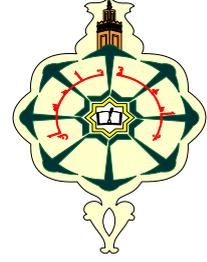
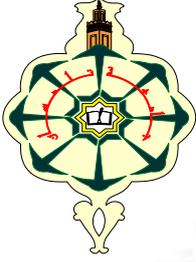


جامعة أبو بكر بلقايد - تلمسان

كلية الحقوق والعلوم السياسية



مذكرة مقدمة لنيل شهادة الماجستير

تخصص: القانون الخاص المعمق

الموضوع:

طرح المواد الصيدلانية للتداول في السوق في قانون الاستهلاك

مراجعة الطالبة: بن صافية فاطمة الزهراء

أعضاء لجنة المناقشة:

رئيساً	جامعة تلمسان	أستاذ	تشوار الجليلي
مشرفاً ومقرراً	جامعة تلمسان	أستاذ	بوعزة ديدن
مناقشاً	جامعة تلمسان	أستاذ محاضر "أ"	بمرزوق عبد القادر

السنة الجامعية: 2014-2015

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

كلمة شكر وتقدير

أتقدم بأسمى عبارات الشكر والتقدير بعد حمد الله الذي هداني لهذا وما كنت لأهتدي لولاه وأخص بجزيل الشكر والإمتنان أستاذي الجليل "دين بوعزة" الذي رافقني بالإشراف على هذا العمل بتوجيهاته وإرشاداته السديدة فجزاه الله عنا خير الجزاء وتبوات له الجنة إن شاء الله مقعدا كما أتقدم بالشكر إلى كل من الأستاذين الكرميين "تشوار الجيلالي" و"بن مرزوق عبد القادر" على قبولهما مناقشة هذه المذكرة وإيلائها نصيبا من الوقت فسد الله خطاهما إن شاء الله ودون أن أنسى كل من ساعدني من قريب أو بعيد وخاصة الأستاذة الفاضلة "قماز ليلي" والأستاذ "حوالف عبد الصمد".

ب. سلمية فاطمة الزهراء

إهداء

إلى ملاكي في الحياة .. إلى معنى الحب و الحنان والتفاني .. إلى بسمة الحياة وسر سعادتي
.. إلى من بذلت نفسها لتضيء دربي .. إلى من كان دعائها سر نجاحي أغلى الحبايب ..
أمي الحبيبة أطال الله في عمرها ..

إلى من يتقاسم معي مشوار حياتي .. إلى من أتمت معه نصف ديني ..
زوجي العزيز الذي ما فتئ يقف إلى جانبي
مشجعا على العمل و البحث العلمي ..

إلى توأم روحي وأنيسة وحشتي ..
إلى من أرى التفاؤل بعينها .. والسعادة في ضحكتها ...
أختي مريم

ب. سلمية فاطمة الزهراء



قائمة أهم المختصرات:

ج.ر	: الجريدة الرسمية للجمهورية الديمقراطية الشعبية .
د.س.ن	: دون سنة نشر.
ص	: الصفحة .
ق.م.ج	: القانون المدني الجزائري .
م.ج.ع.ق.إ.س	: المجلة الجزائرية للعلوم القانونية و الإقتصادية و السياسية.
م.و.م.ص	: المدونة الوطنية للمنتوجات الصيدلانية .

Principales Abréviations :

A.M.M	: Autorisation de mise sur le marché.
A.F.S.S.A.P.S	: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
Art	: Article.
Cass.civ	: Cassation civile.
Ibid	: Au même endroit
L.G.D.J	: La Librairie générale de droit et de jurisprudence.
P	: Page.
Op.cit	: Opus citatum .Une locution latine qui signifie « Ouvrage précédemment cité »
R.D.S.S	: Revue de droit sanitaire et social.

حديقة

مقدمة

تعتبر سلامة الإنسان وحياته ذات قيمة قدسية عظيمة، فمنذ قديم الزمن لازم الفرد كيانه غريزة أساسية ألا وهي البقاء وحفظ النفس، فسعى وجهد دائما للكشف عن الأساليب الفعالة التي تكفل إطالة عمره، وذلك بالاهتمام بالعلوم التي من شأنها الكشف عن الأمراض وتحديد طرق معالجتها وأساليب الوقاية منها، ومن أهم هذه العلوم علم الصيدلة¹.

ولقد كانت الصيدلة قديما تمارس على يد المشعوذين والسحرة ليتحول بعدها الأمر فأصبحت تمارس من أناس تميزهم الحكمة والمهارة والمعرفة، فظهرت في المعابد من خلال الكهنة ورجال الدين. وإلى غاية القرن الثاني عشر شهد تاريخ العلاج البشري نقطة تحول مهمة، حيث انفصل فن الطب عن فن الصيدلة، فبدأت قواعد هذا الأخير تتبلور لتكتمل في القرن الثامن عشر أين شهد التاريخ ميلاد جديد لهذا الفن خاصة في بلاد الرافدين، ثم انتشر تدريجيا في أوروبا تحت اسم الكيمياء والكيميائيين، وبعد ذلك شهد القرن العشرين تطورا هاما للصيدلة فانفجرت الابتكارات الصناعية للعديد من المواد الصيدلانية لمختلف الأمراض وواصلت تطورها إلى يومنا هذا، فأضحت صناعة المواد الصيدلانية من أهم الصناعات وأكثرها انتشارا في العالم، حيث باتت عنصرا هاما في حياة الإنسان. فلا يمكن لأي فرد في المجتمع الإستغناء عنها باعتبارها شريكا ضروريا في الحياة ومطلبا حيويا وعاجلا.

ويعد الطلب على المواد الصيدلانية وبالأخص الدواء في الوقت الراهن ذا معدلات غير مسبوقة مقارنة بسائر المنتجات الأخرى، ذلك أن حال الإنسان ما بين سقيم وسليم جعل من أهم الأولويات أن يحتفظ الفرد بخزانة خاصة به من الدواء في كل مكان²، وهو ما تعكسه بعض

¹ الصيدلة لغة هي كلمة هندية الأصل و الصيدل حجارة الفضة وشبه بها حجارة العقاقير أما اصطلاحا فهي علم يتميز بجمع و اختيار و تحضير المواد الوقائية او العلاجية من اي نوع و تركيبها لغرض استعمالها في علاج الامراض. انظر: اسراء ناطق عبد الهادي، مسؤولية الصيدلي المدنية عن اخطائه عند تركيب الدواء ، مجلة جامعة الانبار للعلوم القانونية و السياسية ، العدد 02 ، ص 102.

² أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، دار الكتب القانونية، القاهرة، 2008، ص 21.

الإحصاءات التي تشير إلى أن معدل الإستهلاك العالمي للدواء قد وصل إلى أرقام مرتفعة فيقدر حجم تداول الدواء في الوطن العربي وحده بنسبة حوالي خمس مليارات دولار سنويا، أي ما يعادل 10,5 % من الإستهلاك العالمي¹.

