلة الإثبات الجنائية الحديثة في التشريعات المقارنة، جامعة طاهري محمد بشار، 25 و 26 ابريل 2018.
40. منصور حاتم محسن، جزاء المسؤولية المدنية عن استخدام الأجهزة الطبية التعويضية، مجلة المحقق الحلبي للعلوم القانونية والسياسية، العدد الرابع، جامعة بابل، العراق، سنة 2014
41. ميسوم فضيلة، الطبيعة القانونية لتأمين المسؤولية المدنية (دراسة مقارنة)، مجلة دراسات وأبحاث، العدد 27 جوان 2017 السنة التاسعة، جامعة الجلفة.
42. ناصر رانيا، التقدير القضائي للتعويض، مجلة أبحاث، العدد 03، جامعة وهران، ديسمبر 2016.
43. ناصر فتيحة ، القواعد الوقائية لتحقيق أمن المنتجات الغذائية والصيدلانية ، مجلة العلوم القانونية والإدارية ، عدد خاص ، جامعة جيلالي ليابس ، سيدي بلعباس ، الجزائر .
44. ناصر فتيحة، القواعد الوقائية لتحقيق أمن المنتجات الغذائية والصيدلانية، مجلة العلوم القانونية والادارية، عدد خاص، 2005.
45. ناصر متعب بنيه الخرنيج، الاتفاق على الإعفاء من التعويض في القانون الكويتي ( دراسة مقارنة)، رسالة ماجستير، جامعة الشرق الأوسط، الأردن، 2010.
46. نجلاء توفيق فليح وعبد الرحمان عبد الرزاق الطحان، الجوانب القانونية للمسؤولية عن الدواء الضار ( دراسة مقارنة)، مجلة رسالة الحقوق، عدد خاص ببحوث المؤتمر القانوني السابع، 2010.

## قائمة المراجع

47. وائل أبو طه، الضرر النووي، المفهوم وشروط التحقق، دراسة مقارنة بين الإتفاقات الدولية والتشريعات الوطنية، مجلة العلوم الشرعية والقانونية، المجلد 13، العدد 02، جامعة الشارقة، 2016.

48. وليد خالد عطية، القيود الواردة على تعويض الضرر العقدي في القانون الإنجليزي (دراسة مقارنة)، مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية، جامعة بابل، العراق، 2011.

### V - القوانين والأوامر والمراسيم:

1. دستور 1996 الصادر في الجريدة الرسمية رقم 76 المؤرخة في 8 ديسمبر 1996 المعدل ب:  
بالقانون رقم 03-02 المؤرخ في 10 أبريل 2002 الجريدة الرسمية رقم 25 المؤرخة في 14 أبريل 2002.  
والقانون رقم 19-08 المؤرخ في 15 نوفمبر 2008 الجريدة الرسمية رقم 63 المؤرخة في 16 نوفمبر 2008.  
و القانون رقم 01-16 المؤرخ في 06 مارس 2016 الجريدة الرسمية رقم 14 المؤرخة في 07 مارس 2016.

2. الأمر رقم 66-48 المؤرخ في 25 فبراير 1966 المتضمن انضمام الجزائر الى اتفاقية ترس المتعلقة بالحماية الملكية الصناعية، الجريدة الرسمية رقم 16 لسنة 1966.

3. الأمر رقم 74-15 مؤرخ في 30 يناير 1974 يتعلق بالزامية التأمين على السيارات وبنظام التعويض عن حوادث المرور، الجريدة الرسمية عدد 15 سنة 1974. (المعدل والمتمم بالقانون 88-31 المؤرخ في 1988 الجريدة الرسمية رقم 29 لسنة 1988).

4. الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 المتضمن القانون المدني، الجريدة الرسمية عدد رقم 30 لسنة 1975، المعدل والمتمم.

5. الأمر 76-79 المتضمن قانون الصحة العمومية، المؤرخ في 23 أكتوبر 1976، الجريدة الرسمية رقم 101 الصادرة بتاريخ 19 ديسمبر 1976

6. القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 (الملغى) والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها، الجريدة الرسمية عدد 08، مؤرخ في 17 فبراير 1985 المعدل والمتمم (آخر تعديل تم بالقانون رقم 08-13 مؤرخ في 20 يوليو 2008).

7. القانون 90-11 المؤرخ في 21\_04\_1990 المتعلق بعلاقات العمل المعدل والمتمم، الجريدة الرسمية عدد 17، الصادرة بتاريخ 25 أبريل 1990.

8. القانون رقم 90-17 المعدل والمتمم لقانون الصحة وترقيتها رقم 85-05، الجريدة الرسمية عدد 35 لسنة 1990.

9. القانون 90-36 المؤرخ في 31 ديسمبر 1990 المتضمن قانون المالية لسنة 1990، الجريدة الرسمية عدد 57 الصادرة في 31 ديسمبر 1990.



## قائمة المراجع

10. الأمر رقم 95-07 المؤرخ في 25 يناير 1995 المتعلق بالتأمينات، الجريدة الرسمية العدد 13 المؤرخة في 08 مارس 1995
11. القانون رقم 04-02 المؤرخ في 23 يونيو 2004 الذي يحدد القواعد المطبقة على الممارسة التجارية، الجريدة الرسمية العدد 41 المؤرخة في 27 جوان 2004.
12. القانون 04-18 المؤرخ في 25 ديسمبر 2004 المتعلق بالوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية وقمع الإستعمال والإنتاج غير المشروعين بها، الجريدة الرسمية عدد 83 الصادرة بتاريخ 26 ديسمبر 2004.
13. الأمر رقم 06-03 مؤرخ في 15 يوليو سنة 2006، يتضمن القانون الأساسي العام للوظيفة العمومية، الجريدة الرسمية عدد 46 الصادرة بتاريخ 16 يوليو 2006
14. القانون رقم 06 - 23 المؤرخ في 29 ذي القعدة عام 1427 الموافق 20 ديسمبر سنة 2006 يعدل ويتمم الأمر رقم 66 - 156 المؤرخ في 18 صفر عام 1386 الموافق 8 يونيو سنة 1966 المتضمن قانون العقوبات.
15. القانون رقم 07-05 المؤرخ في 13-05-2007 المعدل والمتمم للقانون المدني الجزائري، الجريدة الرسمية عدد 31 سنة 2007.
16. القانون رقم 08-09 المؤرخ في 25 فبراير سنة 2008، يتضمن قانون الإجراءات المدنية والإدارية، الجريدة الرسمية عدد 21 سنة 2008.
17. القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25-02-2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، الجريدة الرسمية عدد 15 سنة 2009.
18. القانون رقم 17-07 مؤرخ في 28 جمادى الثانية عام 1438 الموافق 27 مارس سنة 2017 المعدل والمتمم للأمر رقم 66-155، المؤرخ في 18 صفر عام 1386 الموافق 8 يونيو سنة 1966 والمتضمن قانون الإجراءات الجزائية، الجريدة الرسمية عدد 20 الصادرة بتاريخ 29 مارس 2017.
19. القانون 18-09 المؤرخ في 15 رمضان لسنة 1439 الموافق ل 10 يونيو 2018، المعدل والمتمم للقانون 09-03 المؤرخ في 29 صفر عام 1409 الموافق 25 فيفري 2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، الجريدة الرسمية رقم 35 الصادرة بتاريخ 13 يونيو 2018.
20. القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 02 جويلية 2018 المتعلق بالصحة، ج.ر عدد 46، مؤرخ في 29 جويلية 2018
21. المرسوم التنفيذي رقم 90 - 39 المؤرخ في 30-01-1990 المتعلق بمراقبة الجودة وقمع الغش، الجريدة الرسمية عدد 05، سنة 1990.

