

جامعة أبي بكر بلقايد تلمسان
كلية الحقوق والعلوم السياسية
قسم القانون الخاص

مسؤولية المؤسسات الصيدلانية دراسة مقارنة

مذكرة مقدمة لنيل شهادة الماجستير
في الحقوق

تخصّص: القانون الطبّي

تحت إشراف الأستاذ الدكتور:

أ.د. بوعزة ديدن

من إعداد الطالبة:

كبداني آمنة

أعضاء لجنة المناقشة:

أستاذ

أ.د/ تشوار جيلالي

جامعة تلمسان رئيسا

أستاذ

أ.د/ بوعزة ديدن

جامعة تلمسان مشرفا ومقررا

أستاذ محاضر "أ"

أ.د/ دلال يزيد

جامعة تلمسان مناقشا

السنة الجامعية: 2017-2018

شكر وتقدير

أتقدم بالشكر الجزيل إلى الأستاذ الدكتور بوعزة **ديدن**، الذي تفضل وتكرم وأولاني شرف بنوته العلمية، وقبل مشكوراً مأجوراً الإشراف العلمي على مذكرتي مع تمنياتي ورجائي أن يمن الله عليّ بالنعف والفائدة من علمه الغزير، وأعتذر لسيادته على كل ما سببته له من مشقة وعناء راجيا من الله تعالى أن يجعله في ميزان حسناته، ويرفع له به الدرجات.

والأستاذ الدكتور تشوار جيلالي، فله مني خالص الامتنان والتقدير على تواضعه الجم، وكرم أخلاقه، نسأل الله الكريم أن يمن عليه بما فيه الخير، وأن يجزيه عني خير الجزاء.

والأستاذ الدكتور دلال يزيد، الذي يزيدني شرفاً وفخراً مشاركة سيادته في لجنة المناقشة، فجزاه الله خيراً على طيب نفسه وتواضعه وكرم أخلاقه، وأرجو من الله العلي الكبير أن يجزيه عني خير الجزاء.

مقدمة

تعتبر حماية الفرد سواء في شخصه أو ماله المهمة الأساسية لكل دولة، و لعل أهم حماية تتمثل في حمايته من الأمراض و الأوبئة و ذلك بتوفير العلاج، و لا يتم ذلك إلا بإنتاج الدواء أو استيراده في حالة عدم توفره بالإضافة إلى توزيعه على المستهلك، ولتقادي المضاربة على صحة الفرد عمدت الدول إلى التدخل من اجل استقرار سوق الدواء والمستحضرات الصيدلانية و هذا لضمان الصالح العام.

لقد كانت الصيدلية في بادئ الأمر و حتى منتصف القرن العشرين هي المركز الرئيسي لتحضير الدواء¹، غير أن الأمر تغير إذ أصبحت الأدوية و المستحضرات الصيدلانية تحضر في مصانع الأدوية، حيث تطورت هذه الصناعة و أصبحت من أضخم الصناعات العالمية.

و تعتبر الصناعة الدوائية من الصناعات الكيميائية و الإستراتيجية التي لها تأثير مباشر على صحة الإنسان، كما أنها تقوم بالتأثير مباشرة في مجالات التنمية الاقتصادية والاجتماعية.

ولقد عمدت التشريعات إلى إخضاع هذه الصناعة للعديد من القيود والقوانين والأنظمة التي تحكم مختلف مراحلها، كما عمدت إلى إخضاع عملية تصنيع المنتجات الدوائية لشروط خاصة باعتبارها منتجات خطيرة.

وتعتمد الصناعة الدوائية على أنماط إنتاج عالية الثقة فضلا عن احتياجها إلى ملكات علمية متطورة.

وتتمثل أهمية الصناعة الدوائية في كونها مرتبطة بالجانب الصحي للفرد وأنها تتطور بتطور المستوى الصحي، كما أنها تؤدي إلى تحقيق الأمن الدوائي والتخلص من التبعية.

لهذا عمدت الدول إلى إنشاء صناعة دوائية ذاتية و ذلك لتوفير المتطلبات الصحية الضرورية لمواطنيها و كذلك لتفادي إرتفاع أسعار المنتجات الدوائية أو انعدامها.

و لقد حذت الدولة الجزائرية حذو باقي الدول سواء العربية أو الأجنبية وعمد إلى إنشاء مؤسسات تتولى مهمة توفير الدواء و هذا ما نص عليه بداية في المرسوم رقم 76-138 المؤرخ في 1976/10/23 المتضمن تنظيم الصيدلة¹ و الذي تناول فيه في الفصل الأول تحت عنوان " في صنع الأدوية و استيرادها و توزيعها على الصيادلة والذي تضمن 06 مواد و من خلال استقرائها نجد أن المشرع قد أولى مهمة تصنيع الأدوية و استيرادها و توزيعها إلى مؤسسة صيدالية.

ونص المشرع الجزائري بعد ذلك في القانون رقم 85-05 و المؤرخ في 02/16/1985 المعدل و المتمم بالقانون رقم 08-13 و المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها² في الفصل الرابع من الباب الخامس منه تحت عنوان " صنع الأدوية و استيرادها و توزيعها" و ذلك من المادة 184 إلى غاية المادة 187 منه و هنا أيضا نجده أولى المهمة إلى مؤسسات صيدلانية عمومية ومؤسسات صيدلانية خاصة معتمدة و ذلك بصفة حصرية إذ نصت المادة 184 في الفقرة الأولى على انه: " تتولى مؤسسات صيدلانية عمومية و مؤسسات صيدلانية خاصة معتمدة، بصفة حصرية، صناعة و استيراد و تصدير المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري باستثناء المستحضرات المنصوص عليها في المادة 187 أدناه".

¹ - المرسوم رقم 76-138 المؤرخ في 1976/10/23 المتضمن تنظيم الصيدلة، الجريدة الرسمية العدد 01.

² - القانون رقم 85-05 المعدل و المتمم و المؤرخ في 1985/02/16 و المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها، الجريدة الرسمية، العدد 08.

و تتولى هذه المؤسسات مهمة صناعة و استيراد و توزيع و تصدير المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري ، طبقا للفقرة الثالثة من المادة المذكورة.

كما نصت المادة 186 في فقرتها الأولى من نفس القانون على أن: "تتولى التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بصفة حصرية مؤسسات عمومية و كذا مؤسسات خاصة".

وبالرجوع إلى المرسوم رقم 76-138 و القانون رقم 85-05 المتعلق بقانون حماية الصحة و ترقيتها، نجد أن المشرع الجزائري لم يقيم بتعريف المؤسسة الصيدلانية وإنما اكتفى بذكر المهام التي تتولاها و المذكورة أعلاه.

كما قام القانون رقم 85-05 المعدل و المتمم بتحديد من يتولى الإدارة التقنية للمؤسسة الصيدلانية و التي أولاها لصيدلي مدير تقني ، و يشترط في هذا الاخير أن يكون حاملا لشهادة الدولة في الصيدلة بالإضافة إلى حيازته إلى المؤهلات و التجربة المهنية¹.

كما صنف قانون حماية الصحة و ترقيتها المؤسسات الصيدلانية إلى صنفين من المؤسسات، مؤسسات صيدلانية عامة و مؤسسات صيدلانية خاصة و تقوم كلها بنفس المهام غير أن المشرع خص المؤسسات الصيدلانية العمومية بميزة أنها الوحيدة التي تتولى تحضير الفيروسات المخففة و غير المخففة و أمصال المداواة و السمنيات المعدلة أو غير المعدلة و على العموم مختلف المواد ذات الأصل الجرثومي و التي يمكن استعمالها بأي شكل كان في التشخيص أو الوقاية أو المداواة و كذلك كواشف الحساسية و استيرادها أو توزيعها و هذا وفقا لما هو منصوص عليه في المادة 184 مكرر من قانون حماية الصحة و ترقيتها.

1 - انظر المادة 06 من المرسوم التنفيذي رقم 285/92 المؤرخ في 1992/07/06 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/ أو توزيعها، جريدة رسمية، العدد 53.

وباعتبار أن المؤسسات الصيدلانية تتعامل بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري فإنه يتعين معه تعريف هذه المواد. وبالرجوع إلى قانون حماية الصحة وترقيتها فنجده قام بتناول المقصود بالمواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية في الباب الخامس منه من المادة 169 إلى المادة 173 منه، و طبقا للمادة 169 من نفس القانون فإنه: " يقصد بالمواد الصيدلانية في مفهوم هذا القانون ما يلي:

الأدوية، الكواشف البيولوجية، المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات، المنتجات الغلينية، مواد التضميد، النوكليد الإشعاعي و هو النظير الإشعاعي، الاضمامة و هو كل مستحضر ناتج عن إعادة تشكيل أو تركيب مع نوكليدات إشعاعية في المنتج الصيدلاني النهائي، السلف و هو نوكليد إشعاعي يسمح بالوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمه للإنسان، كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري".

و عليه يتبين بأنّ المشرع لم يقدّم بتحديد المواد الصيدلانية على سبيل الحصر، بل جعل القائمة مفتوحة بما يتناسب و ضرورة الطب البشري، في حين نجده في المادة 170 من قانون حماية الصحة وترقيتها قد قام بتعريف الدواء و خلصت الى انه كل مادة أو تركيب يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية و كل المواد التي يمكن وصفها للإنسان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها أو تعديلها، و كل مستحضر وصفي يحضر تنفيذا للوصفة الطبية و حسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني أو دواء جنيس متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية و الموجه لوصفه لمريض أو عدة مرضى.

كما اعتبر كل كاشف حساسية، و كل لقاح أو سمين أو مصل، و كل منتج ثابت منشق من الدم، و الغازات الطبية على انها دواء.

كما ادخل المشرع في حكم الدواء أيضا مواد التنظيف و منتجات التجميل التي تشتمل على مواد سامة بمقادير و كثافة تفوق ما يحدد بقرار الوزير المكلف بالصحة والمواد

الغذائية الحيوية أو المخصصة لتغذية الحيوان و التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية و المنتجات الغذائية الحموية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية و الجسيمات المعدلة وراثيا أو جسيمات تعرضت لتعديل غير طبيعي طراً على خصائصها الأولية بإضافة جين واحد على الأقل أو حذفه أو تعويضه و التي تستعمل في العلاج أو إنتاج الأدوية أو اللقاحات وهذا وفقاً للمادة 171 من قانون حماية الصحة و ترقيتها.

في حين انه عرف المستلزم الطبي في المادة 173 من نفس القانون بأنه: "كل تجهيز أو جهاز أو أداة أو منتج بإستثناء المنتجات ذات الأصل البشري أو مادة أخرى مستعملة وحدها أو بالاشتراك بما في ذلك ملحقات و البرمجيات التي تدخل في سيره الموجه للاستعمال لدى الإنسان لغرض تشخيص مرض أو الوقاية منه أو مراقبته أو معالجته أو التخفيف منه أو تعويض جرح أو إعاقة أو دراسة تشريح أو عملية فيزيولوجية أو تعويضها أو تعديلها و التحكم في المساعدة الطبية للإنجاب".

غير انه و بالرجوع إلى الفقرة الأولى من المادة 184 من قانون حماية الصحة و ترقيتها فنجدها قد استتنت على المؤسسات الصيدلانية التعامل في قائمة المواد الصيدلانية المذكورة في المادة 187 من نفس القانون و التي تتمثل في المستحضرات الصيدلانية و المستحضرات الوصفية و المستحضرات الإستشفائية في الصيدليات و الصيدليات الإستشفائية.

ويتعين على المؤسسة الصيدلانية أثناء قيامها بالتعامل بالمنتجات الصيدلانية التي تتمثل في المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري أن تكون دقيقة و حريصة على أن تقدمها سليمة و ذات فعالية و خالية من أي عيب و ذلك كي لا تسبب أي ضرر لمستهلكها.

لقد سعت التشريعات إلى حماية مستهلك المنتجات الصيدلانية باعتبارها منتجات خطيرة وذلك بفرض مجموعة من الالتزامات على المؤسسة الصيدلانية أثناء تعاملها بتلك المواد منذ مرحلة تصنيعها و إنتاجها إلى غاية توزيعها.

و لتكريس هذه الحماية لقد فرضت التشريعات قيام مسؤولية المؤسسة الصيدلانية تجاه المتضرر من إستهلاك منتجاتها و تتمثل هذه المسؤولية إما في المسؤولية المدنية أو المسؤولية الجزائية.

و عليه فإنّ دراسة موضوع مسؤولية المؤسسة الصيدلانية يكتسي أهمية من حيث:

- وقوع حوادث عن استعمال و إستهلاك المنتجات الصيدلانية بالرغم من القيود المفروضة على المؤسسة و المتمثلة في الالتزام بإخضاع منتجاتها للرقابة، غير أنّ المنافسة غير مشروعة و السعي إلى الربح السريع أسباب أدت إلى انتشار الأدوية المزورة و المعيبة والفاسدة.

- التطور العلمي في مجال المنتجات الصيدلانية الذي يؤدي إلى اكتشاف و ظهور آثار غير مرغوبة في المنتجات الصيدلانية.

- الاهتمام بالبحث العلمي و النهوض بالصناعة الصيدلانية من اجل حماية الاقتصاد وتحقيق الأمن الدوائي و توفير دواء بسعر مناسب للمستهلك.

- خطورة المواد المتعامل بها و المتمثلة في المنتجات الصيدلانية التي تعتبر منتجات خطيرة تمس السلامة الجسدية لمستهلكها

- وضع المشرع لقواعد صارمة فيما يخص التعامل بالمنتجات الصيدلانية و في حالة مخالفتها معاقبة المؤسسة جزائيا.

و الملاحظ أنّ الصعوبات التي واجهتنا أثناء دراستنا لموضوع البحث تتمثل في:

- قلة المراجع المتخصصة في إطار المواد الصيدلانية و خصوصا في التشريع الجزائري.

- قلة الأحكام القضائية، الأمر الذي يدل على قلة النزاعات المطروحة أمام العدالة.

- عدم وجود نصوص قانونية مفصلة، كون أنّ الكثير من المسائل القانونية أحالها المشرع الجزائري للتنظيم، و أنّ هذا الأخير لم يتناولها بالتفصيل.

و سنحاول التطرق إلى جميع مهام المؤسسة الصيدلانية من تصنيع و استيراد و تصدير وتوزيع بالجملة، و كذا الالتزامات التي فرضها القانون عليها.

و لدراسة ذلك اعتمدنا منهاجا تحليليا مقارنا، على أساس أن التشريع الجزائري استمد أحكامه من التشريع الفرنسي، خصوصا في مسألة المسؤولية المقررة عن إخلال المؤسسة الصيدلانية بالتزاماتها

وعليه فلا نستطيع تحديد معالم دراسة موضوع مسؤولية المؤسسة الصيدلانية إلا من خلال الإجابة على الإشكالية التالية:

- ما مدى الحماية القانونية التي يحضى بها المستهلك في ضوء التزامات المؤسسة الصيدلانية ؟

للإجابة عن هذا التساؤل كان لابد من التطرق إلى مهام و التزامات المؤسسة الصيدلانية في الفصل الأول، في حين تعرضنا في الفصل الثاني لدراسة المسؤولية القانونية للمؤسسات الصيدلانية.

من حق أي شخص أن يتعامل في مختلف المنتجات و ذلك بتصنيعها و التصرف فيها بمختلف التصرفات القانونية، غير أن المشرع قيد من حرية هؤلاء الأشخاص كون حصر التعامل في بعض المنتجات على بعض الأشخاص دون سواهم، و من بينها المنتجات في المنتجات الصيدلانية. و يقصد بالمنتج الصيدلاني كل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري و المنصوص عليها في المادة 169 من قانون حماية الصحة و ترقيتها و 173 من نفس القانون.

و قد اسند المشرع مهمة تصنيع و استيراد و تصدير و توزيع المنتجات الصيدلانية لمؤسسات صيدلانية دون سواها و هذا حسب ما جاء في المادة 184 من قانون حماية الصحة و ترقيتها، و المادة 186 من نفس القانون.

و الدافع من وراء حظر التعامل بالمنتجات الصيدلانية على كافة المتعاملين الاقتصاديين إلا المرخص لهم بموجب القانون، اعتبار هذه المنتجات خطيرة و حساسة كونها تمس بالسلامة الجسدية لمستهلكها أو مستعملها.

ونتيجة لذلك فرض المشرع مجموعة من الالتزامات يتعين على المؤسسة الصيدلانية أن تتقيد بها بغض النظر عن طبيعة النشاط الذي تمارسه سواء أكان تصنيع أو تصدير أو استيراد أو توزيع بالجملة للمنتجات الصيدلانية.

و عليه سنتطرق في المبحث الأول لمهام المؤسسة الصيدلانية و في المبحث الثاني لالتزامات المؤسسة الصيدلانية.

المبحث الأول: مهام المؤسسة الصيدلانية

لقد أسند المشرع الجزائري للمؤسسات الصيدلانية سواء العمومية أو الخاصة المعتمدة مجموعة من المهام و بصفة حصرية و هذا حسب ما جاء في المادة 184 الفقرة الأولى من قانون حماية الصحة وترقيتها بقولها: " تتولى مؤسسات صيدلانية عمومية ومؤسسات صيدلانية خاصة معتمدة، بصفة حصرية، صناعة و استيراد و تصدير المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري..." و الفقرة الثالثة من نفس المادة بقولها: " تتولى مؤسسات عمومية و كذا مؤسسات خاصة معتمدة صناعة و استيراد و توزيع و تصدير المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري..." .

و تتمثل هذه المهام في صناعة واستيراد وتصدير المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري .

كما نجده قد أوكل لنفس المؤسسات مهمة التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و هذا حسب الفقرة الأولى من المادة 186 من نفس القانون بقولها: " تتولى التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بصفة حصرية، مؤسسات عمومية و كذا مؤسسات خاصة معتمدة" .

و منه فإنّ المهام التي تتولاها المؤسسة الصيدلانية هي مهمة صناعة واستيراد وتصدير والتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وسنتناول مهمة صناعة وتوزيع المنتجات الصيدلانية في المطلب الأول ومهمة استيراد وتصدير المنتجات الصيدلانية في المطلب الثاني.

المطلب الأول: صناعة و توزيع المنتجات الصيدلانية

لقد أوكل المشرع الجزائري مهمة صناعة و توزيع المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري لمؤسسات صيدلانية سواء أكانت عامة أو خاصة و هذا حسب ما هو منصوص عليه في المادة 184 الفقرة 01 و الفقرة 03 من قانون حماية الصحة وترقيتها و المادة 186 من نفس القانون وسنتناول في الفرع الأول مهمة صناعة المنتجات الصيدلانية و في الفرع الثاني مهمة توزيع المنتجات الصيدلانية.

الفرع الأول: صناعة المنتجات الصيدلانية

يقصد بصناعة الدواء ، القيام بتركيب الدواء وفقا للصيغة المحددة له كيميائيا، وأسندت المادة 184 من قانون حماية الصحة و ترقيتها مهمة تصنيع المنتجات الصيدلانية إلى المؤسسات الصيدلانية العامة و الخاصة المعتمدة، غير أنّ هذه الأخيرة لم تتناول تعريف صناعة المواد الصيدلانية و إنما اكتفت بذكرها كمهمة، كما قام المشرع بحصر المؤسسة المكلفة بتحضير بعض المواد و من خلال المادة 184 مكرر من نفس القانون المذكور، وقد حصرت هذه الأخيرة مهمة تحضير الفيروسات المخففة وغير المخففة وأمصال المداواة و السمنيات المعدلة أو غير المعدلة و على العموم مختلف المواد ذات الأصل الجرثومي و التي يمكن استعمالها بأي شكل كان في التشخيص أو الوقاية أو المداواة و كذلك كواشف الحساسية على المؤسسة الصيدلانية العمومية فقط.

كما انه لم يحدد الشروط الملزمة للممارسة الحسنة لصناعة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، و إنما ترك الأمر للوزير المكلف بالصحة وهذا وفقا للمادة 185 من قانون حماية الصحة وترقيتها.

وقد ألزم المشرع المؤسسات المصنّعة أو المنتجة للمنتجات الصيدلانية الحصول على رخصة و هذا طبقا للمرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها¹، و تكون هذه الرخصة قبلية يسلمها الوزير المكلف بالصحة و كما لا تمنح إلا بعد اخذ رأي اللجنة المركزية حسب المادة 02 من ذات المرسوم².

ولا يتم منح الرخصة إلا بعد تحقق اللجنة المركزية من أنّ المؤسسة تمتلك على الخصوص محلات مهياً ومرتبة ومنظمة تبعا للعمليات الصيدلانية التي تنجز فيها وتجهيزات الإنتاج المباشرة و الملحقة و التوضيب والتفريغ ومراقبة النوعية الضرورية للعمليات الصيدلانية المنجزة و عمال بالعدد و التأهيل الكافيين. كما يجب أن تكون جميع المحلات و الطرق و المناهج و التنظيم مطابقة لقواعد توضيب النوعية و تخزينها ومراقبتها و وهذا طبقا للمادة 03 من نفس المرسوم.

كما أنّ الرخصة لا تمنح إلا بعد تقديم طلب إلى الوزير المكلف بالصحة مرفوق بمجموعة من الوثائق منصوص عليها في المادة 12 من المرسوم التنفيذي المذكور أعلاه و

1 - المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها المؤرخ في 06 يوليو سنة 1992، جريدة رسمية رقم 53.

2 - تنص المادة 02 من نفس المرسوم المعدلة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 93-114 على انه: يخضع فتح مؤسسة لإنتاج و/ أو توزيع منتجات صيدلانية و استغلالها لترخيص مسبق من: الوزير المكلف بالصحة في حالة مؤسسة للإنتاج.....، و تمنح هذه الرخصة بعد الحصول على رأي موافق من لجنة مركزية تنصب لدى الوزير المكلف بالصحة بالنسبة إلى مؤسسات الإنتاج...."، جريدة رسمية رقم 32

المعدلة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 93-114¹، وبعد توفير جميع الشروط المنصوص عليها في المادة 03 المنوه عنها أعلاه ودراسة الملف وتقعد المحلات تقترح اللجنة على الوزير المكلف بالصحة منح رخصة استغلال للمؤسسة، و تبلغ هذه الرخصة فوراً لطالبتها و هذا حسب ما جاء في المادة 13 من نفس المرسوم، و تحمل الرخصة المسلمة اسم المدير التقني و قائمة الأنواع الصيدلانية المرخص لها بإنتاجها و/ أو توضيبيها.

كما يتعين على المؤسسة أن تقوم بتبليغ الوزير المكلف بالصحة بكل تعديل أو توسيع لقائمة المواد الصيدلانية المصنوعة في المؤسسة و يتم تبليغ رخصة الاستغلال بعد استشارة اللجنة المركزية².

و يتعين على المؤسسة التي تحصلت على رخصة الاستغلال أن تعمل بها في أجل سنتين من منحها و إلا اعتبرت باطلة غير انه يمكن تمديد الرخصة مدة سنة في حالة تقديم صاحب الطلب مبررات انقضاء مهلة سنتين³.

و تصبح الرخصة ملغاة متى توقفت المؤسسة عن نشاطها و يقوم المسؤول عنها بإشعار الوزير المكلف بالصحة بذلك⁴.

و بالرجوع إلى المرسوم رقم 76-139 المتعلق بتنظيم منتجات صيدلانية¹، فانه يتعين على كل مؤسسة لتحضير الأدوية و بيعها حيازة نسخة على الأقل من دستور الصيدلة

¹ - تنص المادة 12 من نفس المرسوم على انه : "... و ينبغي أن يشتمل ملف طلب رخصة استغلال مؤسسة إنتاج المواد الصيدلانية على الوثائق التالية: نسخة من القانون الأساسي للمؤسسة الصيدلانية المقصودة و عنوان المؤسسة الصيدلانية موضوع الطلب و مخطط إجمالي للمؤسسة بمقياس 100/1 مع بيان وجهة تخصيص كل محل فيها و اسم المدير التقني وعنوانه و الوثائق التي تثبت تأهيله و خبرته المهنية و جدول عدد المستخدمين حسب كل صنف من أصنافهم المهنية و الاجتماعية و أسماء الإطارات الرئيسة و مؤهلاتهم و قائمة بمختلف الأشكال الصيدلانية المزمع إنتاجها و قائمة تجهيزات الإنتاج و المراقبة المقررة و نسخة من الطرف التقني التي أبرمت معه الاتفاقات المحتملة لنقل التكنولوجيا أو امتياز براءة الاختراع...".

² - نصت عليها المادة 16 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المعدلة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 93-114.

³ - نصت عليها المادة 17 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 .

⁴ - نصت عليها المادة 18 من المرسوم 92-285.

وقامت المادة الأولى منه بتحديد ما هو دستور الأدوية وحددت انه عبارة عن مجموعة تحتوي على ما يلي:

- قائمة العقاقير و الأدوية البسيطة و مركبات مواد الصيدلة.
- قائمة الأسماء المشتركة للأدوية.
- جداول الحد الأقصى و العادي من الأدوية بالنسبة للشخص البالغ و الولد.
- التعليمات التي تكون ضرورية للصيدلي لأجل التطبيق الصيدلي.

كما يشير دستور الصيدلة إلى خاصيات الأدوية و الوسائل التي تسمح بالتعرف عليها وأساليب التجارب و التحاليل الواجب استعمالها لتأمين مراقبتها و طرق تحضيرها وتعقيمها وحفظها و كذلك إلى قواعد تكييفها و العناصر الرئيسية لعدم ملاءمتها و جملة المعطيات التي يمكن أن تكون لازمة للصيدلي لأجل تحضيرها و تسليمها.

و فيما يخص المشرع المصري فهو الآخر لم يأت بمواد كثيرة فيما يخص تصنيع المنتجات الصيدلانية، و هو الآخر اخضع التصنيع إلى استصدار تراخيص و هذا حسب القانون 127 لسنة 1955 الذي تضمن ثلاث مواد و المتمثلة في المادة 54 و 55 و 56 ، و التي أوجبت ضرورة توافر معمل مزود بالأدوات و الأجهزة اللازمة في كل مصانع المستحضرات الصيدلانية، و هذا من اجل فحص الخامات الواردة للمصنع و منتجاته، على أن يشرف على ذلك صيدلي أو أكثر من غير الصيادلة المكلفين بتجهيز المستحضرات أو المتحصلات بالمصنع. و يتوجب على مدير المصنع أن يمكسك دفترين احدهما للتحضير يدون فيه مقدار الكمية المجهزة و تاريخ التجهيز و يوقع عليه من قبل الصيدلي المحضر و

¹ - المرسوم رقم 76-139 المتعلق بتنظيم منتجات صيدلية، المؤرخ في 23/10/1976 ، جريدة رسمية رقم 01.

المحلل، و الدفتر الثاني يقيد فيه الكميات المنصرفة وتاريخ صرفها و الجهات المنصرفة اليها و يوقع على هذا الدفتر من قبل الصيدلي المدير¹.

كما قام القانون رقم 1962/113 المتعلق باعادة تنظيم استيراد و تصنيع و تجارة الادوية و المستلزمات و الكيماويات الطبية بمنح وزير الصناعة بناءا على توصيات لجنة مشتركة بين وزارة الصناعة و وزارة الصحة بوضع مواصفات فنية و معايير موحدة تطبقها المنشآت الصناعية في عملياتها الانتاجية و ذلك بشأن مصانع الادوية و المستلزمات و الكيماويات الطبية².

و قد منح هذا القانون للوزير ان يغلق بالطريق الاداري المصانع التي تخالف النظم و المواصفات و المعايير.

كما حضر القرار الوزاري رقم 300 لسنة 2000 المتعلق بحضر انشاء اية مستشفيات او مصانع للدواء الا بعد الحصول على ترخيص من وزارة الصحة و السكان و يكون هذا الترخيص مسبق بعد التأكد من توفير الجودة الشاملة لها. و لا يجوز التصرف في مصانع الادوية سواء بالبيع او غيره او تغيير نشاطها او نقل ادارتها الا بعد الحصول على موافقة وزارة الصحة و لا يتم تسجيلها الا بعد موافقة كتابية من الجهة المختصة بالوزارة³

¹ - نقلا عن رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج الأدوية و المستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، الطبعة الأولى 2005، صفحة 44.

² - المادة 09 من القانون رقم 113-1962، نقلا عن رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، صفحة 45.

³ - رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، صفحة 46.

الفرع الثاني: توزيع المنتجات الصيدلانية

يعرف التوزيع على انه عملية إيصال المنتج من المنتج إلى المستهلك، غير أنّ المؤسسة الصيدلانية لا تقوم بتوزيع المواد الصيدلانية للمستهلك على أساس عدم وجود علاقة مباشرة بينهما، و إنما تقوم المؤسسة بتوزيعها للصياليات¹، التي تتولى هي تسليمها للمريض مقابل وصفة طبية².

و أوكل المشرع للمؤسسات الصيدلانية العمومية و كذا الخاصة المعتمدة مهمة التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري حسب ما جاء في المادة 186 من قانون حماية الصحة وترقيتها.

و يشترط المرسوم رقم 76-139 المتعلق بتنظيم منتجات الصيدلة³ ، على مؤسسة التوزيع بالجملة أن تحوز نسخة على الأقل من دستور الصيدلة و ملاحقه وفقا للمادة 05 منه.

و طبقا للمرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/ أو توزيعها المعدل و المتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 93-114 ، نجده يشترط لفتح مؤسسة لتوزيع المنتجات الصيدلانية الحصول على رخصة قبلية من الوالي و التي لا يتم منحها إلا بعد رأي المطابقة من قبل اللجنة الولائية.

¹ - حسب ما جاء في المادة 188 من القانون رقم 05-85 فإن مهمة التوزيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري تتولاها صياليات توضع تحت مسؤولية الصيدي.

² - تنص المادة 181 من نفس القانون على انه: " لا يسلم أي دواء إلا بتقديم وصفة طبية ماعدا بعض المواد الصيدلية التي تضبط قائمتها عن طريق التنظيم".

³ - انظر المادة 05 من المرسوم رقم 76-139.

و لا يتم منح هذه الرخصة إلا بعد التأكد من توفر الشروط المذكورة في المادة 03 من المرسوم رقم 285-92 المذكور أعلاه و هي نفسها الشروط التي تلتزم بها المؤسسة المنتجة.

و يجب أن يتم تقديم طلب الحصول على رخصة إلى الوالي مرفق بالوثائق المحددة في المادة 12 من المرسوم التنفيذي رقم 285-92 و هي نفسها المقررة على المؤسسة المنتجة بالإضافة إلى قائمة المنتجات المزعم توزيعها و قائمة الولايات التي توزع فيها هذه المنتجات.

و يتعين على المؤسسة الموزعة المتحصلة على الرخصة أن تباشر عملها في مدة سنتين و إلا أصبحت الرخصة باطلة و يمكن تجديدها لمدة سنة بعد تقديم مبررات قبل انقضاء مهلة السنتين¹. كما انه يتعين على المسؤول في حالة التوقف عن النشاط أن يشعر الوالي لتصبح بذلك الرخصة المسلمة ملغاة و هذا حسب المادة 18 من المرسوم التنفيذي رقم 285-92.