ويعد اجتماع مجموعة من الأبعاد (العلمية، التكنولوجية، التاريخية، الاقتصادية والمستقبلية) في سلعة واحدة من الأمور النادرة وغير العادية، ومما لا شك فيه أن اجتماع هذه الأبعاد بوضوح في المنتج الصيدلاني يضيف عليه سجا من الخصوصية التي تؤهله لأن يتقدم على سائر السلع و المنتجات الاستهلاكية²، لكن رغم ذلك تقابل هذه الأهمية الإستراتيجية التي تتمتع بها المادة الصيدلانية ميزة أخرى تعكس مدى خصوصيتها، وهي كونها منتجات تتسم بالخطورة، وقد ترتب على ذلك خروجها من طائفة المنتجات الاستهلاكية سهلة التداول، حيث أصبحت سلعة ذات حدين، يمكن أن تضر بصحة المستهلك في حال إساءة استعمالها أو حالة عدم مراعاة ضوابط تصنيعها وتداولها، والتداول المقصود هنا يبدأ من الإنتاج مرورا بجميع مراحل التوزيع والتوزيع والحفظ ثم البيع من طرف الصيدلي البائع. كما أن مستهلكي المواد الصيدلانية هم أشخاص تدفعهم ظروفهم المرضية للجوء إلى عالم الطب بحثا عن أسباب الشفاء فيسلمون أنفسهم وأموالهم رغما عنهم، و إن العلاقة التي تجمعهم بالأطباء أو الصيادلة تتميز بنوع من الخصوصية، ذلك أن الصيدلي يعتبر خبيرا متمرسا ومؤهلا أكاديميا وعلميا أما المريض فهو شخص ضعيف يفتقر لأي خبرة علمية أو تقنية بماهية المادة الصيدلانية لذلك هو يحتاج لحماية أكبر من مستهلك المنتجات العادية، ومن هنا تبرز أهمية تشديد التزامات المتدخلين في عملية تداول المواد الصيدلانية وكذا تشديد مسؤوليتهم المدنية.

¹ بلغت مبيعات شركات الدواء عالميا عام 1972 ما يربو على 70 بليون دولار، وبعد 10 سنوات ارتفع هذا الرقم إلى ما حوالي 110 بليون دولار، وفي عام 1992 تجاوزت حصيله المبيعات " 200 بليون دولار، وفي عام 2002 تضاعفت الحصيله لتصل إلى 300 بليون دولار، ولمزيد من التفاصيل حول معدل الإستهلاك في الوطن العربي، أنظر الموقع التالي

<http://www.islamonline.net/arabic/economics/2001/05artici15.shtml>

² انظر: محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء مشكلاتها- وخصوصية أحكامها، الإسكندرية، مصر، دار الجامعة الجديدة للنشر، 2014 ص 40.

من أجل هذا حرصت معظم الدول على وضع ما يسمى بالسياسات الدوائية، حيث عملت الحكومات والجهات المعنية على وضع القوانين الصارمة لتنظيم ومراقبة عمليات تداول المواد الصيدلانية في مجالات التصنيع والتسويق والبيع، بحيث تهدف هذه القواعد الخاصة بمجتمعنا مع القواعد العامة للإستهلاك، إلى حماية المستهلك بالدرجة الأولى وتوفير هذه الحماية خاصة لصحته وسلامته، فقد جاء في خطاب الرئيس الأمريكي كيندي أمام الكونجرس في 15/03/1962

أنه: " من بين حقوق المستهلك المهددة والتي يجب الدفاع عنها وتجديدها الحق في السلامة أي الحق في الحماية عند بيع مواد تحتوي على خطر على الصحة أو على الحياة"¹.

و الجزائر بتحريرها للسوق، قامت بفتح القطاع الصيدلاني للخواص، لكنها لم تترك المجال دون رقابة أو تنظيم، بل لعبت دورا أساسيا ومهما في إيجاد مواد صيدلانية صحية في السوق لكونها تمثل صاحبة الشأن في ترخيص وضع هذه المواد في سوق مواد الصحة، وهو ما يمكن تسميته بالرقابة السابقة لتسويق المواد الصيدلانية، وقد نظم المشرع الجزائري ذلك بموجب المرسوم 92-284² حيث استنبط نظام الترخيص بطرح المواد الصيدلانية من نظيره الفرنسي - كما سوف يتم بيانه - كما تمارس الدولة كذلك بالموازاة مع ذلك رقابة بعدية ولاحقة على المواد الصيدلانية، حيث تستطيع بفضلها سحب هذه المواد من السوق ومنع بيعها إذا ثبتت خطورتها على الصحة العامة، ولقد كان لهذه الأحكام تأثيرها وفعاليتها، بحيث ساهمت في تجسيد المبدأ الذي وضعته القواعد العامة لحماية المستهلك. وبالرجوع إلى نص المادة 1/5 من قانون 89-02³ نجد أنها تتضمن إلزام المنتج أو الوسيط أو الموزع أو المتدخل في عملية الوضع للإستهلاك، بمراقبة مطابقة المنتج للقواعد الخاصة به والمميزة له. ويدل نص الفقرة الثالثة من المادة الثانية من القانون المذكور على أن قصد المشرع ينصرف إلى

¹-أنظر: ديدن بوعزة، عرض الدواء للتداول في السوق في قانون الإستهلاك، م.ج.ع.ق.إ.س، العدد 03 الجزائر، 2008 ص 210.

² المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 05 محرم 1413 الموافق ل 6 يوليو 1992، المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر، عدد 53، 1992.

³ القانون 89-02 المؤرخ في 07 فبراير 1989 المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك، ج ر عدد 06، 1989.

رقابة المنتج قبل عرضه في السوق للاستهلاك فقط، دون الإشارة إلى الرقابة البعدية وهو ما يستدعي وضع قواعد خاصة بالمنتجات الصيدلانية تضمن رقابتها السابقة و اللاحقة حماية للمستهلك. فكيف نظم ذلك المشرع الجزائري؟.

وفي حقيقة الأمر، أنه رغم الرقابة المفروضة من قبل الدولة على تداول المواد الصيدلانية وتنظيم تسويقها، إلا أن الواقع يفرض نفسه بعض الأحيان فتحدث الأضرار بسبب المواد المعيبة وقد لا يظهر العيب إلا بعد الطرح للتداول، كما قد يحدث الضرر إذا أدخل أحد المتدخلين في عملية تسويق المادة الصيدلانية بأحد الالتزامات المفروضة عليه كالالتزام بالتبصير، أو الالتزام بالحفظ الجيد وبالتالي تقوم المسؤولية، ونظرا لتعدد المتدخلين في عملية طرح المواد الصيدلانية فإنه يصعب تحديد المسؤول عن الأضرار اللاحقة بالمستهلك.

في ضوء كل هذا تبدو لنا أهمية دراستنا لهذا الموضوع ألا وهو:

" طرح المواد الصيدلانية للتداول في السوق في قانون الاستهلاك "

حيث يكتسب البحث في هذا المجال أهمية للأسباب التالية:

← قلة النزاعات المعروضة أمام القضاء بسبب مخاطر المواد الصيدلانية رغم وقوع حوادث وخيمة في بعض الأحيان تضر بصحة المستهلك أو حتى حياته، وذلك لنقص الوعي القانوني لدى مجتمعنا وشك المواطنين بقدرة الوسائل القانونية المتاحة لهم لضمان حقوقهم.

← التطور الهائل والفائق في المجال الصيدلاني الأمر الذي جعل من المنتجات الصيدلانية منتجات خطيرة، فارتباطها بحياة الإنسان وسلامة جسده جعل أقل خطأ يحدث في ابتكارها أو إنتاجها، أو توزيعها، أمرا قد تترتب عليه نتائج وعواقب وخيمة، مما يستدعي البحث في التنظيم القانوني لتداولها لمعرفة سبل وطرق حماية المستهلك بموجب ذلك.