## قائمة المراجع

22. المرسوم التنفيذي رقم 90-240 الذي يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابته، المؤرخ في 4 أوت 1990، الجريدة الرسمية رقم 33، الصادرة في 8 أوت 1990.
23. المرسوم التنفيذي رقم 90 - 266 مؤرخ في 15 سبتمبر 1990 المتعلق بضمان المنتجات والخدمات، الجريدة الرسمية رقم 40 لسنة 1990.
24. المرسوم التنفيذي رقم 91-53 مؤرخ في 8 شعبان عام 1411 هجرية الموافق 23 فبراير سنة 1991 ميلادية ، يتعلق بالشروط الصحية المطلوبة عند عملية عرض الأغذية للاستهلاك، الجريدة الرسمية عدد 09 الصادرة بتاريخ 27-1991-02
25. المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 06 جويلية 1992 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، الجريدة الرسمية رقم 52 لسنة 1992.
26. المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 6 جوان 1992 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، الجريدة الرسمية رقم 53 الصادرة بتاريخ 12 يوليو 1992.
27. المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 06 يوليو 1992 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/ أو توزيعها، الجريدة الرسمية رقم 53 الصادرة بتاريخ 12 يوليو 1992.
28. المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المؤرخ في 06 يوليو 1992 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، الجريدة الرسمية رقم 53 الصادرة بتاريخ 12 يوليو 1992.
29. المرسوم التنفيذي رقم 93-140 مؤرخ في 14 يونيو 1994 والمتعلق بإنشاء مخبر وطني لمراقبة المواد الصيدلانية وتنظيمه وعمله، الجريدة الرسمية عدد 41 الصادرة بتاريخ 20 يونيو 1994.
30. المرسوم التنفيذي رقم 94-47 المؤرخ في 09 فبراير 1994، المتضمن إنشاء الديوان الوطني للأدوية، الجريدة الرسمية عدد 09 الصادرة بتاريخ 16 فبراير 1994.
31. المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المؤرخ في 19 ربيع الثاني عام 1415 الموافق 25 سبتمبر سنة 1994، المتضمن إنشاء الصيدلية المركزية وتنظيم عملها، الجريدة الرسمية عدد 63 الصادرة بتاريخ 05 أكتوبر 1994.
32. المرسوم التنفيذي رقم 96-48 المؤرخ في 17 جانفي 1996، والمتضمن شروط وكيفية التأمين في مجال المسؤولية المدنية عن المنتجات، الجريدة الرسمية عدد 05 لسنة 1996.
33. المرسوم التنفيذي رقم 97-37 مؤرخ في 5 رمضان عام 1417 هجرية الموافق 14 يناير سنة 1997 ميلادية ، يحدّد شروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيبيها واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية، الجريدة الرسمية عدد 34 لسنة 1997.

## قائمة المراجع

34. المرسوم التنفيذي 97-472 المؤرخ في 08-12-1997 المتعلق بتحديد الاتفاقية النموذجية التي يجب أن تتطابق أحكامها بين الصناديق والصيدليات، الجريدة الرسمية عدد 82 الصادرة بتاريخ 14 ديسمبر 1994.
35. المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 08 صفر عام 1419 الموافق 03 يونيو سنة 1998، المتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، الجريدة الرسمية عدد 39 الصادرة بتاريخ 07 يونيو سنة 1998
36. المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 المؤرخ في 11 يونيو 2000، المحدد لشروط تفتيش الصيدلة وكيفية ذلك، الجريدة الرسمية عدد رقم 34 الصادرة بتاريخ 14 يونيو 2000.
37. المرسوم التنفيذي رقم 03-451 المؤرخ في أول ديسمبر 2003 المحدد لقواعد الأمن التي تطبق على النشاطات المتصلة بالمواد والمنتجات الكيميائية الخطرة وأوعية الغاز المضغوطة، الجريدة الرسمية عدد 75 الصادرة بتاريخ 07 ديسمبر 2003، المعدل والمتمم م.ت رقم 10-19 المؤرخ في 12 يناير 2010، الجريدة الرسمية عدد 04 الصادرة بتاريخ 17 يناير 2010.
38. المرسوم التنفيذي رقم 05-484 مؤرخ في 22 ديسمبر سنة 2005 المتعلق بوسم السلع الغذائية وعرضها يعدل ويتم المرسوم التنفيذي رقم 90-367 المؤرخ في 10 نوفمبر سنة 1990، الجريدة الرسمية عدد 83 لسنة 2005.
39. المرسوم التنفيذي رقم 06-306 مؤرخ في سبتمبر سنة 2006، يحدد العناصر الأساسية للعقود المبرمة بين الأعران الاقتصاديين والمستهلكين والبنود التي تعتبر تعسفية، الجريدة الرسمية عدد 56 لسنة 2006.
40. المرسوم التنفيذي رقم 07-288 الصادر في 30 يوليو 2007 والمتعلق بكيفية منح الترخيص باستعمال المخدرات والمؤثرات العقلية لأغراض علمية وطبية، الجريدة الرسمية عدد 49 الصادرة بتاريخ 05 أوت 2007.
41. المرسوم التنفيذي رقم 10-114 مؤرخ في 18 أبريل سنة 2010 يعدل ويتم المرسوم التنفيذي رقم 97-37 المؤرخ في 14 يناير سنة 1997 الذي يحدد شروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيها واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية، الجريدة الرسمية رقم 26 المؤرخة في 21 أبريل 2010.
42. المرسوم التنفيذي رقم 12-214 مؤرخ في 23 جمادى الثانية، عام 1433 الموافق 15 مايو سنة 2012 يحدد شروط وكيفيات استعمال المضافات الغذائية في المواد الغذائية الموجهة للاستهلاك البشري، الجريدة الرسمية عدد 18 لسنة 16 ماي 2012.
43. المرسوم التنفيذي رقم 13-165 مؤرخ في 4 جمادى الثانية عام 1434 الموافق 15 أبريل سنة 2013 و لمتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات وتنظيمها وعملها، الجريدة الرسمية عدد 23 الصادرة 28 ابريل 2013
44. المرسوم التنفيذي رقم 13-327 المؤرخ في 26-09-2013 الذي يحدد شروط وكيفيات وضع السلع والخدمات حيز التنفيذ، الجريدة الرسمية رقم 58 لسنة 2013.