و يجب على المؤسسة الموزعة أن تراقب المنتجات الصيدلانية جيدا قبل تسليمها للصيدليات، كما يتعين عليها أن تقوم بتخزينها بطريقة جيدة تحول دون فسادها أو التغيير من طبيعتها لكي تصل إلى المستهلك في الحالة التي صنعت عليها.

و يجب على المؤسسة الصيدلانية الموزعة أن تضمن دائما توفر الدواء حسب ما جاء في البند 14 و 14 مكرر من القرار رقم 68 الصادر عن وزارة الصحة في 16 جويلية 1996².

¹ - حسب ما جاءت به المادة 17 من المرسوم 285-92.

² - البند 14: " كل مؤسسات التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية يجب أن تحتفظ باستمرار على مخزون الأدوية يسمح ضمان تموين الاستهلاك الشهري لوكالات القطاع التي تخدمها و التي تنتمي لزيائنها العاديين...."، البند 14 مكرر: "كل مؤسسات التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية يجب أن يكون باستطاعتها ضمان تسليم كل الأدوية المستغلة لجميع الوكالات

و تجدر الإشارة إلى أنّ المشرع قد حصر مهمة تسويق المنتجات المشتقة من الدم والمنتجات المخدّرة على الصيدلية المركزية و هذا بموجب المرسوم التنفيذي رقم 13-165 المعدل للمرسوم التنفيذي رقم 94-293 المتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات وتنظيمها و عملها¹.

المطلب الثاني: استيراد و تصدير المنتجات الصيدلانية

لقد سعت الدولة جاهدة إلى توفير المواد الصيدلانية للفرد و ذلك لوقايته من جميع الأمراض و الأوبئة التي يمكن لها أن تصيبه و ذلك بإنشاء صناعة دوائية، عن طريق تقرير مؤسسات تقوم بصناعتها و توزيعها على المستهلك، غير أنّ ما توفره المؤسسات المصنعة يحتاج إلى مواد أولية غير متوفرة في السوق الوطنية أو انه لا يكفي لسد حاجات المستهلك نظرا لانعدام التكنولوجيا أو انعدام المؤهلات الكافية لذلك. الأمر الذي دفع بالمشرع إلى فتح باب الاستيراد هذه المواد و ذلك لضمان الأمن الدوائي.

و باعتبار أنّ المنتجات الصيدلانية ذات أهمية بالغة تم حصر مهمة التعامل بها على مؤسسات محددة، و هذا ما أكّده المشرع في المادة 184 من قانون حماية الصحة وترقيتها، التي اسندت مهمة استيراد المنتجات الصيدلانية لمؤسسات صيدلانية عمومية وخاصة معتمدة.

التي هي من زبائنها والمتعلقة بمنطقة توزيعها و هذا في مدة 24 ساعة من استلام الطلب، كما يجب أن تراقب تموين المخزون حتى تتجنب نفاذه".

¹ - المرسوم التنفيذي رقم 13-165 المعدل للمرسوم التنفيذي رقم 94-293 المتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات وتنظيمها و عملها، المؤرخ في ، جريدة رسمية العدد 23

و لضمان سياسة اقتصادية جيدة فقد سمح المشرع بتصدير المنتجات الصيدلانية المصنعة محليا بعد توفير الاحتياج الداخلي بطبيعة الحال، إلى دول أخرى. إذ قام بإسناد مهمة التصدير إلى نفس المؤسسات المذكورة أعلاه.

و لقيام المؤسسة الصيدلانية بمهمة الاستيراد و التصدير للمنتجات الصيدلانية فرض المشرع عليها مجموعة من القيود، وسنتناول مهمة الاستيراد في الفرع الأول، ومهمة التصدير في الفرع الثاني.

الفرع الأول: استيراد المنتجات الصيدلانية

لقد أسند المشرع للمؤسسات الصيدلانية العمومية و الخاصة المعتمدة مهمة استيراد المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري. كما انه خصّ المؤسسات الصيدلانية العمومية باستيراد المواد المذكورة في المادة 184 مكرر من قانون حماية الصحة وترقيتها و المتمثلة في تحضير الفيروسات المخففة و غير المخففة وأمصال المداواة و السمنيات المعدلة أو غير المعدلة و على العموم مختلف المواد ذات الأصل الجرثومي و التي يمكن استعمالها بأي شكل كان في التشخيص أو الوقاية أو المداواة وكذلك كواشف الحساسية.

ويقصد بالاستيراد جلب المواد أو المنتجات التي يحتاج إليها السوق والتي ينتج منها السوق كمية قليلة لا تكفي الاحتياج إليها أو أن السوق غير قادر على إنتاجها.

و لا يتم الاستيراد إلا بوجود رخصة استيراد و التي تعتبر رخصة أو تصريح تصدرها إلى المستورد سلطة حكومية مختصة تسمح له بموجبها بجلب كميات محددة من بضائع و سلع محددة، لا يمكن استيرادها إلا بمثل هذه الرخصة. و تعتبر الرخصة أداة حكومية 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 و الاستيراد يكون إما للإنتاج أو للتجار و يقصد بالاستيراد للإنتاج هو كل ما تستورده المشروعات الإنتاجية لبيعه بعد تغير حالته ويشمل ذلك الخامات والمواد الأولية والسلع الوسيطة وغيرها من الأجزاء التي تكون المنتج النهائي وبصفة عامة تشمل مستلزمات الإنتاج.

في حين أنّ الاستيراد للتجار هو كل ما يستورد للبيع بحالته عند الاستيراد أو بعد تعبئته أو تغليفه دون إجراء أي عملية تحويلية أو تكميلية عليه.

و عليه فإنّ مستورد المنتجات الصيدلانية هو كل مؤسسة عمومية أو خاصة معتمدة تقوم بشراء هذه المنتجات من اجل توزيعها مع التأكد أنها مسجلة في القائمة، و يجب أن يكون تموينها فقط من المنتجين المرخص لهم بالإنتاج من طرف السلطات الصحية المؤهلة في بلدهم الأصلي و يلتزم المستورد بانجاز برنامجه لاستيراد المواد الصيدلانية طبقا لدفتر شروط التقنية للاستيراد.

إنّ الأمر رقم 03-04 المتعلق بالقواعد العامة المطبقة على عمليات استيراد البضائع و تصديرها قد أكد على أنّ المنتجات التي تمس بالصحة تخضع في استيرادها وتصديرها إلى تدابير خاصة و انه يتعين الحصول على رخصة.

و الملاحظ أن التشريع المصري قد أوكل مهمة استيراد الدواء إلى الهيئة العليا للدواء دون غيرها¹ و هذا بموجب القانون رقم 212 لسنة 1960 المتعلق بتنظيم تجارة الأدوية الكيميائية و المستلزمات الطبية ، غير انه خول للمؤسسة المصرية العامة للدواء هي الأخرى باستيراد الأدوية و هذا بموجب القانون رقم 113 لسنة 1962² .

1 - رضا عبد الحليم، المرجع السابق، صفحة 53

2 - رضا عبد الحليم ، نفس المرجع، صفحة 54.

و الملاحظ أن التشريع الفرنسي قد أوكل مهمة استيراد الأدوية لمؤسسات صيدلية واشترط أن يكون مالكا صيدلي أو أن تتم إدارتها من قبل صيدلي¹، و أوجب القانون ضرورة الحصول على تصريح أو ترخيص مسبق بمباشرة نشاط المؤسسة الصيدلانية². تسلمه الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و مواد الصحة و هذا حسب المادة 5138-1 من قانون الصحة العامة.

الفرع الثاني: تصدير المنتجات الصيدلانية

يقصد بالتصدير بيع وتسويق المواد أو المنتجات التي ينفرد ويتميز السوق المحلي في إنتاجها مع الاحتياج إليها في الخارج. و لا يتم التصدير إلا بوجود رخصة تصدير والتي تعتبر وثيقة حكومية تسمح للمصدر بتصدير بضائع محددة إلى بلد ما. و تتولى مهمة تصدير المنتجات الصيدلانية مؤسسات صيدلانية عامة و خاصة وهذا حسب ما جاءت به المادة 184 من قانون حماية الصحة و ترقيتها. و تجدر الإشارة إلى أنّ الجزائر و عن طريق مجمع صيدال تقوم بالتصدير لـ 14 دولة نذكر منها اليمن و العراق و ليبيا و تونس و جنوب أفريقيا³ وتتم عملية التصدير وفقا لأحكام الأمر رقم 03-04 المتعلق بالقواعد العامة المطبقة على عمليات استيراد البضائع و تصديرها.

و لا يحق لأي مؤسسة صيدلانية أن تقوم بتصدير الدواء إلا بعد الحصول على رخصة من الوزير المكلف بالصحة

1 - نصت على ذلك المادة 596 من قانون الصحة العامة بقولها: " ان تصنيع أو استيراد أو تصدير أو توزيع الأدوية أو المنتجات الواردة في المادة 512، و تصنيع أو استيراد أو تصدير أو توزيع الأدوية محل التجارب على الإنسان، أو استغلال أنواع صيدلية أو أدوية أخرى، لا يتم إلا في مؤسسات صيدلية خاضعة لأحكام هذا القانون."

2 - رضا عبد الحليم، المرجع السابق، صقحة من 65 إلى 67.

و في الأخير فانه يتعين على كل مؤسسة صيدلانية و أثناء قيامها بالمهام المسندة إليها سواء أكانت صناعة أو توزيع بالجملة أو استيراد أو تصدير المنتجات الصيدلانية أن تتقيد بالالتزامات المفروضة قانونا و هذا ما سنتناوله من خلال المبحث الثاني.

المبحث الثاني: التزامات المؤسسة الصيدلانية

تعتبر الصناعة الدوائية من اهم الصناعات التي تركز عليها أي دولة و هذا من اجل توفير امن دوائي للفرد و ذلك بتوفير جميع احتياجاته من الدواء، و لضمان السير الحسن للصناعة الدوائية ، فرضت التشريعات على المتعاملين في المنتجات الصيدلانية مجموعة من القيود يتعين عليها احترامها و التقيد بها و ذلك لحماية لمستهلكها باعتبارها منتجات خطيرة تمس بسلامة الشخص و حياته.

و تتمثل هذه القيود في الالتزامات التي فرضها القانون و ذلك لضمان وصول منتج سليم للمستهلك يؤدي الغرض الذي أنتج من اجله، و لتفادي ظهور آثار جانبية تؤدي إلى الإضرار بالمستهلك.

و لعل أهم الالتزامات التي فرضتها التشريعات على المؤسسات الصيدلانية، الالتزام بإعلام المستهلك عن المنتج الصيدلاني الذي سيتناوله و ذلك بذكر تركيبته لكي يعلم المرض الذي يعالجه، و لزيادة الحماية المفروضة من قبل السلطة فانه لا بد من التعامل في المنتجات الصيدلانية المسجلة فقط و التي تحوز على قرار التسجيل و هذا من اجل غلق الباب أمام التلاعب بصحة الفرد .

و لبسط المزيد من الحماية ألزمت المؤسسات الصيدلانية بضمان سلامة منتوجاتها و ذلك عن طريق مطابقتها لما هو مقرر في قرار التسجيل، و أن تكون مركّبة من منتجات تضمن سلامة مستهلكها.

و سنتناول كل من الالتزام بالإعلام و الالتزام بالتسجيل في المطلب الأول والالتزام بالضمان و الذي يندرج ضمنه الالتزام بالمطابقة و الالتزام بالسلامة والالتزام بضمان العيوب الخفية في المطلب الثاني.

المطلب الأول: الالتزام بالإعلام و التسجيل

يعتبر المستهلك صاحب القرار في المنتجات التي يرغب في استهلاكها مهما كانت طبيعة الشيء المراد استهلاكه، غير ان مستهلك المنتجات الصيدلانية لا يتمتع بكامل تلك الحرية على أساس أنّ تصريف المنتج الصيدلاني غالبا ما يكون بوصفة طبية. كون أنّ الطبيب هو الذي يقيد الدواء الذي يناسب حالة المريض.

و لكي يتسنى للطبيب معرفة الدواء المناسب فانه يتعين عليه أن يعلم تركيبته و ما هي المدة المناسبة للعلاج و أضراره ليحسن علاج المريض، و لهذا فان المؤسسة الصيدلانية المنتجة للدواء أو المستوردة أو المصدرة ملزمة بإعلامه بجميع خصائص منتجها.

غير أنّ هذا الالتزام لا يقتصر أن يتم تنفيذه في مواجهة أهل الطب فقط، و إنما يجب أن ينفذ تجاه المستهلك باعتبار أنّ هذا الأخير يحوز من المعرفة ما يؤهله لمعرفة ما هو مناسب له، كما أنّ الطبيب عندما يصف الدواء لا يذكر فيه مدة صلاحيته و ما التداخلات التي يمكن لها أن تطرأ على الدواء في حالة عدم احترام إجراءات تخزينه.

و يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تقوم بالإعلام بمحتويات المنتج الصيدلاني بما يتناسب و ما هو موجود في قرار التسجيل وهذا لكي يتسنى للجهات المعنية بمراقبة مدى احترام تلك المؤسسات للالتزام المفروض عليها.

و سنتناول الالتزام بالإعلام المفروض على المؤسسات الصيدلانية في الفرع الأول و الالتزام بتسجيل المنتجات الصيدلانية في الفرع الثاني.

الفرع الأول: الالتزام بالإعلام

يعتبر الالتزام بالإعلام احد الركائز الأساسية لحماية المستهلك و لهذا أولى أهمية كبيرة من قبل التشريعات، غير أنّ أهميته تتضاعف في مجال المنتجات الصيدلانية باعتبارها منتجات خطيرة و تمس السلامة الجسدية و النفسية لمستهلكها، و أنّ الضرر الناتج عن استهلاكها ليس بالضرر البسيط الذي يمكن تداركه، إذ انه يمكن أن يسبب لمستهلكه عاهة أو أن يؤدي بحياته.

و عليه فإنّ الالتزام بالإعلام واجب ملقى على المؤسسة الصيدلانية المنتجة للمواد الصيدلانية ، كون أنّ حق الإعلام حق ثابت للمستهلك في جميع التشريعات العالمية على اعتبار أنّ المستهلك الذي يعلم بشكل جيد له القدرة على الدفاع عن نفسه بشكل أفضل كونه سيختار المنتجات التي تلبى حاجته¹.

أولاً: مفهوم الالتزام بالإعلام

لقد تعددت تسميات الالتزام بالإعلام، فهناك من يسميه الالتزام بالتبصير أو الالتزام بإفشاء البيانات و المعلومات أو الالتزام بالإخبار². و لقد تعددت الآراء و تعاقبت التعريفات الخاصة بتبيان مفهوم الالتزام بالإعلام فعرفه البعض على أنه: " التزام احد الطرفين بتقديم كافة البيانات و المعلومات اللازمة لمساعدة الطرف الآخر على إبرام العقد أو تنفيذه بل

¹ - عمار زعبي، حماية المستهلك عن الأضرار الناتجة عن المنتجات المعيبة، دار الأيام، الطبعة الاولى 2016 ، صفحة 126.

² - مصطفى احمد أبو عمر، الالتزام بالإعلام في عقود الاستهلاك، دراسة في القانون الفرنسي و التشريعات العربية، دار الجامعة الجديدة، 2010، صفحة 32.

تحذيره ولفت نظره إذا استدعى الأمر ذلك¹، و يذهب البعض الآخر إلى القول انه: "التزام سابق على التعاقد يتعلق بالتزام احد المتعاقدين، بأن يقدم للمتعاقد الآخر عند تكوين العقد البيانات اللازمة لإيجاد رضا سليم كامل متنور و ذلك بعلمه بكافة تفاصيل هذا العقد و ذلك بسبب ظروف واعتبارات معينة قد ترجع إلى طبيعة العقد أو صفة احد طرفيه أو طبيعة محله أو أي اعتبار آخر يجعل من المستحيل على احدهما أن يلمّ ببيانات معينة أو يحتم عليه منح ثقة مشروعة للطرف الآخر الذي يلتزم بناءا على جميع هذه الاعتبارات بالتزام بالإدلاء بالبيانات"².

و من خلال هذه التعريفات يتبين لنا أنّ الالتزام بالإعلام هو ذلك الالتزام بتبيان الطريقة الصحيحة لاستعمال المنتج وفقا للغرض المخصص له بطبيعته.

لقد أوجبت التشريعات توفر الالتزام بالإعلام في المنتجات و خاصة في مجال الدواء، ونجد أنّ المشرع الجزائري قد حدد مفهومه في المادة 17 من قانون حماية المستهلك و قمع الغش والتي أوجبت على كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج و الذي وضعه للاستهلاك، كما نجده قد نص على الإعلام الطبي في المادة 194 من قانون حماية الصحة وترقيتها و التي أوجب من خلالها أن يكون الإعلام دقيقا و قابلا للتحقق منه و مطابق لأحدث معطيات البحث الطبي و العلمي حين نشره وأن يقوم به كل منتج للمواد الصيدلانية والمستحضرات الطبية المستعملة في الطب البشري.

كما تناوله أيضا في المادة الأولى من المرسوم التنفيذي رقم 286/92 المتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري³ بأنه مجموع المعلومات المتعلقة بتركيب المنتجات الصيدلانية و آثارها العلاجية و البيانات

1 - مصطفى احمد أبو عمر، المرجع السابق، صفحة 33.

2 - مصطفى احمد عمر، نفس المرجع، صفحة 34، 35.

3 - المرسوم التنفيذي رقم 286/92 المتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المؤرخ في 06 يوليو سنة 1992، جريدة رسمية العدد 53.

الخاصة بمنافعها و مضارها و الاحتياطات الواجب مراعاتها و كفيات استعمالها و نتائج الدراسات الطبية المدققة المتعلقة بنجاعتها و سميتها العاجلة أو الآجلة.

و يجب الالتزام بالإعلام على المؤسسات الصيدلانية المنتجة و المستوردة والموزعة على حد سواء و هذا وفقا لما نصت عليه المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 286/92 المذكور أعلاه.

كما نجد أنّ المشرع الفرنسي هو الآخر قد فرض الالتزام بالإعلام على منتج الدواء، وذلك بأن يذلي بكل المعلومات الضرورية عن المنتج الصيدلاني و أن يتحرى الدقة في الإعلام و هذا طبقا للمادة 4235-69 من قانون الصحة العامة الفرنسي.

في حين أنّ المشرع المصري نص على الالتزام بالإعلام في مجال الدواء في المادة 57 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة و الذي ألزم بوضع بطاقات تتضمن اسم المصنع و كمية الدواء و الأثر الطبي و العلاجي لها، و لقد تناول الالتزام بالإعلام صراحة بنص خاص في قانون حماية المستهلك رقم 2006-67 و الذي نص في المادة 02 منه على الحقوق الأساسية للمستهلك، و من بينها حقه في الحصول على المعلومات الصحيحة عن المنتجات التي يشتريها أو يستخدمها أو تقدم إليه، كما نص في المادة 03 منه على انه:" على المنتج أو المستورد بحسب الأحوال أن يضع باللغة العربية على السلع البيانات التي توجبها المواصفات القياسية المصرية أو أي قانون آخر أو اللائحة التنفيذية لهذا القانون، و ذلك بشكل واضح تسهل قراءته و على النحو الذي يتحقق به الغرض من وضع هذه البيانات حسب طبيعة كل منتج و طريقة الإعلان عنه أو عرضه أو التعاقد عليه، و على مقدم الخدمة التي يقدمها وأسعارها و مميزاتها و خصائصها".

كما نصت المادة 12 منه على انه:" في الأحوال التي يمكن أن يؤدي فيها استخدام المنتج إلى الأضرار بصحة و سلامة المستهلك، يلتزم المنتج بأن يبين الطريقة الصحيحة لاستخدام المنتج و كيفية الوقاية من الأضرار المحتملة و كيفية علاجها في حال حدوثها".

و منه فانه يتعين على المؤسسة الصيدلانية أن تحدد طريقة استعمال الدواء، وعدد الجرعات و كمية الجرعة و مواعيد تناولها و التحذير من كافة المخاطر التي قد تترتب عن استعماله و إخطاره بكافة المخاطر المحتملة و آثاره الجانبية.

ثانيا: خصائص الالتزام بالإعلام

لقد تناولت المادة 194 من قانون حماية الصحة وترقيتها خصائص الإعلام الطبي والعلمي بأن يكون دقيقا و قابلا للتحقق منه و مطابقا لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي حين نشره.

في حين أنّ المادة 18 من القانون رقم 03-09 الصادر في 25-02-2009 المتضمن حماية المستهلك وقمع الغش على أن تحرر بيانات الوسم و طريقة الاستخدام ودليل الاستعمال و شروط ضمان المنتج و كل معلومة أخرى منصوص عليها في التنظيم الساري المفعول باللغة العربية أساسا و على سبيل الإضافة، يمكن استعمال لغة أو عدة لغات أخرى سهلة الفهم من المستهلكين، و بطريقة مرئية و مقروءة و متعذر محوها.

و عليه فإنّ خصائص الالتزام بالإعلام تتمثل فيما يلي:

1- أن تكون البيانات مكتوبة:

و لا يتحقق الالتزام بالإعلام إلا إذا كان في شكل مكتوب و يتحقق ذلك من خلال إرفاق النشرة الطبية بالمنتج الصيدلي المدون بها المعلومات الخاصة به و كذلك الملصق الخارجي و يتعين أن تكون البيانات الموجودة بها مطابقة لقرار التسجيل أو الرخصة المؤقتة للاستعمال و تكون الكتابة باللغة العربية¹ و بلغة أخرى و ذلك تحقيقا لمصلحة المريض و

1- و يكون الإعلام مكتوبا باللغة العربية واجبا و هذا ما أكده القانون رقم 91-05 المؤرخ في 15/01/1991 والمتعلق بتعميم استعمال اللغة العربية، جريدة رسمية عدد 3، في نص المادة 21 و 22 منه :
فتنص المادة 21 على انه: " تطبع باللغة العربية، و بعدة لغات أجنبية الوثائق و المطبوعات و الأكياس و العلب التي تتضمن البيانات التقنية و طرق الاستخدام، و عناصر التركيب، و كفايات الاستعمال التي تتعلق على وجه الخصوص بما

يتم ذكر فيها اسم صانع الدواء وطريقة استعماله و كافة آثاره و موانع استخدامه و الاحتياطات المتعين مراعاتها عند تناوله¹.

2- أن تكون البيانات الإعلامية مفهومة و واضحة:

إذ يتعين أن تحرر النشرة الطبية بلغة يفهمها المستهلك و أن ترد فيها عبارات سهلة تتناسب والمستوى العلمي المفترض توافره لدى مستهلكي المنتجات الصيدلانية بعيدا عن العبارات المعقدة و المصطلحات الفنية التي يصعب فهمها على العامة و التي يقتصر فهمها على أهل الطب²، و يتعين أن تكون مكتوبة بلغة البلد الذي يتم طرح المنتج الصيدلاني فيها.

كما يتعين أن يتم استعمال عبارات تلفت انتباه المستهلك كاستعمال رسم مبسط للتحذير وهذا بالنسبة للأشخاص الذين لا يجيدون القراءة³.

3- أن تكون البيانات وافية:

و يقصد به لفت انتباه مستعمل المنتج الصيدلاني إلى كافة أوجه المخاطر التي يمكن أن تلحق به و يشترط أن تكون المعلومات و البيانات كاملة و كافية و يتعين على المؤسسة

يأتي: المنتجات الصيدلانية و المنتجات الكيماوية و المنتجات الخطرة.....، على أن تكون الكتابة باللغة العربية بارزة في جميع الحالات."

في حين تنص المادة 22 منه على انه: "تكتب باللغة العربية الأسماء و البيانات المتعلقة بالمنتجات و البضائع و الخدمات، و جميع الأشياء المصنوعة او المستوردة، أو المسوقة في الجزائر، يمكن استعمال لغات أجنبية استعمالا تكميليا....."

كما أوجبت ذلك المادة 18 من القانون رقم 03-09 بقولها: "يجب ان تحرر بيانات الوسم و طريقة الاستخدام و دليل الاستعمال و شروط ضمان المنتج و كل معلومة أخرى منصوص عليها في التنظيم الساري المفعول، باللغة العربية أساسا و على سبيل الإضافة يمكن استعمال لغة أو عدة لغات أخرى".

1 - محمد محمد قطب، المسؤولية الناشئة عن أضرار الدواء مشكلاتها و خصوصية أحكامها، دار الجامعة الجديدة، 2015، صفحة 85.

2- محمد محمد قطب، المرجع السابق ، صفحة 86.

3 - انظر، بوعزة ديدن، الالتزام بالإعلام في عقد البيع، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والاقتصادية والسياسية، 2004، العدد 01 صفحة 118.

سواء المنتجة أو الموزعة أن تقضي بجميع البيانات المتعلقة بالسلعة¹ ، كما يتعين أن يبين طريقة الوقاية من المخاطر التي يمكن أن يتعرض لها المستهلك، كما يتعين عليه تحديد حدود استعمال المنتجات و بيان الجرعة و مدة العلاج و كيفية التخزين والأشخاص المرخص لهم باستعماله.

4- أن تكون البيانات لصيقة بالمنتج:

يجب أن توضع البيانات المتعلقة بالسلعة و التحذير من أخطارها و التنبيه للاحتياطات الواجبة بصورة تجعلها لصيقة بالمنتج و لا تفصل عنه، و ذلك لضمان وصول المعلومات والبيانات إلى المستهلك.

و يجب أن تتضمن النشرة الطبية كافة البيانات المتعلقة بالمنتج الصيدلاني و يتعين أن تقوم المؤسسة الصيدلانية بإرفاق النشرة داخل العلبة الموجود بها الدواء كما يجب أن يتضمن غلاف العلبة كافة البيانات اللازمة عن استعمال الدواء و اسم المؤسسة المصنعة وتاريخ صلاحيته².

و يوصى بالنسبة للمنتجات الصيدلانية المعبأة في زجاجات بحفر التحذير عليها و ذلك تجنباً لسقوط تلف البطاقة الإعلامية أو ضياعها، و هذا ما أوصى به المجلس الأوروبي في جلسته المنعقدة بتاريخ 1971/01/20³.

¹ - محمد محمد قطب، نفس المرجع، صفحة 86.

² - محمد محمد قطب، المرجع السابق، صفحة 88.

³ - محمد محمد قطب، نفس المرجع، صفحة 88.

الفرع الثاني: الالتزام بتسجيل المنتجات الصيدلانية

لقد اتفقت التشريعات على انه لا يمكن وضع المنتجات الصيدلانية في السوق دون القيام ببعض الإجراءات و هذا لضمان صحة مستهلكيها.

فلقد نص المشرع الجزائري في المادة 175 من قانون حماية الصحة وترقيتها على أن: "يجب أن يكون الدواء المستعمل في الطب البشري و الجاهز للاستعمال و المنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر قبل تسويقه مجانا أو بمقابل محل مقرر تسجيل تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري المذكورة في المادة 173 فقرة 01 أعلاه بعد اخذ رأي لجنة تسجيل الأدوية المنشأة لدى هذه الوكالة".

و قد نصت المادة 176 من قانون حماية الصحة و ترقيتها المعدلة بموجب القانون رقم 08-13 على انه: "لا يمكن استيراد و لا تسليم للجمهور في التراب الوطني إلا الأدوية المسجلة أو المرخص بها و المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المصادق عليها المستعملة في الطب البشري". و بالتالي فانه يمنع استعمال الأدوية الغير المسجلة.

و الهدف من تقرير التسجيل هو التأكد من تطابق المنتجات الصيدلانية قبل تسويقها مع المواصفات الدولية للجودة و الأمن و الفعالية، كما يعتبر التسجيل ضابطا من ضوابط التسويق.

كما قام بالنص على التسجيل بموجب المرسوم التنفيذي رقم 284/92 المؤرخ في 06/07/1992 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري. والملاحظ انه و قبل صدور هذا الاخير كان المشرع ينص على نفس الشروط غير انه أضاف رخصة الوضع في السوق حسب ما جاء به المرسوم رقم 76-139 المتعلق بتنظيم المنتجات الصيدلانية¹ ، ويتعين القول أنّ المشرع الفرنسي قد استعمل مصطلح رخصة الوضع في السوق، في حين أن المشرع الجزائري اقتصر على تسميتها برخصة تسجيل

¹ - أنظر من المادة 14 الى المادة 29 من المرسوم 76-139.

المنتج الصيدلاني وهذا بموجب المرسوم رقم 92-284 المذكور أعلاه. و لا يتم منح هذه الأخيرة إلا بتوافر مجموعة من الشروط، و يتم تسليم التسجيل بعد تقديم طلب التسجيل موقع من قبل الصيدلي المدير التقني إلى الوزير المكلف بالصحة و الذي يكون مرفوقا بملف تلخيصي يذكر فيه المعطيات الفيزيوكيميائية والعقاقيرية للمنتج، كما يذكر فيه عند الاقتضاء معطيات المنتج الجرثومية المجهرية والسامة و الطبية العلاجية مرفوقا بمذكرة اقتصادية علاجية تبرز على الخصوص مدى تحسين ما قدمه المنتج في خدمة طبية، وهذا حسب المادة 09 من المرسوم 92-284.

و تتم دراسة طلب التسجيل، و ذلك بإخضاع المنتجات للخبرة على أساس الملف العلمي المرفق¹. و الهدف من الخبرة هو إجراء دراسات و اختبارات قصد التحقق من أن لهذا الدواء حقاً ما ذكر من مركبات و خصائص في الملف العلمي المقدم للتسجيل حسب ما جاءت به المادة 12 من نفس المرسوم. و بعد مراقبة ملفات التسجيل المطروحة وعقب مراقبة محاضر إجراء الخبرة، تقوم لجنة تسجيل الأدوية بتقديم رأيها².

و يشترط عند تسجيل المنتجات الصيدلانية أن يتم اختيار تسمية تجارية بحيث يتقادم من خلالها أي التباس مع منتجات صيدلانية أخرى، و عدم الوقوع في أي خطأ بشأن صفات المستحضر الطبي أو خصائصه و يتم تسجيل المنتجات الصيدلانية في المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و التي تعتبر مصنفا لهذه المنتجات و التي يتم فيها ضبط المنتجات الصيدلانية باستمرار و ذلك عن طريق تسجيل المنتجات الجديدة و حذف المنتجات التي لم يجدد تسجيلها او المسحوبة وتتضمن المدونة بالنسبة لجميع المنتجات على ما يأتي:

¹ - نصت المادة 11 من المرسوم رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري المؤرخ في 06 يوليو سنة 1992، جريدة رسمية رقم 53 على انه : " يتكون الملف العلمي و التقني من: المعطيات الجرثومية المجهرية، عند الاقتضاء، و المعطيات العقاقيرية و السامة، و المعطيات الطبية العلاجية".

² - نصت على ذلك المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 06/12/2015 المحدد لمهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و تشكيلتها و تنظيمها و سيرها، الجريدة الرسمية، العدد 67.