← إذا كانت الأبحاث القانونية في مسؤولية كل من الطبيب أو الصيدلي قد نالت حظها الوافر من العناية وحسن المعالجة، فإن البحث في مسؤولية منتجي وبائعي المواد الصيدلانية لم ينل مثل هذا الحظ الوافي من الدراسة والاهتمام في الجزائر، في الوقت الذي يخطو فيه بحث هذا الموضوع خطوات واسعة في كثير من دول العالم خاصة فرنسا التي اتجهت تشريعاتها نحو إقرار نظام جديد لمسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، يختلف في أحكامه عن أحكام المسؤولية التقليدية.

أما عن الصعوبات التي تكتنف هذا البحث فقد كانت كثيرة من أهمها:

- نقص المراجع المتخصصة وإن وجدت فإنها لم تتطرق للموضوع تفصيلا علاوة على أنها تتطرق فقط للدواء كنوع من أنواع المواد الصيدلانية.
- ندرة الأحكام القضائية فيما يخص ضحايا المواد الصيدلانية.
- تناثر النصوص القانونية المنظمة للمواد الصيدلانية، وعدم وجود سياسة جزائية واضحة للصحة العامة، فاتصفت جل النصوص القانونية بعدم التناسق والنقص والتشتت مما يجعل استيعاب الأسانيد القانونية صعب المنال.

لقد حصرنا نطاق دراستنا على تداول المواد الصيدلانية في القطاع الخاص فقط مستثنين بذلك القطاع العام، حيث تكون الدولة طرفا فيه مما يجزنا إلى الخوض في القضاء الإداري هذا من جهة، ومن جهة أخرى نلاحظ نقص الصيدليات العامة التابعة للدولة على عكس التنامي المتزايد للصيدليات الخاصة.

وسنحاول التطرق خاصة لتداول المنتجات الصيدلانية المحلية بصفة أوسع ذلك أن السياسة الصيدلانية الجزائرية أصبحت تتجه أكثر لتسويق المواد الصيدلانية المصنعة بالجزائر متفادية عملية إستيرادها وذلك بسبب الفواتير السنوية الباهظة التي أصبحت تتكبدتها¹.

ولدراسة ذلك اعتمدنا منهجا تحليليا مقارنا، ذلك أن دراسة التنظيم القانوني لتداول المواد الصيدلانية والنظر في مدى نجاعته لحماية مستهلك المواد الصيدلانية، يستدعي منا تحليل النصوص القانونية وكذا مقارنتها بمصدرها لأن المشرع الجزائري استمد تنظيمه لتداول المواد الصيدلانية من نظيره المشرع الفرنسي، نفس الشيء بالنسبة للمسؤولية المدنية الناجمة عن تداول المواد الصيدلانية حيث تستدعي دراستها انتهاج المنهج المقارن، ذلك لأن مسؤولية المتدخلين في عملية التداول تستمد جذورها من القواعد العامة للمسؤولية المدنية، وبالتالي من خلال هذا المنهج نستطيع رد الفروع إلى أصولها العامة الواردة في القواعد المسؤولية المدنية، حتي يمكن التوصل إلى حكم ينظم تلك الفروع، كذلك فإنه لا يمكن الحكم على موقف المشرع الجزائري إلا من خلال دراسة مقارنة مع تشريعات أخرى أهمها التشريع الفرنسي، محاولين بيان مواطن الضعف و القصور الذي يعاني منها التشريع الجزائري من خلال إظهار المشكلات القانونية التي لم تحظ بالتنظيم، أو حظيت بقدر من التنظيم يستدعي تطويره.

وعليه تتبع مشكلة البحث من الإجابة على بعض التساؤلات، ومنها التساؤل عن مدى

كفاية قواعد قانون الاستهلاك في حماية مستهلك المواد الصيدلانية؟؟

وما هو التنظيم القانوني الذي وضعه المشرع الجزائري لتنظيم تداول المواد الصيدلانية سعيا منه

لتوفير الحماية اللازمة للمستهلك؟.

¹ - ارتفعت قيمة واردات الجزائر من المواد الصيدلانية خلال الثمانية أشهر الأولى من سنة 2014 إلى 1.61 مليار دولار مقابل 1.27 مليار دولار خلال نفس الفترة من سنة 2013 ، مسجلة ارتفاعا بنسبة 28 بالمائة حسب ما علم لدى الجمارك الجزائرية (www.radioalgerie.dz/news/ar/article/20140927/14789.html)

لكن قبل ذلك يجب التساؤل عن ماهية المواد الصيدلانية، ذلك أن تحديد ماهيتها سوف يحدد ما يدخل في مفهومها من عدمه، وبالتالي تحديد نطاق تطبيق التنظيم القانوني الصيدلاني. ولا جدال في أن العلاقة بين المستهلك عامة وبين المهني المتخصص تحكمها بعض القواعد التي تفرض على المهني مزيداً من الإلتزامات في مواجهة المستهلك، فيثار التساؤل حول الإلتزامات المفروضة في مجال المواد الصيدلانية للمستهلك؟ ومدى الخصوصية التي تجعلها توفر حماية لهذا المستهلك؟.

وفضلاً عن ذلك يثور التساؤل أيضاً حول الطبيعة القانونية للمسؤولية المدنية في مجال تداول المواد الصيدلانية، وحول ما إذا كانت العلاقة بين المريض والصيدلي منتج المادة الصيدلانية أو بائعها يحكمها العقد أم أن الطبيعة التقصيرية هي الأنسب؟ أم أن هناك حاجة للإلتزام صوب مسؤولية موضوعية .

للإجابة عن هذه التساؤلات ارتأيت تقسيم بحثي إلى فصلين من خلال الخطة التالية :

فأما الفصل الأول فقد خصصته لدراسة التنظيم القانوني لطرح المواد الصيدلانية للتداول في السوق و تم ذلك في مبحثين، تعرضت في الأول للضوابط الإجرائية لتداول المواد الصيدلانية و تطرقت في المبحث الثاني إلى الإلتزامات المفروضة على المتدخلين في عملية طرح المواد الصيدلانية للتداول .

في حين استحوذت في الفصل الثاني على دراسة المسؤولية الناجمة عن تداول المواد الصيدلانية و ذلك من خلال المبحث الأول أين تناولت الطبيعة القانونية للمسؤولية الناتجة عن تداول المواد الصيدلانية و المبحث الثاني الذي خصصته للإعفاء من المسؤولية .

الفصل الأول:

التنظيم القانوني لطرح المواد الصيدلانية

للتداول في السوق

حماية للصحة العمومية وحفاظا على سلامة المستهلك¹، فإنه لا يتم ترك مجال تداول المواد الصيدلانية لأي شخص لبيعها أو توزيعها دون إطار قانوني. لذا تعتمد مختلف التشريعات إلى العناية بتنظيم تداولها والواقع أن هذا التنظيم وجب أن يكون تنظيما خاصا منظمًا بقواعد خاصة وذلك لخصوصية المادة الصيدلانية، فمن جهة هي منتج يتسم بالخطورة، والمنتج الخطير² هو الذي يخشى شره بسبب ما يتضمنه من عناصر كيميائية تحمل وقوع ضرر، أو حتى مجرد كونه ينذر بإحتمال أن يكون له بعض الآثار السلبية التي قد يترتب عليها الإضرار بمستخدميها³ أو يحدث الأثر السام بسبب التفاعلات الكيميائية التي من الممكن أن تحدثها الأجسام المضادة داخل جسم الإنسان⁴، و بالتالي يترتب على ذلك خروج المواد الصيدلانية من طائفة المنتجات⁵ الإستهلاكية سهلة التداول⁶.