## قائمة المراجع

45. المرسوم التنفيذي رقم 15-308 المؤرخ في 06 ديسمبر 2015 والمتعلق بمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها وكذا القانون الأساسي لمستخدميها، الجريدة الرسمية عدد 67 الصادرة بتاريخ 20 ديسمبر 2015.
46. المرسوم التنفيذي رقم 15/309 المؤرخ في 06 ديسمبر 2015، المتضمن مهام اللجان المتخصصة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، الجريدة الرسمية عدد 67 الصادرة بتاريخ 20 ديسمبر 2015.
47. القرار المؤرخ في 6 مارس سنة 2011 الذي يحدّد كفاءات اعتماد مستوردي الأدوية ذات الاستعمال البيطري، الجريدة الرسمية عدد 26، الصادرة بتاريخ 08-05-2011

### VI - النصوص القانونية الأجنبية

1. القانون المدني الفرنسي لعام 1840 المعدل والمتمم.
2. القانون رقم 127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، جريدة الوقائع المصرية، عدد 20 بتاريخ 10 مارس 1955.
3. القانون رقم 367 لسنة 1954 المتعلق بمزاولة مهنة الكيمياء الطبية في مصر.
4. القانون رقم 10 لسنة 1966 الخاص بمراقبة الأغذية وتنظيم تداولها في مصر.
5. التعليمات الأوروبية المتعلقة بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، الصادرة بتاريخ 25 جويلية 1985.
6. قانون التجارة المصري رقم القانون هو 17 لسنة 1999 تم نشره بالجريدة الرسمية العدد (19) مكررا الصادر في 1999/5/17.
7. قانون حماية المستهلك المصري رقم 67 لسنة 2006 الصادر بتاريخ 19 مايو سنة 2006. الجريدة الرسمية عدد 20 مكرر الصادرة في 20 ماي 2006.
8. القانون الفيدرالي المؤرخ 21 نوفمبر 2011 رقم 323، المتعلق بحماية الصحة العامة في الاتحاد الروسي.
9. قرار وزير الصحة المصري، رقم 106 لسنة 1996، المتعلق بتنظيم بتسجيل مستحضرات التجميل، الصادر في 13 مارس 1996، جريدة الوقائع المصرية، بتاريخ 20 ابريل 1996، العدد 90.
10. قرار وزير الصحة المصري، رقم 106 لسنة 1996، المتعلق بتنظيم بتسجيل مستحضرات التجميل، الصادر في 13 مارس 1996، جريدة الوقائع المصرية، بتاريخ 20 ابريل 1996، العدد 90.

## قائمة المراجع

11. القرار الوزاري لوزير الصحة والسكان رقم 368 المتعلق بإنشاء المركز اليقظة الدوائية المصري، بعدما كان اسمه المركز الوطني لرصد الآثار الجانبية للدواء. المؤرخ في 05-02-2012 الصادر في م وم ع 129 الصادرة 05 يونيو 2012.

### VI - القرارات القضائية :

1. حكم محكمة النقض المصرية، جلسة نقض رقم 27-01-1959، مجموعة أحكام محكمة النقض المصرية، س 10، رقم 13، ص 91.
2. حكم صادر عن محكمة الرعاية قسم الجرح في سنة 28-02-1979 رقم 170 غير منشور.
3. حكم الغرفة المدنية بالمحكمة العليا، رقم الملف 39694، بتاريخ 08-05-1985، المجلة القضائية، العدد الثالث، سنة 1989.
4. قرار مؤرخ في 27/01/1991، ملف رقم 75204، المجلة القضائية لسنة العدد3، 1992
5. قرار الغرفة المدنية بالمحكمة العليا مؤرخ في 24/11/1993، ملف رقم 103404، غير منشور.
6. حكم صادر عن محكمة جنايات سطيف بتاريخ 27/10/1999.
7. حكم صادر عن محكمة بشار قسم الجرح في سنة 30-09-2018 رقم 18/02675 غير منشور

### ثانيا : مراجع باللغة الفرنسية

#### I- Ouvrages:

1. ALAIN Coulomb, rapport sur la Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution, 2006, France.
2. ANNE – Marie LARGUIER, Certificats médicaux et secret professionnel, édition Dalloz, Paris, France, 1961.
3. ANNIK Dorsner-Dolivet, la responsabilité du médecin, economica, Paris, 2006.
4. BERG Olivier, la notion du risque de développement en matière de responsabilité du fait des Produits défectueux, j.c.p n° 1, 1996, Paris, p 3945. (Juris Classeur Périodique)
5. BERGOIGNAN-Esper, les grand arrêts du droit de la santé, Dalloz, Paris, 2010
6. BORGHETTI Jean Sébastien, La responsabilité du fait des produits (étude de droit comparé) Librairie générale de droit et de jurisprudence (lgdj), PARIS, 2004.
7. CLAUDE Demeur, Marketing , Paris, Dalloz , 2eme édition , 1999.