- التسمية المشتركة الدولية، على النحو الذي اعتمده المنظمة العالمية للصحة، إذا كانت هذه التسمية موجودة و تنص في حالة عدم وجودها على التسمية المألوفة أو التسمية العالمية لما تحتويه من عناصر فاعلة.
- التسمية الخاصة بالمنتج.
- شكله الصيدلي و معايير عناصره الفاعلة.
- قيود استعماله عند الضرورة.
- و كل مادة صيدلانية مسجلة تحوز على قرار تسجيل و الذي يتضمن اسم المسؤول طالب التسجيل و عنوانه و على اسم صانعه و عنوانه و العمليات التي تمت فيها عمليات إنتاجه و يبين في ملحق به الخصائص التقنية للمنتج¹.
- و تجدر الإشارة إلى أنّ كل الأدوية الواردة في المادة 170 من قانون حماية الصحة وترقيتها و المادة 171 من نفس القانون تخضع للتسجيل ، غير أنّ المشرع الجزائري قد استثنى المستحضرات الوصفية للأدوية و المستحضرات الجاهزة التي يتولى الصيدلي تحضيرها في الصيدلية من التسجيل و هذا طبقاً للمادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284.
- و لا يتم منح قرار التسجيل وفقاً للمادة 07 من نفس المرسوم إلا بعد إثبات الصانع أو المستورد ما يلي:
- انه قام بفحص مدى سلامة المنتج في ظروف استعماله العادية و مدى أهميته الطبية و انه قام بتحليله النوعي و الكمي.

¹ - انظر المادة 06 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 .

² - المادة 02 من نفس المرسوم: " غير أنّ مستحضرات وصفية للأدوية في الصيدليات أو مستحضرات جاهزة، ذات الاستعمال البشري، و التي يتولى الصيدلي تحضيرها في صيدليته و يتم تسليمها في صيدليته بالتجزئة و دونما إشهار لا تخضع للتسجيل..."

- انه يملك فعلا محلات و منشآت و أساليب الصنع و الرقابة من شأنها أن تضمن جودة المنتج في طور صنعه الصناعي وفقا لمقاييس حسن قواعد الصنع والتوضيب والتخزين و الرقابة.

و يتم منح قرار التسجيل لمدة 5 سنوات قابلة للتجديد كل خمس سنوات¹. على أن يصدر في مدة 120 يوما ابتداء من تاريخ إيداع الملف العلمي و التقني. و قد يمنح قرار التسجيل لمدة محددة و هو عبارة عن ترخيص مؤقت من اجل استعمال الأدوية غير المسجلة في الجزائر في حالة وصفها في إطار التكفل بالأمراض الخطيرة أو النادرة التي لا يوجد لها علاج مناسب في الجزائر و هذا حسب المادة 175 مكرر من قانون حماية الصحة و ترقيتها ، ويتم رفض تسجيل المنتج الصيدلاني إذا تبين انه:

- ضار في ظروف استعماله العادية المبينة في طلب تسجيله.
- أن الأثر العلاجي المرجو غائب أو انه لم يثبتته الطالب بما فيه الكفاية.
- انه لا يشتمل على التركيب النوعي و الكمي المصرح به.
- أن أساليب الإنتاج و/ أو المراقبة لا تسمح بضمان جودة الدواء المنتج.
- أن الوثائق و المعلومات المقدمة دعما لطلب التسجيل لا تستجيب لأحكام المرسوم رقم 92-285.

و تجدر الإشارة إلى انه لا يتم رفض أي طلب تسجيل إلا بعد تمكين الطالب من تقديم توضيحات و هذا ضمانا لعدم تعسف الإدارة المخولة بالبت في طلب التسجيل². و يكون مقرر التسجيل الممنوح محلا للتوقيف أو السحب و لا يتم هذا الأخير إلا إذا تبين أن:

- المستحضر ضار في ظروف استعماله العادية.
- أن المستحضر لم يعد يحتوي على التركيبة النوعية و الكمية المبينة في مقرر التسجيل.

¹ - انظر المادة 08 من المرسوم 92-284.

² - بن صافي سليمة فاطمة الزهراء، طرح المواد الصيدلانية للتداول في السوق ضمن قانون المستهلك، مذكرة ماجستير، جامعة أبو بكر بلقايد ، تلمسان، 2014-2015، صفحة 43.

- أن ظروف الصنع و الرقابة لا تسمح بضمان جودة المنتج الصيدلاني¹.
و يتعين على المؤسسة الصيدلانية سحب المنتج الصيدلاني الذي تم سحب تسجيله من السوق، و لا يتم السحب إلا بعد إجراء خبرة.

أما فيما يخص التوقيف فهو عبارة عن إجراء تحفظي يقوم به الوزير المكلف بالصحة بما يراه ضروريا لفائدة الصحة العمومية و يجب ألا يتجاوز مدة 06 أشهر. وهذا من اجل التأكد من صحة المنتج الصيدلاني و ذلك لمنح الوقت من اجل إجراء الخبرات اللازمة للتأكد من مطابقة المنتج الصيدلاني لمقر التسجيل

أما فيما يخص المشرع الفرنسي فنجدده هو الآخر اخضع الأدوية للتسجيل و حدد نطاقها في الأدوية المثلية و الأدوية التقليدية من أصل نباتي² و يتم التسجيل بناء على طلب مرفق بملف وفق شروط محددة إلى الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية و منتجات الصحة ، و يتم تجديد قرار التسجيل كل خمس سنوات³ و يتم منح مقرر التسجيل على شكل رخصة الوضع في السوق من قبل مدير المكتب الفرنسي للأمن الصحي للمنتجات الصحية حسب نص المادة 5121-8 من قانون الصحة العامة⁴

كما أن القانون المصري هو الآخر أوجب تسجيل الأدوية و هذا وفقا لما نصت عليه المادة 59 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة و التي حضرت تداول المستحضرات المحضرة محليا أو المستوردة إلا بعد تسجيلها بوزارة الصحة العمومية و لا يتم التسجيل إلا بعد إقراره من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية حسب ما جاءت به المادة 60 من نفس القانون⁵ و يتم تجديد التسجيل كل عشر سنوات¹.

2- المادة 31 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284.

2 - المادة 97-5121 من قانون الصحة العامة الفرنسي.

3 -المادة 99-5121 من قانون حماية الصحة العامة.

4 - Voir , Herbé Dion et Xavier Champagne, po,cit,p 191

5 - نصت المادة 60 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري على انه: " لا يتم تسجيل أي مستحضر صيدلاني خاص إلا إذا أقرته اللجنة الفنية لمراقبة الادوية....".

المطلب الثاني: الالتزام بالضمان

لقد فرض المشرع الجزائري على المحترفين عدة التزامات أثناء ممارسة مهنتهم من بداية الإنتاج إلى غاية طرح المنتج للاستهلاك، و ذلك بإحداث ضمانات وقائية لتجنب وقوع الأضرار.

إذ يقع على عاتق المؤسسة الصيدلانية الالتزام بضمان المواد الصيدلانية المتعامل بها والمراد توصيلها للمستهلك و يتجسد الالتزام بالضمان في ضمان المطابقة و ضمان السلامة وأمن المواد الصيدلانية بالإضافة إلى ضمان العيوب الخفية وهذا ما جسده كل من قانون حماية الصحة و ترقيتها و قانون حماية المستهلك و قمع الغش. اللذان فرضا على المؤسسة الصيدلانية توفير الجودة في المنتج و جعله خال من كل عيب أو نقص من شأنه المساس بصحة و سلامة المستهلك.

و سنتناول في الفرع الأول الالتزام بالمطابقة، و الالتزام بالسلامة و أمن المنتج في الفرع الثاني و الالتزام بضمان العيوب الخفية في الفرع الثالث.

الفرع الأول: الالتزام بالمطابقة

لقد ألزم المشرع بضرورة مطابقة المنتجات الصيدلانية لمحتوى ملف التسجيل أو المصادقة و ذلك للأهمية الحيوية لهذه المنتجات.

¹ - المادة 08 من القرار رقم 425 لسنة 2015 المتعلق بإعادة تنظيم قواعد و إجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية.

و يعتبر الالتزام بالمطابقة من أهم الالتزامات الملقاة على عاتق المتعامل في المنتجات الصيدلانية، سواء أكان منتجا أو موزعا بالجملة أو بالتجزئة أو مستوردا، وهذا من أجل ضمان سلامة مستهلكها.

و يقصد بالالتزام بالمطابقة، هو مطابقة المواد الصيدلانية للصيغة الكيميائية وللقواعد الفنية لصياغتها، و كما ذكرنا سابقا فان هذا الالتزام لا يقتصر على مرحلة إنتاج المواد الصيدلانية و إنما يمتد إلى مرحلة تسليم الدواء. غير أننا سنقتصر في بحثنا هذا على مرحلة الإنتاج و تسليم المواد الصيدلانية للصيدي دون التطرق لمرحلة تسليمها للمستهلك من قبل الصيدلي و هذا ما سنتناوله من خلال مايلي:

أولا: الالتزام بالمطابقة في مرحلة الإنتاج

لقد نص القانون الفرنسي صراحة على إلزام الصيدلي المنتج للدواء بضرورة الالتزام بإنتاج و تجهيز و تقديم مستحضرات مطابقة للصيغة الصيدلية التي على أساسها كان قد تحصل على الترخيص¹، وأن تكون مطابقة لكل المواصفات التي يجب الالتزام بها و إخضاعها لكل وسائل الرقابة الضرورية و هذا وفقا لنص المادة 49-5124 من قانون الصحة العامة، وعلى المنتج أن يضع كذلك نظام مراقبة للنوعية و هذا وفقا للمادة 5124-53 من نفس القانون.

كما أوجب المشرع المصري على الصيدلي المنتج ضرورة مراعاة القيام بإنتاج الأدوية المطابقة لمواصفاتها المذكورة بدساتير الأدوية المقررة و لتركيباتها المسجلة وتحفظ حسب الأصول الفنية و هذا ما قضت به المادة 28 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري².

و نجد أنّ المشرع الجزائري هو الآخر اخضع المواد الصيدلية و المستلزمات المستعملة في الطب البشري إلى مراقبة النوعية و المطابقة و هذا وفقا لما هو منصوص

1 - محمد محمد قطب، المرجع السابق، صفحة 100.

2 - محمد محمد قطب، المرجع السابق، صفحة 101.

عليه في المادة 193 مكرر 1 قانون حماية الصحة وترقيتها، كما نجده ألزم الصيدلي المدير التقني بمراقبة المواد المصنعة وفقا لمتطلبات النوعية المقررة للتسجيل و هذا وفقا للفقرة الثانية من المادة 07 من المرسوم التنفيذي رقم 92 / 285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/ أو توزيعها.

والملاحظ أنّ المشرع الجزائري لم يقد بتعريف الالتزام بالمطابقة وإنما تناول طبيعته فقط في كونها مطابقة و رقابة إجبارية و ليست اختيارية، كما حدد إطارها الزمني بأن تكون قبل عملية التسويق.

غير انه و بالبحث عن تعريف المطابقة في القانون الجزائري فنجده قد وضع تعريفا لها في المادة 03 فقرة 18 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش بأنها استجابة كل منتج موضوع للاستهلاك للشروط المتضمنة في اللوائح الفنية، وللمتطلبات الصحية والبيئة والسلامة و الأمن الخاص.

و بالرجوع إلى المادة 11 من نفس القانون نجدها تضمنت ما يجب أن يلبّيه المنتج بقولها: " يجب أن يلبّي كل منتج معروض للاستهلاك الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث طبيعته و صفته و منشئه و مميزاته الأساسية و تركيبه و نسبة مقاومته اللازمة و هويته وكمياته و قابليته للاستعمال و الأخطار الناجمة عن استعماله كما يجب أن يستجيب المنتج للرغبات المشروعة للمستهلك من حيث مصدره والنتائج المرجوة منه والمميزات التنظيمية من ناحية تغليفه وتاريخ صنعه والتاريخ الأقصى لاستهلاكه وكيفية استعماله وشروط حفظه و الاحتياطات المتعلقة بذلك و الرقابة التي أجريت عليه" و من خلال هذه المادة نجده قد منح للالتزام بالمطابقة مفهوما واسعا.

كما ألزم المشرع بموجب المادة 12 من نفس القانون كل متدخل بإجراء رقابة المطابقة للمنتج قبل عرضه للاستهلاك و باعتبار أنّ المؤسسة الصيدلانية متدخل فإنه يقع

على عاتقها التزام بمطابقة المنتجات الصيدلانية محل التسويق لمقرر التسجيل أو المصادقة أو وفقا لما هو وارد في الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة في الجزائر.

كما نص في المادة الأولى من المرسوم التنفيذي رقم 65/92 المتضمن مراقبة جودة المواد المنتجة محليا أو المستوردة على ضرورة لزوم التأكد من مطابقة المنتوجات قبل عرضها للسوق و ضرورة قيامهم بالتحاليل للتأكد من الجودة و هذا وفقا للمادة 02 من نفس المرسوم.

وبالرجوع للمادة 07 فقرة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 285/92 المذكور أعلاه فإننا نجدها تلزم الصيدلي المدير التقني على مستوى المؤسسة الصيدلانية أن يقوم بالمراقبة وفقا لأحكام المرسوم رقم 65/92 المذكور أعلاه. و يتم ذلك عن طريق الأعمال التحليلية التي يقوم بها قسم الجودة ضمن المؤسسات الصيدلانية و المختبرات الوطنية وتتمثل الاختبارات في الاختبارات الكيميائية و الفيزيوكيميائية، و الاختبارات الفيزيائية التكنولوجية و الاختبارات الميكروبيولوجية و الحيوية¹.

و منه فانه يتعين على المؤسسة الصيدلانية المنتجة للمواد الصيدلانية أن تقوم بإجراء الرقابة على جميع المواد الأولية و المنتجات النهائية و إجراء الاختبارات عليها حسب المواصفات الخاصة بالمنتوج بحث تكون هذه المنتجات مطابقة لرخص التسجيل الممنوحة لها.

و عليه فإن مسؤولية المؤسسة تتعقد في حالة ما إذا قصرت في واجبها المفروض عليها قانونا، و ذلك بضمان المواد الصيدلانية التي تطرحها للتداول مع الصيغة التي سبق لها أن حصلت عليها، فضلا عن التزامها بضمان أن تكون منتجاتها غير ضارة في الظروف العادية للاستخدام².

¹ - بن صافي سليمة فاطمة الزهراء، المرجع السابق، صفحة 54.

² - محمد محمد قطب، المرجع السابق، صفحة 102.

ثانياً: الالتزام بالمطابقة في مرحلة التوزيع

تعتبر المؤسسة الصيدلانية المنتجة للمواد الصيدلانية ملزمة بأن تطابق منتجاتها للرخص الممنوحة لها غير أنّ هذا الالتزام لا يقتصر عليها وحدها وإنما يخص أيضاً كل من المؤسسات الموزعة و المؤسسات المستوردة للمواد الصيدلانية.

حيث ألزم المرسوم التنفيذي رقم 285/92 المذكور أعلاه في مادته الثامنة الصيدلي التقني أن يتأكد من أنّ كل حصة من الأدوية قد خضعت لمراقبة فيزيائية كيميائية وعند الاقتضاء مراقبة بيولوجية و/ أو جرثومية من شأنها أن تؤكد مطابقتها لمستلزمات النوعية المقررة للتسجيل.

كما انه و بالرجوع للمادة الأولى من المرسوم رقم 65/92 المذكور آنفا فإننا نجد أنها أخضعت المواد المستوردة للزوم التأكد من مطابقتها قبل عرضها للسوق.

و نص كذلك على إلزامية مطابقة توضيب الأدوية للمعايير المقررة في مقرر التسجيل و هذا وحسب ما جاء في المادة 11 من القرار المحدد لدفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري¹.

و من خلال هذه النصوص يتبين انه يجب على المؤسسة المستوردة و الموزعة للمواد الصيدلانية أن تقوم بإخضاع هذه المواد لرقابة المطابقة لما هو موجود في الرخصة كما يتعين عليها أن تأخذ طبيعة الدواء بعين الاعتبار، على أن يتناسب التعليب مع خواصه كي

1- القرار الوزاري المؤرخ في 30 أكتوبر 2008، يحدد دفتر شروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، جريدة رسمية عدد 70 المؤرخة في 14 ديسمبر 2008.

لا يصبح استعماله منطويا على مخاطر¹ و أن تضمن التخزين السليم للمواد الصيدلانية و ذلك لضمان عدم حدوث أي تفاعلات تغير من تركيبها باعتبارها مادة خطيرة و تحتاج لرعاية خاصة في التخزين لكي تصل للمستهلك بالصيغة التي أنتجت عليها و لضمان الاستفادة الجيدة منها².

فالمؤسسة الصيدلانية المستوردة، و بمجرد وصول سلعته إلى التراب الوطني يقوم أعوان وزارة الصحة بأخذ عينات منها و إجراء التحاليل عليها و ذلك من اجل مراقبة مدى تطابقها و ما هو موجود في مقرر التسجيل و لا يتم منح قرار بالسماح بخروجها من الجمارك إلا بعد الحصول على رخصة مطابقة المنتج.

كما يقوم مفتشوا الصيدلة و أعوان مديرية الصحة بمراقبة أماكن تخزين المنتجات الصيدلانية المستوردة و ظروف تخزينها مع اخذ عينات على المنتجات المخزنة من اجل إجراء الخبرات و التحاليل عليها من طرف المخبر الوطني للأدوية و ذلك لضمان وصولها للمستهلك في حالة جيدة.

ثالثا: أنواع الرقابة على المطابقة

يعتبر التزام المؤسسة الصيدلانية برقابة المطابقة التزاما وجوبيا و تكون هذه الرقابة إما ذاتية أو خارجية.

أ- الرقابة الذاتية

1- ديدن بوعزة، المرجع السابق،صفحة 225.

2 - إذ يجب أن يتم تخزين و حفظ المنتجات الصيدلانية وفق شروط صحية تضمن المحافظة على مكوناتها وتحققها لغرضها العلاجي، انظر، أحلام أستيتية، تخزين الأدوية و حفظها، دار المستقبل للنشر و التوزيع، الطبعة الاولى، سنة 2011، صفحة 68

لقد أوجبت التشريعات على منتج الدواء القيام بإجراء الرقابة للمنتج سواء أكان المنتج الأولي أو النهائي إذ يتوجب عليه إجراء التحاليل لكل المواد الأولية والمنتجات النهائية.

والتزام المنتج بالمطابقة لا يقتصر على مرحلة إنتاج المواد الصيدلانية و تواجدها بالمؤسسة وإنما يمتد إلى غاية وصولها للمستهلك و ذلك برصد جميع آثارها الجانبية والتفاعلات الغير مرغوب فيها، و التي لم يتم اكتشافها وقت منح قرار التسجيل.

ب- الرقابة الخارجية

باعتبار أنّ المواد الصيدلانية منتجات استهلاكية، فإنّ المؤسسة الصيدلانية ملزمة بإخضاعها لرقابة مطابقة خارجية و التي تخضع لإشراف و رقابة وزارة الصحة إذ لا يسمح بتسويقها إلا بعد ثبوت صلاحيتها و مطابقتها للمعايير الفنية و التقييس ولمحتوى قرار تسجيلها.

وتتجلى الرقابة الخارجية من خلال قيام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بمراقبة نوعية المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و سلامتها و فعاليتها ، كما تقوم بتقييم المخاطر و الفوائد المرتبطة باستعمالها و هذا وفقا لما هو منصوص عليه في المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 308/15 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و تنظيمها و سيرها.

كما منح المشرع الجزائري وفقا للمادة 194 مكرر 5 من قانون حماية الصحة وترقيتها للصيادلة المفتشون مهمة مراقبة المؤسسات الصيدلانية و ذلك بأخذ عينات للمواد الصيدلانية الموجودة بالمؤسسة¹، و التي يتولى المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية مهمة

¹ -تنص المادة 6 على انه: " يضمن كل أخذ للعينات، باستثناء الحالات المنصوص عليها في المادة 11 أدناه، أربع عينات،...و يرسل مدير الصحة المختص عينة ثانية فورا إلى المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية....." ، من المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 المحدد لشروط تفتيش الصيدلية، جريدة رسمية رقم 34

تحليل العينات المقتطعة¹. كما يتولى هو الآخر بمراقبة نوعية المنتوجات الصيدلانية و خبرتها²، و يقوم المخبر كذلك بمراقبة التزام المنتج بالمطابقة، كما انه يقوم بمراقبة انعدام الضرر في المنتوجات الصيدلانية المسوقة و فعاليتها و نوعيتها³.

كما يتولى المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي بإجراء التحقيقات حول اليقظة الدوائية وذلك بمتابعة جودة الدواء المتوفر في السوق⁴، كما يتولى المركز بتنظيم حول اليقظة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي، و يقوم بضمان أداءات الخبرة و الدراسة مع كل هيئة⁵.

في حين أن المشرع الفرنسي أوكل مهمة الرقابة الخارجية للوكالة الوطنية لليقظة الدوائية و التي تقوم بإجراء تحريات حول مخاطر الأدوية ورصد آثارها الجانبية. في حين أن

²-تنص المادة 12 من المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 على انه: يسند تحليل العينة المأخوذة إلى المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية و تكون التحاليل ذات طابع نوعي وكمي في آن واحد. و يتضمن الفحص على الخصوص أبحاثا تخص النوعية من حيث الطعم و الرائحة و أبحاثا فيزيائية و كيميائية و جرثومية أو أخرى من شأنها إعطاء بيانات حول نقاء المنتج و هويته و تركيبه و مطابقته".

² - المادة 03 على انه: "تتمثل مهمة المخبر في مراقبة نوعية المنتوجات الصيدلانية و خبرتها مثلما هو محدد في المواد 169 و 170 و 171 من القانون رقم 85-05"، من المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 يونيو 1993 و المتعلق بإنشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات، جريدة رسمية رقم 30.

³ -تنص المادة 04 من المرسوم رقم 93-140 على انه: "يتولى المخبر في إطار مهمته العامة مثلما هو منصوص عليه في المادة 03 أعلاه، ما يأتي:يمسك بنكا للمعطيات التقنية التي تتعلق بالمقاييس و طرق اخذ العينات ومراقبة نوعية المنتوجات الصيدلانية و يضبطه باستمرار و يراقب انعدام الضرر في المنتوجات الصيدلانية المسوقة وفعاليتها و نوعيتها
....."

⁴ - تنص المادة 03 : "تتمثل مهمة المركز فيما يأتي: مراقبة التفاعلات الجانبية غير المرغوب فيها، التي يسببها استهلاك الأدوية المعروضة في السوق و الحوادث أو احتمالات وقوعها الناتجة عن استعمال الأجهزة الطبية...."، من المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 03 يونيو 1998 و المتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي و تنظيمه و سيره، جريدة رسمية رقم 39.

⁵ - تنص المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 98-192 على انه : " في إطار المهمة المنصوص عليها في المادة 03 أعلاه، يتكفل المركز خصوصا بما يأتي:.....تنظيم تحقيقات حول اليقظة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي،.....، ضمان أداءات الخبرة و الدراسة مع كل هيئة".

المشروع المصري أوكل مركز اليقظة الدوائية المصري بمراقبة أمان المستحضرات الصيدلانية على مدار حياتها¹.

الفرع الثاني: الالتزام بالسلامة و أمن المنتج

لقد أصبح الالتزام بضمان السلامة التزاما قانونيا مفروضا على عاتق المؤسسة الصيدلانية وذلك بموجب القانون الفرنسي الصادر في 19/05/1998 حول المنتجات المعيبة و الصادر بناءا على التوجيه الأوروبي الصادر في 25 يوليو 1985 و الذي أكد على ضرورة تسليم منتج يحقق السلامة و الأمن لمستخدميه² و منه أصبح الحق في السلامة حقا أساسيا للمستهلك باعتباره التزاما مفروضا على عاتق المنتج.

و يوجب الالتزام بالسلامة على المؤسسة المصنعة ضرورة متابعة التطورات الحديثة في مجال علم الدواء ولا تقتصر على المعرفة العلمية السائدة وقت طرح الدواء للتداول و عليه أن يقوم بمتابعة كل ما يكشف عنه العلم من مخاطر حتى يتمكن من توقيها و تلافي آثارها الضارة³.

ولقد أكد القضاء الفرنسي على أنّ المنتج ملزم بضمان السلامة لا سيما في المنتجات المتعلقة بجسد الإنسان و سلامة أعضائه. و لقد ذهبت محكمة استئناف "أكس أن بروفنس"⁴ إلى القول بأنّ الطبيعة الخطرة في المنتجات الدوائية و ما ثبت من احتوائها للفيروسات المسببة للمرض يؤدي إلى قيام مسؤولية المنتج و يتعذر عليه دفع المسؤولية

1 - المادة 06 من قرار وزير الصحة و السكان رقم 368 لسنة 2012 المتعلق بمركز اليقظة الدوائية المصري.

3- شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، دار الجامعة الجديدة، طبعة 2008، صفحة 25.

3 - محمد محمد قطب، المرجع السابق، صفحة 96.

4 - قرار محكمة aix-en province في 12/07/1993، محمد محمد قطب، المرجع السابق، صفحة 97.

استنادا إلى عدم قدرته على الإحاطة بوجود هذه الفيروسات التي يصعب اكتشافها في ضوء
الإمكانيات العلمية والتكنولوجية المتاحة وقت إنتاج الدواء¹.

و يعتبر الالتزام بالسلامة التزاما بتحقيق نتيجة يتوجب في حال الاخلال به تعويض
المستهلك عن كافة الأضرار التي تصيبه دون الحاجة إلى إثبات الخطأ و يكفي إثبات
الضرر. و لا يمكن التخلص من المسؤولية إلا بإثبات السبب الأجنبي
و يعتبر الالتزام بالسلامة التزاما مستقلا عن ضمان العيوب الخفية، و لقد اتسع
نطاقه ليشمل كل المخاطر التي يمكن أن تنتج عن الشيء المبيع.

في حين نجد أنّ المشرع الجزائري قد أوجب في المادة 09 من حماية الصحة
وترقيتها على أن تكون المنتجات الموضوعة للاستهلاك مضمونة و تتوفر على الأمن
بالنظر إلى الاستعمال المشروع المنتظر منها وان لا تلحق ضررا بصحة المستهلك و أمنه و
مصالحه وذلك ضمن الشروط العادية للاستعمال.

كما حددت المادة 03 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش المقصود بسلامة
المنتجات بأنها: "غياب كلي أو وجود، في مستويات مقبولة و بدون خطر في مادة غذائية
لملوثات أو مواد مغشوشة أو سموم طبية أو أية مادة أخرى بإمكانها جعل المنتج مضرًا
بالصحة بصورة حادة أو مزمنة".

كما عرّف في الفقرة 12 منه المقصود بالمنتج المضمون بأنه: " كل منتج في
شروط استعماله العادية أو الممكن توقعها، بما في ذلك المدة، لا يشكل أي خطر أو يشكل
أخطار محدودة في أدنى مستوى تتناسب مع استعمال المنتج، و تعتبر مقبولة بتوفير
مستوى حماية عالية لصحة و سلامة المنتج".

¹ - محمد رائد عبد الله دلاعة، المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن العيوب التي تظهر في المنتجات الدوائية، مذكرة
ماجستير، جامعة الشرق الأوسط، كلية الحقوق، الاردن، 2011، صفحة 25.

و يتبين من خلال هذه النصوص أن الالتزام بضمان السلامة، هو التزام البائع أو المنتج بتسليم منتجات خالية من العيوب التي من شأنها أن تعرض حياة الأشخاص أو اموالهم للخطر

و لقد اعتبر فحص مدى سلامة المنتج شرطا لمنح مقرر التسجيل¹، كما حدد القواعد المطبقة في مجال امن المنتوجات بموجب المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال امن المنتوجات.

و عليه فانه يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تتأكد من سلامة المنتج الصيدلاني و أن لا يشكل هذا الأخير خطرا عند استعماله بصفة عادية. و يمكن تمديد مجال تطبيق القواعد العامة للاستهلاك بما يحقق صحة المستهلك²

الفرع الثالث: الالتزام بضمان العيوب الخفية

باعتبار أنّ المنتجات الصيدلانية منتجات خطيرة و معقدة فهي تتميز بالخصوصية من حيث إنتاجها و توزيعها. فبالرغم من أنّ المؤسسة الصيدلانية ملزمة بالإعلام غير أنّ التزامها يبقى قائما بضمان العيوب الخفية على أساس أنها تحتكر القواعد العلمية و الفنية في مجال تصنيع المنتجات الصيدلانية.

لقد تم النص على الالتزام بضمان العيوب الخفية في كل من القانون الجزائري في المادة 379 من القانون المدني³، و القانون المدني المصري في المادة 447 بأن يكون

¹ - نصت عليه المادة 07 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 .

² - بوعزة ديدن، عرض الدواء للتداول في السوق في قانون الاستهلاك، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية و الاقتصادية و السياسية عدد3، الجزائر، سنة 2008، ص 110.

1- نصت المادة 379 من القانون المدني على انه: " يكون البائع ملزما بالضمان إذا لم يشتمل المبيع على الصفات التي تعهد بوجودها وقت التسليم إلى المشتري أو إذا كان بالمبيع عيب ينقص من قيمته، أو الانتفاع به حسب الغاية المقصودة منه حسب ما هو مذكور بعقد البيع، أو حسبما يظهر من طبيعته أو استعماله، فيكون البائع ضامنا لهذه العيوب و لو لم يكن عالما بوجودها، غير أن البائع لا يكون ضامنا للعيوب التي كان المشتري على علم بها وقت البيع، أو كان في

البائع ملزماً بالضمان إذا لم يتوفر في المبيع وقت التسليم الصفات التي كفل للمشتري وجودها، أو كان بالمبيع عيب ينقص من قيمته أو من نفعه بحسب الغاية المقصود الاستفادة منها و يبقى البائع ضامناً لهذا العيب و لو لم يكن يعلم بوجوده.

في حين أنّ القانون المدني الفرنسي نص في المادة 1245 بأنه يعتبر معيباً كل منتج لم يوفر وسائل السلامة أو الأمان المنتظر منه شرعاً¹.

و نجد أنّ التعريف الذي اخذ به المشرع الفرنسي اشمل كونه لا يقتصر عند حد عدم الصلاحية للاستعمال أو انتفاء الصفة الموعود بها في المنتج، و عليه فمتى كان المنتج يهدد امن وسلامة المستهلك للخطر تتحقق نظرية العيوب الخفية كون أنّ العيب في هذه الحالة يقوم على فكرة نقص السلامة أو الأمان المنتظر شرعاً².

و منه فانه يتعين على المؤسسة الصيدلانية سواء المصنعة أو الموزعة أو المستوردة أن تضمن العيوب الخفية الموجودة في الدواء و التي تؤدي إلى إلحاق أضرار بالمستهلكين. وغالباً ما يكون العيب في تصنيع المنتج أو عيب في طريقة تصميمه وتغليفه أو لوجود خلل ناتج عن عدم كفاية التعليمات و التحذيرات من مخاطر الدواء³.

و للقول عن ضمان العيوب الخفية لا بد أن يوجد عيب و أن يكون هذا العيب قد سبّب ضرراً و يجب أن يكون العيب خفياً كما يجب أن يكون موجوداً وقت انعقاد العقد.

استطاعته أن يطلع عليها أو انه فحص المبيع بعناية الرجل العادي، إلا إذا اثبت المشتري أنّ البائع أكد له خلو المبيع من تلك العيوب و انه أخفاها غشا عنه".

1- l'article 1245 du code civil français : « 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 » .

²- محمد محمد قطب، المرجع السابق، صفحة 90.

³ - محمد محمد قطب، نفس المرجع ، صفحة 90.