¹ يأخذ المشرع الجزائري بالمفهوم الضيق لتعريف المستهلك و مفاد هذا المفهوم أنه "كل شخص يقوم بالتصرفات القانونية اللازمة لإشباع حاجاته الشخصية العائلية فقط، دون أن يكون لهذا التصرف القانوني أي هدف مهني." انظر علي أحمد صالح، مفهوم المستهلك و المهني في التشريع الجزائري، م.ج.ع.ق.إ.س، عدد 01، 2011، ص 185.

و نصت المادة 09/02 من المرسوم التنفيذي 90-90 المؤرخ في 30 /01/ 1990 المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش أن المستهلك هو " كل شخص يقتني بثمن أو مجانا منتجا أو خدمة معدين للإستعمال الوسيط أو النهائي لسد حاجته الشخصية أو حاجة شخص آخر أو حيوان يتكفل به" لكن كان حربي بالمشرع الجزائري ترك أمر تعريف المستهلك للفقه والقضاء وبهذا الصدد فقد عرف الفقه المستهلك أنه: " كل شخص يقوم بإبرام تصرفات قانونية من أجل الحصول على مال أو خدمة بهدف إشباع حاجته الإستهلاكية الشخصية أو العائلي " أنظر، حسن عبد الباسط جميعي، حماية المستهلك، الحماية الخاصة لرضاء المستهلك في عقود الإستهلاك، دار النهضة العربية، القاهرة، 1996، ص 11.

² عرفت المادة 03 من القانون 03-09 المؤرخ في 25/02/2009 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، ج. ر. عدد 15 المنتج الخطير أنه كل منتج لا يستجيب لمفهوم المنتج المضمون و عرفت هذا الأخير أنه كل منتج، في شروط استعماله العادية أو الممكن توقعها بما في ذلك المدة، لا يشكل أي خطر أو يشكل أخطارا محدودة في أدنى مستوى تتناسب مع استعمال المنتج و تعتبر مقبولة بتوفير مستوى حماية عالية لصحة و سلامة الأشخاص.

³ أنظر: محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء مشكلاتها- وخصوصية أحكامها، الإسكندرية، مصر، دار الجامعة الجديدة للنشر، 2014، ص 44.

⁴ فالأدوية عبارة عن مركبات كيميائية تستخدم لتغيير وظيفة من وظائف الجسم أو للقضاء على جرثومة ناقلة للعدوى، وهي تحدث تأثيرها بالتفاعل مع أجزاء من الخلايا قادرة على التجاوب معها تسمى مستقبلات الدواء. انظر الموقع التالي: www.asqalan.com

⁵ جاء تعريف المنتج في المادة 2 من القانون رقم 89-02 المؤرخ في 7 فبراير 1989 المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك كما يلي: " أي شيء مادي أو خدمة مهما تكن طبيعته، يجب أن يتوفر على ضمانات ضد كل المخاطر التي من شأنها أن تمس بصحة المستهلك أو أمنه أو تضر بمصالحه المادية." أما المادة 1/2 من المرسوم التنفيذي رقم 90-39 المؤرخ في 30 يناير 1990 المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش. فقد جاء فيها أن " المنتج هو كل شيء منقول مادي، يمكن أن يكون موضوع معاملات تجارية " وإستنادا إلى هذا التعريف فالمنتج يمكن أن يكون منقولاً جديداً أو مستعملاً، فوري الإستهلاك، كما هو الحال بالنسبة للمواد الغذائية، أو دائما كما هو الحال بالنسبة للأجهزة المنزلية، ويستثنى من هذا التعريف العقار. وقد ورد تعريف المنتج في المادة 140 مكرر من التقنين المدني المتمم بالمادة 42 من القانون رقم 10-05 المؤرخ في 20 يونيو 2005 كالآتي: " المنتج هو كل مال منقول ولو كان متصلا بعقار لاسيما المنتج الزراعي والمنتج الصناعي وتربية الحيوانات والصناعة الغذائية، والصيد البحري والطاقة الكهربائية". ومن خلال هذه المادة نستنتج أن المشرع الجزائري تأثر بنظيره الفرنسي، إذ لم يعرف المنتج، بل أورد قائمة المواد التي تعد منتوجا. وعرفت المادة 1387-4 من التقنين المدني الفرنسي بأنه " هو كل منقول ولو أدمج في عقار، أو صنعه المحترف، عدله، إستخرجه من الأرض أو الصيد أو من تربية المواشي ويدخل أيضا في تربية المنتوج الكهربائي". ويعرف الفقيه لاروميه: "إن المنتج هو كل منقول، سواء تعلق الأمر بمادة أولية تم تحويلها صناعيا أم لم يتم تحويلها، وسواء تعلق الأمر بمنقول اندمج في منقول أم لم يندمج. لمزيد من التفصيل انظر: زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية للمنتج، دار هوم، الجزائر، 2009، ص 37.

⁶ أنظر: محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 45.

ومن جهة أخرى تبدو خصوصية مستخدمي المواد الصيدلانية من طبيعة العلاقة التي تجمعهم بالصيدلة، فالصيدلي خبير متمرس مؤهل علميا وأكاديميا لتحضير وبيع الدواء مثلا، أما المريض فهو شخص ضعيف يسعى للعلاج ويفتقر لأي خبرة علمية أو تقنية بماهية المادة الصيدلانية وخصائصها.

ولهذا نجد أن التنظيم القانوني لتداول المواد الصيدلانية خاص فهو نموذجي¹ من جهة حيث يمكن تمديد مجال تطبيق القواعد العامة للإستهلاك إلى حالات تصنيع أو بيع المواد الخطرة فهي تهدف أولا إلى ضمان سلامة المنتج وعدم إضراره بصحة المستهلك حيث تنص المادة 02 من القانون 89-02 على ضرورة كفالة أمن المنتجات والخدمات وعدم خطورتها على صحة وأمن المستهلكين.

ومن جهة أخرى يعتبر هذا التنظيم إستثنائيا² حيث تظهر رغبة المشرع في ترسيخ وتأكيد حماية مستهلك المنتج الصيدلاني ولضمان ذلك إشتراط المشرع الجزائري على غرار المشرع الفرنسي كشرط أولي الحصول على رخصة الوضع في السوق، وهو ما يعرف بتسجيل المواد الصيدلانية لدى وزارة الصحة، ويمنع منعاً باتاً تصريف أي مادة صيدلانية دون الحصول المسبق على هذا الترخيص من طرف الجهات المختصة.

كما حرص المشرع الجزائري على إيجاد قدر من التوازن في العلاقة بين الصيدلي سواء المنتج أو البائع وبين المريض، حيث يلقي القانون على كاهل الصيدلي مزيدا من الإلتزامات فيما يتعلق بحفظ المادة الصيدلانية أو التأكد من صحة تنفيذ الوصفة الطبية وألزمه أيضا بتسليم منتج مطابق للخواص المفروضة علميا وعمليا.