8. DIDIER Truchet, droit de la santé publique, 7<sup>e</sup> édition, dalloz, 2009
9. EMMANUEL Cadeau, le médicament en droit public, L'Harmattan, Paris-France, 2000
10. FRANÇOIS Vialla, les grandes décisions du droit médical, édition alpha, Paris, 2010.
11. FRANÇOIS Xavier Testu, la responsabilité du fait des produits défectueux, revue Dalloz, 1998
12. HAIDHURU Jean de dieu muhodari, problématique de risque de développement des produits défectueux en tant que cause d'exonération du producteur en droit comparé, Université laïque adventiste de Kigali, février 2008.
13. HUSSON Sandrine, la responsabilité du fait du médicament, (2<sup>ème</sup> partie)
14. JEAN-Pierre Dupeyron, interaction médicamenteuse et ordonnance, 2<sup>ème</sup> édition, pro-officina, rueil-malmaison, France, 2009.
15. LEON Derobert, droit médical et déontologie médicale, édition Flammarion, Paris, 1974
16. LOUIS Mélenec, Traité de droit médical, Tome 6, Le certificat médical, la prescription médicamenteuse, édition Maloine, Paris, France, 1982.
17. MITYAM Marolla, François le frère, hématologie, transfusion sanguine et soins infirmier, Lamarre, 4<sup>ème</sup> Edition, 2008.
18. NATHALIE Marcellis-Warin, Indemnisation des personnes victimes d'accidents évitables dans la prestation des soins de santé : Responsabilité sans égard à la faute et régimes d'indemnisation, Rapport de projet, Montréal, 2003
19. PASCAL Wehrlé, pharmacie galénique, Maloine, Paris, 2007.
20. S. Martin, J.P. Vedrine, Marketing : Les concepts-clés, Alger, Edition Chihab, 1996.
21. SERGE Tribolet, le guide des premières ordonnances, édition de santé, Paris France, 2000.
22. SYLVIE Welsch, responsabilité du médecin, 2<sup>é</sup> édition, Litec Groupe, Paris, 2003.
23. WOLFGANG Straub, La responsabilité du fait des produits en pratique, Droit communautaire et suisse, l'Université de Fribourg, Suisse, 2003.
24. YVAN Touitou, pharmacologie, 2<sup>em</sup> tirage, Masson, Paris, 1995.

### **Article :**

1. C. Loichot et M. Grima, Interactions médicamenteuses, Module de Pharmacologie Générale, Faculté de Médecine de Strasbourg, DCEM1 2005/2006.
2. Comment le Système de Santé au Danemark est-il Financé.
3. COULAMB Alain et Baumelou Alain, situation de l'automédication en France et perspectives(d'évolution, marche, comportements, positions des acteurs), éditeur: ministère de la santé et de la protection sociale, janvier 2007.
4. JEAN François overstake, responsabilité du fabricant de produits dangereux, revue trimestrielle de droit civil. t.72ème,1972.
5. La balance bénéfices-risques du médicament :une doctrine en perdition sur le plan éthique? Version 2.0.
6. MARIE-EVE Arbour, article « libres propos sur la responsabilité contractuelle du pharmacien d'officine
7. Max Klohn, Isabelle Villommet, L'automédication, immersion en communauté, 2008.
8. MICHEL Duneau, le médicament et le risque de développement après la loi du 19 mai 1998, médecine et droit, Volume 1999, Issue 34, janvier 1999.
9. MOLLET Géraldine, le médicament est-il un produit au sens de la responsabilité du fait des produits défectueux ?
10. PATRICIA Siwek, Publicité et médicament, adsp n° 27 juin 1999.
11. PERRINE Dupindesaiat, la réparation des atteintes à la sécurité de consommateurs en droit américain, « sécurité des consommateurs », Paris, 1987 .
12. PHILIPPE Abecassis, Nathalie coutinet, caractéristiques du marché des médicaments et Stratégies des firmes pharmaceutiques.
13. SANDRA Remedeo, procédure de la dispensation des médicaments stupéfiants dans la prise en charge de la douleur, Paris, 2009.

### **II- Les Thèses:**

1. CAMILLE Hass, l'automédication et la médication officinale, thèse doctorat en pharmacie, université Nante, 2014.
2. CORINNE Daburon, le médicament, thèse Magister, Université de Toulouse 01, 1991
3. EVE Matringe , la réforme de la responsabilité civile en droit suisse, thèse pour le Doctorat en droit, Université de Strasbourg, France, 2010.

4. EVGENIYA Petrova , Médicaments génériques et droit de la concurrence, Thèse de doctorat en Droit des affaires, Université Jean Moulin Lyon 3, 2009.
5. FRANÇOISE Bella, les choses dangereuses dans les contrats privés, thèse de doctorat : droit privé et sciences criminelles : versailles-st quentin en yvelines : 2015.
6. HAMADI Saliha, La responsabilité du fait des médicaments, thèse Magister en droit privé, Université Tlemcen, 2012 .
7. JIAYAN Feng, le droit des produits défectueux : une approche euro-américaine, thèse pour obtenir le grade de docteur en droit privé, Université de perpignan, France.
8. JONAS Knetsch, Le droit de la responsabilité et les fonds d'indemnisation, thèse pour le Doctorat en Droit Privé, Université Pantheon-Assas, France, 2011.
9. LYDIA Morlet, l'influence de l'assurance accidents corporels sur le droit prive de l'indemnisation, thèse pour le Doctorat en Droit Privé, Université du Maine, France, 2003.
10. MAXIME Fillion, la responsabilité du pharmacien responsable au sein de l'entreprise pharmaceutique, thèse pour obtenir le diplôme d'état de docteur en pharmacie, université de lorraine, 2013.
11. NOUREDDINE Laazzabi, les systèmes de gestion de risques lies aux médicaments, thèse doctorat en pharmacie, université Mohammed v-Soussi, rabat, Maroc, 2013.
12. TO QUYNH Gandolphe – L'instauration du contrôle a priori de la publicité pour les médicaments auprès des professionnels de santé est-elle efficace pour réduire les risques de mésusage et les prescriptions hors AMM, Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique – EHMBA 2012 – 2013.

### **III- les lois :**

1. Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.
2. Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires.
3. Directive 2004/27/Ce Du Parlement Européen Et Du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, Journal officiel de l'Union européenne du 30.4.2004.
4. Code de la santé publique (Modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - JORF 27 février 2007)
5. La Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, JORF 21 mai 1998.
6. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité des soins (JORF 5 mars 2002).