كما أنّ التضاد الناتج عن الدمج بين منتجين مختلفين ليس بعيب خفي و هذا ما أكدته محكمة النقض الفرنسية في قرارها الصادر في 1986/04/08¹، بمعنى أن يكون العيب لصيقا بالمنتج نفسه.

وعلى اعتبار أنّ المؤسسة الصيدلانية تعد محترفة لذا تقوم قرينة قاطعة على علمها بالعيب المؤثر في المنتج ، و باعتبار أنّ مستهلك المنتج الصيدلاني غير محترف فانه يسهل عليه إثبات شرط الخفاء ، كون أنّ الكشف على هذا العيب يحتاج لخبرة فنية ولا يمكن ظهوره عن طريق الفحص العادي .

غير أنّ نظرية العيوب الخفية لا يمكن تطبيقها في مجال حوادث المنتجات الصيدلانية على أساس أنها تستدعي رفعها في مدة قصيرة في حين أنّ الأضرار الناتجة عن المنتجات الصيدلانية لا تظهر إلا بعد مدة طويلة. كما يتعين على المضرور أن يثبت أن النتيجة الضارة قد نشأت نتيجة وجود عيب في الدواء و أن هذا العيب كان خفيا و انه كان موجودا فيه وقت تسلمه من الصيدلي.

¹ - Le vice caché étant nécessairement inhérent la chose elle-même, ne peut résulter de «- association de deux médicament» لقرار محكمة النقض الفرنسية المؤرخ في 1986/04/08، أشار إليه محمد محمد قطب، نفس المرجع، صفحة 91.

الفصل الثاني

المسؤولية القانونية للمؤسسات الصيدلانية

يعتبر المنتج الدوائي ذا أهمية بالغة لخطورته و ذلك لمساسه بجسم وسلامة الإنسان و هذا لكونه منتوجا كثيرا للاستهلاك، لذا أولته التشريعات أهمية كبيرة و ذلك عن طريق وضع التزامات على عاتق المتعاملين بالدواء و هو ما تناولناه آنفا بالإضافة إلى وضع جزاء على الإخلال بتلك الالتزامات وهو ما يتجسد في تقرير المسؤولية على عاتق المتعامل بالدواء .

باعتبار أنّ المؤسسة الصيدلانية هي المتعامل الأول بالدواء فهي التي تقوم بإنتاجه و توزيعه، فإنها تتحمل مسؤولية في حالة الإخلال بالالتزامات المقررة قانونا و تكون المسؤولية الملقاة على عاتق المؤسسة بحسب طبيعة الإخلال بالالتزام الذي ترتكبه والإضرار الناتجة عنه فتكون مسؤولية مدنية متى سببت ضررا لمستهلكها و هذا ما سنتطرق له في المبحث الأول، و مسؤولية جزائية متى شكل الإخلال بالالتزام جريمة يعاقب عليها القانون و هذا ما سنبحثه في المبحث الثاني.

المبحث الأول: المسؤولية المدنية للمؤسسة الصيدلانية

عن الأضرار الناشئة عن الأدوية المعيبة

تقوم المسؤولية المدنية عند الإخلال بالتزام قانوني أو اتفاقي و الجزء فيها يكون بتعويض الضرر الناشئ عن هذا الإخلال و بتطبيق القواعد العامة فالمسؤولية المدنية لمنتج الدواء تتحقق بتوافر ثلاث شروط و هي الخطأ و الضرر و العلاقة السببية وتكون هنا مسؤولية عقدية حين الإخلال بالالتزام العقدي و تقصيرية عند الإخلال بالتزام قانوني¹.

و عند تطبيق القواعد العامة لإقامة مسؤولية منتج الدواء نجد أنها لا تضمن للمستهلكين الحماية التي يسعون وراءها لتقييم المخاطر الجسيمة التي تلحق بهم لا سيما عند استهلاك الدواء الذي يعتبر مادة واسعة الاستهلاك و مرتبطة بالصحة و ذلك لصعوبة إثبات الخطأ الذي يقع على عاتق المضرور واجب إثباته و في أي مرحلة من مراحل الإنتاج الأمر الذي يشكل عبئا و صعوبة على المضرور كونه يجهل الأمور الفنية المتعلقة بالدواء كما انه يصعب عليه كذلك إثبات العلاقة السببية بين الخطأ والضرر اللاحق به الأمر الذي دفع بالبعض إلى الأخذ بالمسؤولية التقصيرية لضمان حماية للمستهلك غير أن كلا من المسؤولية العقدية و التقصيرية لم يحققا للمستهلك الحماية المرجوة من قبله الأمر الذي دفع إلى استحداث مسؤولية جديدة و هي المسؤولية الموضوعية و سنتناول من خلال هذا المبحث طبيعة مسؤولية منتج الدواء في المطلب الأول و الآثار المترتبة عن مسؤولية المنتج في المطلب الثاني.

¹ - سي يوسف زاهية حورية خصوصية شروط مسؤولية منتج الدواء البشري، المجلة النقدية للقانون و العلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، العدد1، سنة 2010، صفحة 131.

المطلب الأول: طبيعة مسؤولية المتصرف في الدواء

يعتبر التزام منتج الدواء التزاما بتحقيق نتيجة و ليس ببذل عناية و اعتبرت هذه المسألة قطعية و لا خلاف عليها إذ يجب أن يطابق المنتج الصيدلي القواعد و العينات الحاصل بمقتضاها على تراخيص الطرح في الأسواق بل و عليه أيضا اتخاذ كل إجراءات الحذر و الحيطه المطلوبة لضمان سلامة الأشخاص و هو هنا التزام بتحقيق نتيجة و ليس ببذل عناية وهذا ما أكدته محكمة فرساي في قضية كلورور البوتاسيوم¹ CHLORURE DE POTASSIUM

في حين اختلف الفقه و القضاء حول طبيعة مسؤولية منتج الدواء عن منتجاته المعيبة، والتي سببت أضرارا للمرضى فبالرغم من عدم وجود صلة مباشرة بينهما فالتساؤل يبقى مطروحا ما إذا كانت مسؤوليته عقدية أو ما إذا كانت مسؤولية تقصيرية أو مسؤولية خاصة.

و سنتناول المسؤولية العقدية في الفرع الاول و المسؤولية التقصيرية في الفرع الثاني و مسؤولية المنتج طبقا لقواعد المسؤولية عن المنتجات المعيبة في الفرع الثالث.

الفرع الأول: المسؤولية العقدية للمتصرف في الدواء

لقد اختلف الفقه و القضاء الفرنسي حول أساس مسؤولية منتج الدواء عن الأضرار الناتجة عن منتجاته التي ألحقت أضرارا بالمستهلك، فقد تردد القضاء بين إعمال أحكام المسؤولية العقدية والمسؤولية التقصيرية لمنتج الدواء على أساس أن أحكام كل من

¹ - حيث أكدت أن التزام منتج الدواء لغرض علاجي ليس ببذل عناية بل السلامة و الأمان و لا يمكنها التخلص من هذا الالتزام إلا بإثبات السبب الأجنبي. و على أساس هذا الالتزام فإنه يقع على عاتق المنتج التزام بتسليم منتج خال من العيوب و الخطورة لصحة المستعملين و هو نفس الأمر الذي أكدته محكمة النقض في حكمها الصادر في 1991/01/22، رضا عبد الحليم، المرجع السابق، صفحة 201.

المسؤوليتين واحدة في بعض المسائل إذ تقوم كلتاها على أساس واحد و هو الإخلال بالتزام سابق فضلا عن اتحاد أركانها من حيث الخطأ و الضرر و العلاقة السببية إلا أن هناك اختلاف بينهما في أحكام أخرى¹.

لقد منع القانون الفرنسي في المادة 1/5115 من قانون الصحة العامة وجود علاقة مباشرة بين منتج الدواء والمستهلك- المريض- الأمر الذي يوحى باستحالة وجود علاقة عقدية بينهما وعليه فانه لا يتصور قيام مسؤولية عقدية لمنتج الدواء أمام الضرر اللاحق بالضرور. و تطبيقا لذلك قررت محكمة استئناف فرساي في حكمها الصادر في 1992/07/25 أنّ المؤسسات المنتجة والموزعة للأدوية لا يربطها بمستهلكي هذه المنتجات أية علاقة مباشرة و عليه استبعدت المحكمة النطاق العقدي لمسؤولية هذه المؤسسات مؤكدة على أنّ مساءلتهم تستند إلى الأساس التقصيري².

غير أنّ هذا لم يمنع القضاء من تطبيق الأحكام القانونية للاشتراط لمصلحة الغير خاصة مجموعة العقود المتتابعة لتوزيع المنتجات و من أهم أحكام القضاء في هذا الشأن حكم محكمة باريس الابتدائية في 1968/12/11 في دعوى BIG BILL حيث دارت وقائعها حول قيام الطبيب المعالج بكتابة مجموعة من حقن لمريضه من نوع BIG BILL و على اثر حقنه بهذه الحقن ظهرت لديه مجموعة خطيرة من الدامل- ABCES - تطلبت ضرورة التدخل الجراحي و عليه دخوله المستشفى لمدة 05 اشهر للعلاج وبالرغم من استبعاد هذه المواد من أسباب الإصابة في تقرير الخبراء غير أن المحكمة حاولت إيجاد أساس عقدي للقضاء بمسؤولية المعمل المنتج و ذلك استنادا على الإخلال بالتزام بالأمان و السلامة متمسكة بنظرية الاشتراط لمصلحة الغير و هو الأمر الذي أيده محكمة باريس

¹ - محمد محمد القطب، المرجع السابق، صفحة 160.

² - أمال بكوش، المسؤولية الموضوعية عن التبعات الطبية، دراسة في القانون الجزائري و المقارن، دار الجامعة الجديدة 2017، صفحة 232.

الإستئنافية في حكمها الصادر في 1970/07/04 إذ أكدت على قيام المسؤولية العقدية لمنتج الدواء أمام المرضى¹.

غير أنّ هذا الاتجاه لم تتفق عليه جميع المحاكم إذ أقرت محكمة أخرى بوجود عقد خاص بين صانع الدواء و المستهلك و قد أخذت محكمة استئناف ROUEN بهذا الاتجاه في حكمها الصادر في 1979/02/14² و قد أسست المحكمة قضائها بتعويض المريض عن الأضرار التي إصابته على وجود عقد خاص ضمني بين الصانع والمستهلك للأدوية التي ينتجها بالرغم من وجود الوسيط بينهما. على أساس التزامه بإعلام المستهلك بطريقة استخدام المنتج الصيدلاني.

وكان القضاء حين تمسك بالمسؤولية العقدية لمنتج الدواء قد استند إما على مبدأ ضمان العيوب الخفية و إما على القواعد العامة في المسؤولية العقدية. ففي الدعوى التي نظرت فيها محكمة RENNES في 1981/11/25 في دعوى VETEXOL أقرت بضمان العيوب الخفية³ و لكن استنادا إلى المادة 1614 من القانون المدني الفرنسي القديم و ضمان العيوب الخفية لم يكن محل إجماع الفقه حيث انتقد بعض الفقه اتجاه المحاكم لهذا التأصيل القانوني حيث تعويض الأضرار هنا ليس إلا جزءا فلسفا بحاجة لهذه الطريقة و

¹ - رضا عبد الحلیم، المرجع السابق، صفحة 197.

² - تتمثل وقائع الدعوى في أن طبيب وصف لمريضه مستحضر صيدلي يسمى نيمازول لعلاج و بعد أخذ هذا الأخير حسب الوصفة أصيب المريض بنوع من التهاب الأعصاب غير الروماتيزم في العين أدى بحالة قريبة من العمى و قد علم المريض أن هناك حالات مشابهة لحالته أصيبت بنفس الأعراض التي ظهرت عليه بعد تعاطيها ذات الدواء و لم يتم المعمل المنتج للدواء بأي وسيلة لإعلام المرضى أو تحذيرهم من تعاطي هذا الدواء في حالات خاصة أو بجرعات معينة بالرغم من علمه بالأعراض المصاحبة لتعاطي هذا الدواء الذي أنتجه..... رضا عبد الحلیم، نفس المرجع ، صفحة 198.

³ - تعود وقائع قضية فيتيكسول إلى إصابة بعض الحيوانات المتمثلة في الخيول ببعض الأمراض التي استدعى علاجها بجرعات من طارد الديدان فرميفوج الذي سبب لها مضاعفات عرضية خطيرة و هنا قام المري بمقاضاة الطبيب المعالج لخيوله و أن هذا الأخير بدوره رجع على منتج الدواء بدعوى ضمان العيوب الخفية و أقرت محكمة رين بالمسؤولية العقدية لمنتج الدواء حيث صعدت إليه عبر السلسلة العقدية و مؤكدة على التزامه بضمان العيب الخفي..... رضا عبد الحلیم، المرجع السابق، صفحة 199

الأسلوب القانوني لتعويض الأضرار إذ أن في قواعد المسؤولية التقصيرية ما يوصل لذات النتيجة دون التقاف.

الفرع الثاني: المسؤولية التقصيرية لمنتج الدواء

لقد ظهر اتجاه قوي في الفقه الفرنسي يؤكد على مسؤولية صانع المنتجات الصيدلانية على أساس أن المسؤولية التقصيرية عن الأضرار و الحوادث الصيدلانية ولقد أكدت محكمة باريس الإستئنافية في أكثر من حكم أن مسؤولية المنتج هنا لا يمكن إلا أن تكون تقصيرية ومن ذلك حكمها الصادر في 1983/12/15 في دعوى THORENS ضد معامل LABAZ ET MERRELL LORRAUDE حيث أكدت على أن الأرضية الوحيدة لبناء مسؤولية المعامل المدعى عليهم هي المواد 1382 و 1383 من القانون المدني الفرنسي و التي تنص على أنّ أي شخص يسبب ضرر للغير هو ملزم بجبر الضرر نتيجة للخطأ الذي ارتكبه كما أنها تنص بأنّ كل شخص مسؤول عن الضرر الذي سببه و كذلك نتيجة لإهماله و عدم احتياطه¹، و استبعدت المسؤولية التعاقدية لمنتج الأدوية على أساس أن أي عقد يتم إبرامه بين المنتج و المستخدم يكون محظورا طبقا للمادة 1/5115 من قانون الصحة العامة² و هذا الاتجاه يحقق الحماية الكافية لمستعملي الأدوية و عليه فان المسؤولية التقصيرية لمنتج الأدوية يمكن أن تقوم على أساس المسؤولية عن الخطأ و كذلك المسؤولية عن أفعال الأشياء.

من خلال الأحكام الصادرة عن القضاء الفرنسي بشأن مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تلحق مستعملها نجد أن المسؤولية لا تقوم بمجرد ان يتسبب الدواء في وقوع الضرر بالمريض الذي يقوم باستعماله و إنما بالمسؤولية عن الخطأ الذي يرتكب سواء من قبل المنتج نفسه أو من قبل آخر يعمل لدى منتج الدواء.

¹ - رضا عبد الحليم، المرجع السابق، صفحة 201.

² - محمد احمد المعداوي، المسؤولية المدنية عن أفعال المنتجات الخطرة، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، 2012، صفحة 514.

و على الرغم من حرص المؤسسات الصيدلانية في إطار صناعة الأدوية و كذا الرقابة الصارمة التي تمارسها الدولة في هذا الميدان¹ فإنّ هناك عددا من الأخطاء يمكن أن تنشأ في أية مرحلة من المراحل التي يمر بها تصنيع الدواء .

فمن الناحية العملية، الخطأ المنسوب لمنتج الأدوية قد يكون خطأ في التصنيع أو خطأ في تقديم الدواء أو في تركيبه. وقد ظهر الخطأ في التصنيع في القضية التي طرحت أمام محكمة باريس في 1958/06/03 و الخاصة بالعقار STALINON à LA VITAMINE F حيث نسبت لمنتج العقار مجموعة من الأخطاء الجسيمة في التكوين والتصنيع²، و قد قرر الخبراء بعد فحص المسائل الفنية المثارة وجود مجموعة من الأخطاء الفنية الجسيمة المنسوبة لمنتج الدواء و هي عدم وجود نظام مراقبة للمواد الأولية و أنّ عمليات التصنيع تتم بدون أي إشراف أو متابعة مباشرة لأي صيدلي سواء أثناء التصنيع، أو مراقبة المنتج النهائي، بالإضافة لعدم احترام مدد الترخيص، و على الأخص تكوين المنتج ذاته محل شك، كما أنّ أحد هذه المكونات القصدية الذي يعد عالي السمية. و نتيجة لكون أنّ الدواء يحتوي على أكثر من مادة سامة فقد عاقبت محكمة جناح LA SEINE منتج الدواء بالسجن عامين و غرامة مليون فرنك و هو الحكم المؤيد من قبل محكمة الاستئناف مؤكدة أنّ تكوين المنتج هو السبب المباشر في الأضرار.

¹ - و تتمثل الرقابة من قبل الدولة في الأجهزة التي وضعتها و المتمثلة في المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية و الذي يقوم بمراقبة نوعية المنتوجات الصيدلانية و خبرتها مثلما هو محدد في المواد 169 و 170 و 171 من القانون 05/85 بالإضافة إلى مفتشيه الصيدلة و التي يقوم المفتشون بمراقبة أماكن تخزين الأدوية بالإضافة إلى المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي و تتمثل مهمته في مراقبة التفاعلات الجانبية غير المرغوب فيها و التي يسببها استهلاك الأدوية المعروضة في السوق بالإضافة إلى الديوان الوطني للأدوية و الذي يتولى مهمة التحقق من مراقبة جودة المنتوجات بالإضافة إلى المهام الأخرى المحددة في المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 47/94.

² - و تعود وقائع القضية إلى انه قد حصل في عام 1954 على امتداد ترخيص دوائه المسمى LASTANNOMALTIME و تحويله و إدخاله في العقار الجديد المسمى و قبل مرور عام على ذلك توفي ثلاثة أشخاص بالمستشفى بعد تناول هذا الدواء و ارتبطت الأعراض ذاتها بالحالات المتوفاة ثم تواترت حالات الوفاة على اثر تعاطي الدواء حتى بلغت أكثر من 100 حالة.....أشار الى ذلك رضا عبد الحليم، المرجع السابق، صفحة 202.

كما أنّ خطأ التصنيع هو أساس الحوادث المأساوية التي سببتها بودرة الأطفال baumol عام 1950 حيث لاحظت كثير من الأمهات التأثير المرضي لاستعمال هذه البودرة على أطفالهن الأمر الذي كانت نتيجته وفاة 73 طفل و إصابة 290 آخر و لقد أظهرت التحقيقات وجود غلط في المواد الأولية المستخدمة في بودرة الثلج حيث تم استخدام زرينخ سام فيها وعليه أكدت محكمة بوردو الابتدائية في حكمها الصادر في 1959/12/04 على مسؤولية الصيدلي المنتج إذ رأت المحكمة أنّ تلك البودرة المخصصة لالتهابات الأطفال حديثي الولادة تعد من الأدوية و كان لزاما على الصيدلي المنتج أن يراقب بعناية عملية إنتاج هذه الأدوية حتى و إن كان السبب ناتج عن سوء المواد الأولية المستخدمة فيجب عليه أن يراقبها أيضا ويراقب المنتج النهائي.

كما أنّ هناك حكم محكمة pau في 1958/03/12 نتيجة لعقار xy lomuan إذ تمت إدانة المنتج كون أنّ المنتج سبب وفاة بعض المرضى و ذلك نتيجة لعدم الإعلام الكافي للزبائن بدواعي استخدام الدواء و بالآثار الجانبية التي يمكن أن يؤدي إليها، كما انه لم يوقف الدواء إلا بعد 03 أشهر من حدوث حالات الإصابة و عليه فانه لم يقم بواجب الإعلام المفروض عليه¹.

وعليه لكي يتحصل المضرور على تعويض عن الضرر الذي سببه له الدواء فانه يقع على عاتقه إثبات الضرر الذي لحقه و الخطأ الذي تم ارتكابه من جانب منتج الدواء ورابطة السببية بين الخطأ و الضرر و عليه يمكن القول أنّ هذه المسؤولية و على الرغم من صعوبتها في الإثبات إلا أنها ليس من شأنها أن تحول دون حصول المضرور على التعويض و ذلك لأنّ القضاة دائما لديهم إمكانية تسهيل مهمة المضرور من الحصول على التعويض من خلال إثبات الرابطة السببية غير انه من النادر أن تلجأ المحاكم إلى الأخذ بمثل هذه الرابطة على نطاق واسع في قيام المسؤولية من اجل تسهيل مهمة المضرور في

¹ - أشار اليه رضا عبد الحلیم، المرجع السابق، صفحة 203.

الحصول على التعويض عن الأضرار التي لحقت به و ذلك بتطبيق نظرية تعادل الأسباب كون أنّ التعقيد الشديد في أنظمة توزيع الأدوية من شأنه أن يوسع من نطاق المسؤولية عن الأضرار التي تسببها الأدوية¹.

الفرع الثالث: مسؤولية المنتج طبقاً لقواعد المسؤولية عن المنتجات المعيبة

لقد نظم المشرع الفرنسي أحكام المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة بمقتضى أحكام قانون رقم 389-98 و لقد صدر هذا القانون تطبيقاً للتوجيه الأوروبي الصادر عن البرلمان الأوروبي في 28/06/1985² و بمقتضى هذا القانون يلتزم البائع المهني والصانع بان يسلم منتجات خالية من كل عيب في الصناعة من شأنه أن يحدث خطراً على الأشخاص أو الأموال، و لقد أكدت محكمة النقض الفرنسية أنّ المسؤولية الناتجة عن عيب في سلامة المنتج يستفيد منها كل مضرور سواء كان متعاقداً مع المنتج أو البائع المهني أو غير المتعاقد أي من الغير³.

و عليه تم إقرار مبدأ مسؤولية المنتج عن فعل منتجاته قبل المضرور إذ يقوم هذا المبدأ على فكرة الضرر الناتج عن المنتج المعيب أياً كان المضرور حتى و لو لم توجد رابطة بينه وبين المنتج و ذلك بقوة القانون أي أنها عوضت فكرة الخطأ و المهم إثبات عيب المنتجات والضرر و الرابطة السببية بينهما فقد نصت المادة 1386 من القانون المدني الفرنسي: "انه يسأل المنتج عن الخسائر التي سببها عيب منتج سواء ارتبط

¹ - محمد احمد المعداوي، المرجع السابق، صفحة 517.

² - Sophie Hocquet- Berg , Resposabilité Médical Sans Faute, Juris Classeur, Octobre 2004,Fasc 440-60, Page5 .

³ -أنظر رضا عبد الحلیم، المرجع السابق، صفحة 204.

المضرور معه برابطة أم لا"، وبهذا النص يكون المشرع الفرنسي قد هدم التمييز بين المسؤولية العقدية و المسؤولية التصيرية بالنسبة للمضرور إذ لا يعنيه وجود علاقة عقدية بين المضرور و المنتج، مع وجود الخطأ و الضرر لا يهم مدى توافر أركان المسؤولية التصيرية بل فقط عيب في المنتج وتسبب العيب في الأضرار التي أصابت المضرور حتى و لو لم يوجد بينه و بين المنتج أي علاقة. كما لم يهتم المشرع الفرنسي بما إذا كان المضرور مهنيا أو غير مهني و تنطبق أحكام المسؤولية على حالات التعويض عن الأضرار التي تصيب الأشخاص و التي تضر بالأموال الأخرى غير المنتج المعيب ذاته¹، ولا يعفى المنتج من مسؤوليته عن فعل منتجاته حتى و لو اثبت مطابقة إنتاجه لقواعد التصنيع المعمول بها و القائمة فعلا، أو حصوله على التصاريح الإدارية بمباشرة النشاط و تداول المنتجات.

و نجد أنّ المشرع الجزائري قد اخذ بمسؤولية المنتج الموضوعية في نص المادة 140 مكرر من القانون المدني في الفقرة الأولى منه و التي تنص: "يكون المنتج مسؤولا عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه ، حتى و لو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية"، و منه فان مسؤولية المنتج تقوم على أساس الضرر الناتج عن الإخلال بالالتزام الذي يفرضه القانون ومضمونه عدم الإضرار بالغير فبمجرد إثبات العيب في المنتج والضرر تقوم المسؤولية. و الملاحظ أن المشرع الجزائري لم يقم بتبيان الأحكام التفصيلية التي تخضع لها مسؤولية المنتج.

و عليه فإنّ المشرع الجزائري قد حذا حذو المشرع الفرنسي و ذلك من اجل توفير اكبر قدر من الحماية للمستهلك و ذلك كون انه من الناحية العملية من الصعب على المستهلك إثبات خطأ المنتج و خاصة إذا كانت المنتجات ذات تقنية عالية كالأدوية².

¹ - و لقد حدد المشرع الفرنسي المنتج المعيب في المادة 1245-3 من القانون المدني.

² عبد الرحمان عيشي، المسؤولية المدنية للمنتج في القانون الجزائري- التعليق على نص المادة 140 مكرر من القانون المدني، مجلة البحوث و الدراسات القانونية ، جامعة سعد دحلب، البلدة، 2012، صفحة 112

و لتقوم هذه المسؤولية الموضوعية لا بد من توفر مجموعة من الشروط المتمثلة في إثبات العيب و الضرر و العلاقة السببية، وهذا ما سنتناوله من خلال ما يلي:

أولاً: وجود العيب في الدواء

يعتبر العيب في المنتجات حجر الزاوية في نظام مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته بحيث اعتبر وجود العيب في المنتج شرطاً أساسياً لقيام هذه المسؤولية¹، التي أسست بناءها القانوني على ركن العيب بدلاً من ركن الخطأ في المسؤولية العقدية و التقصيرية، و يؤدي استبعاد إثبات الخطأ إلى تسهيل حصول المضرور على التعويض.

والعيب حسب المسؤولية الموضوعية هو ذلك العيب الذي لا يوفر الأمن والسلامة التي تحق لأي شخص و في الحدود المشروعة التي يتوقعها من استعماله للمنتج الدوائي وهذا طبقاً للمادة 1245-3 من القانون المدني الفرنسي والتي تنص على انه: "يكون المنتج معيباً إذا كان لا يقدم السلامة التي يمكن انتظارها بصفة مشروعة مع ضرورة الأخذ بعين الاعتبار لجميع الظروف وخاصة المتعلقة بعرض المنتج واستخدامه الاستخدام المعقول لحظة عرضه للتداول"².

استناداً إلى المادة نجدها حددت كيفية تقدير و تحديد الأمن في مجال الدواء، ونصت على ضرورة الأخذ بالاعتبار جميع الظروف وخاصة المتعلقة بعرض الدواء واستخدامه الاستخدام المعقول و لحظة عرضه للتداول.

¹ - سالم محمد رديعان العزاوي، مسؤولية المنتج في القوانين المدنية و الاتفاقات الدولية، دار الثقافة، الطبعة الأولى، 2008، صفحة 111.

²- Article 1245-3 Code Civil Français « un produit est défectueux au sens du présent titre lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Dans l'appréciation de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation ».

وعليه فالمقصود بالعيب أي نقص أو خلل في المنتج أو في طريقة عرضه من شأنه أن يهدد سلامة المشتري أو الحائز بالخطر و يلحق به الضرر في حياته الشخصية أو في أمواله¹، أي أنّ العيب هو عدم توفير الأمن للمستهلك أو عدم ضمان السلامة لمستخدم الدواء إذ لا يتوقف عند وجود التلف أو النقص في مكونات الدواء أو الإهمال في تركيبه و صناعته وإنما يمتد إلى إخلال المنتج بالتزاماته القانونية كالتزام بتقديم المعلومات الكافية عن الدواء الذي أنتجه إذا ما سبب هذا الأخير ضررا بالمستهلك².

وفي المقابل نجد أنّ المشرع الجزائري لم يقدّم بتعريف العيب غير انه ألزم المتدخل على أن تكون منتجاته سليمة و أن تستجيب للطلبات المشروعة للمستهلك و هذا في المادة 09 من القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش.

وعلى أساس أنّ العيب يمكن أن يكون في أي مرحلة من مراحل حياة الدواء فإنّ المنتج يكون مسؤولاً عن العيب في الدواء على الرغم من أنّ المنتج تم تصنيعه بمراعاة قواعد الفن والضوابط الموجودة أو كان محلاً لترخيص إداري و هذا ما نص عليه القانون المدني الفرنسي في المادة 1245-09 كما يجب على المضرور إثبات تعيب الدواء³.

ثانياً: وقوع الضرر

يعتبر الضرر الركن الثاني في مسؤولية المنتج فإذا لم يثبت الضرر فلا محل للبحث عن المسؤولية. و يمكن تعريف الضرر بأنه الأذى الذي يصيب الشخص نتيجة المساس

¹ - سالم محمد رديعان العزاوي، المرجع السابق، صفحة 116.

² - سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضرار منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية، مصر، طبعة 2007، صفحة 160.

³ - شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، دار الجامعة الجديدة، طبعة 2008، صفحة

بحق من حقوقه أو مصالحه المشروعة¹. و يشترط في الضرر أن يكون محققا وأن يكون حدث فعلا و تجسدت آثاره في الواقع أو سيقع حتما في المستقبل مما يقتضي تعويضه².

و لقد حددت المادة 1245-2 من القانون المدني الفرنسي الأضرار التي تقوم على أساسها المسؤولية الموضوعية للمنتج و التي تنص على انه: "إن أحكام هذا الباب تسري على تعويض الضرر الناشئ عن المساس بالشخص أو بمال آخر غير المنتج المعيب نفسه".

واستنادا على هذا النص فإن المشرع الفرنسي قد استبعد الأضرار التي تلحق بالمنتج المعيب ذاته من نطاق المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة و إنما تطبق أحكام ضمان العيوب الخفية بمعنى انه إذا تم استهلاك الدواء و لم يقدم النتيجة المرجوة منه فهنا يسأل المنتج على أساس ضمان العيوب الخفية و لكنه في حالة ما إذا سبب هذا الدواء أضرارا فهنا تتم مساءلة المنتج على أساس المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة.

ولقد وسّع المشرع الفرنسي من نطاق المادة 1245-2 من القانون المدني الفرنسي لتشمل جميع الأضرار الماسة بأمن و صحة المستهلك و تطبيقا لذلك نجد أنّ الضرر في مجال الدواء يشمل كافة الأضرار الناتجة عن تعيب المنتج و ذلك بشمول مسؤولية المنتج الموضوعية على الضرر المادي و الضرر الأدبي و الضرر المرتد.

و بالرجوع إلى أحكام المادة 140 مكرر من القانون المدني الجزائري نجد أنّ الضرر هو ما ينتج عن عيوب المنتج المطروح للتداول بغض النظر عن العلاقة التي تربط

¹ - محمد صبري السعدي شرح القانون المدني الجزائري، النظرية العامة للالتزامات (مصادر الالتزام- التصرف القانوني) الجزء الأول، دار الهدى، الجزائر، طبعة 2004 صفحة 331.

² - محمد صبري السعدي شرح القانون المدني الجزائري، النظرية العامة للالتزامات (العمل غير المشروع- شبه العقود- والقانون) الجزء الثاني، دار الهدى، الجزائر، طبعة 2004 صفحة 76، 77، 78.

المنتج بالمستهلك فلما كان النص عاما غير مقيد فالمعنى ينصرف إلى كافة أنواع الأضرار دون حصر¹.