¹ أنظر: ديدن بوعزة، عرض الدواء للتداول في السوق في قانون الإستهلاك، م.ج.ع.ق.ا.س، العدد 03 الجزائر، 2008، ص 210.

² أنظر، المرجع نفسه، ص 210.

إذن ما هي الضوابط القانونية الإجرائية التي تنظم تداول المواد الصيدلانية وكيف تضمن حماية مستهلكيها؟ (المبحث الأول). وما هي الإلتزامات المفروضة على عاتق منتجي وبائعي المادة الصيدلانية و بخاصة الدواء باعتباره الأكثر استهلاكاً و كيف تساهم في ضبط التوازن و تحقيق التوافق بين مصالح المتدخلين في عملية تداول المواد الصيدلانية و بين مستهلكيها ؟ (المبحث الثاني).

المبحث الأول: الضوابط الإجرائية لتداول المواد الصيدلانية

تتعدد القواعد القانونية الخاصة بتنظيم عملية تداول المواد الصيدلانية من الناحية الإجرائية، وتشترط مبدئياً ضرورة الحصول على رخصة للوضع في السوق تتمثل في تسجيل المادة الصيدلانية لدى وزارة الصحة طبقاً للقواعد المنصوص عليها في قانون الصحة، كما سوف يتم بيان ذلك في ما يلي من البحث .

إن التأكد من جودة وسلامة المواد الصيدلانية قبل السماح بتوزيعها وتداولها يشكل الهدف الأساسي من اشتراط رخصة الوضع في السوق إلا أن هذه الأخيرة محكومة بمجموعة من الضوابط الإجرائية والإدارية التي تسمح للهيئات المعنية من فرض رقابتها على المواد الصيدلانية بشكل أدق وأوسع.

فباعتبار هذه الرخصة قرار إداري¹ من جهة، ونظراً لكونها تعكس إرادة السلطات العمومية في منح موافقتها على عرض المادة الصيدلانية من جهة أخرى، فقد حظيت بنظام يؤطر كل ما يتعلق بها، حيث استوحى المشرع الجزائري النظام القانوني لرخصة الوضع في السوق من نظيره الفرنسي² وذلك باشتراط هذه الرخصة من خلال المادة 178 من قانون حماية الصحة

¹ Voir. Herve Dion- Xavier Champagne, Droit pharmaceutique, Edition Extensio ,Paris 2008 p 199.

² فلا توجد في فرنسا أي صناعة خاضعة للرقابة أكثر من الصناعات الصيدلانية، سواء من حيث صناعتها أو توزيعها أو ترقيتها الإشهارية أو تحديد ثمنها. حيث أن عملية وضع المواد الصيدلانية للتداول في السوق ليست حرة، بل تخضع لنظام ضبط محدد بشكل مفصل في الكتاب الخامس من قانون الصحة العمومية، في المواد 601 حتى L605 و R5117 حتى R5142.

العمومية وترقيتها إذ جاء فيها: "يمنع تسويق الأدوية والمواد البيولوجية ذات الاستعمال البشري واستعمالها أو تجريبها في الإنسان دون ترخيص من الوزير المكلف بالصحة" والتي تقابلها في التشريع الفرنسي المادة L601 من قانون الصحة العمومية الفرنسي التي تنص: "أي نشاط صيدلاني لا يمكن أن يروج إلا إذا تم الحصول بشكل مسبق على رخصة...."¹ وإن الإطار الإجرائي الإداري لرخصة الوضع في السوق يتضح من خلال التعرض لإجراءات استصدارها، ثم البحث عن كيفية منحها وإمكانية سحبها.

ولكن قبل الخوض في هذه الدراسة يجب الإلمام بماهية محل الدراسة وبيان ما يتضمنه وذلك بتحديد مفهومه من الناحية القانونية و بالتالي تحديد نطاق تطبيق النظام القانوني لتداول المواد الصيدلانية وبالأخص لتمييز المواد التي تخضع في تداولها لترخيص مسبق. هذا من جهة ومن جهة أخرى فإن المسؤولية في مجال المواد الصيدلانية تختلف عن غيرها من المنتجات الأخرى. لهذا سنتطرق لتعريف المواد الصيدلانية والدواء بصفة خاصة بإعتباره أهم منتج صيدلاني مستهلك وكذا تبين معايير تحديد الدواء. لنتنقل بعدها للتنظيم الإجرائي لرخصة الوضع في السوق.

المطلب الأول: مفهوم المواد الصيدلانية

إن مفهوم المواد الصيدلانية يثير الكثير من اللبس والغموض، ويطرح العديد من الصعوبات البحثية ويرجع ذلك إلى تعدد هذه المواد في السوق وتنوع الأغراض المخصصة لها فمنها ما هو مخصص للعلاج أو الوقاية، ومنها ما هو مخصص للتجميل أو الرشاقة كأدوية

هذه الرخصة في التشريع الفرنسي كانت تسمى ولمدة طويلة " تأشيرة Visa " ، وذلك بموجب قانون 1941/09/11، ثم أصبحت اليوم ومنذ 1967 تسمى رخصة الوضع في السوق، « Autorisation de Mise sur le Marché ».

Voir : J.P.MACHELON, la mise sur le marché des médicaments en droit français, LG1980, p21

¹ L'article L601 dispose qu' « aucune spécialité pharmaceutique ne peut être débitée à titre gratuit ou onéreux si elle n'a reçu, au préalable, une autorisation ».

النحافة، ومنها لوقف بعض أجهزة الجسم عن العمل بشكل طبيعي كحبوب منع الحمل.¹ لهذا لا بد البحث في التعريف العلمي ثم القانوني للمواد الصيدلانية ثم التطرق لأنواعها.

الفرع الأول: تعريف المواد الصيدلانية

إن أهمية المواد الصيدلانية تستدعي بيان معناها من الناحية العلمية و القانونية و لقد تعددت التعريفات كما سيتم بيان ذلك .

أولاً: التعريف العلمي للمواد الصيدلانية

يمكن تعريف المواد الصيدلانية من الناحية العلمية بتعاريف عدة منها أنها " عبارة عن تلك المادة التي تستخدم بشكل صحيح ومناسب ويكون لها التأثير المطلوب على جسم الإنسان" إلا أن هذا التعريف منتقد لأنه إشتراط الإستعمال الصحيح والمناسب لمادة ما كي تعد صيدلانية، ومن ناحية أخرى إقتصر على المواد التي تقدم للإنسان فقط.² وعرفها جانب آخر من الفقه³ بأنها " أية مادة كيميائية من أصل نباتي، أو حيواني، أو معدني، أو طبيعي، تستعمل في علاج أمراض الإنسان أو الوقاية منها أو تشخيصها". حصر هذا التعريف أيضا المواد الصيدلانية على ما يقدم لعلاج أمراض الإنسان وبمادة كيميائية فقط، لكن في الواقع قد تكون مادة غير كيميائية.

والتعريف المرجح هو الذي ذهب إلى أن المادة الصيدلانية هي " أي مادة من أصل نباتي أو حيواني أو كيميائي تستخدم لعلاج أمراض الإنسان أو الحيوان أو للوقاية منها ويتم تناولها عن طريق الفم أو الحقن أو بالإستعمال الخارجي أو بأية طريقة أخرى أو ما يوصف بأن له هذه

¹ أنظر: رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية على إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، القاهرة، مصر، 2005، ص15.