7. La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
8. La LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.
9. La loi n° 78-23 du 10 janvier 1978 sur la protection et l'information des consommateurs de produits et de services.
10. La loi n°88-14 du 5 janvier 1988 relative aux actions en justice des associations agréées de consommateurs et a l'information des consommateurs.
11. La Loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale 2015.
12. Décret N° 2005-113 du 11 février 2005 pris pour l'application de l'article 1386-2 du code civil, JORF , N°36 du 12-02-2005.
13. Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, JORF n°0102 du 29 avril 2012.
14. Décret no 96-531 du 14 juin 1996 relatif à la publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain et modifiant le code de la santé publique, JORF n°139 du 16 juin 1996
15. Décision DG n° 2012-237 du : 24/09/2012 portant organisation de l'ANSM.
16. Arrête n° 98/MSP/MIN du 04 septembre 1995 fixant les conditions d'exercice de l'activité de délégué médical.
17. Ordonnance n° 2016-131 du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations, JORF n°0035 du 11 février 2016.
18. Ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, JORF n°0164 du 16 juillet 2016

**IV - المواقع الالكترونية:**

1. <http://drkamalfahmy.blogspot.com/2009/10/367-1954-10-1953.html>
2. <http://elmihwar.com>
3. <http://moltka-ala7ba.ahlamontada.com/t782-topic>
4. <http://social-sante.gouv.fr>
5. <http://www..fr/histoire-de-la-medecine>
6. <http://www.aljazeera.net>

7. <http://www.aljazeera.net/news/healthmedicine>
8. <http://www.aps.dz>
9. <http://www.cairn.info/revue-horizons-strategiques-2008-1-page-111.htm>
10. <http://www.caprioli-avocats.com>
11. <http://www.cirano.qc.ca>
12. <http://www.cirano.qc.ca>
13. <http://www.courdecassation.fr>
14. <http://www.djazairess.com/elhayat/590>
15. <http://www.drkamalfahmy.blogspot.com>
16. <http://www.droitde.free.fr>
17. <http://www.droitde.free.fr/8.htm>
18. <http://www.droitentreprise.org>
19. <http://www.ennaharonline.com>
20. <http://www.jpa.org.jo>
21. [http://www.juripole.fr/memoires/prive/Sandrine\\_Husson/partie1.html#Z1](http://www.juripole.fr/memoires/prive/Sandrine_Husson/partie1.html#Z1)
22. <http://www.justice.gouv.fr>
23. <http://www.legifrance.gouv>
24. <http://www.lexinter.net>
25. <http://www.medecine.unige.ch>
26. <http://www.memoireonline.com>
27. <http://www.webteb.com>
28. <http://www.webteb.com/terms>
29. <https://ar.wikipedia.org>
30. <https://etatsgenerauxdelabioethique.fr>
31. <https://europeanmoving.fr>
32. <https://www.djazairess.com/alfadjr/323253>
33. <https://www.ennaharonline.com>

34. <https://www.marefa.org>

### Décisions judiciaires

1. Cour de cassation, Chambre civile 1, 10 juillet 2013, 12-21.314, Publié au bulletin
2. Cour de cassation, Chambre civile 1, 14 octobre 2015, 14-13.847, Publié au bulletin
3. Cour de cassation, Chambre civile 1, 29 mai 2013, 12-20.903, Publié au bulletin
4. Cour de cassation, Chambre civile 1, 19 mars 2009, 08-10.143, Inédit.
5. Cour de cassation, Chambre civile 1, 29 mai 2013, 12-20.903, Publié au bulletin.
6. Cour de cassation, Chambre civile 1, 10 juillet 2013, 12-21.314, Publié au bulletin, 2013, n° 157.
7. Cour de cassation, Chambre criminelle, 4 juin 2002/Numéro(s) de pourvoi : 01-85461
8. C. cass . Crim., 14 décembre 2004, pourvoi n° 04-80.723.
9. Civ. 1<sup>er</sup> 3 mars 1998, société laboratoire Leo (Bergoignan- Esper, les grands arrêt du droit de la santé, Dalloz, 2010.)
10. Tribunal correctionnel de Blois en date du 4 mars 1970, Doc. Pharm. Jur. n°1691.
11. civ.1<sup>er</sup> 14 décembre1965, bull.civ.1n°707.
12. CE 5<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> sous-section 16 juin 1997 et Assplén. 6 juin 1997, n° 95-122284.
13. Cass. 1ere civ, 12 décembre 2000, Bull civ, 2000, n° 323.

**Larousse médicale, édition la rousse, 2010**

أ	كلمة.....
ب	شكر و عرفان .....
ت	اهداء .....
ث	قائمة المختصرات .....
15	الباب الأول: التنظيم القانوني لإنتاج الدواء و تداوله.....
16	الفصل الأول : تنظيم إنتاج الدواء.....
16	المبحث الأول: التعريف بالأدوية.....
16	المطلب الأول: التعريف القانوني للدواء.....
17	الفرع الأول : المقصود بالدواء.....
17	أولا: التعريف الفقهي للدواء.....
16	ثانيا : التعريف التشريعي للدواء.....
19	1- التشريع الجزائري.....
24	2- التشريع المصري.....
27	3- التشريع الفرنسي.....
29	ثالثا : دور القضاء في تعريف الدواء.....
31	الفرع الثاني : خصائص الدواء.....
31	أولا : أهميته الحيوية.....
32	ثانيا : الإحتكار الصيدلاني.....
35	ثالثا : طبيعته الخطرة.....
38	المطلب الثاني: أنواع الأدوية وتمييزها عن غيرها.....
38	الفرع الأول :أنواع الأدوية.....
38	أولا : الدواء بحسب التقديم.....
39	ثانيا: الدواء بحسب التركيب.....
41	الفرع الثاني: تمييز الدواء عن بعض المنتجات المشابهة.....
42	أولا : المستلزمات الطبية.....
42	ثانيا : منتجات التجميل.....
43	ثالثا : المكملات الغذائية.....
46	المبحث الثاني : الضوابط القانونية لإنتاج الدواء.....
46	المطلب الأول: الضوابط الموضوعية لإنتاج الدواء.....
47	الفرع الأول: تعريف المنتج.....
47	أولا: تعريف المنتج في القانون الجزائري.....
47	1- القانون المدني.....
49	2- تعريف المنتج في القوانين الخاصة .....