و عليه فان الأضرار التي تعوض هي:

1- الأضرار المادية:

يعرف الضرر المادي بأنه كل ضرر يكون إما جسديا بحتا يصيب الشخص في جسمه و إما ضررا ماديا يصيب الذمة المالية للمضرور. أو كما عرفه الأستاذ علي علي سليمان انه: 'كل ضرر يصيب المضرور في حق من حقوقه التي يحميها القانون، سواء في جسمه أو في ماله أو يصيبه في مصلحة مادية مشروعة'².

أ- الأضرار الماسة بالشخص:

لقد وضعت أحكام المسؤولية الموضوعية أساسا لتعويض الأضرار الماسة بالأشخاص وخاصة أنّ معظم الإصابات التي تلحق بمستهلكي المنتجات المعيبة عموما ومستهلكي الدواء خصوصا تتمثل في الإصابات الجسدية و تتجلى في حالة فقدان الحياة أو العجز الكلي أو الجزئي لأي عضو من أعضاء الجسم أو لأي حاسة من حواسه³.

ب- الأضرار الماسة بالأموال:

وتعرف على أنها الافتقار في الذمة المالية للمضرور و تأسيسا على ذلك فإن منتج الدواء يسأل عن كل أذى يصيب مال المستهلك نتيجة استعماله أو تنازله للدواء المعيب وعلى ذلك يجب أن يعرض المضرور على ما تكبده في سبيل العلاج.

1 - قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج- دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الطبعة الأولى، الإسكندرية، 2007 صفحة 86.

2 - علي علي سليمان، النظرية العامة للالتزام، مصادر القانون في القانون المدني الجزائري، ديوان المطبوعات الجامعية، الطبعة السابعة، صفحة 162.

3 - محمد السامي عبد الصادق، المرجع السابق، صفحة 132.

2- الضرر الأدبي:

ويتمثل في الضرر المعنوي الذي يصيب المضرور في عواطفه و أحاسيسه والمستقر عليه حاليا جواز التعويض عن الضرر الأدبي .

ويظهر الضرر الأدبي عند مستهلك الدواء في العوارض النفسية التي تلحقه بسبب التشوهات الظاهرة أو الباطنية أو العجز الكلي أو الجزئي الذي يلحق العضو و ما ينتج عن الإصابة من حرمانه من التمتع بالملذات المختلفة¹.

3- الضرر المرتد:

ويعرف هذا الأخير على انه ما يلحق الشخص من ضرر مباشر نتيجة الإصابة اللاحقة بغيره²، أو كما عرفه الأستاذ علي علي سليمان انه: "الخلف الذي يصاب بضرر شخصي ترتب على ضرر أصاب السلف"³. سواء كان الضرر ماديا أو معنويا و مثال هذا الضرر الإصابة التي يتعرض لها الطفل نتيجة الدواء المعيب الذي تناولته أمه أثناء فترة الحمل⁴.

وفي الأخير نجد أن المشرع الجزائري لم يبين طبيعة الأضرار التي تلحق بمستهلك الدواء غير انه يشترط في الضرر الذي يلتزم منتج الدواء بتعويضه أن يكون ضررا ماسا بحق يحميه القانون، و يتمثل هذا الحق في السلامة الجسدية لمستهلك الدواء، اذ ان الضرر

1 - محمد محي الدين إبراهيم سليم، مخاطر التطور كسبب لإعفاء المنتج من المسؤولية، دار المطبوعات الجامعية الإسكندرية، طبعة 2008، صفحة 87.

2 - نور الدين قطيس محمد السكارنة، الطبيعة القانونية للضرر المرتد، مذكرة ماجستير، جامعة الشرق الأوسط، كلية الحقوق، الأردن، 2012، صفحة 27.

3 - علي علي سليمان، المرجع السابق، صفحة 188.

4 - أحسن مثال على ذلك ما نتج عن منتج thalidomide الذي أخذته الحوامل في كل من دول أوروبا و الولايات المتحدة الأمريكية و اليابان في فترة الستينات و الذي سبب إصابة الأطفال بتشوهات خلقية و فقدان بعض الأطراف بالإضافة إلى التخلف العقلي لعدد كبير منهم.....، سالم محمد رديعان العزاوي، المرجع السابق، صفحة 15 و 16.

الذي يلحقه من جراء استهلاكه قد يتمثل في عاهة مستديمة ويتحمل الضحية عبء إثبات الضرر وفقا للقواعد العامة¹.

ثالثا: العلاقة السببية بين العيب و الضرر

يقع على عاتق طالب التعويض على أساس المسؤولية الموضوعية عبء إثبات العلاقة السببية بين ما لحقه من ضرر و العيب الموجود في الدواء² و هذا وفقا للمادة 8-1245 من القانون المدني الفرنسي: "يجب على المدعي أن يثبت الضرر، العيب والعلاقة السببية بين العيب والضرر".

وبالنظر إلى الصعوبة التي يواجهها المضرور في إثبات العيب في المنتج قام المشرع الفرنسي بتخفيف عبء الإثبات بوضعه قرينة تقتضي سبق وجود العيب قبل طرحه للتداول وهذا وفقا للمادة 10-1245 من القانون المدني الفرنسي والتي تقتض وجود عيب في المنتج، و على المنتج أن يثبت عدم وجود العيب لحظة إطلاقه للتداول وذلك على أساس أن الدواء يعتبر منتج عالي التقنية و عيوبه تتسم بالخفاء³، وعليه يعتبر المنتج معيبا لمجرد حدوث الضرر فحصول الحادث قرينة على تعيب المنتج الدوائي أي يفرض تعيب المنتج بمجرد تحقق الضرر فالعبرة هنا ليست بالضرر وإنما بالنتيجة وذلك حماية للمستهلك ولإثبات العلاقة السببية بين الضرر و العيب يستعين القضاء بالخبراء باعتبار أن الدواء مركب معقد.

¹ - علي فيلاي، الالتزامات، الفعل المستحق التعويض، المؤسسة الوطنية للفنون المطبعية، الطبعة الثانية، الجزائر، 2010، صفحة 277.

² - عيساوي زاهية، المسؤولية المدنية للصيدلي، مذكرة الماجستير، جامعة مولود معمري، كلية الحقوق والعلوم السياسية، تيزي وزو، 2012، صفحة 149.

³ - قادة شهيدة، المرجع السابق، صفحة 253.

المطلب الثاني: الآثار المترتبة عن المسؤولية المدنية

عن أضرار الدواء و سبل الإعفاء منها

تتميز المنتجات الصيدلانية بطبيعتها الخطرة، الأمر الذي دفع بالتشريعات إلى وضع قيود و التزامات على المتعاملين بها و هذا لضمان حماية أكثر لمستهلكها من الأضرار التي يمكن ان تنجم عنها.

و كما تم ذكره فان الالتزامات المقررة تتمثل في الالتزام بالإعلام و الالتزام بالضمان، و للتأكد من قيام المؤسسات باحترام هذه الالتزامات تم فرض نظام الرقابة عليها كون أنّ الإخلال بهذه الأخيرة يؤدي إلى حدوث أضرار بمستهلكها يمكن أن تؤدي إلى وفاته و بالتالي قيام مسؤولية المؤسسة الصيدلانية في واجهة المتضرر.

الأمر الذي أدى بالتشريعات إلى تحديد الآثار المترتبة عن هذه المسؤولية، و سبل تعويض المتضرر من استهلاك المنتجات الصيدلانية عن الأضرار اللاحقة به. و بما أنّ لكل قاعدة استثناء فانه يمكن للمؤسسة الصيدلانية أن تعفى من المسؤولية تجاه المتضرر من استهلاك منتجها متى توافرت فيه سبل الإعفاء سواء أكانت وفقا للقواعد العامة أو القواعد الخاصة.

و ستناول في الفرع الأول الأثر المترتب عن المسؤولية المدنية لتناول الدواء المعيب في حين نتناول في الفرع الثاني الإعفاء من المسؤولية المدنية.

الفرع الأول: الآثار المترتبة عن المسؤولية المدنية نتيجة

الأضرار الذي يحدثها الدواء المعيب

بتوافر أركان مسؤولية المنتج مجتمعة يقوم حق المضرور في التعويض. غير أنّ المشرع الجزائري لم ينص على كيفية تعويض المتضرر من المنتج الدوائي المعيب، وأمام انعدام النص يتم تطبيق القواعد العامة في التعويض¹.

أولاً: سبل تعويض مستهلكي الدواء

لم يتم تعريف التعويض من قبل الفقه و إنما اكتفوا بوضع بيان طريقته و تقديره وذلك عند تعرضهم الحديث عن جزاء المسؤولية في حين عرف من الناحية القانونية بأنه: " الوسيلة التي يتحقق بها جبر الضرر أو إزالته، أو تخفيف وطأته"² و عليه فانه يعتبر الجزاء للمسؤولية وبالرجوع إلى المادة 124 من القانون المدني الجزائري التي تنص: " كل فعل أيا كان يرتكبه الشخص بخطئه و يسبب ضررا للغير، يلزم من كان سببا في حدوثه بالتعويض".

1- طرق التعويض: يكون التعويض الذي يتحصل عليه المضرور إما عينيا أو بمقابل. وفي مجال المسؤولية الموضوعية تتميز أنواع التعويض نظرا لتمييز المسؤولية.

أ- التعويض العيني:

يقصد بالتعويض العيني إلزام المدعى عليه بتنفيذ الالتزام الذي تأخر في تنفيذه أو امتنع عن تنفيذه من اجل إعادة الحالة إلى ما كانت عليها قبل وقوع الإخلال أو الفعل

¹ - حدوش فتيحة، ضمان سلامة المستهلك من المنتجات الخطرة في القانون الجزائري على ضوء القانون الفرنسي، مذكرة الماجستير، جامعة احمد بوقرة، كلية الحقوق، بومرداس، 2009-2010، صفحة 81.

² - عمار زعبي، المرجع السابق، صفحة 316.

الضار¹. ويحكم به القاضي بناء على طلب الدائن و هذا طبقا للمادة 164 من القانون المدني الجزائري.

و يتضح من خلال ما سبق أنّ التعويض العيني أنجع طرق تعويض المضرور إذ يؤدي إلى إصلاح الضرر إصلاحا تاما، غير انه لا يمكن اللجوء إلى التعويض العيني في مجال الدواء كون أنّ الأمر لا يتعلق بعدم تنفيذ المدين لالتزامه و إنما يتعلق الأمر بالإصابات الجسدية التي تلحق بالمضرور و ما يترتب عنها من استحالة إعادة الحال إلى ما كان عليه من قبل.

ب- التعويض بمقابل:

باعتبار أن التعويض العيني عسير في مجال المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء فغالبا ما يكون التعويض بمقابل الأصلح للمضرور و بصفة خاصة في شكل نقدي إلا انه قد يكون غير نقدي.

ب-1- التعويض النقدي:

يعد التعويض النقدي الأصلح للمضرور عن الضرر الناتج عن استعماله لأدوية معيبة و يكون عبارة عن مبلغ من المال يدفع للمضرور دفعة واحدة كما يجوز للقاضي أن يجعله في شكل أقساط تدفع للمضرور و يجوز أن يكون في شكل إيراد أي مرتب للمضرور.

ب-2- التعويض غير النقدي:

يكون التعويض غير نقدي عندما يحكم القاضي على سبيل التعويض بنشر الحكم الذي قضى بإدانة منتج الدواء بالجريدة و على نفقته و هو ما نصت عليه المادة 132 من القانون المدني الجزائري بقولها: "... و أن يحكم و ذلك على سبيل التعويض بأداء بعض الإعانات تتصل بالفعل غير المشروع"، و تبرز فعاليته كآلية لردع منتجي الأدوية من خلال

¹ - محمد صبري سعدي، المرجع السابق، الجزء الثاني، صفحة 156.

مساسها بالسمعة المهنية لمنتجي الدواء و ما لذلك من دور في توعية المستهلكين حول المنتج الدوائي المعيب و بالتالي عزوفهم عن اقتناء جميع منتجات الشركة المنتجة لهذا الدواء¹.

ثانيا:تقدير التعويض:

الأصل انه في حالة ما إذا اتفق الأطراف أثناء إبرام العقد أو في اتفاق لاحق على تحديد مقدار التعويض الذي سيدفع للمضرور كما قد يحدد مبلغ التعويض بموجب نص القانون و هذا هو التعويض القانوني و إذا لم يحدد مبلغ التعويض وفقا للطرق السابقة فسيتولى القاضي تحديده².

غير انه و بالرجوع إلى أنّ المستهلك لا علاقة له مباشرة بمنتج الدواء فإنّ كلا من التقدير الإتفاقي أو القانوني في مسألة تعويض المتضرر من المنتج الدوائي المعيب لا يمكن تطبيقه في تقدير التعويض وعليه فلا يبقى أمام المتضرر من المنتج الدوائي المعيب سوى التقدير القضائي للتعويض و هنا بتطبيق نص المادة 131 من القانون المدني الجزائري والتي تنص: "يقدر القاضي مدى التعويض عن الضرر الذي لحق المصاب طبقا للمادة 182 مع مراعاة الظروف الملابسة، فان لم يتيسر له وقت الحكم أن يقدر مدى التعويض بصفة نهائية، فله أن يحتفظ للمضرور بالحق في أن يطالب خلال مدة معينة بالنظر من جديد في التقدير".

و تضيف المادة 182 من نفس القانون على انه: "إذا لم يكن التعويض مقدرا في العقد أو في القانون فالقاضي هو الذي يقدره و يشمل التعويض ما لحق الدائن من خسارة و

¹ - شعباني حنين نوال، التزام المتدخل بضمان سلامة المستهلك في ضوء قانون حماية المستهلك و قمع الغش، مذكرة الماجستير، جامعة مولود معمري، كلية الحقوق و العلوم السياسية، تيزي وزو، 2010، صفحة 167.

² - إبراهيم السيد احمد، التعويض في المسؤوليتين التقصيرية و العقدية، دار الكتب القانونية، مصر، طبعة 2006، صفحة

ما فاته من كسب بشرط أن يكون هذا نتيجة لعدم الوفاء بالالتزام أو التأخر في الوفاء به و يعتبر الضرر نتيجة طبيعية إذا لم يكن في استطاعة الدائن أن يتوخاه ببذل جهد معقول".

غير انه إذا كان الالتزام مصدره العقد فلا يلتزم المدين الذي لم يرتكب غشا أو خطأ جسيما إلا بتعويض الضرر الذي يمكن توقعه عادة وقت التعاقد".

و عليه و أمام غياب النص القانوني يحدد مقدار التعويض الذي سيمنح للمضرور سواء عن العجز الجسماني أو التألمي اللاحق بمستخدم الدواء فان التقدير المتبع للتعويض هو التقدير القضائي.

الفرع الثاني: الإعفاء من المسؤولية المدنية في مجال الدواء

من المسلّم به أنّ كل من يسبّب ضررا للغير ملزم بتحمل الآثار التي تنجم عن هذا الأخير، و عليه فإنّ كل مؤسسة صيدلانية نتج عن منتجها المستهلك ضررا بمستهلكه وجب عليها جبر ذلك الضرر عن طريق تعويض المتضرر.

غير انه و لكل قاعدة استثناء فانه يمكن للمؤسسة الصيدلانية أن تتصل من هذه المسؤولية متى توفرت فيها أسباب الإعفاء منها و المنصوص عليها قانونا.

بالرجوع إلى أحكام القانون المدني الجزائري نجده لم يتناول حالات إعفاء المنتج من المسؤولية الموضوعية الأمر الذي يدفعنا إلى الرجوع إلى القواعد العامة لنفي المسؤولية المدنية و المتمثلة في إثبات السبب الأجنبي، بمعنى إثبات القوة القاهرة، الحادث المفاجئ، وخطأ الغير أو خطأ المضرور¹، فمتى اثبتت المؤسسة الصيدلانية ذلك أعفت من مسؤوليتها من الأضرار التي تنتج.

¹ - ذهبية حامق ، الالتزام بالإعلام في العقود، أطروحة دكتوراه، جامعة الجزائر، كلية الحقوق، 2008-2009، صفحة

و باعتبار أنّ مسؤولية المؤسسات الصيدلانية هي مسؤولية موضوعية، و عليه فإنه و حسب التشريع الفرنسي في قانون 19 ماي 1998 قد أورد مجموعة من الأسباب الخاصة يمكن للمؤسسة من خلالها أن تعفى من قيام مسؤوليتها و التي تتمثل في عدم توافر الشروط المرتبة للمسؤولية أو التزام المؤسسة بالقواعد الآمرة و الدفع المرتبطة بمخاطر التطور العلمي. و سنتناول أولاً الإعفاء من المسؤولية طبقاً للقواعد العامة في حين سنتناول ثانياً الأسباب الخاصة لانتفاء المسؤولية.

أولاً: الإعفاء طبقاً للقواعد العامة للمسؤولية المدنية

طبقاً للقواعد العامة للمسؤولية المدنية يعتبر السبب الأجنبي و التقادم و أسباب الإعفاء من المسؤولية و التي تتمثل في:

1- السبب الأجنبي:

يقصد بالسبب الأجنبي كل فعل أو حادث لا يد للمنتج فيه و يكون هذا السبب قد جعل منع وقوع العمل الذي أفضى إلى الضرر مستحيلًا¹ و لقد نص عليها المشرع في المادة 127 من القانون المدني و وفقاً لها يتجسد السبب الأجنبي في أربع حالات هي: القوة القاهرة، الحادث المفاجئ، خطأ المضرور و خطأ الغير و سنتناول كل سبب على حدى.

أولاً: القوة القاهرة

لم يعرف المشرع الجزائري و لا الفرنسي القوة القاهرة بل عرفها الفقه على أنها: "أمر غير متوقع حصوله و لا يمكن رفضه، يؤدي مباشرة إلى حصول الضرر"، و منهم من يعرفها على أنها: "أمر لا ينسب إلى المدين، و ليس متوقع حصوله، و غير ممكن دفعه، يؤدي إلى استحالة تنفيذ الالتزام"².

¹ محمد صبري سعدي، المرجع السابق، الجزء الثاني، صفحة 109.

² - قادة شهيدة، نفس المرجع، صفحة 290.

وتعرض لها المشرع الجزائري في المادة 138 فقرة 2 من القانون المدني و التي تنص: "يعفى من هذه المسؤولية الحارس لشيء إذا اثبت أن ذلك الضرر حدث بسبب لم يكن يتوقعه مثل عمل الضحية أو عمل الغير أو الحالة الطارئة أو القوة القاهرة".

و عليه نجد أنّ المشرع الجزائري جعل القوة القاهرة مرادفا للحادث المفاجئ و لم يفرق بينهما و تتمثل خصائصهما فيما يلي:

أ-1 عدم إمكانية التوقع:

يجب أن يكون الحادث المفاجئ أو القوة القاهرة مما لا يمكن توقعه فإذا كان من الممكن توقعه كان الشخص مقصرا إذا لم يتخذ الإحتياطات اللازمة لتلافي ما يمكن أن يترتب عليه من نتائج و معيار التوقع هنا معيار موضوعي و لا يكتفي بمعيار الشخص العادي بل يجب أن يكون الحادث غير متوقع من اشد الناس حيطة و حرصا و عليه يكون عدم التوقع مطلقا وليس نسبيا¹، وعليه فان وقوع الحادث لأول مرة كإصابة احد المستهلكين بالحساسية من جراء استعماله للدواء دون أن تعرف الظاهرة من قبل يوفر فرضية عدم التوقع و يعفى المنتج من المسؤولية.

أ-2 استحالة الدفع:

لا تكليف مع المستحيل و يقصد بالاستحالة الاستحالة المطلقة بمعنى انه يستحيل على أي إنسان مهما كان حذرا و حريصا أن يتغلب على القوة القاهرة². أما الاستحالة النسبية القاصرة على المدعى عليه دون الغير فلا تعتبر قوة القاهرة أو حادث مفاجئ³.

أ-3 الصفة الخارجية:

¹ - محمد صبري سعدي، المرجع السابق، الجزء الثاني، صفحة 113.

² - قاشي علال، حالات انتفاء مسؤولية المنتج، مجلة البحوث و الدراسات القانونية و السياسية، جامعة سعد دحلب، البليدة، العدد الثاني، جانفي 2012، صفحة 127.

³ - زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، صفحة 346

و يقصد بالصفة الخارجية أنّ سبب الضرر لا يتصل بالمنتج أي أنّ الضرر لا يكون مصدره المنتج نفسه أي انه إذا كان في المنتج الدوائي عيب و كان له تأثير في إحداث الضرر هنا لا يمكن للمنتج التذرع بالقوة القاهرة لإعفاء من مسؤوليته إذ لا تعد قوة القاهرة إذا لم ينتفي الدور السلبي للدواء في إحداث الضرر.

و عليه يمكن للمنتج أن يتصل من المسؤولية متى اثبت توافر عناصر القوة القاهرة المتمثلة في أن يكون الضرر اللاحق بمستهلك الدواء قد وقع بحادث مستقل عنه ولا يد له فيه و غير ممكن تلافيه و لا يمكن توقعه و أن يكون ناتجا عن أمر خارجي عن الدواء و مستقل تماما عن فعل المنتج الدوائي.

ثانيا- فعل الغير :

لا توجد نصوص خاصة في القانون الجزائري فيما يخص خطأ الغير في مجال مسؤولية المنتج لكن هذا لا يمنع من إسقاط القواعد العامة على هذه المسألة و هذا لما تعرفه عملية التصنيع من تعقيدات من جهة أولى و تدخل عدة مؤسسات إنتاجية من جهة ثانية قد يكون هذا الغير ممثلا في شخص الصانع الذي يمد المؤسسة بالإنتاجية بالمواد الأولية أو قد يكون هذا الغير ممثلا في المرحلة اللاحقة للتصنيع أو في شخص الموزع أو المخزن للسلعة في ظروف غير ملائمة¹ لذا تنتفي المسؤولية عن المنتج كليا إذا كان الضرر اللاحق بالمستهلك ناجما عن فعل الغير وحده أما في حالة اشتراك وقوع الضرر على عدة مساهمين دون ان يستغرق احدهم الآخر توزع عليهم المسؤولية بمقدار مساهمة كل منهم في وقوع الضرر و هذا طبقا للمادة 126 من القانون المدني.

و بالرجوع إلى القانون الفرنسي نجد انه قد نص على خطأ الغير في المادة 1245-11 من القانون المدني و التي تنص على انه: "لا يعفى المنتج جزئيا من مسؤوليته اتجاه المضرور بفعل الغير الذي ساهم مع عيب المنتج في إحداث الضرر"، وعليه فإن خطأ

¹ قاشي علال، المرجع السابق، 129.

الغير وساهم المنتج في حدوث الضرر للمصاب فله أن يرجع على أيهما بالتعويض كله و من ابرز التطبيقات القضائية حول خطأ الغير كسبب لنفي مسؤولية منتج الأدوية ما قضت به محكمة النقض الفرنسية في الحكم الصادر في جوان 1972.

ثالثا- خطأ المضرور:

طبقا للقواعد العامة للمسؤولية المدنية فإنّ خطأ المضرور يعد سببا من أسباب الإعفاء من المسؤولية و هذا ما نص عليه المشرع الجزائري في المادة 177 من القانون المدني الجزائري و القانون الفرنسي في المادة 1245-11 من القانون المدني و استنادا عليهما فإنّ خطأ المضرور يمكن أن يؤدي إلى الإعفاء الكلي أو الجزئي من المسؤولية حسب الظروف التي تم فيها ارتكاب الخطأ دون تبيان المعايير التي ينبغي إتباعها و يقع على القاضي تحديد هذه الظروف و بيان أثرها على الإعفاء من المسؤولية. ونجد أن الفقه قد حدد معيارين لذلك وهما:

المعيار الأول: حالة ما إذا كان خطأ المضرور جسيما و فادحا بحيث لا يمكن دفعه وكان هو السبب الوحيد لتحقيق الضرر هنا يعفى المنتج كلية من المسؤولية¹.

المعيار الثاني: حالة ما إذا كان سبب الضرر مشتركا بان ساهم المضرور في إحداث الضرر مع توافر عيب في المنتج الدوائي و عليه وجب إعفاء المنتج جزئيا من المسؤولية بقدر ما ساهم المضرور في إحداث الضرر².

و تتمثل مظاهر خطأ المضرور في الاستعمال الشاذ للدواء و الذي يتحقق بمخالفة التعليمات الواردة في طريقة استعماله و كذا عدم التحقق من صلاحية الدواء قبل استعماله.

1 - شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، صفحة 76، 77.

2 - محمد محي الدين ابراهيم سليم، المرجع السابق، صفحة 71.

2- تقادم دعوى المسؤولية:

بالرجوع إلى القانون الجزائري نجده لم يتناول قواعد خاصة فيما يخص مدة التقادم في مسؤولية المنتج الأمر الذي يدفعنا إلى اللجوء إلى القواعد العامة و التي تم النص على التقادم في المادة 133 و 203 من القانون المدني و جعلها بخمسة عشرة سنة و تحسب مدة التقادم من يوم وقوع العمل الضار و تنقضي سواء علم أو أم يعلم المضرور بحدوث الضرر¹.

في حين القانون الفرنسي قد حدّد أجلين لتقادم دعوى مسؤولية المنتج وفقا لقواعد الخاصة بالمسؤولية الموضوعية وهما:

أ- تقادم دعوى المسؤولية:

لقد نصت المادة 12-1245 من القانون المدني الفرنسي على دعوى التعويض المؤسسة على أحكام مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة وحددت التقادم بثلاث سنوات تسري من تاريخ علم المدعي أو افتراض علمه بالضرر و العيب و هوية المنتج².

ب- انقضاء المسؤولية:

لقد تم النص على انقضاء المسؤولية في المادة 12-1245 من القانون المدني الفرنسي وحددت مدة الانقضاء بعشر سنوات من وقت عرض المنتج نفسه الذي سبب الضرر للتداول.

¹ - محمد صبري السعدي، المرجع السابق، الجزء الثاني، صفحة 139.

² - بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته، المرجع السابق، صفحة 50.

ثانياً: الأسباب الخاصة لانتفاء مسؤولية المنتج في مجال الدواء

تتمثل الأسباب الخاصة لانتفاء مسؤولية المنتج في عدم توافر الشروط المرتبة للمسؤولية الموضوعية للمنتج، و دفع المنتج لمسؤوليته لعدم مخالفة القواعد الآمرة، والأسباب المرتبطة باستحالة التنبؤ بمخاطر التطور.

1- عدم توافر الشروط التي ترتب مسؤولية المنتج:

لانتفاء المسؤولية اتجاه المنتج لا بد من عدم توافر الشروط التي تثبت المسؤولية والتي تتمثل في: إثبات المنتج لعدم طرحه المنتج للتداول وإثباته أيضاً عدم طرحه للمنتج للتداول قصد تحقيق ربح و إثباته عدم وجود العيب لحظة طرح الدواء للتداول¹.

أ- عدم طرح الدواء للتداول:

بمقتضى ما جاءت به المادة 1245-10 من القانون المدني الفرنسي والمادة 07 من التعليم الأوروبية لسنة 1985 المتعلقة بفعل المنتجات المعيبة²، يستطيع المنتج أن يدفع مسؤوليته بإثبات انه لم يطرح الدواء في التداول و ذلك بإثبات انه تم طرحه للتداول رغماً عن إرادته كون ثبوت إطلاق المنتجات للتداول بإرادة المنتج دليل على إقامة العلاقة السببية بين الضرر و عيب المنتج.

و مثال ان يكون المنتج قد طرح للتداول رغم إرادة منتجته متى وضع المنتج للتداول بواسطة شخص آخر سرقه منه أو دون علمه أو أن المنتج مقلد و لم يتم بصناعته و لا طرحه للتداول³.

¹ -حدوش فتيحة، المرجع السابق، صفحة 109.

² - بومدين فاطمة الزهراء، مسؤولية المنتج عن مخاطر التطور العلمي في مجال الدواء، مجلة القانون و المجتمع، العدد

3 جوان 2014، مخبر القانون و المجتمع جامعة أدرار، صفحة 163.

³ - عمار زعبي، المرجع السابق، صفحة 286.

و لحماية المضرور افترضت المادة 5-1245 من نفس القانون أن يكون المنتج متداولاً عندما يتنازل عنه المنتج إرادياً، و لا يكون المنتج محلاً إلا لعملية طرح واحدة للتداول، تتحدد إما بتسليم المنتج إلى الموزع أو إلى المستهلك النهائي". و يكون المنتج متداولاً متى تخلى المنتج بارادته عن حيازة المنتج و ذلك بتسليمه لشخص آخر¹

واستناداً لهذه المادة يمكن اعتبار أنّ المنتجات أطلقت في التداول بإرادة المنتج بمجرد تخليه عن حيازتها، و لا يشترط نقل الملكية للقول بتحقق التداول بل يكفي تنازل المنتج عن منتجه للتداول و يتحقق ذلك بمجرد نقل الحيازة².

وافترض هذه القرينة يحقق نوعاً من التوازن في علاقة المنتج و المضرور ولكنها ليست قاطعة بل بسيطة، اذ يستطيع ان يثبت عكس ما ورد في هذه القرينة بكافة الطرق، وعليه يتحقق بدء عملية التداول بمجرد خروج الدواء من المصنع و ليس من وقت عرضه للبيع، بما يعني الاعتراف بلحظة التنازل عن السلعة من المنتج النهائي، فإذا ثبت عدم طرح هذا الأخير السلعة للتداول إرادياً انتفت مسؤوليته.

ب- عدم طرح المنتج قصد الربح:

نصت المادة 10-1245 الفقرة الثالثة من القانون المدني الفرنسي، بقولها: "يعفى من المسؤولية إذا اثبت أن السلعة لم تكن مخصصة للبيع أو أية صورة من صور التوزيع"³.

وبهذا يتضح انه و لإنتفاء المسؤولية فعلى المنتج أن يثبت انه لم يطرح المنتج للتداول بقصد الربح ، بل من اجل أغراض شخصية بقصد إجراء التجارب بمعنى إثبات أن المنتج لم يكن موجهاً للبيع أو لأي وجه من أوجه التوزيع⁴ وهنا لا يسأل المنتج على أساس

¹ - عمار زعبي، نفس المرجع، صفحة 285-286.

² - محمد محي الدين إبراهيم سليم، المرجع السابق، صفحة 62.

³ - عمار زعبي، المرجع السابق، صفحة 291.

⁴ - بودالي محمد، مسؤولية منتج عن منتجاته...، المرجع السابق، صفحة 43.

المسؤولية الموضوعية و إنما يمكن مساءلته على أساس الخطأ الشخصي وفقا للأحكام العامة للمسؤولية.

و منه فان إعفاء المنتج من المسؤولية يتطلب توفر شرطين هما: الإنتاج دون هدف تحقيق الربح و الإنتاج أو التوزيع خارج الأنشطة المهنية¹.

أ- الدفع بعدم وجود العيب لحظة طرح المنتج للتداول:

وقد نصت المادة 10-1245-10 فقرة 2 من القانون المدني الفرنسي على مايلي:
"يستطيع المنتج أن يتخلص من المسؤولية ، إذا اثبت أن السلعة التي سببت الضرر في ظروف الحال، لم تكن معيبة وقت طرحها في السوق، وأن العيب نشأ في وقت لاحق".