² أنظر: صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب، المؤسسة الحديثة للكتاب، لبنان، 2013، ص21.

³ أنظر: نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2007، ص 75.

المزايا.¹ وذلك لأن هذا التعريف يتصف بشيء من الشمولية فيشمل ما يستخدم للأغراض الوقائية أو العلاجية وسواء قدم للإنسان أو الحيوان متطرقاً إلى كافة طرق إستخدامها.

نظراً لكثرة المواد الصيدلانية فلا بد من عرض التعاريف العلمية للبعض منها وأهمها ما ورد ذكره في نص المادة 169 من قانون حماية الصحة² ويمكن تعريف هذه المواد من الناحية العلمية كالآتي:

- 1- الكواشف البيولوجية: هي المواد والتركيبات البيولوجية المستعملة للكشف عن الأمراض.
- 2- المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات: هي المواد التي تدخل في تركيب مواد صيدلية أخرى ذات طبيعة كيميائية.
- 3- مواد التضميد: هي كل أنواع الضمادات Pansement ولوازم التضميد Matériel de Ligatures والخياطة الجراحية Sutures Chirurgicales.
- 4- النوكليد الإشعاعي وهو النظير الإشعاعي: وهو المستعمل للتشخيص حيث يبقى مشعاً بعد حقنه في جسم الإنسان.
- 5- الإضمامة: هو كل مستحضر ناتج عن إعادة تشكيل أو تركيب مع نوكليدات إشعاعية في المنتج الصيدلاني النهائي.
- 6- السلف: هو كل نوكليد إشعاعي يسمح بالموسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمه للإنسان.

¹ انظر: خطر حياة، المسؤولية المدنية عن الأضرار الناتجة عن المواد الصيدلانية، مذكرة ماجستير، 2010-2011، جامعة وهران، ص28.
² القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق ل 16 فبراير 1985، يتعلق بحماية الصحة وترقيتها، ج ر 08 المعدل والمتمم بالقانون رقم 08-13 المؤرخ في 17 رجب عام 1924 الموافق ل 20 يوليو سنة 2008، ج ر 44.

ثانيا: التعريف التشريعي للمواد الصيدلانية:

بالرغم من أهمية تعريف المواد الصيدلانية وتمييزها عن بقية المنتجات القريبة منها فإن معظم التشريعات¹ لم تأت بالتعريف القانوني الخاص بها وتركت الأمر لاجتهاد الفقه والقضاء على عكس مشرعنا الجزائري الذي عرف المواد الصيدلانية في نص المادة 169² من الباب الخامس من قانون حماية الصحة وترقيتها لسنة 1985 المعدل والمتمم بالقانون 08-13 لسنة 2008 والتي يستشف من خلالها أن المواد الصيدلانية هي كل المواد التي يختص الصيدلي بصناعتها وتوزيعها والمتاجرة فيها من جهة، والمواد المستعملة في الطب من جهة أخرى.

و لوضع تعريف صائب للمواد الصيدلانية انتهج المشرع طريقة التعداد لمجموعة من المواد الشائع استعمالها في الأوساط الطبية، واستهلها بالدواء الذي نجده في مقدمة قائمة المجموعة. وكان هذا التعداد على سبيل المثال لا على سبيل الحصر والدليل على ذلك هو ورود عبارة "كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري" في آخر فقرة من نص المادة 169 السالفة الذكر، حيث جعل المشرع تعريفه للمواد الصيدلانية تعريفاً فضفاضاً لعدم قدرته على حصر كل الأنواع المعتبرة مواد صيدلانية أو بعبارة أخرى المواد المستعملة في الممارسات الطبية البشرية الحيوانية.

¹ تباينت التشريعات حول نظرتها للماهية القانونية للمواد الصيدلانية وبالأخص الدواء وهو ما يعكس نسبية المفهوم القانوني له، إلا أن بعض القوانين الأخرى ومنها العراقي قد خلقت من تعريف المادة الصيدلانية أو الدواء بصفة خاصة. وقد أحسن المشرع العراقي بعدم تعريفه الدواء، وذلك لأن وضع التعريف من عمل الفقه والقضاء، لذا ترك الأمر للقضاء الذي يستطيع مواكبة التطور في مفاهيم ومعاني الأشياء لا سيما في مجال المواد الصيدلانية التي تضطر إلى وجود منتجات جديدة بشكل مستمر لمواجهة الأمراض المستجدة. انظر: صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص25.

² تنص المادة 169 من الباب الخامس تحت عنوان "المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، من قانون 08-13 المعدل والمتمم لقانون ترقية الصحة وحمايتها على ما يلي:

يقصد بالمواد الصيدلانية في مفهوم هذا القانون:

- الأدوية
- الكواشف البيولوجية
- المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات
- المنتجات الغلينية
- مواد التضميد
- النوكليد الإشعاعي وهو النظير الإشعاعي
- الإضمامة وهي كل مستحضر ناتج عن إعادة تشكيل أو تركيب مع نوكليدات إشعاعية في المنتج الصيدلاني النهائي
- التلف وهو نوكليد إشعاعي يسمح بالوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمه للإنسان
- كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري

وعزز التشريع الصيدلاني بتعريف آخر خص به الدواء نظرا لأهميته البالغة وشيوع استعماله واستهلاكه بين الناس من باقي أنواع المواد الصيدلانية، حيث ورد نص المادة 170 من قانون 05/85 المعدل والمتمم بالقانون 13/08 ليعرف الدواء على أنه: " يقصد بالدواء، في مفهوم هذا القانون:

- كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو إستعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها أو تعديلها،

- كل مستحضر وصفني يحضر فوراً في صيدلية تنفيذا للوصفة الطبية¹،

- كل مستحضر إستشفائي محضر بناء على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب إختصاص صيدلاني أو دواء جنيس متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية والموجه لوصفه لمريض أو لعدة مرضى،

- كل مستحضر صيدلاني محضر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية والموجه لتقديمه مباشرة للمريض²،

- كل مادة صيدلانية مقسمة معرفة بكونها كل عقار بسيط أو كل منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية والمحضر سلفاً من قبل مؤسسة صيدلانية والتي تضمن تقسيمه بنفس الصفة التي تقوم بها الصيدلية أو الصيدلية الإستشفائية،

- كل إختصاص صيدلاني يحضر مسبقاً ويقدم وفق توضيب خاص ويتميز بتسمية خاصة¹ -- كل دواء جنيس يتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل (الفاعلة)

¹ Les médicaments majistraux.

² Les médicaments officinaux.

- ونفس الشكل الصيدلاني دون دواعي إستعمال جديدة والمتعوض مع المنتج المرجعي نظرا لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي،
- كل كاشف الحساسية وهو كل منتج موجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية،
 - كل لقاح أو سمين أو مصل وهو كل عامل موجه للإستعمال لدى الإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة أو سلبية أو قصد تشخيص حالة المناعة،
 - كل منتج صيدلاني إشعاعي جاهز للإستعمال لدى الإنسان والذي يحتوي على نوكليد إشعاعي أو عدة نوكليدات إشعاعية،
 - كل منتج ثابت مشتق من الدم،
 - كل مركز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية،
 - الغازات الطبية"

مع العلم أن المادة قبل تعديلها كانت تنص: "تعني كلمة "الدواء" كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية، وكل المواد التي يمكن تقديمها للإنسان أو الحيوان، قصد القيام بالتشخيص الطبي أو استعادة وظائفها العضوية أو تصحيحها أو تعديلها".