51.....	ثانيا: تعريف المنتج في القانون المصري.....
54.....	ثالثا: تعريف المنتج في القانون الفرنسي.....
56.....	الفرع الثاني: من هو في حكم المنتج.....
56.....	أولا: القانون الجزائري .....
60.....	ثانيا: المشرع الفرنسي.....
61.....	المطلب الثاني : الضوابط الشكلية لإنتاج الدواء.....
62.....	الفرع الأول : تسجيل الدواء بوزارة الصحة.....
62.....	أولا :الجهة المخولة بتسجيل الدواء.....
64.....	ثانيا: إجراءات تسجيل الدواء.....
67.....	الفرع الثاني : منح الترخيص بطرح الدواء للتداول.....
68.....	أولا : الإذن بطرح الدواء للتداول في التشريع الجزائري.....
69.....	ثانيا : الإذن بطرح الدواء للتداول في فرنسا.....
71.....	الفرع الثالث : الرقابة والمتابعة.....
72.....	أولا : الرقابة الداخلية .....
73.....	ثانيا :الرقابة الخارجية.....
74.....	1. الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.....
74.....	2. المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الدوائية.....
75.....	3. المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية.....
76.....	4. مفتشيه الصيدلة.....
79.....	الفصل الثاني التنظيم القانوني لتداول الدواء.....
79.....	المبحث الأول: وسطاء الأدوية.....
80.....	المطلب الأول: المؤسسات الصيدلانية.....
80.....	الفرع الأول: صانع الدواء.....
80.....	أولا: الصيدلي صانع الأدوية.....
84.....	ثانيا: معامل تصنيع الدواء.....
88.....	الفرع الثاني: مستودعات الأدوية.....
88.....	أولا : في التشريع الجزائري.....
90.....	ثانيا: في التشريع المصري.....
91.....	ثالثا :التشريع الفرنسي.....
93.....	الفرع الثالث: المؤسسات الصيدلانية.....
93.....	أولا: الصيدلية الإستشفائية.....
97.....	ثانيا: الصيدلية.....
99.....	المطلب الثاني: الإعلام العلمي للدواء والإشهار له.....
99.....	الفرع الأول: تعريف الالتزام بالإعلام الطبي.....

100.....	أولاً: المشرع الجزائري.....
102.....	ثانياً: المشرع الفرنسي.....
103.....	ثالثاً: المشرع المصري.....
104.....	الفرع الثاني: وسائل تطبيق الإعلام العلمي.....
105.....	أولاً الإشهار.....
106.....	ثانياً: النشرة الطبية.....
107.....	ثالثاً: الملصقات الخارجية للدواء.....
108.....	الفرع الثالث: نطاق الإعلام الطبي والعلمي.....
109.....	أولاً : المندوب الطبي.....
110.....	ثانياً: الفئات المستهدفة.....
111.....	1. ممارسو الصحة.....
112.....	2. الجمهور.....
112.....	ثالثاً : مضمون الإعلام الطبي والعلمي.....
113.....	1- الآثار الجانبية للدواء.....
114.....	2- التفاعلات الدوائية.....
115.....	3- حالات الإستعمال العلاجية.....
115.....	4- موانع الإستعمال العلاجية.....
115.....	5- كيفية استعمال الدواء.....
115.....	المبحث الثاني: التسليم المباشر للدواء.....
116.....	المطلب الأول: ماهية مهنة الصيدلة.....
116.....	الفرع الأول: مفهوم مهنة الصيدلة.....
117.....	أولاً : تعريف مهنة الصيدلة.....
119.....	ثانياً : شروط مزولة المهنة.....
121.....	ثالثاً: آداب وأخلاق المهنة.....
123.....	الفرع الثاني : تصرفات الصيدلي أثناء ممارسة المهنة بين الحظر والإباحة.....
123.....	أولاً: علاقة الصيدلي مع الزبائن.....
124.....	ثانياً: علاقة الصيدلي مع الإدارة.....
125.....	ثالثاً: علاقته بالجمهور.....
127.....	رابعاً: علاقة الصيدلي مع ممارسي المهن الطبية.....
128.....	الفرع الثالث : العقوبات التأديبية.....
129.....	المطلب الثاني: صرف الأدوية.....
130.....	الفرع الأول: ماهية الوصفة الطبية.....
130.....	أولاً: مفهوم الوصفة الطبية.....
130.....	1- تعريف الوصفة الطبية.....

131.....	2-	الشروط الواجب توافرها في الوصفة الطبية.....
131.....	أ-	الشروط الشكلية .....
133.....	ب-	الشروط الموضوعية.....
135.....		ثانيا: نطاق الوصفة الطبية.....
135.....	1-	نطاقها من حيث الأشخاص.....
135.....	أ-	محرر الوصفة الطبية.....
137.....	ب-	الصيدلي.....
137.....	ت-	المستهلك.....
139.....	2-	نطاقها من حيث لموضوع.....
140.....		الفرع الثاني: صرف الدواء.....
141.....		أولا: صرف الدواء بوجود الوصفة الطبية.....
141.....	1.	المبدأ: التسليم المطابق للوصفة.....
144.....	2.	الإستثناء : استبدال الأدوية الموصوفة.....
145.....		ثانيا: في غياب الوصفة.....
145.....	1-	التطبيب الذاتي.....
147.....	2-	الآثار المترتبة عن التطبيب الذاتي.....
149.....		<b>الباب الثاني: النظام القانوني لمسؤولية منتج الدواء .....</b>
151.....		<b>الفصل الأول : الإطار العام الخاص بمسؤولية منتج الدواء.....</b>
151.....		المبحث الأول: ظهور مسؤولية المنتج في مجال الدواء.....
151.....		المطلب الأول: التطور التاريخي للمسؤولية الموضوعية.....
152.....		الفرع الأول : تطورها في القانون الفرنسي.....
154.....		الفرع الثاني : المشرع المصري.....
155.....		الفرع الثالث : المشرع الجزائري.....
157.....		المطلب الثاني : مبررات الأخذ بالمسؤولية الموضوعية.....
158.....		الفرع الأول: تطور المجتمعات.....
159.....		الفرع الثاني : قصور القواعد العامة للمسؤولية المدنية.....
160.....		أولا: قصور أحكام المسؤولية العقدية.....
162.....		ثانيا: قصور أحكام المسؤولية التقصيرية.....
164.....		الفرع الثالث : التوسع من فكرة الخطأ إلى الأخذ بفكرة السلامة.....
166.....		المبحث الثاني: مفهوم المسؤولية الموضوعية.....
166.....		المطلب الأول: المقصود بالمسؤولية الموضوعية.....
166.....		الفرع الأول: تعريفها.....
169.....		الفرع الثاني: خصائصها.....
169.....		أولا: المساواة بين المتضررين.....