ومنه يمكن الدفع بعدم إمكانية نسب تعيب السلعة إليه، و ذلك بإثبات خلو السلعة من العيب وقت إطلاقها للتداول، أو يثبت أن العيب لحقها بعد ما طرحت في السوق وعليه يرجع إلى خطأ المضرور أو الغير أو لظروف أخرى ، و يعود سبب تحميل المنتج عبء الإثبات إلى كونه محترف و قادر على إقامة الدليل على أن سلعته كانت منزهة من العيب وقت طرحها للتداول².

2- الالتزام بالقواعد الآمرة و الدفع المرتبطة بمخاطر التطور العلمي:

أ- الالتزام بالقواعد التشريعية و التنظيمية الآمرة:

تنص المادة 10-1245-10 فقرة 5 من القانون المدني الفرنسي على انه: " يستطيع المنتج أن يتخلص من مسؤوليته إذا اثبت أن العيب يرجع إلى مطابقة السلعة المنتجة لقواعد أمرة تشريعية أو لائحة".

¹ - عمار زعبي، المرجع السابق، صفحة 291.

² - بومدين فاطمة الزهراء، المرجع السابق، صفحة 177.

هناك قواعد قانونية و تنظيمية تنظم الحد الأدنى من المواصفات التي يجب على المنتج احترامها و قواعد قانونية أمرت تلزم المنتج بإنتاج بمواصفات معينة لا يجوز مخالفتها. فبالنسبة للأولى بالرغم من أن المنتج ملزم بهذا الحد من المواصفات غير انه إذا كانت له القدرة على إنتاج سلعة بمواصفات أعلى من الحد الأدنى فليس له التذرع بذلك لدفع المسؤولية بحجة تمسكه بالحد الأدنى من المواصفات و هذا ما نصت عليه المادة 1245-10 فقرة 6.

أما بالنسبة للثانية فلا يكون المنتج مسؤولاً إلا إذا اثبت أن سبب العيب يرجع إلى مطابقة المنتج للقواعد الآمرة للتنظيم التشريعي واللائحي، إذ يقع عليه الالتزام بإنتاج بمواصفات معينة لا يجوز له مخالفتها، حتى وأن قصد بذلك أن يضيف أو يحسن هذه المواصفات، وعليه يرجع تعيب المنتجات هنا إلى ما يعرف بنظرية الأمير¹.

ب- اعتبار مخاطر التطور العلمي كسبب لإعفاء المنتج من المسؤولية في مجال الدواء:

تمثل مخاطر التطور التقني تطوراً جديداً و مرحلة مهمة في تطور الفكر القانوني وتعني كشف التطور العلمي و التكنولوجي عن عيوب وجدت في المنتجات عند إطلاقها للتداول في وقت لم تكن حالة العلم و التقدم التكنولوجي تسمح باكتشافها.

وتمثل الأدوية و المستحضرات الصيدلانية المجال الرئيسي لمخاطر التطور العلمي، فكثيراً ما يكشف التطور العلمي بعد طرح احد المنتجات للتداول خطورة هذا لدواء، أو احد عناصره الكيميائية، على صحة أو حياة المرضى، الأمر الذي يفرض على الشركة المنتجة سحبه من التداول بصورة نهائية أو تعديل تركيبته الكيميائية بما يتوافق مع ما كشفه التطور العلمي². وعليه فان فكرة مخاطر التطور العلمي في مجال الدواء عبارة عن كل ما يلحق

¹ - زاهية حورية سي يوسف المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، صفحة 360.

² - عليان عدة، المرجع السابق، صفحة 51.

بالدواء لم يكن باستطاعة المتدخل في عملية عرض المنتج الدوائي للاستهلاك أن يكشفه أو يتجنبه¹.

وأول من نص على مخاطر التطور العلمي هو المشرع الألماني في القانون الخاص بالصيدلة الصادر في 1976/08/24 الذي أكد فيه على حق مستهلك الدواء في ضمان سلامة مخاطر التطور العلمي².

ونجد أنّ المشرع الفرنسي قد أخذ بإعفاء المنتج من المسؤولية من مخاطر التطور العلمي و اعتبرته سببا من أسباب الإعفاء من المسؤولية التي تسببها المنتجات لمعيبة وهذا بمقتضى المادة 10-1245 الفقرة الرابعة منها و التي نصت على انه: "يكون المنتج مسؤولا بقوة القانون إلا إذا اثبت أن حالة المعرفة العلمية الفنية، في اللحظة التي طرح فيها المنتج للتداول، لم تسمح له بان يكشف وجود العيب".

ولقد حددت محكمة العدل الأوروبية في 1997/05/29 تعريفا لمخاطر التطور العلمي و ذلك بعد النزاع القائم بين السوق الأوروبية و بريطانيا بقولها: "يقصد بمخاطر التطور العلمي المعرفة العلمية و التكنولوجية على مستوى العالم و ليس على مستوى دولة معينة لو بصدد قطاع صناعي أو إنتاجي معين"³.

وقد حرصت محكمة العدل الدولية في الاتحاد الأوروبي على إخضاع الإعفاء من المسؤولية لشروط صارمة و هي إثبات انه وقت عرض المنتج لم تسمح له حالة المعارف العلمية من معرفة العيب أو على الأقل لم يكن بمقدوره إدراكها⁴.

1 - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، صفحة152.

2 - بومدين فاطمة الزهراء، المرجع السابق، صفحة 163.

3 - بومدين فاطمة الزهراء، المرجع السابق، صفحة 178.

4 - بومدين فاطمة الزهراء، نفس المرجع، صفحة 179.

و لكن يمكن إعفاء منتج الدواء في حالة ما إذا أثبت استحالة اكتشاف عيب المنتج وقت تداوله مما يشكل في حقه حالة من حالات القوة القاهرة و يشترط أن تكون الاستحالة مطلقة¹.

ونجد أنّ المشرع الفرنسي قد اعتبر الإعفاء من مخاطر النمو أو التطور نسبياً وذلك كونه لا يؤخذ به في الحالتين:

الحالة الأولى: انه لا يجوز للمنتج التمسك بالإعفاء من مخاطر النمو إذا كان الضرر قد نجم عن عناصر أو منتجات الجسم الإنساني و هذا ما عبر عنه في مضمون المادة 12-1245 على انه لا يستطيع المنتج الاستناد لمخاطر التطور العلمي ليعفى من المسؤولية إذا كان الضرر قد نشأ بسبب أحد عناصر جسم الإنسان المنتجات الناشئة عن هذا الجسم² و تتمثل المنتجات المتعلقة بجسم الإنسان بأنها كل المنتجات ذات الغاية الصحية المخصصة للإنسان و المنتجات ذات الغاية التجميلية أو للصحة الجسدية وبصفة خاصة الأدوية ، و يستوي أن تكون هذه المنتجات مخصصة للإنسان لغاية وقائية أو تشخيصية أو علاجية و قد اخذ به المشرع الفرنسي نتيجة لقضية الدم الملوث بالسيدا وعليه لم يتم قبول إعفاء مركز نقل الدم من المسؤولية³.

الحالة الثانية: لا يجوز للمنتج التمسك بالإعفاء من مخاطر التطور إذا لم يتم باتخاذ إجراءات الوقاية من آثاره الضارة. و يجب عليه جمع المعلومات و الإحصائيات الخاصة عن المرضى المستخدمين للدواء للوقوف على حالتهم الصحية بعد استخدامه وكذا طلب التقارير الخاصة المتضمنة رأي الأطباء و المعامل المختلفة في الدواء وهو ما يعرف

¹ -عمار زعبي، المرجع السابق، صفحة 303.

⁴ -محمد محي الدين إبراهيم سليم، المرجع السابق، صفحة 86.

³ -محمد محي الدين إبراهيم سليم، المرجع السابق، صفحة 87-88.

بالالتزام بتتبع المنتجات¹ و هنا يكون المنتج صورة واضحة وسليمة عن حقيقة المنتج حتى يتمكن من تحديد مخاطره لاتخاذ الإجراءات المناسبة في الوقت المناسب².

وفي حالة ما إذا ظهر عيب بالمنتج وجب على المنتج واجب التحذير الذي يتم بردّ الفعل السريع و الشامل عن طريق إعلام الجمهور بحقيقة العيب و ما يسببه من ضرر ويجب أن تتناسب وسيلة التحذير مع حجم العيب و ما قد يترتب عليه من ضرر³، كما يمكن للمنتج سحب منتجه من السوق لإجراء التعديلات عليه بغرض تقادي ضرره.

ويجب على المنتج أن يتخذ هذه الإجراءات في 10 سنوات من تاريخ طرح الدواء للتداول لأنه في حالة ما إذا ظهر العيب بعد مرور 10 سنوات من تداوله يستفيد المنتج من الإعفاء بسبب مخاطر التطور العلمي غير أن هذا الإعفاء ليس كاملا و تكون هنا مسؤوليته مخففة و ذلك حسب مضمون المادة 1245 - 10 من القانون المدني الفرنسي⁴ التي تنص على انه: " يكون المنتج مسؤولا بقوة القانون الا اذا اثبت ان حالة المعرفة العلمية الفنية، في اللحظة التي طرح فيها المنتج للتداول، لم تسمح له بان يكشف وجود العيب". ومنه نجد أنّ المشرع الفرنسي قد وضع على عاتق المنتج التزاما بالمتابعة والذي يعتبر مظهرا من مظاهر مبدأ الحيطة في القانون الجديد⁵.

¹ - Dumery(A) La Responsabilite Du Fait Du Medicament, Mémoire,Page59

² - محمد محي الدين ابراهيم سليم، نفس المرجع ، صفحة 92.

³ - محمد محي الدين ابراهيم سليم، نفس المرجع، صفحة 93.

⁴ - محمد محي الدين ابراهيم سليم، المرجع السابق ، صفحة 94 و 95.

⁵ - بومدين فاطمة الزهراء، المرجع السابق، صفحة 179.

المبحث الثاني: المسؤولية الجزائية للمؤسسة الصيدلانية

لقد عرفت الجريمة تطورا بتطور الإنسان في جميع مجالات الحياة، و لقد بلغ التطور أوجه في الوقت المعاصر نتيجة للتطور التقني و التكنولوجي، إذ أصبح الفرد في مجتمعنا الحالي يسعى إلى إشباع رغباته الشخصية دون مراعاة للقواعد القانونية المفروضة و ذلك بغض النظر عن الوسيلة المستعملة الأمر الذي دفع بالعديدين إلى ارتكاب العديد من الجرائم خصوصا في مجال الاستهلاك.

ووعيا بذلك حرصت التشريعات المعاصرة إلى الحماية الجنائية للمستهلك عموما وحماية مستهلكي الأدوية خصوصا و ذلك بتجريم الأفعال التي تشكل اعتداءا عليه، ونجد أن المشرع الجزائري هو الآخر أولى أهمية بالغة لحماية مستهلكي الدواء، و ذلك من خلال تسليط عقوبات على مرتكبي الجرائم و هذا ضمن قانون العقوبات و القوانين الخاصة.

وسنتناول فيما يلي الجرائم المنصوص عليها في قانون العقوبات في المطلب الأول ثم نتطرق إلى الجرائم المنصوص عليها في القوانين الخاصة في المطلب الثاني.

المطلب الأول: الجرائم المنصوص عليها في قانون العقوبات

لقد اهتم التشريع الجزائري بحماية الفرد و نظرا للتطور الاقتصادي سعى جاهدا إلى إدراج نصوص جديدة تحميه، و ذلك لظهور أفعال جديدة تضر به و لعل أهم حماية يوفرها القانون هي الحماية من الجرائم المرتكبة ضده. و باعتبار أن الدواء خاصة والمنتجات الصيدلانية عامة ذات استهلاك واسع من طرف الأفراد كونها تعتبر منتجات خطيرة بطبيعتها و يمكن أن تؤدي إلى المساس بصحة مستهلكها و الإضرار به سواء أكان ضررا في جسده أو ماله الذي أنفقه لشرائه . الأمر الذي دفع بالمشرع إلى تجريم الأفعال التي تسبب ذلك و هذا ما يتجسد في جريمة غش الأدوية التي سنتناولها في الفرع الأول و جريمة بيع الأدوية بغير سعرها القانوني في الفرع الثاني.

الفرع الأول: جريمة غش الأدوية

تعد جريمة غش السلع من ابرز الجرائم التي اهتم بها القانون الجنائي الاقتصادي كونها جريمة يهدف الجاني من خلالها إلى تحقيق كسب غير مشروع لهذا سعى المشرع على توقيع العقاب على مرتكبيها و ذلك حماية للمستهلك الذي يخدع من جرائمها سواء في نوعية البضاعة او ذاتيتها و هذا ما سيتم تناوله بالتفصيل فيما يلي:

أولا: مفهوم غش الأدوية

لقد سعت التشريعات و قبلها التشريعات السماوية على حماية المستهلك من الغش ولقد عرف الغش في الأدوية تزايد مستمرا و ذلك لتزايد وسائل الاحتيال و السعي للحصول على المكاسب الغير مشروعة و لأجل حماية المريض من استعمال الأدوية المغشوشة أو الفاسدة والمحافظة على ضمان المحافظة على المستوى الصحي و تجنب ما ينجم عن هذا الغش من أضرار و لحماية الصحة عموما عمد المشرع إلى تجريم فعل الغش الواقع على العقاقير الطبية أو بيع و عرض للبيع المغشوش منها.

1- تعريف جريمة الغش:

لقد عرفت جريمة الغش على أنها كل فعل عمدي ينصب على سلعة معينة بشكل يخالف القواعد المقررة لها في القانون أو أصول الصناعة ومن شأنه أن ينال من خواصها أو فائدتها أو إخفاء عيوبها أو إعطائها شكل أو مظهر سلعة أخرى تختلف عنها في الحقيقة¹، أو كما عرفه الأستاذ أحسن بوسقيعة بأنه: "صنع مادة مغشوشة أو تعديل مكوناتها العادية، وفي هذه الصورة يقوم الصانع بإعداد منتج غير مطابق لبعض المعايير و يدعي أنّ تلك المعايير قد روعيت"².

وعليه فإن غش الدواء يقصد به كل تغيير أو تعديل أو تشويه يقع على الجوهر أو التكوين الطبيعي للدواء المعد للبيع و يكون من شأن ذلك النيل من خواصه الأساسية أو إخفاء عيوبه أو إعطاء شكل أو مظهر دواء آخر يختلف عنه في الحقيقة و ذلك بقصد الاستفادة من الخواص المسلوّبة أو الانتفاع بالفوائد المستخلصة و الحصول على فارق الثمن³.

2- أركان جريمة الغش:

وعلى غرار كافة الجرائم فانه جريمة الغش تقوم على ثلاثة أركان أساسية وهي:

أ- الركن الشرعي:

لقد تم النص على جريمة الغش في المادة 431 من قانون العقوبات، و التي اعتبرت أن كل من يغش في مواد طبية أو يعرض أو يضع للبيع أو يبيع مواد طبية مغشوشة أو فاسدة أو مسمومة⁴. وعليه فإنّ القانون يجرم كل الأفعال التي من شأنها تزيف الأدوية.

1 - زاهية سي يوسف تجريم الغش و الخداع كوسيلة، المرجع السابق، صفحة 20

2 - احسن بوسقيعة، الوجيز في القانون الجنائي الخاص، الجرائم ضد الأشخاص و الأموال، الجزء الأول، دار هومة ، الطبعة الحادية عشر 2010، صفحة 430

3 - طالب نور الشرع ، مسؤولية الصيدلاني الجنائية، دار وائل للنشر، الطبعة الأولى، عمان، الاردن، 2008، صفحة 182

4 - تنص المادة 431 من قانون العقوبات الجزائري: " يعاقب بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات و بغرامة من 20.0000 دج إلى 100.000 دج كل من:

ب- الركن المادي:

بالرجوع إلى المادة 431 من قانون العقوبات ، فنجدها قد نصت على الأفعال المادية لجريمة الغش والمتمثلة في الأفعال التالية:

ب-1/ إنشاء مواد مغشوشة:

يقصد بالغش هنا كل تغيير أو تشويه يقع في جوهر المادة أو تكوينها الطبيعي سواء بتغيير الشيء ذاته أو خلطه بمنتجات أخرى، أو التعديل من شكله النهائي ولا يشترط التغيير في طبيعة البضاعة و لكن يكفي تزيفها، و منه ينصرف غش الأدوية ليشمل كل مادة تدخل في تركيبها كما انه يشمل النباتات الطبية المستعملة في تركيب الأدوية ويلحق بجريمة الغش حالات التقليد في مراحل الإنتاج الصناعي وتقليد العلامات التجارية المضللة للمستهلك وبمعنى عام كل فعل من شأنه أن يوقع الخلط بين المنتجات لدى المستهلكين، بحيث يخدعهم ويوهمهم بغير الحقيقة¹.

كما قد يتحقق الركن المادي لجريمة الغش بالامتناع عن فعل، أي الفعل السلبي كعدم ذكر منشأ أو نوع البضاعة بصورة واضحة أو عدم ذكر تاريخ صلاحيتها وعدم إعلان الأسعار أو عدم الإشارة إلى المؤسسة المنتجة و غيرها من الأفعال السلبية².

وهذا ما ذهب إليه القضاء الفرنسي في حكم محكمة Rennes في 1993/03/05 باعتبارها أنّ صناعة منتجات في ظروف لا تتطابق و التنظيم المعمول به يعتبر غشا³ كما اعتبرت أنّ وضع المنتج لبيانات غير حقيقية بمثابة جريمة غش حتى و لو كانت السلعة

1- يغش مواد صالحة لتغذية الإنسان..... أو مواد طبية..... مخصصة للاستهلاك

2- يعرض أو يضع للبيع أو يبيع مواد صالحة لتغذية.... أو مواد طبية...يعلم أنها مغشوشة أو فاسدة أو مسمومة...."

¹ -فانت حسين حوا، مرجع سابق صفحة 111.

² -زاهية سي يوسف، تجريم الغش و الخداع كوسيلة ،مرجع سابق صفحة 23.

³ - بودالي محمد، شرح جرائم الغش في بيع السلع و التدايس في المواد الغذائية و الطبية- دراسة مقارنة-، دار الفجر للنشر والتوزيع 2005،صفحة 31.

غير مغشوشة ، و يتوافر القصد الجنائي بمجرد قيام المنتج بالنشاط الايجابي المتمثل في وضع البيان غير الحقيقي مع علمه بعدم مطابقته للحقيقة¹.

كما انه لا يؤخذ بالباعث فقد قضي في فرنسا بقيام الجريمة بغض النظر عما إذا كان الجاني يسعى للحصول على أحسن نتيجة فنية باعتبار أنّ التعديل في المنتج هو الذي ينشئ الجريمة².

ب-2- عرض أو وضع أدوية مغشوشة للبيع:

و لقد جرمت المادة 431 فقرة 2 قانون العقوبات³ فعل عرض أو وضع للبيع أو بيع مواد طبية مع علم الجاني بأنها مغشوشة أو فاسدة أو مسمومة ، و لا تعاقب مرتكب هذه الجريمة إلا إذا كانت المنتجات مطروحة أو معروضة للبيع أو بيعت فعلا، و يكفي لاعتبار أن الدواء معروض للبيع وجوده في مكان يصله الجمهور⁴. و في حالة المؤسسة الصيدلانية فان مجرد وضع المنتج الصيدلاني للتداول يتحقق معه الفعل.

ب-3/ حيازة مواد مغشوشة:

لقد تم النص على حيازة مواد مغشوشة في المادة 433 من قانون العقوبات وهنا تقتضي الحيازة أن تكون بدون سبب شرعي و من ثم تنتفي الجريمة إذا كان للحيازة ما

¹ -خلوي عنان نصيرة، الحماية القانونية للمستهلك عبر الانترنت، مذكرة الماجستير جامعة مولود معمري، كلية الحقوق و العلوم السياسية، تيزي وزو، 2013، صفحة 96.

² -احسن بوسقيعة، المرجع السابق، صفحة 431.

³ - تنص المادة 431 فقرة 2 من قانون العقوبات على انه : " يعاقب بالحبس..... كل من يعرض أو يضع للبيع أو يبيع مواد صالحة لتغذية الإنسان أو الحيوانات أو مواد طبية أو مشروبات أو منتجات فلاحية أو طبيعية يعلم أنها مغشوشة أو فاسدة أو مسمومة...."

⁴ - بودالي محمد، شرح جرائم الغش في بيع السلع و التذليل..، المرجع السابق، صفحة 34-35.

يبررها شرعا ، غير انه ما يؤخذ على المشرع انه لم يبين متى تكون الحيازة شرعية ليترك الأمر لتقدير قضاة الموضوع¹.

و بالحديث عن الركن المادي نجد انه يتعين التطرق لصور الغش، و يتحقق هذا الأخير في إحدى الصور التالية:

1- الغش بالإضافة و الخلط:

يعتبر الغش بالإضافة و الخلط من أشهر الطرق شيوعا و يتحقق عندما يقوم منتج الدواء بخلط العقار بمادة أخرى مغايرة لطبيعته أو بخلطه بمادة أخرى من نفس الطبيعة ولكن ذات صنف اقل جودة بقصد الإيهام بان ما تم خلطه على أكمل درجة من حيث النقاء أو بقصد إخفاء رداءة العقار و إظهاره في صورة أجود مما هو عليه في الحقيقة².

2- الغش بالإنقاص:

يتم هذا الغش بإنقاص بعض العناصر التي تدخل في تكوين المنتج الأصلي وذلك عن طريق التغيير و التعديل الذي يدخله الجاني على أوزانها أو مكوناتها بغرض الاستفادة من العنصر المسلوب³.

كما يمكن أن ينطوي هذا الغش أيضا على إيجاد مادة ناقصة الجودة لا تتوفر فيها خصائص المادة الأصلية الجوهرية و تركيبها و محتواها من العناصر المفيدة و من شأن ذلك إضعاف فعالية العقار.

و يشترط في هذه الطريقة أن تترك للسلعة المظهر الخارجي الذي يوحي باعتبارها السلعة الأصلية¹.

¹ - احسن بوسقيعة، المرجع السابق، صفحة 432

² طالب نور الشرع، المرجع السابق، صفحة 184.

³ -بودالي محمد، شرح جرائم الغش في بيع السلع و التدايس، المرجع السابق، صفحة 33.

3- الغش بالصناعة:

تعتبر نسبة انتشار الغش في الصناعة كبيرة جدا بالمقارنة مع الصور الأخرى ويحدث ذلك عن طريق الاستحداث الكلي أو الجزئي للدواء و ذلك بإضافة مواد لا تدخل في تركيبه الأصلي كما هو محدد في النصوص القانونية و التنظيمية².

و من هنا يظهر أنّ الغش ينتج عن كل عمل يصدر من الجاني يكون من شأنه أن يغير من طبيعة و خواص أو فائدة الدواء الذي دخل عليه سواء كان ذلك بالإضافة أو الإنقاص في الصناعة³.

ج- الركن المعنوي:

تعتبر جريمة الغش و التدليس جريمة عمدية و عليه فانه يجب أن يتوفر القصد الجنائي لدى الجاني كون أنّ المشرع اشترط شرط العلم بمعنى اتجاه إرادة الجاني لارتكاب الفعل الإجرامي أي توفر نية الغش وقت وقوع الفعل.

و توافر العلم بغش السلعة مسألة تخضع للسلطة التقديرية للقاضي⁴، غير أنّ بعض التشريعات أخذت بافتراض العلم بالغش، نذكر منها التشريع المصري الذي رأى أن المطالبة بعلم الجاني بالغش علما حقيقيا لإثبات القصد الجنائي يؤدي إلى إفلات الجناة من المسؤولية، غير أن هذه القاعدة انتقدت على أساس تعارضها و طبيعة القصد الجنائي الذي يقوم على العلم اليقيني ، كما أنها تتنافى و مبدأ قرينة البراءة⁵.

ثانيا: الجزاء المترتب عن جريمة الغش في الأدوية

¹ بودالي محمد، نفس المرجع، صفحة33.

² -بودالي محمد، المرجع السابق، صفحة33.

³ -طالب نور الشرع، المرجع السابق، صفحة 183.

⁴ - إذ يجب على قاضي الموضوع أن يثبت توافر علم الجاني بان السلعة محل الجريمة مغشوشة أو فاسدة، بودالي محمد، شرح جرائم الغش، المرجع السابق، صفحة 43.

⁵ - بودالي محمد، شرح جرائم الغش، المرجع السابق، صفحة 45-46.

تختلف العقوبات التي فرضها القانون باختلاف الفعل الإجرامي المرتكب وبحسب ما ينتج عنه و لقد نص المشرع الجزائري على العقوبات المسلطة على المنتج الذي يرتكب جريمة الغش في المواد من 431 إلى 435 مكرر من قانون العقوبات في الباب الرابع تحت عنوان الغش في بيع السلع و التدليس في المواد الغذائية و الطبية و تتمثل العقوبات في:

1- العقوبات الأصلية:

باعتبار أنّ المشرع الجزائري أولى مهمة إنتاج و توزيع الدواء للمؤسسات الصيدلانية سواء العامة أو الخاصة فان العقوبات المطبقة على المؤسسة المرتكبة لجريمة الغش تكون وفقا لما هو منصوص عليه في المادة 435 مكرر من قانون العقوبات الجزائري و التي تقضي بأن تطبق على الشخص المعنوي المسؤول جزائيا عن جرائم الغش و التدليس وفقا للشروط المنصوص عليها في المادة 51 مكرر من نفس القانون وتكون عقوبة الشخص المعنوي هي الغرامة وفقا للمادة 18 مكرر و 18 مكرر2 من نفس القانون عند الاقتضاء .

حيث انه و بالرجوع إلى المادة 51 مكرر من قانون العقوبات الجزائري فنجدها تقضي بأنه و باستثناء الدولة و الجماعات المحلية و الأشخاص المعنوية الخاضعة للقانون العام يكون الشخص المعنوي مسؤولا جزائيا عن الجرائم التي ترتكب لحسابه من طرف أجهزته أو ممثليه الشرعيين عندما ينص القانون على ذلك.

وعليه فلا تسأل المؤسسات العمومية ذات الطابع الإداري كالمؤسسات الاستشفائية، و المؤسسات العمومية ذات الطابع العلمي و التكنولوجي. في حين أن المؤسسات العمومية ذات الطابع الصناعي و التجاري تخضع للمساءلة الجزائية¹.

و لتتم متابعة المؤسسة الصيدلانية العمومية لا بد من أن يرتكب الفعل لحسابها، بمعنى أن يتم تحقيق مصلحة لها أو فائدة و لا تتم مساءلتها متى كان الفعل قد ارتكب

¹ - أحسن بوسقيعة، الوجيز في القانون الجزائري العام، دار هومة، الطبعة 11، سنة 2012، صفحة 233- 234.

لحساب الشخصي للأفراد العاملين لديها. كما يشترط أن يرتكب الفعل من الممثل الشرعي¹، و الملاحظ أن كل تصرفات المؤسسة الصيدلانية تكون موقعة و مراقبة من قبل صيدلي مدير تقني²، و عليه فهو يعتبر المسؤول عن نشاط المؤسسة

و بالرجوع إلى المادة 18 مكرر من قانون العقوبات الجزائري فإن العقوبة المطبقة على الشخص المعنوي في مواد الجنايات و الجرح هي:

1- الغرامة التي تساوي من مرة إلى خمس مرات الحد الأقصى للغرامة المقررة

للشخص الطبيعي في القانون الذي يعاقب على الجريمة

2- واحدة أو أكثر من العقوبات التكميلية

غير أنه في حالة عدم النص على عقوبة الغرامة بالنسبة للأشخاص الطبيعيين سواء في الجنايات أو الجرح، فإن الحد الأقصى للغرامة المحتسب لتطبيق النسبة القانونية المقررة للعقوبة يكون حسب المادة 18 مكرر 2 من نفس القانون كالاتي:

- 2.000.000 دج عندما تكون الجناية معاقبا عليها بالإعدام أو السجن المؤبد

- 1.000.000 دج عندما تكون الجناية معاقبا عليه بالسجن المؤقت

- 500.000 دج بالنسبة للجنة

و عليه فإن العقوبة المقررة للمنتج المرتكب لجريمة الغش تكون كالاتي:

أ- جريمة عرض أو وضع للبيع أو بيع مواد طبية مغشوشة أو فاسدة أو مسمومة:

عاقبت المادة 431 فقرة 2 من قانون العقوبات على جريمة عرض أو وضع للبيع أو بيع مواد طبية مغشوشة أو فاسدة أو مسمومة و باعتبار أن المؤسسة الصيدلانية شخص معنوي فتطبق عليها أحكام المادة 435 مكرر من نفس القانون التي تحيلنا إلى المادة 18 مكرر و

1 - أحسن بوسقيعة، نفس المرجع، صفحة 235.

2 - المادة 07 و المادة 08 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285، المرسوم السابق.

التي تقضي بان تكون العقوبة هي الغرامة و التي تساوي من مرة إلى خمس مرات الحد الأقصى للغرامة المقررة للشخص الطبيعي، الأمر الذي يجعل العقوبة المسطرة عليها هي غرامة مالية من 100.000 دج إلى 500.000 دج على أساس أن العقوبة المسطرة للشخص الطبيعي هي الحبس من سنتين إلى خمس سنوات و غرامة من 20.000 دج إلى 100.000 دج .

ب- جريمة غش العقاقير الطبية التي يترتب عنها مرض أو عجز عن العمل:

تعاقب المادة 432 فقرة 1 من قانون العقوبات على جريمة غش العقاقير الطبية التي يترتب عنها مرض أو عجز عن العمل التي ترتبها المؤسسة الصيدلانية بغرامة مالية من 1.000.000 دج إلى 5.000.000 دج كون أن العقوبة المقررة للشخص الطبيعي هي الحبس من خمس سنوات إلى عشر سنوات و غرامة من 500.000 دج إلى 1.000.000 دج.

ج- جريمة غش العقاقير الطبية التي يترتب عنها مرض غير قابل للشفاء أو في فقد استعمال عضو أو في عاهة مستديمة:

حسب المادة 432 فقرة 2 من قانون العقوبات فان العقوبة المقررة للمؤسسة الصيدلانية في حالة تسبب الدواء المغشوش في مرض غير قابل للشفاء أو في فقد استعمال العضو أو في عاهة مستديمة هي الغرامة من 2.000.000 دج إلى 10.000.000 دج كون أن العقوبة المقررة للشخص الطبيعي هي السجن المؤقت من عشر سنوات إلى عشرين سنة و غرامة من 1.000.000 دج إلى 2.000.000 دج.

د- جريمة غش العقاقير الطبية التي يترتب عنها الوفاة:

لقد عاقبت المادة 432 من قانون العقوبات على جريمة غش العقاقير الطبية بالسجن المؤبد في حالة ما إذا أدى الدواء المغشوش إلى وفاة مستعمله و انه و على أساس

أن المؤسسة الصيدلانية شخص معنوي و أنّ المشرع لم ينص على عقوبة الغرامة بالنسبة للشخص الطبيعي فتطبق أحكام المادة 18 مكرر 2 من نفس القانون أي أن عقوبة المؤسسة تكون غرامة من 2.000.000 دج إلى 10.000.000 دج.

هـ - جريمة حيازة مواد طبية مغشوشة:

تم النص على هذه الجريمة في المادة 433 من قانون العقوبات و على أساسها تتم معاقبة المؤسسة الصيدلانية التي تحوز على مواد طبية مغشوشة دون حيازة أي مبرر شرعي بغرامة مالية من 100.000 دج إلى 500.000 دج.