¹ المواد الصيدلانية الخاصة (Les spécialités pharmaceutiques) و هي الأدوية التي تباع في الصيدليات جاهزة من قبل و هذا النوع من الأدوية يشكل النوع الغالب، و قد عرفتها المادة 172 من قانون الصحة أنها " كل دواء يحضر مسبقا و يقدم حسب توضيب خاص و يميز بتسمية خاصة، يوصف بأنه اختصاص صيدلاني." و يشترط وفقا لهذه المادة شرطان : التوضيب الخاص و التسمية الخاصة. بالنسبة للتوضيب الخاص يجب أن يكون متطابقا في جميع الصيدليات، أما بالنسبة للتسمية الخاصة فقد حددتها المادة 03 من المرسوم 284-92 المؤرخ في 5 محرم 1413 الموافق ل 6 يوليو 1992، يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر. عدد 53، إذ تنص المادة " تكون التسمية الخاصة المنصوص عليها في المادة 172 من القانون 85-05 : إما تسمية تجارية ، وإما التسمية المشتركة الدولية (ت.م.د) على النحو الذي اعتمده المنظمة العالمية للصحة متنوعة باسم الصانع، وعندما تكون التسمية الخاصة تسمية تجارية فإن التسمية المشتركة الدولية يجب أن تذكر بحروف بارزة تحت التسمية التجارية مباشرة . و يجب اختيار التسمية التجارية بحيث يمكن تفادي أي التباس في منتجات صيدلانية أخرى، و عدم الوقوع في أي خطأ بشأن صفات المستحضر الطبي و خصائصه."

نلاحظ أنه في تعريف كلا من المواد الصيدلانية والدواء، يتجلى أن هذا الأخير نوع من أنواع المواد الصيدلانية أي بعبارة أخرى أن كل دواء مادة صيدلانية والعكس غير صحيح، كما يعتبر كل دواء علاجاً والعكس غير صحيح، بمعنى أنه لا يعتبر بالضرورة كل علاج دواء¹.

ولقد حاول المشرع الجزائري خلال تعديله الأخير للمادة 170 من القانون 05/85 تحديد المفهوم القانوني للدواء، تحديداً نافية للجهالة لا يدع مجالاً للشك أو الريبة من خلال إستعماله طريقتين، الطريقة الأولى في تعريف عام واسع النطاق وفضفاض أوردته في الفقرة الأولى من المادة 170 ثم الطريقة الثانية في ذكر أنواع الدواء في الفقرة الثانية من نفس المادة (التعداد) ولعل السبب في ذلك هو تفادي وجود ثغرات تجعل تعريفه ناقصاً، وكذلك محاولة ضبط وحصر كل المواد الحديثة في سوق مواد الصحة من حيث تصنيفها وإستيرادها وتوزيعها والمتاجرة فيها، لكن يبقى هذا أمراً صعب الإدراك بالنظر إلى حجم الإكتشاف والتطورات الدوائية.

وحسنا ما فعل المشرع خاصة بإعتباره مشتقات الدم من طائفة الدواء ذلك أن الدم سواء في مجمله أو أحد مركباته ومشتقاته المأخوذة من الادميين لا يقدم إلا بقصد العلاج أو الوقاية من الأمراض التي تصيب الإنسان، وبالتالي فإن تجميعه وتقديمه يكون بغرض طبي وهو الشفاء من الأمراض، فيكفي أن نعرف أن هناك أمراضاً لا يمكن علاجها إلا بالدم الكامل ومن ثم فإن لم يكن إعتبارها دواء بالمعنى الضيق فإنها تدخل في المعنى الواسع للدواء².

¹ العلاج: يمكن أن يكون في شكل مادة أو طريقة تؤدي إلى الوقاية أو إنهاء الحالة المرضية وبالتالي الشفاء، وهذه النتيجة (الشفاء) تتحقق إما بأخذ و تناول الدواء أو بغيره من طرق العلاج كالعلاج بالصدمة الكهربائية في بعض حالات المرض العقلية والنفسية وكذلك كالعلاج بالليزر والعلاج بالمواد الكيميائية (Chimiothérapie) (في بعض الأورام السرطانية) مما يدل على أن العلاج لا يتم بالأدوية فقط. أما المنتجات الصيدلانية: فقد أشرنا أنها أشمل وأوسع نطاق من الدواء كونه لا يمثل إلا صنف من أصناف المواد الصيدلانية لكن غالباً ما يخلط الناس بين المواد الصيدلانية والدواء كون الدواء أهم وأكثر المواد الصيدلانية إستهلاكاً من غيرها من باقي الأصناف والأهم من هذا وذلك أنها الأكثر خطورة على الإنسان، فلهذا نلاحظ أن جل الدراسات ركزت وإتجهت إلى الدواء في تناولها وفي كلامها عن المواد الصيدلانية خاصة من الناحية القانونية، للتلاحم الحاصل بينهما.

² أنظر: وائل محمود أبو الفتوح، المسؤولية المدنية عن نقل الدم، دار الفكر و القانون، القاهرة، 2009، ص 91.

وعليه يمكن تعريف الدواء بأنه كل مادة أو تركيبة تقدم لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية لمعالجة أمراض الإنسان أو الحيوان توصف كذلك لوضع تشخيص طبي أو لإستعادة تصحيح أو تعديل الوظائف العضوية.

ويتضح من خلال المادة 171 من قانون 85-05 بعد تعديلها أن المشرع الجزائري حرص على تكييف بعض المنتجات فجاء في نص المادة: تكون مماثلة للأدوية أيضا:

- مواد النظافة ومنتجات التجميل التي تشتمل على مواد سامة بمقادير وكثافة تفوق ما يحدده بقرار الوزير المكلف بالصحة .

- منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية.

- الجسيمات المعدلة وراثيا أو جسيمات تعرضت لتعديل غير طبيعي طراً على خصائصها الأولية بإضافة جين واحد على الأقل أو حذفه أو تعويضه والتي تستعمل في العلاج أو إنتاج الأدوية أو اللقاحات.

الملاحظ هو ثبوت قصور هذا النص عند مواجهة كافة الإحتياجات العملية، الأمر الذي دفع بالمشرع إلى تدارك هذا النقص بوضع تعريف لمواد التجميل¹، وتبيان الفروق بين المنتجات الدوائية ومستحضرات التجميل بموجب المرسوم التنفيذي 97-37 المحدد لشروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني. وقد إشتراط المشرع شرطا واحدا، وهو أن يشتمل المنتج على مواد سامة بمقادير ونسب تساوي أو تقل عن ما يحدده الوزير المكلف بالصحة العمومية بقرار، وذلك بهدف إخضاعها لرقابة دقيقة من حيث إنتاجها وتوزيعها.