170.....	ثانيا: الأخذ بالمعيار الموضوعي.....
171.....	ثالثا: من النظام العام.....
172.....	الفرع الثالث: أساسها.....
173.....	أولا: الخطأ كأساس لمسؤولية المنتج.....
176.....	ثانيا: مفهوم نظرية المخاطر.....
177.....	1. مضمونها.....
178.....	2. قراءة في فكرة المخاطر كأساس للمسؤولية الموضوعية.....
179.....	المطلب الثاني : شروط ونطاق المسؤولية الموضوعية.....
179.....	الفرع الأول: شروط المسؤولية في مجال الدواء.....
180.....	أولا: معيوبة الدواء .....
180.....	1. تعريف معيوبة الدواء في التشريع الجزائري.....
180.....	أ- تعريف العيب في الدواء طبقا للقواعد العامة في القانون المدني الجزائري .....
182.....	ب- تعريف عيب الدواء في قانون حماية المستهلك.....
185.....	2 - المشرع المصري.....
185.....	3- المشرع الفرنسي.....
188.....	ثانيا: الضرر.....
189.....	1. أنواع الضرر.....
190.....	أ- الضرر المادي.....
190.....	ب- الضرر الأدبي.....
191.....	ت- تقويت الفرصة.....
193.....	2. شروط الضرر.....
193.....	أ- الإخلال بحق أو بمصلحة مشروعة.....
193.....	ب- أن يكون الضرر محقق الوقوع.....
194.....	ت- أن يكون الضرر مباشرا.....
194.....	ثالثا: العلاقة السببية.....
198.....	الفرع الثاني : نطاق المسؤولية الموضوعية.....
198.....	أولا: نطاق المسؤولية من حيث الأشخاص.....
198.....	1. المسؤول.....
199.....	2. المتضرر.....
200.....	ثانيا : تقادم الدعوى وانقضاء مسؤولية المنتج.....
201.....	1. انقضاء المسؤولية الموضوعية.....
201.....	2. تقادم دعوى المسؤولية.....
203.....	الفصل الثاني: أحكام المسؤولية الموضوعية في مجال الدواء.....
204.....	المبحث الأول: نظام الوفاء بالتعويض.....



204.....	المطلب الأول: نظام التعويض الفردي.....
204.....	الفرع الأول: مفهوم التعويض.....
204.....	أولا : تعريف التعويض.....
205.....	1. المقصود بالتعويض.....
206.....	2. عناصر التعويض.....
206.....	أ- الظروف الملايسة.....
207.....	ب- تغيير الضرر.....
208.....	ثانيا : نطاق الأضرار المعوض عنها.....
209.....	1. عند المشرع الجزائري.....
210.....	2. عند المشرع الفرنسي.....
212.....	3. القانون المصري.....
212.....	ثالثا: حدود التعويض.....
214.....	الفرع الثاني : كيفية الوفاء بالتعويض.....
214.....	أولا : تقدير التعويض.....
216.....	ثانيا : طرق التعويض.....
218.....	المطلب الثاني : نظام التعويض الجماعي.....
218.....	الفرع الأول. تأمين المسؤولية المدنية عن المنتجات المعيبة عن المنتجات.....
219.....	أولا: التأمين التقليدي.....
219.....	1. مفهوم تأمين المسؤولية المدنية عن المنتجات المعيبة.....
219.....	أ- تعريف التأمين.....
220.....	ب- أقسام التأمين.....
221.....	2. خصوصية عقد تأمين المسؤولية المدنية عن المنتجات المعيبة عن المنتجات.....
223.....	3. نطاق التأمين وصعوبات الحصول على مبلغ التأمين.....
223.....	أ- نطاق عقد التأمين.....
227.....	ب- صعوبات الحصول على مبلغ التأمين.....
229.....	ثانيا : التأمين المباشر.....
229.....	1. مفهومه.....
231.....	2. تقييم التأمين المباشر.....
233.....	الفرع الثاني :الآليات الاحتياطية لتعويض مخاطر الأدوية المعيبة.....
233.....	أولا: التعويض عن طريق الدولة.....
233.....	1. مضمون المادة 140مكرر 01.....
234.....	2. أساس تكفل الدولة بالتعويض.....
236.....	ثانيا: الصندوق الخاص بتعويض ضحايا حوادث الإستهلاك.....
236.....	1. مبررات إنشاء صناديق التضامن.....

238.....	2. حالات تطبيقية لتدخل الصندوق.....
240.....	المبحث الثاني: دفع المسؤولية المدنية.....
240.....	المطلب الأول: دفع المسؤولية المدنية وفقا للقواعد العامة.....
240.....	الفرع الأول: القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ.....
240.....	أولا: تعريف القوة.....
241.....	ثانيا: شروطها.....
242.....	1. إمكانية التوقع.....
242.....	2. عدم إمكانية الدفع.....
243.....	3. أن يكون الحادث خارجيا.....
244.....	ثالثا: مدى اعتبار القوة القاهرة كسبب للإعفاء.....
245.....	الفرع الثاني: خطأ المضرور.....
246.....	أولا: الإستعمال الخاطئ.....
247.....	ثانيا: عدم التأكد من صلاحيته للاستعمال.....
248.....	الفرع الثالث: خطأ الغير.....
250.....	الفرع الرابع: مدى فاعلية القواعد العامة في مجال الدواء.....
251.....	الفرع الخامس: تعديل أحكام مسؤولية المنتج.....
252.....	أولا: المشرع الجزائري.....
252.....	1. في القواعد العامة.....
254.....	2. في القواعد الخاصة.....
255.....	ثانيا: في القانون الفرنسي.....
256.....	ثالثا المشرع المصري.....
257.....	المطلب الثاني: دفع المسؤولية المدنية وفقا للقواعد الخاصة.....
258.....	الفرع الأول: عدم طرح الدواء للتداول بشكل إرادي.....
258.....	أولا: المقصود بطرح المنتج للتداول.....
259.....	ثانيا: أهمية تحديد وقت طرح الدواء للتداول.....
261.....	الفرع الثاني: أن العيب في الدواء ظهر بعد طرح الدواء للتداول.....
261.....	الفرع الثالث: أن إنتاج الدواء لم يكن موجها للبيع أو التوزيع بأي شكل من الأشكال.....
262.....	أولا: التمسك بأن الدواء لم يكن موجها للبيع.....
262.....	ثانيا: لم يكن موجه للتوزيع بأي شكل من الأشكال.....
264.....	الفرع الرابع: إتباع القواعد الآمرة للتنظيم التشريعي واللاحي عند تصنيع وإنتاج الدواء.....
264.....	أولا: إتباع التعليمات الصادرة من السلطات العامة.....
266.....	ثانيا: إتباع التعليمات المعطاة بواسطة المنتج.....
267.....	الفرع الخامس: أن حالة المعرفة العلمية والتقنية وقت طرح المنتج للتداول لم تسمح آنذاك باكتشاف العيب.....
268.....	أولا: المقصود بمخاطر التطور العلمي.....