الملاحظ أن المشرع لم يبين متى تكون الحيازة شرعية تاركاً ذلك لتقدير قضاة الموضوع¹، و يمكن القول أن نتصور الحيازة الشرعية لمواد طبية مغشوشة متى كانت من أجل إجراء تجارب علمية عليها² أو الاعتقاد بعدم إضرارها³.

2-العقوبات التكميلية:

حسب المادة 435 مكرر فقرة 03 من قانون العقوبات فإنه يمكن للشخص المعنوي ان يتعرض لعقوبات تكميلية تلك المنصوص عليها في المادة 18 مكرر من نفس القانون و التي تتمثل في:

أ/- حل الشخص المعنوي.

ب/- غلق المؤسسة أو فرع من فروعها لمدة لا تتجاوز خمس سنوات. و تم النص على الغلق في المادة 16 مكرر 1 من قانون العقوبات أي أنه يمنع على المحكوم عليه بغلق المؤسسة أن يمارس فيها النشاط الذي ارتكبت الجريمة بمناسبةه

¹ - أحسن بوسقيعة ، المرجع السابق، صفحة 432.

² - مرفت عبد المنعم صادق، الحماية الجنائية للمستهلك، رسالة دكتوراه، جامعة القاهرة، طبعة 2011، صفحة 278.

³ - بودالي محمد، شرح جرائم الغش، المرجع السابق، صفحة 49.

ج/- الإقصاء من الصفقات العمومية لمدة لا تتجاوز خمس سنوات. و تم النص على هذه العقوبة في المادة 16 مكرر 2 من قانون العقوبات و يمنع على المحكوم عليه من المشاركة بصفة مباشرة أو غير مباشرة في أية صفقة عمومية

د/- المنع من مزاوله نشاط أو عدة أنشطة مهنية أو اجتماعية بشكل مباشر أو غير مباشر نهائيا أو لمدة لا تتجاوز خمس سنوات و هذه العقوبة منصوص عليها في المادة 17 من قانون العقوبات و يقتضي أن لا يستمر في ممارسة نشاطه حتى و لو كان تحت اسم آخر أو مع مديرين أو أعضاء مجلس إدارة أو مسيرين آخرين .

ح/- مصادرة الشيء الذي استعمل في ارتكاب الجريمة أو نتج عنها و هذا وفقا لما نصت عليه المادة 16 من قانون العقوبات و التي تنص: انه يتعين الأمر بمصادرة الأشياء التي تشكل صناعتها أو استعمالها أو حملها أو حيازتها أو بيعها و كذا الأشياء التي تعد في نظر القانون أو التنظيم خطيرة أو مضره.

خ/- نشر و تعليق حكم الإدانة و هو الأمر المنصوص عليه في المادة 18 من قانون عقوبات و يكون النشر إما بنشر الحكم بأكمله أو مستخرج منه في جريدة أو أكثر أو بتعليقه في الأماكن المبينة في الحكم و يكون ذلك تحت نفقة المحكوم عليه و يجب أن لا تتجاوز مدة التعليق شهرا واحدا .

ه/- الوضع تحت الحراسة القضائية لمدة لا تتجاوز خمس سنوات و تنصب الحراسة على ممارسة النشاط الذي أدى إلى الجريمة أو التي ارتكبت الجريمة بمناسبةه.

الفرع الثاني: جريمة بيع الأدوية بغير سعرها القانوني

يجب أن تقوم المؤسسة الصيدلانية المنتجة للدواء و التي تقوم بتوزيع الدواء بنفسها أو المؤسسات الصيدلانية المكلفة بتوزيع الدواء ببيعه وفقا للسعر المحدد طبقا للقانون.

لقد عاقب المشرع الجزائري على هذه الجريمة في المادة 173 من قانون العقوبات و التي تنص على انه: "إذا وقع رفع أو خفض الأسعار أو شرع في ذلك على الحبوب أو الدقيق أو المواد التي من نوعه و المواد الغذائية أو المشروبات أو المستحضرات الطبية أو مواد الوقود أو الأسمدة التجارية تكون العقوبة الحبس من سنة إلى خمس سنوات والغرامة من 20.000 دج إلى 100.000 دج".

و قد تم النص على العقوبة المسلطة على الشخص المعنوي في المادة 175 مكرر من قانون العقوبات والتي قضت على ان تكون طبقا للشروط المقررة في المادة 51 مكرر من قانون العقوبات و تكون العقوبة طبقا للمادة 18 مكرر من نفس القانون أي أن عقوبة المؤسسة الصيدلانية عن هذه الجريمة هي الغرامة من 100.000 دج إلى 500.000 دج.

و نجد أن المشرع قد اهتم بضرورة بيع الأدوية بأسعارها القانونية حماية للمستهلك من المساومة نظرا لكون الدواء بضاعة حساسة.

في حين أنّ المشرع المصري قد جرم هو الآخر هذه الجريمة و ذلك بموجب القانون رقم 163 لسنة 1950 الخاص بشؤون التسعير الجبري و تحديد الأرباح بمعاقبة كل من باع سلعة مسعرة أو معينة الربح أو عرضها للبيع بسعر أو بربح يزيد عن السعر أو الربح المعين أو امتنع عن بيعها بهذا السعر أو الربح أو فرض على المشتري شراء سلعة أخرى معها أو علق البيع على شرط آخر يكون مخالفا للعرف التجاري بعقوبة الحبس من 6 أشهر إلى سنتين و غرامة من 100 جنيه إلى 500 جنيه. و أنه يجوز في جميع الأحوال الحكم بغلق المحل لمدة لا تتجاوز أسبوعا و ضبط الأشياء موضوع الجريمة و الحكم بمصادرتها¹.

¹ - رضا عبد الحلیم عبد المجید، المرجع السابق، صفحة 122 و 123.

و المشرع الفرنسي هو الآخر قد نص على عدم إمكانية بيع الأدوية المنتجة بأعلى من السعر المحدد في القواعد اللائحية للتسعير و هذا وفقا للمادة 593 من قانون الصحة الفرنسي¹.

المطلب الثاني: المسؤولية الجزائية وفقا للقوانين الخاصة

تعتبر حماية المستهلك من الأولويات التي تسعى جل التشريعات إلى تحقيقها ومن بينها التشريع الجزائري، و هذا ما يتجسد من خلال القوانين الموضوعة لذلك الغرض. و لعل أهم مستهلك يحتاج الحماية هو مستهلك المنتجات الصيدلانية باعتبارها منتجات خطيرة تمس بالسلامة الجسدية لمستهلكها و التي تنتج عنها أضرار يستحيل تداركها.

و من القوانين التي كرسها المشرع لحماية مستهلك المنتجات الصيدلانية، القانون رقم 05-85 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها المعدل و المتمم باعتبار أن المؤسسات الصيدلانية هي التي تتولى مهمة تصنيع و توزيع و استيراد و تصدير المنتجات الصيدلانية و القانون رقم 03-09 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش على أساس أن المؤسسة الصيدلانية هي التي تقوم بوضع المنتجات الصيدلانية في السوق باعتبارها المتدخل الاقتصادي و أن كل متدخل يخضع لأحكام هذا القانون في حالة تصريف المنتجات و سنتناول الأفعال التي ترتكبها المؤسسة و المنصوص عليها في القانون رقم 05-85 في الفرع الأول و الأفعال المنصوص عليها في القانون رقم 03-09 في الفرع الثاني.

الفرع الأول: المسؤولية الجزائية وفقا لأحكام قانون حماية الصحة و ترقيتها

لقد جاء قانون حماية الصحة و ترقيتها بالعديد من المواد التي أسهمت بشكل كبير في تنظيم قطاع الدواء في الجزائر و كغيره من القوانين جاء بقواعد أمره يحدد من خلالها العقوبة التي توقع على المخالفين.

¹ - رضا عبد الحليم عبد المجيد، نفس المرجع، صفحة 129.

لقد نص المشرع على المسؤولية الجزائية للمؤسسات الصيدلانية في الفصل الثاني من الباب الثامن من قانون الصحة رقم 05/98 المعدل والمتمم بموجب القانون 13/08 و تتمثل هذه الجرائم في:

أولاً: الجرائم و العقوبات الأصلية المقررة على المؤسسة الصيدلانية

1- جريمة مخالفة الأحكام المتعلقة بالعناصر المشعة الاصطناعية:

تتمثل العناصر المشعة الاصطناعية في العناصر التي تدخل في تركيب الدواء، ولقد تم حضر استعمالها أو تحضيرها بأي شكل كان إلا على الأشخاص المرخص لهم بذلك و هذا حسب ما جاء في المادة 191 من قانون حماية الصحة وترقيتها بقولها: " لا يجوز تحضير العناصر المشعة الاصطناعية واستعمالها، بأي شكل كان، إلا للهيئة أو الأشخاص الطبيعيين أو المعنويين المرخص لهم بذلك".

وحسب ما هو مقرر فلا يجوز للمؤسسة الصيدلانية أن تتعامل بالعناصر المشعة الاصطناعية إلا إذا حصلت على رخصة تسمح لها بذلك وهذا ما يفهم من خلال استقراء المادة 12 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 و التي تشترط ان تقدم المؤسسة قائمة المنتجات التي ستقوم بإنتاجها أو توزيعها حسب طبيعة النشاط الذي تقوم به.

و عليه فان كل مؤسسة تقوم بالتعامل بالعناصر المشعة الاصطناعية دون حيازة هذه الرخصة تعتبر مرتكبة لمخالفة مخالفة الأحكام المتعلقة بالعناصر المشعة الاصطناعية المنصوص عليها في المادة 260 من نفس القانون و تكون العقوبة هي غرامة تقدر ب 250.000 دج على اعتبار مؤسسة صيدلانية أي شخص معنوي فيتم تطبيق أحكام المادة 265 مكرر 6 من قانون حماية الصحة و ترقيتها والتي تقضي بأن يعاقب الشخص المعنوي الذي يرتكب إحدى المخالفات المنصوص عليها في الفصل الثاني من الباب الثامن غرامة تساوي 05 مرات الحد الأقصى المنصوص عليه بالنسبة للشخص الطبيعي و أن عقوبة هذا

الأخير هي الحبس من ستة أشهر إلى سنتين و بغرامة من 20.000 دج إلى 50.000 دج.

2- جريمة مخالفة الأحكام المتعلقة بالمستخلصات التي تستخدم في المشروبات الكحولية:

لقد تم تجريم هذه الجريمة بنص المادة 261 من قانون حماية الصحة و ترقيتها والتي تنص بأنه يعاقب كل من يخالف الأحكام المتعلقة بالمستخلصات التي تستخدم في المشروبات الكحولية بالحبس من ستة أشهر إلى سنتين و بغرامة من 10.000 دج إلى 50.000 دج.

و إعمالا لنص الماد 265 مكرر 6 من نفس القانون فإن عقوبة المؤسسة الصيدلانية تكون بغرامة تقدر بـ 250.000 دج.

لقد منع المشرع الجزائري كل مستورد أو منتج أو صانع المستخلصات التي يمكن استخدامها في صنع المشروبات الكحولية أن يبيع هذه المواد أو يقدمها مجانا لأي شخص ما عدا صانعي المشروبات الذين لهم صفة المستودعين في نظر إدارة الضرائب غير المباشرة والصيدالة و العطارين و الهيئات المصدرة المباشرة. كما منع المشرع من بيع هذه المواد على حالتها في السوق الداخلية لهذه الفئات ما عدا الصيدالة و لا يمكن تسليمها إلا بمقابل وصفة طبية و يجب عليهم تسجيل مضمونها في سجل الوصفات الطبية و هذا وفقا لما هو منصوص عليه في المادة 192 من قانون حماية الصحة و ترقيتها.

3- جريمة مخالفة المتاجرة بالدم البشري أو مصله أو مشتقاته:

لقد تم المعاقبة على جريمة من يقوم بالمتاجرة بالدم البشري أو مصله أو مشتقاته قصد الربح في نص المادة 263 قانون حماية الصحة و ترقيتها و نجد بان هذه المادة اشترط توفر شرط تحقيق الربح من جراء عملية المتاجرة و بتخلف قصد الربح فان الجريمة تنعدم و نجد أنّ المادة 263 من قانون حماية الصحة و ترقيتها قد عاقبت على هذه الجريمة بغرامة

من 500.000 دج إلى 1.000.000 دج و عليه و إعمالا لنص المادة 265 مكرر 6 من نفي القانون فإنّ العقوبة المقررة للمؤسسة الصيدلانية هي 5.000.000 دج.

4- جريمة مخالفة الأحكام المتعلقة بالإعلام الخاصة بالمواد الصيدلانية:

لقد عاقب المشرع على مخالفة الأحكام المتعلقة بالإعلام الخاص بالمواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري بنص المادة 264 من قانون حماية الصحة و ترقيتها و نجده قد قام بتعريف المقصود بالالتزام بالإعلام الطبي في نص المادة 194 من نفس القانون و ذلك بنصه: "الإعلام الطبي و العلمي بشأن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلزامي و يجب أن يكون الإعلام دقيقا و قابلا للتحقق و مطابقا لأحدث معطيات البحث الطبي و العلمي عند نشره".

و المقصود بذلك أن يكون الإعلام دقيقا و محدد لخصيات الدواء وأن لا يكون عاما و أن يتضمن جميع النقاط الضرورية لمعرفة الدواء كي تسمح لمستهلكه باستعماله استعمالا صحيحا. و أن تذكر المؤسسة الصيدلانية تركيبة الدواء و كيفية إستعماله والآثار الجانبية و خطورته و تاريخ إنتاجه و مدة صلاحيته. و أن يكون مطابقا لأحدث معطيات البحث العلمي و الطبي عند نشره بمعنى أن يكون الدواء مطابقا لما توصلت إليه الأبحاث وقت طرحه. و الإعلام يكون عن طريق النشرة الطبية الموجودة داخل العلبة و في غلافها الخارجي بالإضافة إلى أن يكون الإعلام بلغة يفهمها المستهلك.

و عليه فإذا كان الإعلام بالمنتج الصيدلاني ناقصا أو منعما فهنا تتحقق مخالفة الأحكام المتعلقة بالإعلام، الأمر الذي يجعل المؤسسة الصيدلانية تعاقب حسب المادة 246 المذكورة أعلاه و تكون العقوبة غرامة تقدر بـ 5.000.000 دج على أساس أنّ العقوبة الأقصى للشخص الطبيعي هي 1.000.000 دج.

5- جريمة مخالفة الأحكام المتعلقة بالإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية والمستلزمات

الطبية المستعملة في الطب البشري:

لقد عاقب المشرع الجزائري على مخالفة الأحكام المتعلقة بالإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري بنص المادة 265 من قانون حماية الصحة و ترقيتها و قد تم تناول الالتزام بالإشهار في المادة 194 من نفس القانون وذلك بأنه: "يقوم المنتجون و كل متعامل آخر متخصص في الترقية الطبية بالإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية و المستلزمات المستعملة في الطب البشري والمسجلة أو المصادق عليها بصفة قانونية".

و لقد ألزم المشرع أن تخضع كل عملية إشهار تخص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري مسبقا إلى تأشيرة إشهار تسلمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و ذلك بعد اخذ رأي اللجنة المكلفة بمراقبة الإعلام الطبي والعلمي و الإشهار المنشأة لدى الوكالة.

و عليه فإنّ كل مؤسسة صيدلانية لا تقوم بعملية الإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري فإنها تعاقب بعقوبة غرامة تقدر بـ 5.000.000 دج على أساس أن العقوبة الأقصى للشخص الطبيعي هي 1.000.000 دج.

6- جريمة عرقلة أو منع ممارسة مهام الصيدلي المفتش:

لقد حرص المشرع على ضمان قيام الموظفين المؤهلين قانونا بالرقابة بمهامهم وذلك بتوقيع العقاب على أي أفعال تحول دون أدائها¹ و من بينهم مفتشي الصيدلة لوزارة الصحة. ولقد عاقبت المادة 265 مكرر من قانون الصحة الجزائري كل شخص يمنع أو يعرقل مهام الصيدلي المفتش، و لقد نص المشرع الجزائري على أن يقوم الصيادلة المفتشون بمراقبة

¹ - بودالي محمد، حماية المستهلك في القانون المقارن، دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، دار الكتاب الحديث، القاهرة، مصر، طبعة 2006، ص 430

مستودعات المواد الصيدلانية و مؤسسات إنتاج و أو تسويق المواد الصيدلانية وأماكن الاستيراد و الشحن والتخزين و كذا مخابر التحاليل الطبية مهما كانت صفة أصحابها.

و يقوم الصيادلة المفتشون بالدخول إلى المؤسسة الصيدلانية و أي مكان يحتمل وجود أدوية فيه للقيام بالتفتيش و اخذ العينات و الإطلاع على السجلات و الدفاتر و تحرير محاضر الضبط حيث انه و على أساس أن مهمة المؤسسات الصيدلانية تتمثل في إنتاج وتسويق واستيراد المواد الصيدلانية فإنها تخضع لمراقبة الصيادلة المفتشين¹ وعليه فان أي شخص يعمل لحسابها يقوم بمنع أو عرقلة عمله فانه يتم مساءلة المؤسسة طبقا للمادة 265 مكرر المذكورة أعلاه.

وتعتبر جريمة منع أو عرقلة ممارسة مهام الصيدلي المفتش جنحة و تعاقب المؤسسة الصيدلانية بغرامة تقدر بـ500.000 دج و هذا تطبيقا لنص المادة 265 مكرر 6 من قانون حماية الصحة و ترقيتها.

7- مخالفة الأحكام المتعلقة بتسجيل الأدوية و المصادقة على المواد الصيدلانية:

و لقد تم النص على مخالفة الأحكام المتعلقة بتسجيل الأدوية و المصادقة على المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري في المادة 265 مكرر 1 من قانون حماية الصحة و ترقيتها و اعتبرها المشرع جنحة و تتم معاقبة المؤسسة الصيدلانية بغرامة تقدر بـ25.000.000 دج.

¹ يراقب الصيادلة المفتشون الصيدليات و ملحقاتها و مستودعات المواد الصيدلانية و مؤسسة إنتاج و/ أو تسويق المواد الصيدلانية و أماكن الاستيراد و الشحن و التخزين و كذا مخابر التحاليل الطبية مهما كانت صفة أصحابها وتطبيق كل الترتيبات المنصوص عليها في القوانين و التنظيمات المعمول بها و المتعلقة بممارسة الصيدلية و يتم ذلك و لو في غياب الصيدلي المعني أو الصيادلة المعنيين يقوم الصيادلة المفتشون بفتح ملف للتفتيش لكل مؤسسة صناعية أو تجارية يحدد محتواه عن طريق التنظيم و للصيادلة المفتشين حرية الدخول إلى المؤسسات و الأماكن المنصوص عليها في الفقرة الأولى أعلاه باستثناء أماكن السكن نص المادة 194-5 من قانون الصحة الجزائري.

و لقد تناول المشرع مسألة التسجيل و المصادقة على الأدوية في الفصل الثاني من الباب الخامس من قانون حماية الصحة و ترقيتها و اشترط وجوب أن يكون كل دواء مستعمل في الطب البشري و الجاهز للاستعمال و المنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر قبل تسويقه مجانا أو بمقابل محل مقرر تسجيل تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بعد اخذ رأي لجنة تسجيل الأدوية المنشأة لدى هذه الوكالة¹.

و عليه فان كل مؤسسة صيدلانية تقوم بالتصرف في دواء لم تقم بالحصول على مقرر تسجيله مسبقا أو سحب مقرر تسجيله تكون محلا لارتكاب مخالفة الأحكام المتعلقة بتسجيل الأدوية.

8- جريمة مخالفة الأحكام المتعلقة باستيراد و تصدير المواد الصيدلانية والمستلزمات

الطبية المستعملة في الطب البشري و مراقبتها:

و لقد تم النص على مخالفة الأحكام المتعلقة باستيراد و تصدير المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري و مراقبتها في المادة 265 مكرر 2 من قانون الصحة الجزائري و التي قررت العقوبة على الشخص الطبيعي بسنتين إلى خمس سنوات حبس و غرامة من 5.000.000 دج إلى 10.000.000 دج و بإعمال المادة 265 مكرر 6 من قانون الصحة فان عقوبة المؤسسة الصيدلانية المستوردة أو المصدرة تتمثل في غرامة تقدر بـ 50.000.000 دج.

و منع المشرع استيراد الأدوية الغير مسجلة و هذا حسب المادة 176 من قانون حماية الصحة و ترقيتها التي تنص على انه: " لا يمكن استيراد إلا الأدوية المسجلة أو المرخص

¹- نصت على ذلك المادة 175 من قانون حماية الصحة و ترقيتها و التي نصت على أن تحدد مهام لجنة تسجيل الأدوية عن طريق التنظيم. و قد تم تحديد ذلك بموجب المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المتعلق بمهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و تشكيلها و تنظيمها بان تكلف لجنة تسجيل الأدوية بالإدلاء برأيها على الخصوص في ملفات طلبات التسجيل و طلبات التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية و، و تعديل مقررات التسجيل و تجديدها، و سحب مقررات التسجيل أو التنازل عنها أو توقيفها المؤقت.

بها و المستلزمات الطبية المصادق عليها و المستعملة في الطب البشري"، وعليه فان كل مؤسسة صيدلانية تستورد دواء غير مسجل و غير مرخص له فإنها بذلك ترتكب الجريمة المقررة في المادة 265 مكرر 2 من قانون حماية الصحة و ترقيتها.

و يحق للمؤسسات الصيدلانية استيراد المواد أو المستحضرات المصنفة كمخدرات أو مؤثرات عقلية و لا يتم الاستيراد إلا بعد الحصول على رخصة مسبقة من قبل الوزير المكلف بالصحة و هذا وفقا لما نصت عليه المادة 07 من المرسوم التنفيذي رقم 228/07 المحدد لكيفيات منح الترخيص باستعمال المخدرات و المؤثرات العقلية لأغراض طبية أو علمية¹ و نجد أنّ هذا المرسوم قد اشترط أن يكون الهدف من استعمال هذه المواد هو لأهداف طبية و علمية و انه يجب أن تتوفر في المستورد مجموعة من الشروط المنصوص عليها في المادة 03 من المرسوم المذكور أعلاه والتي تتمثل في أن يكون مؤسسة صيدلانية أو صحية أو علمية و أن يقدم طلب الترخيص للوزير المكلف بالصحة و يجب بان يتضمن الطلب: هوية و صفة طالب الترخيص، وطبيعة العملية المراد القيام بها، و اسم المنتج، و كمية المنتج بالأرقام و الحروف، ووسيلة النقل المراد استعمالها، و الاستعمال المرتقب للمنتج، و توقيع طالب الترخيص، و اسمي و عنواني المرسل و المرسل إليه، و نقطة العبور من الجمارك و عند الاقتضاء اسم وكيل العبور لدى الجمارك.

و يتم إرفاق طلب الترخيص بمستخرج لصحيفة السوابق القضائية².

و نجد أن المشرع الجزائري قد عاقب على جريمة توزيع أو تسليم بأية صفة كانت أو سمسرة أو شحن أو نقل عن طريق العبور أو نقل المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية بطريقة

¹ المادة 07 من المرسوم التنفيذي رقم 228/07 المحدد لكيفيات منح الترخيص باستعمال المخدرات و المؤثرات العقلية لأغراض طبية و علمية: "يجب أن يكون استيراد المواد و المستحضرات المصنفة كمخدرات أو مؤثرات عقلية من قبل كل مؤسسة صيدلانية أو صحية أو علمية مرخص لها.

² - لا يتم تسليم الترخيص إلا بناء على تحقيق اجتماعي حول السلوك الأخلاقي و المهني للشخص طالب الترخيص والذي تقوم به المصالح المؤهلة لهذا الغرض بناء على طلب وزارة الصحة و يجب أن يتمتع طالب الترخيص بكافة حقوقه المدنية وألا يكون قد حكم عليه بجريمة من الجرائم المنصوص عليها في القانون رقم 18/04.

غير مشروعة في المادة 17 من القانون رقم 18/04 المتعلق بالوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية و قمع الاستعمال و الاتجار غير المشروعين بها، كما تناول جريمة تصدير أو استيراد المخدرات و المؤثرات العقلية بطريقة غير مشروعة في المادة 19 منه و التي اعتبرها المشرع جنائية.

و باعتبار أنّ المؤسسة الصيدلانية المستوردة أو المصدرة عبارة عن شخص معنوي فإنه تطبق بشأنها المادة 25 من نفس القانون فتعاقب بالنسبة للجريمة المنصوص عليها في المادة 17 بغرامة تعادل خمس مرات المقررة للشخص الطبيعي أي أن العقوبة تقدر بغرامة من 25.000.000 دج إلى 250.000.000 دج . أما فيما يخص الجريمة المنصوص عليها في المادة 19 المذكورة أعلاه فالعقوبة تتمثل في غرامة تتراوح من 50.000.000 دج إلى 250.000.000 دج و انه و في جميع الحالات يتم الحكم بحل المؤسسة أو غلقها مؤقتا لمدة لا تفوق خمس سنوات.

10-جريمة مخالفة الأحكام المتعلقة بصنع المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري و توزيعها بالجملة:

ولقد تم النص على مخالفة الأحكام المتعلقة بصنع المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري و توزيعها بالجملة في المادة 265 مكرر 3 من قانون حماية الصحة و ترقيتها و يتم معاقبة المؤسسات الصيدلانية المصنعة للمواد الصيدلانية والموزعة لها بالجملة بغرامة تقدر بـ 50.0000.000 دج تطبيقا لنص المادة 265 مكرر 06 من نفس القانون.

و تتمثل هذه المخالفة في قيام المؤسسة الصيدلانية بصنع المنتج الصيدلاني أو توزيعه دون أن تتحصل على رخصة مسبقة، أو في حالة عدم إحترامها إجراءات صنع المنتج الصيدلاني مثلا عدم إحترام مقادير التركيبة، أو عدم إحترام إجراءات توزيعه مثلا في حالة عدم إحترام إجراءات حفظه أثناء التوزيع كأن يتم تعريضه للحرارة .

11- جريمة مخالفة الأحكام المتعلقة بتجربة الأدوية و المواد البيولوجية والمستلزمات

الطبية المستعملة في الطب البشري على الإنسان:

و لقد تم النص على مخالفة تجربة الأدوية و المواد البيولوجية على الإنسان في المادة 265 مكرر 5 من قانون حماية الصحة و ترقيتها و عاقبت عليها بغرامة تقدر بـ 50.000.000 دج تطبيقا لنص المادة 265 مكرر من نفس القانون 06.

و تناول المشرع مسألة تجربة الدواء في المادة 178 من قانون حماية الصحة و ترقيتها و ذلك بمنع تجربة الأدوية و المواد البيولوجية و المستلزمات الطبية الموجهة للاستعمال في الطب البشري على الإنسان دون ترخيص من الوزير المكلف بالصحة و عليه فان المخالفة المنصوص عليها في المادة 265 مكرر 5 من نفس القانون تتحقق متى لم تحز المؤسسة الصيدلانية على رخصة من الوزير المكلف بالصحة من اجل تجربة الدواء على البشر.

ثانيا: العقوبات التكميلية المقررة على المؤسسات الصيدلانية

لقد نص المشرع الجزائري على تسليط عقوبات تكميلية على المؤسسة الصيدلانية في المادة 265 مكرر 7 من قانون حماية الصحة و ترقيتها و ذلك متى ارتكبت إحدى المخالفات المذكورة في قانون الصحة.

كما انه يمكن تسليط عقوبة أو أكثر من العقوبات التكميلية المنصوص عليها في قانون العقوبات.

و تتمثل العقوبات التكميلية المنصوص عليها في قانون العقوبات الجزائري في نص المادة 18 مكرر فقرة 2 منه و التي تتمثل في:

أ/- حل الشخص المعنوي.

ب/- غلق المؤسسة أو فرع من فروعها لمدة لا تتجاوز خمس سنوات.

ج/- الإقصاء من الصفقات العمومية لمدة لا تتجاوز خمس سنوات.

د/- المنع من مزاوله نشاط أو عدة أنشطة مهنية أو اجتماعية بشكل مباشر أو غير مباشر نهائيا أو لمدة لا تتجاوز خمس سنوات.

ح/- مصادرة الشيء الذي استعمل في ارتكاب الجريمة أو نتج عنها

خ/- نشر و تعليق حكم الإدانة.

ه/- الوضع تحت الحراسة القضائية لمدة لا تتجاوز خمس سنوات و تنصب الحراسة على ممارسة النشاط الذي أدى إلى الجريمة أو التي ارتكبت الجريمة بمناسبةه.

كما نصت المادة 18 مكرر 3 من قانون العقوبات الجزائري على العقوبة المقررة في حالة خرق الالتزامات المترتبة على الحكم الذي عاقب الشخص المعنوي بوحدة أو أكثر من العقوبات التكميلية المنصوص عليها في المادة 18 مكرر فإنّ الشخص المعنوي يعاقب بغرامة تساوي من مرة إلى خمس مرات الحد الأقصى للغرامة المقررة للشخص الطبيعي أي أنّ العقوبة تكون من 500.000 دج إلى 2.500.000 دج غرامة طبعا مع مراعاة الشروط المنصوص عليها في المادة 51 مكرر من قانون العقوبات¹.

الفرع الثاني: مسؤولية المؤسسة الصيدلانية وفقا

لقانون حماية المستهلك و قمع الغش

لقد حرص المشرع الجزائري على حماية المستهلك و هذا ما يتحقق من خلال فرض عقوبات على المتدخلين في عرض الأدوية للاستهلاك متى شكلت أفعاله مخالفة للأحكام التي تم فرضها. و هو الأمر الذي كرسه المشرع في القانون 03/09 المؤرخ في

¹ -المادة 51 مكرر من قانون العقوبات: باستثناء الدولة و الجماعات المحلية و الأشخاص المعنوية الخاضعة للقانون العام ، يكون الشخص المعنوي مسؤولا جزائيا عن الجرائم التي ترتكب لحسابه من طرف أجهزته أو ممثليه الشرعيين عندما ينص القانون على ذلك . و أن مسؤولية الجزائرية للشخص المعنوي لا تمنع مساءلة الشخص الطبيعي كفاعل اصلي أو شريك في نفس الأفعال.

2009/02/25 و المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش الطابع الجزائري و ذلك من خلال توقيع الجزاء على مخالفة الالتزامات الواردة فيه والمتعلقة بإلزامية إعلام المستهلك، إلزامية ضمان مطابقة المنتج، أو الإخلال بحق المستهلك في منتج آمن وهذا ما سنتطرق له من خلال ما يلي.

أولاً: الإخلال بإلزامية ضمان مطابقة المنتج

يجب على كل متدخل أن يعرض منتجاته لرقابة المطابقة في مرحلة إنتاج المواد، أو استيرادها، أو توزيعها قبل عرضها للاستهلاك غير أنّ العديد من المتدخلين يتجاوزون هذا الالتزام و هنا تقوم الجريمة عن طريق سلوك سلبي يتمثل في الامتناع عن القيام بواجب التحري حول مطابقة المنتج و التي تلزم المتدخل بأن تكون التحاليل ورقابة المطابقة مناسبة مع طبيعة المنتج¹.