270.....	ثانيا: نطاق الأخذ بمخاطر التطور العلمي.....
272.....	ثالثا: تقييم مخاطر التقدم العلمي في مجال الدواء.....
273.....	رابعا: الإلتزام بتتبع الدواء.....
273.....	1- مفهوم الإلتزام بتتبع الدواء.....
275.....	2- نظام اليقظة الدوائي.....
281.....	قائمة المراجع.....
302.....	الفهرس.....

نظرا لأهمية المنتجات الدوائية في حياة الإنسان، وخاصة الأدوية المستعملة في الطب البشري و نظرا للمكانة الهامة لهذه المنتجات، أصبح موضوع سلامة الدواء يحتل جزءاً كبيراً من اهتمام المشرعين و الباحثين، لأنه يرتبط بصحة المستهلك و سلامته. فهذا الموضوع تتقاسمه عدة قوانين بدءاً من القانون المدني الذي إستحدثت مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تنجم عن عيب في المنتج، مروراً بقانون حماية المستهلك و قمع الغش الذي يعتبر قانوناً خاصاً، و انتهاءً بقانون الصحة الجديد الذي ينظم مهنة الصيدلة، ما يترك الاستفهام حول مدى التكامل بين هذه القوانين أو التناقض بينها؟ كما إهتم المشرع الجزائري بحماية ضحايا حوادث إستهلاك الأدوية من خلال وضع أطر قانونية لمساءلة منتج الدواء وتعويض المضرورين، وعليه يطرح السؤال حول مدى كفاية تطبيق القواعد العامة لحماية المضرورين؟

فالمشرع الجزائري قد عزز هذه الحماية من خلال إقراره بالمسؤولية المدنية للمنتج عن الدواء و هي ليست تقصيرية ولا عقديّة، بل هي مسؤولية موضوعية تقوم على أساس الضرر وليس الخطأ؛ حيث أصبح بإمكان المضرور غير المتعاقد أن يطالب بالتعويض عن الأضرار ولو لم تربطه بالمنتج صلة تعاقدية، لأنها تجاوزت فكرة نسبية أثر العقد من حيث الأشخاص. و تثير مسؤولية منتج الدواء عدة تساؤلات بداية من إنتاج الدواء و طرحه للتداول ثم كيفية إثبات الضرر وأن هذا الأخير كان نتيجة عيب في الدواء و الحصول على التعويض، وأخيراً طريقة دفع المنتج لمسؤوليته وفقاً للقواعد العامة و الخاصة . و سيتم معالجة كل ذلك من خلال البابين التاليين: **الباب الأول:** التنظيم القانوني لإنتاج الدواء و تداوله، أما **الباب الثاني:** النظام القانوني لمسؤولية منتج الدواء

## RESUME.

**الكلمات المفتاحية :** الدواء، المستهلك، المنتج، الضرر، المسؤولية الموضوعية

En raison de l'importance des produits médicamenteuses dans la vie humaine, en particulier des médicaments utilisés en médecine humaine, du fait de l'importance de ces produits, la question de la sécurité des médicaments occupe une grande partie de l'attention des législateurs et les chercheurs. Ce sujet est partagé par plusieurs législations, à savoir le code civil qui a introduit la responsabilité du producteur pour les dommages causés par un défaut du produit, par le biais du code de consommateur, et le nouveau code de la santé. Chose qui pose la question sur La complémentarité ou la contradiction entre ces lois ? Le législateur algérien a également pris en charge la protection les victimes d'accidents liés à la consommation des médicaments en mettant en place des cadres juridiques pour responsabiliser le producteur de médicament et indemniser les blessés. La question se pose donc de savoir si l'application des règles générales de protection des blessés est adéquate ?

Le législateur algérien a renforcé cette protection en reconnaissant la responsabilité civile du producteur de médicament. Il ne s'agit ni d'une responsabilité civile ni contractuelle, mais une responsabilité objective fondée sur le préjudice plutôt que sur l'erreur. La victime non contractée peut réclamer des dommages et intérêts même si elle n'a pas de relation contractuelle avec le producteur, Parce qu'il dépassait l'idée d'effet relatif du contrat en termes de personnes. La responsabilité du fabricant du médicament soulève plusieurs questions, à commencer par la production du médicament et sa mise en circulation, puis comment prouver le dommage et que ce dernier est le résultat d'un défaut du médicament et de son indemnisation, et enfin la manière d'élimination la responsabilité du producteur conformément aux règles générales. L'étude de cette recherche impose un plan en deux parties suivantes: **Première partie:** la Réglementation juridique de la production de médicament et son mise sur le marché. Et le **Deuxième partie:** Le régime juridique de la responsabilité du producteur de médicament.

**Mots clés:** Médicament, Consommateur, Producteur, Dommage, Responsabilité Objective.

## ABSTRACT

Considering the importance of medicinal products in human life especially the medications used in medicine and given the importance of these products, the subject of drug safety has become a significant part in the interest of legislators and researchers because it is linked to the health and safety of the consumer. This topic is shared by several laws, starting with the Civil Code, which introduced the responsibility of the producer for damage caused by a defect in the product; then the Consumer Protection and Fraud Suppression Act, which is a special law; and finally by the new Health Act regulating the profession of pharmacy, leaving the question about the extent of the complementarity of these laws or the contradiction between them. The Algerian legislature has also been interested in protecting the victims of drug consumption by establishing legal frameworks for the accountability of the drug producer and compensating the injured ones, so the question arises about the adequacy of the application of the general rules for the protection of the injured.

The Algerian legislature has strengthened this protection by recognizing the product's civil liability for the drug, which is neither a tort nor a nodal one, but rather an objective liability based on harm rather than fault; the non-contracting injured can claim damages even if the product does not have a contractual link, Because it exceeded the relative idea of the decade in terms of people. The responsibility of the drug producer raises several questions starting with the production of the drug and put it to trade then how to prove the damage, whether it was the result of defect in the medicine and obtain compensation, and finally the method of paying the product for its responsibility according to the general and special rules, all of these will be addressed through the following two sections: **Section 1:** Legal regulation of the production and circulation of medicine **Section 2:** The legal regime for the liability of the drug producer

**Keywords:** Medicine, consumer, product, damage, strict liability.