و ألزم المشرع إخضاع المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلى مراقبة النوعية والمطابقة²، ولا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية جاهزة للاستعمال ما لم تتم مراقبتها و التصديق على مطابقتها لعناصر ملف التسجيل أو المصادقة³.

في حين أنّ الركن المعنوي يتمثل في صورة القصد العام أي اتجاه إرادة الجاني إلى امتناعه عن القيام بواجب مراقبة مطابقة الأدوية التي يعرضها للتداول.

و تعاقب المؤسسة الصيدلانية المخالفة لإلزامية ضمان مراقبة المنتج بغرامة من 50.000 دج إلى 500.000 دج و هذا حسب المادة 74 من القانون رقم 03/09 .

¹ فاطمة بحري، الحماية الجنائية للمستهلك، أطروحة دكتوراه ، جامعة أبو بكر بلقايد، كلية الحقوق و العلوم السياسية، تلمسان، 2012-2013، صفحة 134

² و هذا ما نصت عليه في المادة 193 مكرر من قانون الصحة الجزائري بقولها: " تخضع المواد الصيدلانية والمستلزمات في الطب البشري إلى مراقبة النوعية والمطابقة وفقاً للتشريع و التنظيم المعمول بهما".

³ و هذا ما نصت عليه المادة 193 مكرر 1 من قانون الصحة الجزائري بقولها: " لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية جاهزة للاستعمال و كذا المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري ما لم يتم مسبقاً مراقبتها و التصديق على مطابقتها لعناصر ملف التسجيل أو المصادقة"..

و ما يؤخذ على المشرع الجزائري انه لم ينص صراحة على إدانة الشخص المعنوي بعكس ما نص عليه في قانون حماية الصحة و ترقيتها و قانون العقوبات وهنا يطرح التساؤل ما إذا كانت تعاقب المؤسسة الصيدلانية في حالة عدم قيامها بالرقابة المسبقة للدواء؟ و في حالة مساءلتها هل تطبق عليها أحكام المادة 74 من القانون رقم 03/09 كما هي أم تطبق عليها أحكام المادة 18 مكرر من قانون العقوبات ؟

و الإجابة عن هذا التساؤل نجدها في المادة 03 من القانون رقم 03/09 و التي قامت بتعريف المتدخل بأنه كل شخص طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتجات للاستهلاك.

و عليه فإنّ المشرع الجزائري قد ساوى في العقوبة بين الشخص الطبيعي والشخص المعنوي إذ انه لا يمكن تطبيق نص المادة 18 مكرر من قانون العقوبات الجزائري على الجرائم المرتكبة ضمن القانون رقم 03/09 تطبيقاً لمبدأ الشرعية¹.

ثانياً: مخالفة إلزامية أمن وسلامة المستهلك

يعتبر الالتزام بأمن و سلامة المنتجات من أهم الالتزامات التي حرصت التشريعات على فرضها على المنتجين عموماً و الأدوية خصوصاً باعتبارها مادة خطيرة و تستعمل وفقاً لشروط².

1- الإخلال بإلزامية إعلام المستهلك:

تعتبر هذه الجريمة من الجرائم السلبية التي تتحقق بمجرد امتناع المتدخل عن ذكر البيانات الإلزامية الخاصة بالدواء فانه يتعين معه على المتدخل إمداد المستهلك بكافة المعلومات المتعلقة بالدواء سواء من حيث طريقة الاستخدام، و مخاطره و الاحتياطات الواجب اتخاذها لتفادي أضراره، و في حالة عدم تنفيذ المتدخل لهذا الالتزام يعاقب بنص

¹ - المادة 01 من قانون العقوبات الجزائري: " لا جريمة و لا عقوبة أو تدابير أمن بغير قانون".

² محمد محمد القطب مسعد، خصوصية التزامات منتجي و بائعي الدواء، جامعة عين شمس ،صفحة 35

المادة 78 من القانون رقم 03/09 بغرامة تتراوح من 100.000 دج إلى 1.000.000 دج.

2- مخالفة أمن المنتج:

تعتبر هي الأخرى من الجرائم السلبية التي يكون فيها النشاط الإجرامي عن طريق الامتناع عن القيام بواجب السهر على تقديم دواء آمن، فيما يخص مميزاته، وتركيبه، وأن يكون أمنا في حالة استعماله مع أدوية أخرى، ويشترط توفر القصد العام و يعاقب المخالف بنص المادة 73 من القانون رقم 03/09 بغرامة من 200.000 دج إلى 500.000 دج كما نص كذلك في المادة 83 من نفس القانون على إلزامية امن المنتجات و يعاقب هنا كل من يغش أو يعرض أو يضع للبيع أو يبيع كل منتج مزور أو فاسد أو سام أو لا يستجيب لإلزامية الأمن المنصوص عليها في المادة 10 من نفس القانون إذا الحق المنتج بالمستهلك مرضا أو عجزا عن العمل وتكون العقوبة طبقا للمادة 432 من قانون العقوبات، وهنا نكون أمام حالة تعدد الأوصاف للفعل الواحد و يبقى على القاضي اختيار الوصف الأشد عند وقوع فعل تحت عدة أوصاف وهذا طبقا للمادة 32 من قانون العقوبات¹. ونجد أنّ المشرع في قانون المستهلك و قمع الغش قام بالنص صراحة على عقوبة المصادرة في جرائم الاستهلاك بموجب المادة 82 منه².

¹ - المادة 32 من قانون العقوبات الجزائري: "يجب أن يوصف الفعل الواحد الذي يحتمل عدة أوصاف بالوصف الأشد من بينها".

² - وتنص المادة 82 من قانون المستهلك و قمع الغش الجزائري على انه: "إضافة إلى العقوبات المنصوص عليها في المواد 68 و 69 و 70 و 71 و 73 و 78 أعلاه، تصدر المنتوجات و الأدوات و كل وسيلة أخرى استعملت لارتكاب المخالفات المنصوص عليها في هذا القانون".

خاتمة

باعتبار أنّ المنتجات الصيدلانية لها ارتباط وثيق بالسلامة الجسدية للشخص، وعلى اعتبار أنّ السياسات التشريعية أولت الاهتمام الكبير لتوفير الحماية القصوى للشخص سواء في شخصه أو في ماله، عمدت التشريعات بما فيها التشريع الجزائري إلى وضع قيود و ضوابط من أجل التصرف في المنتجات الصيدلانية باعتبارها منتجات خطيرة.

و تتمثل هذه القيود في انه حصر الأشخاص الذين يتعاملون بها و أولى مهمة تصنيعها و استيرادها و توزيعها حصريا إلى مؤسسات صيدلانية إما عمومية أو خاصة معتمدة و التي لا يحق لها ممارسة نشاطها إلا بعد الحصول على رخصة من أجل الإنتاج أو الاستغلال أو التوزيع و هذا ما جاء به المشرع الجزائري من خلال المرسوم التنفيذي رقم 284-92 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

و لا يتم منح المؤسسة الصيدلانية الرخصة إلا بعد توفر و تحقق مجموعة من الشروط المحددة بموجب المرسوم المذكور أعلاه و يسلم الوالي الولاية الموجود مقر المؤسسة فيها إلا بعد اخذ رأي اللجنة الولائية التي تقوم بمراقبة الأمكنة للتأكد من جاهزيتها و كذا مراقبة الملف الذي يرفق بطلب الرخصة فيما يخص المؤسسة التي تقوم بنشاط توزيع المنتجات الصيدلانية في حين أن المؤسسات التي تقوم بإنتاج و تصنيعها فإنها تتحصل على الرخصة من قبل الوزير المكلف بالصحة بعد اخذ رأي اللجنة المركزية.

و خصّ المشرع المؤسسات الصيدلانية العمومية بالتصرف في بعض المنتجات الصيدلانية بصفة حصرية دون سواها و ذلك من أجل منع المضاربة فيها وهي تلك المواد المذكورة في المادة 184 مكرر من قانون حماية الصحة وترقيتها.

و ألزم المشرع ان تقوم المؤسسة الصيدلانية بتسجيل المنتجات الصيدلانية وأن تتحصل مقابلها على مقرر التسجيل الذي يتضمن جميع المواصفات و البيانات المتعلقة بالمنتج الصيدلاني و يتم منح قرار التسجيل بعد مراقبة المنتج الصيدلاني و إخضاعه لتحاليل تثبت بأنه لا يسبب ضرر أثناء استعماله في الظروف العادية و انه يحوز على الصفة العلاجية ويتم منح قرار التسجيل بعد اخذ رأي اللجنة المكلفة بالتسجيل والمتواجدة على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و يتم منح قرار التسجيل لمدة 5 سنوات قابلة للتجديد.

و يحق للجهات المعنية أن تقوم بوقف قرار التسجيل ، إذا تبين لها انه يهدد الصحة العامة، كما لها الحق في سحب قرار التسجيل متى تبين لها أن المنتج الصيدلاني يسبب ضرر أثناء استعماله في الظروف العادية أو انه فقد مفعوله العلاجي ويتعين هنا على المؤسسة الصيدلانية أن تقوم بسحب المنتج من الصيدليات.

و نظرا لأهمية المنتجات الصيدلانية فرض المشرع على المؤسسات الصيدلانية مجموعة من الالتزامات و التي يتعين عليها القيام بها قبل طرح المنتج الصيدلاني للتداول و تتمثل هذه الالتزامات في الالتزام بالإعلام بكافة البيانات المتعلقة بالمنتج الصيدلاني تركيبته و طريقة استعماله و الاحتياطات الواجب القيام بها و كيفية تخزينه و ذلك ضمان لحماية مستهلكها، كما يتعين على المؤسسة الصيدلانية أن تعلم الطبيب و الصيدلي أيضا عن كيفية استعمال المنتج.

و يتعين أن يكون هذا الالتزام مكتوبا و واضحا و لصيقا بالمنتج و وافيا و يتحقق ذلك عن طريق الملصق الخارجي و عن طريق النشرة الطبية كما أن يكون بلغة مفهومة و بعبارات بسيطة لا يتعذر على المستهلك فهمها.

و المؤسسة الصيدلانية ملزمة بأن تقوم بالالتزام بالمطابقة وذلك بمطابقة المنتجات الصيدلانية مع ما هو موجود في مقرر التسجيل و تكون هذه المطابقة قبل طرح المنتج للتداول و تتم هذه المطابقة عن طريق الرقابة الذاتية التي تمارسها المؤسسة الصيدلانية

المصنعة و كذا تلك الرقابة المقررة من قبل الدولة عن طريق الهيئات التي أنشأتها للرقابة، كما يتعين على المؤسسة أن تتولى مهمة المطابقة إلى غاية وصول المنتج إلى المستهلك و ذلك مخافة ظهور أعراض جديدة و آثار جديدة لم تكن قد اكتشفت بعد أثناء طرحه للتداول. كما يتعين على المؤسسة الصيدلانية أن تقوم بتقديم منتج خالي من العيوب و سليم وأمن ومنه فإنه يتعين عليها ضمان سلامة المنتج من أي عيب كي لا يسبب ضرر للمستهلك.

وحماية لمستهلك المنتجات الصيدلانية قامت التشريعات بتقرير قيام المسؤولية في حق المؤسسة الصيدلانية.

فتحقق المسؤولية المدنية في حق المؤسسة الصيدلانية متى الحق المنتج الصيدلاني ضررا بالمستهلك. و لتوفير حماية قصوى له، قامت التشريعات و من بينها التشريع الجزائري باستبعاد المسؤولية التقليدية سواء أكانت عقدية أو تقصيرية، فتمّ استبعاد الأولى على أساس عدم وجود أي علاقة عقدية بين المؤسسة المصنعة أو المستوردة أو الموزعة بالجملة مع المستهلك في حين تم استبعاد الثانية على أساس صعوبة إثبات قيام المؤسسة بخطأ، كما أنّ أحكام المسؤولية التقصيرية لا توفر تلك الحماية الواسعة التي تتناسب والضرر الناتج عن استهلاك المنتج الصيدلاني الأمر الذي دفع بالفقه و التشريع و القضاء إلى الأخذ بالمسؤولية الحديثة و هي المسؤولية الموضوعية و التي تقوم على أساس افتراض وجود عيب في المنتج فإنه إذا سبب المنتج الصيدلاني ضررا بمستهلكه فإنه يفترض بقوة القانون أن المنتج به عيب وعليه فإنه يتعين على المتسبب فيه جبره.

و لا يجوز التهرب من المسؤولية الموضوعية أو التبرأ منها إلا بعد إثبات السبب الأجنبي. ونظرا لكون أنّ الآثار الناتجة عن المنتجات الصيدلانية تحتاج مدة لتظهر ، اخذ التشريع الفرنسي بنظرية مخاطر التطور العلمي كسبب لانقضاء المسؤولية المدنية غير انه وضع شروطا للأخذ بها وذلك كي لا تتذرع به المؤسسة صيدلانية للتهرب من المسؤولية.

وسطرت حماية جزائية لمستهلك المنتجات الصيدلانية، بإقرار المشرع بوضع أحكام جزائية تعاقب مرتكبي المخالفات أثناء تعاملهم بالمنتجات الصيدلانية. إذ نجده نص على أحكام جزائية في قانون العقوبات و نذكر منها جنحة الغش في بيع السلع و التدليس في المواد الغذائية و الطبية و كذا جنحة مخالفة الأسعار المقررة.

كما انه وضع قوانين خاصة و جرّم فيها الأفعال التي ترتكبها المؤسسات الصيدلانية، وفرض عليها عقوبات الغرامة إذ تعتبر العقوبة المفروضة في قانون حماية الصحة وترقيتها اشد من تلك المنصوص عليها في قانون حماية المستهلك وقمع الغش والذي يؤخذ هنا على المشرّع أنه ساوى فيه بين الشخص الطبيعي و الشخص المعنوي في العقوبة و لم يضع نصوصا خاصة بالعقوبة المقررة لهذا الأخير بمعنى انه لم ينص على تطبيق نص المادة 18 مكرر من قانون العقوبات و التي تقضي أن تكون عقوبة الشخص المعنوي من مرة إلى خمس مرات الحد الأقصى للعقوبة المقررة للشخص الطبيعي و المادة 18 مكرر 2 التي حددت مقدار العقوبة في حالة ما ذا لم ينص القانون على عقوبة الغرامة بالنسبة للأشخاص الطبيعيين. و الملاحظ أن تلك العقوبة تعد منخفضة بالمقارنة مع مداخل المؤسسة الصيدلانية و كذا الفعل الخطير المرتكب من قبلها باعتبار ان المنتجات الصيدلانية منتجات خطيرة.

قائمة المراجع

(1) المراجع باللغة العربية

أ- المراجع العامة:

1. إبراهيم السيد احمد، التعويض في المسؤولية التقصيرية و العقدية، دار الكتب القانونية، مصر، طبعة 2006.
2. ابراهيم السيد احمد، الوجيز في مسؤولية الطبيب و الصيدلي فقها و قضاء، المكتب الجامعي الحديث، الطبعة الاولى، 2003.
3. احسن بوسقيعة، الوجيز في القانون الجزائي الخاص - الجرائم ضد الاشخاص والجرائم ضد الاموال و بعض الجرائم الخاصة، در هومة، الطبعة 11، سنة 2010.
4. أحسن بوسقيعة، الوجيز في القانون الجزائي العام، دار هومة، الطبعة 11، سنة 2012.
5. أمال بكوش، المسؤولية الموضوعية عن التبعات الطبية، دراسة في القانون الجزائري و المقارن، دار الجامعة الجديدة 2017
6. بودالي محمد، شرح جرائم الغش في بيع السلع و التدليس في المواد الغذائية والطبية- دراسة مقارنة-، دار الفجر للنشر و التوزيع، 2005.
7. بودالي محمد مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، دار الفجر، الجزائر، 2005.
8. بودالي محمد، حماية المستهلك في القانون المقارن، دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، دار الكتاب الحديث، القاهرة، مصر، طبعة 2006.

9. سالم محمد رديعان العزاوي، مسؤولية المنتج في القوانين المدنية و الاتفاقات الدولية، دار الثقافة للنشر و التوزيع، الطبعة الاولى، سنة 2008.
10. سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية، مصر، طبعة 2007.
11. رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج و تداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، الطبعة الاولى 2005.
12. علي فيلاي، الالتزامات، الفعل المستحق التعويض، المؤسسة الوطنية للفنون المطبعية، الطبعة الثانية، الجزائر، 2010.
13. علي علي سليمان، النظرية العامة للالتزام- مصادر الالتزام في القانون المدني الجزائري- ديوان المطبوعات الجامعية، الطبعة السابعة.
14. عمار زعبي، حماية المستهلك من الاضرار الناجمة و عن المنتجات المعيبة، دار الايام، الطبعة الاولى 2016.
15. كريم بن سخرية، المسؤولية المدنية للمنتج و آليات تعويض المتضرر، دراسة تحليلية و تطبيقية في ضوء احكام القانون المدني و قانون حماية المستهلك و قمع الغش لعام 2009، دار الجامعة الجديدة، سنة 2015.
16. قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج- دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الطبعة الأولى، الاسكندرية، 2007.
17. محمد احمد المعداوي، المسؤولية المدنية عن افعال المنتجات الخطرة- دراسة مقارنة-، دار الجامعة الجديدة، 2012.
18. محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الاسباب التي تسببها منتجاته الخطرة، دار الفكر العربي، الطبعة الاولى، سنة 1983.

19. محمد محي الدين ابراهيم سليم، مخاطر التطور كسبب لاعفاء المنتج من المسؤولية، دار المطبوعات الجامعية سنة 2007.
20. محمد صبري السعدي شرح القانون المدني الجزائري، النظرية العامة للالتزامات (مصادر الالتزام- التصرف القانوني) الجزء الأول، دار الهدى، الجزائر، طبعة 2004 ص331.
21. محمد صبري السعدي شرح القانون المدني الجزائري، النظرية العامة للالتزامات(العمل غير المشروع- شبه العقود- والقانون) الجزء الثاني، دار الهدى، الجزائر.
22. مصطفى احمد ابو عمرو، الالتزام بالاعلام في عقود الاستهلاك، دراسة في القانون الفرنسي و التشريعات العربية، دار الجامعة الجديدة،2010.
23. منى أبو بكر الصديق، الالتزام بإعلام المستهلك عن المنتجات، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2013.

ب-المراجع المتخصصة:

1. أحلام أستيتية، تخزين الأدوية و حفظها، دار المستقبل للنشر و التوزيع، الطبعة الاولى، سنة 2011.
2. شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، دار الجامعة الجديدة، طبعة 2008.
3. طالب نور الشرع ، مسؤولية الصيدلاني الجنائية، دار وائل للنشر، الطبعة الاولى، عمان، الاردن،2008.
4. محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية، مصر، طبعة 2007.

5. محمد محمد القطب، المسؤولية الناشئة عن أضرار الدواء مشكلاتها وخصوصية أحكامها، دار الجامعة الجديدة 2015.

2- الرسائل و المذكرات:

أ- الرسائل:

1. ذهبية حامق ، الالتزام بالإعلام في العقود، أطروحة دكتوراه، جامعة الجزائر، كلية الحقوق، 2008-2009.
2. مرفت عبد المنعم صادق، الحماية الجنائية للمستهلك، رسالة دكتوراه، جامعة القاهرة، طبعة 2011.
3. فاطمة بحري، الحماية الجنائية للمستهلك، أطروحة دكتوراه ، جامعة أبو بكر بلقايد، كلية الحقوق و العلوم السياسية، تلمسان، 2012-2013

ب-المذكرات:

1. بن صافي سليمة فاطمة الزهراء، طرح المواد الصيدلانية للتداول في السوق ضمن قانون المستهلك، مذكرة ماجستير، جامعة ابوبكر بلقايد ، تلمسان، 2014-2015.
2. حدوش فتيحة، ضمان سلامة المستهلك من المنتجات الخطرة في القانون الجزائري على ضوء القانون الفرنسي، مذكرة الماجستير، جامعة احمد بوقرة، كلية الحقوق، بومرداس، 2009-2010.
3. خلوي عنان نصيرة، الحماية القانونية للمستهلك عبر الانترنت، مذكرة الماجستير جامعة مولود معمري، كلية الحقوق و العلوم السياسية، تيزي وزو

4. عيساوي زاهية، المسؤولية المدنية للصيدلي، مذكرة ماجستير، جامعة مولود معمري، كلية الحقوق والعلوم السياسية، تيزي وزو، 2012
5. شعباني حنين نوال، التزام المتدخل بضمان سلامة المستهلك في ضوء قانون حماية المستهلك و قمع الغش، مذكرة ماجستير، جامعة مولود معمري، كلية الحقوق والعلوم السياسية، تيزي وزو
6. نور الدين قطيس محمد السكارنة، الطبيعة القانونية للضرر المرتد، مذكرة ماجستير، جامعة الشرق الاوسط، كلية الحقوق، الأردن، 2012.

ت- المقالات:

1. بوعزة ديدن، الالتزام بالإعلام في عقد البيع، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والاقتصادية و السياسية، 2004، العدد 01.
2. بوعزة ديدن، عرض للتداول في السوق في قانون الاستهلاك، المجلة الجزائري للعلوم القانونية و الاقتصادية و السياسية، العدد 03، الجزائر، سنة 2008.
3. بومدين فاطمة الزهراء، مسؤولية المنتج عن مخاطر التطور العلمي في مجال الدواء، مجلة القانون و المجتمع، العدد 3 ، 2014 ، مخبر القانون و المجتمع جامعة أدرار.
4. عبد الرحمان عيشي، المسؤولية المدنية للمنتج في القانون الجزائري- التعليق على نص المادة 140 مكرر من القانون المدني، مجلة البحوث و الدراسات القانونية ، جامعة سعد دحلب، البليدة، 2012.
5. عليان عدة، مدى مسؤولية المنتج عن الاضرار الناشئة عن مخاطر التطور العلمي- دراسة مقارنة، مجلة القانون، المركز الجامعي غليزان، العدد 2، جويلية 2010.

6. قاشي علال ،حالات انتقاء مسؤولية المنتج، مجلة البحوث و الدراسات القانونية والسياسية، جامعة سعد دحلب، البليدة، العدد الثاني، جانفي 2012.

7. سي يوسف زاهية حورية خصوصية شروط مسؤولية منتج الدواء البشري، المجلة النقدية للقانون و العلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، العدد1.

8. محمد محمد القطب مسعد، خصوصية التزامات منتجي و بائعي الدواء، جامعة عين شمس،

<http://scc.mans.eun.eg/faclaw/arabic/megala/documents/50/6>.

[.pdf](#)

4. النصوص القانونية:

1. قانون العقوبات المعدل و المتمم بالقانون رقم 16-02 المؤرخ في 19-06-2016، دار برتي للنشر، طبعة 4.

2. القانون المدني المعدل والمتمم بقانون 05-10 المؤرخ في 20/06/2005، جريدة رسمية العدد 44.

3. القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها، المؤرخ في 16/02/1985، المعدل و المتمم القانون رقم 08-13 المتضمن تعديل قانون حماية الصحة و ترقيتها رقم 85-05، المؤرخ في 20/07/2008، جريدة رسمية العدد 44.

4. القانون رقم 04-18 المؤرخ في 25/12/2004 المتعلق بالوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية و قمع استعمال و الاتجار غير المشروعين بها جريدة رسمية العدد

83

5. قانون رقم 09-03 المؤرخ في 25/02/2009 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، جريدة الرسمية العدد15

• المراسيم التنظيمية:

1. المرسوم رقم 76-138 المتعلق بتنظيم الصيدلة المؤرخ في 23/10/1976، جريدة رسمية العدد 01.
2. المرسوم رقم 76-139 المتعلق بتنظيم منتجات الصيدلة المؤرخ في 23/10/1976 ، جريدة رسمية العدد 01، الصادر في 02/01/1977.
3. المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري الصادر في 06/07/1992 جريدة رسمية العدد 53.
4. المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها المؤرخ في 06 يوليو سنة 1992، جريدة رسمية العدد 53.
5. المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري الصادر في 06/07/1992 الجريدة الرسمية العدد 53.
6. المرسوم التنفيذي رقم 93-114 المعدل و المتمم للمرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، جريدة رسمية العدد 32.
7. المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 يونيو 1993 و المتعلق بإنشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات، جريدة رسمية العدد 30
8. المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 03 يونيو 1998 و المتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي و تنظيمه و سيره، جريدة رسمية العدد 39.
9. من المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 المحدد لشروط تفتيش الصيدلية، جريدة رسمية العدد 34

10. المرسوم التنفيذي رقم 13-165 المعدل للمرسوم التنفيذي رقم 94-293 المتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات وتنظيمها و عملها، المؤرخ في، جريدة رسمية العدد 23.

المراجع باللغة الفرنسية:

Ouvrages :

1- Hervé Dion et Xavier champagne, Droit pharmaceutique édition Lextenso Paris 2008.

mémoires :

1. Dumery (A), Responsabilité du fait des médicaments, mémoire, DEA, Faculté De Droit, Université Marseille,2002.

الفهرس

الفهرس

01	المقدمة
----	---------

09	الفصل الأول: مهام و التزامات المؤسسة الصيدلانية
10	المبحث الأول: مهام المؤسسة الصيدلانية
11	المطلب الأول: صناعة و توزيع المنتجات الصيدلانية
11	الفرع الأول: صناعة المنتجات الصيدلانية
16	الفرع الثاني: توزيع المنتجات الصيدلانية
19	المطلب الثاني: استيراد و تصدير المنتجات الصيدلانية
20	الفرع الأول: استيراد المنتجات الصيدلانية
22	الفرع الثاني: تصدير المنتجات الصيدلانية
24	المبحث الثاني: التزامات المؤسسات الصيدلانية
25	المطلب الأول: الالتزام بالإعلام و التسجيل
26	الفرع الأول: الالتزام بالإعلام
27	أولاً: مفهوم الالتزام بالإعلام
30	ثانياً: خصائص الالتزام بالإعلام
30	1- أن تكون البيانات مكتوبة
31	2- أن تكون البيانات الإعلامية مفهومة و واضحة
32	3- أن تكون البيانات وافية
32	4- أن تكون البيانات لصيقة بالمنتج
33	الفرع الثاني: الالتزام بتسجيل المنتجات الصيدلانية
39	المطلب الثاني: الالتزام بالضمان

40	الفرع الأول: الالتزام بالمطابقة
40	أولاً: الالتزام بالمطابقة في مرحلة الإنتاج
44	ثانياً: الالتزام بالمطابقة في مرحلة التوزيع
45	ثالثاً: أنواع رقابة المطابقة
48	الفرع الثاني: الالتزام بالسلامة و أمن المنتج
51	الفرع الثالث: الالتزام بضمان العيوب الخفية
54	الفصل الثاني: المسؤولية القانونية للمؤسسات الصيدلانية
55	المبحث الأول: المسؤولية المدنية للمؤسسات الصيدلانية عن الأضرار الناشئة عن الأدوية المعيبة
56	المطلب الأول: طبيعة مسؤولية منتج الدواء
57	الفرع الأول: المسؤولية العقدية لمنتج الدواء
60	الفرع الثاني: المسؤولية التصديرية لمنتج الدواء
64	الفرع الثالث: مسؤولية المنتج طبقاً لقواعد المسؤولية عن المنتجات المعيبة
73	المطلب الثاني: الآثار المترتبة عن المسؤولية المدنية عن أضرار الدواء و سبل الإعفاء منها
74	الفرع الأول: الآثار المترتبة عن المسؤولية المدنية عن أضرار الدواء و سبل الإعفاء منها
74	أولاً: سبل تعويض مستهلك الدواء
76	ثانياً: تقدير التعويض
78	الفرع الثاني: الإعفاء من المسؤولية المدنية في مجال الدواء
79	أولاً: الإعفاء مطبق للقواعد العامة للمسؤولية المدنية
85	ثانياً: الأسباب الخاصة لانتفاء مسؤولية المنتج في مجال الدواء

93	المبحث الثاني: المسؤولية الجزائية للمؤسسة الصيدلانية
94	المطلب الأول: الجرائم المنصوص عليها في قانون العقوبات
94	الفرع الأول: جريمة غش الأدوية
107	الفرع الثاني: جريمة بيع الأدوية بغير سعرها القانوني
109	المطلب الثاني: المسؤولية الجزائية وفقا للقوانين الخاصة
110	الفرع الأول: المسؤولية الجزائية وفقا لأحكام قانون حماية الصحة و ترقيتها
122	الفرع الثاني: مسؤولية المؤسسة الصيدلانية وفقا لقانون حماية المستهلك و قمع الغش
127	الخاتمة
	قائمة المراجع
	الفهرس

ملخص

تعتبر حماية الفرد المهمة الأساسية لكل دولة، ولعل أهم حماية له تتمثل في الحماية من الأمراض والأوبئة التي يمكن أن تصيبه وذلك بتوفير العلاج، ولا يتحقق الأمر إلا بإنتاج الدواء أو استيراده في حال عدم توفره، الأمر الذي أدى إلى تطوير صناعاتها الدوائية الذاتية وذلك بإنشاء مؤسسات تتولى مهمة تصنيع واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة للمواد والمستلزمات الصيدلانية على أن تقوم بهذه المهام وفقا للالتزامات المقررة قانونا. ولضمان حماية اكبر لمستهلكي المنتجات الصيدلانية عمدت التشريعات إلى تقرير مسؤولية مدنية متى ألحقت هذه الأخيرة أضرارا به، كما تتحقق المسؤولية الجزائية متى خالفت المؤسسات الالتزامات المفروضة قانونا وأدت هذه المخالفات إلى تشكيل جرائم منصوص عليها قانونا.

الكلمات المفتاحية: المنتج الصيدلاني، تصنيع الدواء، المستهلك، مؤسسة صيدلانية.

Résumé

La protection de l'individu tâche fondamentale de chaque pays, et peut-être le plus important pour le protéger contre les maladies et les épidémies qui pourraient être touchés en fournissant un traitement, et est autorisé uniquement pour produire des médicaments ou importés en cas d'indisponibilité, ce qui a conduit au développement des industries pharmaceutiques et des institutions d'auto-établissement la tâche de fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution de matériaux en vrac et des produits pharmaceutiques pour ces tâches conformément aux obligations prévues par la loi. Pour assurer une meilleure protection pour les consommateurs de produits pharmaceutiques délibérément la législation pour déterminer si la responsabilité civile causée par des dommages à ce dernier, comme la responsabilité pénale réalisée lorsque les institutions ont violé les obligations imposées par la loi et ces violations ont conduit à la formation de crimes par la loi.

Mots-clés: produit pharmaceutique, la fabrication de médicaments, consommation, Fondation pharmaceutique.

Abstract

The protection of the individual's fundamental task of each country, and perhaps the most important to protect it from diseases and epidemics that could be affected by providing treatment, and is allowed only to produce medicines or imported into Cases of unavailability, which has led to the development of pharmaceutical industries and self-establishment institutions the task of manufacturing, importing, exporting and distributing bulk materials and pharmaceuticals for these tasks in accordance with Obligations under the law. To ensure better protection for consumers of pharmaceutical products deliberately legislation to determine whether civil liability caused by damage to the latter, such as criminal liability carried out when the institutions have violated the obligations imposed by law and these violations have led to The formation of crimes by law.

Keywords: pharmaceutical product, drug manufacturing, consumer, Pharmaceutical Foundation.