¹ انظر: المرسوم التنفيذي 97-37 المؤرخ في 5 رمضان عام 1417 الموافق ل 14 يناير 1997، المحدد لشروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيها وإستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية، ج ر 04. تناولت المادة 02 منه في فقرتها الأولى تعريف مواد التجميل ونصت على ما يلي: " يقصد في مفهوم هذا المرسوم بمنتجات التجميل ومنتجات المنظف البدني كل مستحضر أو مادة بإستثناء الدواء، معد للإستعمال في مختلف الأجزاء السطحية لجسم الإنسان، مثل البشرة والشعر، والأظافر، والشفاة، والأجفان، والأسنان، والأغشية بهدف تنظيفها أو المحافظة على سلامتها، أو تعديل هيئتها، أو تعطيها أو تصحيح رائحتها".

وحسنا ما فعل المشرع الجزائري عندما إشتراط أن تشتمل مواد التجميل على مواد سامة، الشرط الذي يعد بمثابة الحل الذي أوجده القضاء الفرنسي¹ بحيث عمد المنتجون من أجل تفادي القيود التي يخضع لها صنع إنتاج الدواء إلى نزع المواد السامة من المواد النوعية².

هذا و قد حرص المشرع الجزائري في المادة 171 المذكورة أعلاه في فقرتها الثانية على تكييف بعض المنتجات التي تجمع بين الخواص الغذائية والعلاجية في آن واحد وتمييز ما أسماه "منتجات التغذية الحميوية" عن غيرها من سائر المنتجات الغذائية الأخرى وبالتالي يحظر تداولها أو الإعلان عنها إلا بعد تسجيلها والحصول على تراخيص بتداولها من وزارة الصحة، فضلا عن دخول الجسيمات المعدلة جينيا ضمن مفهوم الدواء ذلك أن الباحثون انتهجوا البحث الجيني لمعالجة الكثير من الأمراض البشرية حيث تعتبر هذه الأدوية أنها أدوية المستقبل³.

أما في التشريع الفرنسي، فقد تناول المشرع شتى أنواع المواد الصيدلانية في الكتاب الأول من الباب الخامس الخاص بمواد الصحة من قانون الصحة الفرنسي، أين حاول التحكم في حصر وتعداد جميع أصناف المواد الصيدلانية والإلمام بكل المواد والمنتجات التي إكتسبت صفة الدواء أو الصفة الصيدلانية⁴، ويتضح أن المشرع الفرنسي لم يورد تعريفا مباشرا للمواد الصيدلانية كما فعل المشرع الجزائري⁵ إنما قسم الكتاب الأول الخاص بها لعدة فصول وهي على الترتيب:

¹ Crim, 22 janv. 1976.S. Crim, 25 janv. 1902. S 1902- 1- 384.

حكم أشار إليه: أحمد السعيد الزقرد، الوثيقة الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي، دار أم القرى، المنصورة، 1993، ص49.

² أنظر: ديدن بوعزة، المرجع السابق، ص219.

³ أنظر: بعوني ليلي، دراسة تحليلية لإستهلاك المواد الصيدلانية، مذكرة ماجستير، 2007، الجزائر، ص19.

⁴ Toute substance ou composition pouvant être administrée a l'homme ou a l'animal en vue d'établir un diagnostic médical, restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.

⁵ انظر: معوان مصطفى، حكم إستهلاك الأدوية الجينية وأثارها في التشريع الجزائري، مجلة العلوم القانونية و الإدارية، كلية الحقوق جامعة سيدي بلعباس، عدد خاص، افريل 2005، ص208.

الفصل الأول: قواعد عامة متعلقة بالدواء.

الفصل الثاني: الدواء الخاص بالإنسان.

الفصل الثالث: مواد وتركيبات صيدلانية قانونية.

الفصل الرابع: الدواء الخاص بالحيوان.

و قد جاء تعريف الدواء في نص المادة L5111 على النحو التالي: "نعرف الدواء بأنه كل مادة أو تركيب لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل مادة أو تركيب يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو إستعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفيزيولوجية بممارسة عمل صيدلي، مناعي.....

وتعتبر أيضا كالأدوية مواد التغذية التي تحتوي في مكوناتها على تركيبات كيميائية أو بيولوجية لا تعتبر في حد ذاتها غذاء، لكن تحتوي على خاصيات خاصة يبحث عنها في العلاج الغذائي أو خاصيات الغذاء التجريبي.

أما المواد المستعملة لتطهير الأماكن و أطقم الأسنان لا تعتبر دواء بالنظر إلى مجموع الخاصيات، كل مادة مطابقة لتعريف الدواء في الفقرة الأولى من المادة والمطابقة لأنواع أخرى من المواد المنصوص عليها في القانون الدولي أو الوطني، وفي حالة الشك تعتبر كأنها دواء¹.

¹ Article L5111-1

Modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 – art. 3 JORF 27 février 2007

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaine ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leur fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère a ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuves. Les produits utilisés pour les désinfections des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments. Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de

و أضاف المشرع الفرنسي تعريفا آخر خص به الدواء الخاص بالإنسان في نص المادة L1-5121 التي كان آخر تعديل لها بالقانون رقم 2009/879 الصادر في 2009/07/21 في مادته الثالثة، حيث قام بتعداد الأنواع التي خص بها الإنسان عن الحيوان وهذا ما لم يفعله المشرع الجزائري حيث أعطى تعريفا عاما للدواء ثم أقحم فيه قائمة من المواد الخاصة بالإنسان فقط¹، وبهذا يكون قد أشرك الحيوان في هذه الأنواع الوارد ذكرها في القائمة دون قصد، وكان يجدر به أن يخصص لهذه المجموعة مادة خاصة تفصلها عن التعريف العام للدواء بما أنها تخص الإنسان فقط ويسميها الدواء الخاص بالإنسان مثلما فعل المشرع الفرنسي، وعليه فإن المشرع الجزائري لم يول نفس الأهمية ونفس المكانة للأدوية الحيوانية كما فعل مع الأدوية الخاصة بالبشر.

ثالثا: موقف القضاء من تحديد المواد الصيدلانية

لعب القضاء الفرنسي دورا كبيرا في تحديد المفهوم القانوني للدواء وبالتالي مفهوم المواد الصيدلانية بإعتباره نوع من أنواعها²، ومن أهم الأمثلة ما قضت به محكمة النقض الفرنسي في 1992/03/06 في مدى إعتبار الفيتامين C من الأدوية وبالتالي نوع من أنواع المواد الصيدلانية³،

produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament ».

¹ أشار المشرع في آخر عبارة للمادة 169 من قانون الصحة إلى " الطب البشري" وكانه يريد القول أن هذه المواد خاصة بالإنسان فقط وهذا غير منطقي، حيث وبالرجوع إلى تعريف الدواء يتضح أنه خاص بالإنسان والحيوان على حد سواء، وعليه يستلزم أن تكون المواد الصيدلانية خاصة كذلك بالحيوان والإنسان، وتأكيد على ذلك فإن نص المادة 169 قبل التعديل كان يضم في آخر فقرة له عبارة " الطب البشري والبيطري".

² أنظر: رضا عبد الحليم عبد المجيد، نفس المرجع السابق، ص31.

³ و تعود الواقعة إلى تاريخ 13 نوفمبر 1985 أين رفع (S.N) أحد أصحاب الصيدليات بأنجييه بفرنسا Angers ممثل نقابة صيادلة منطقة (Maine et Loire) دعوى أمام محكمة أنجييه الابتدائية ضد شركة (Sogranco- Carrefour) التجارية الكبرى حيث طالب المدعون في الحكم ببيع الفيتامين C 800 ملغ (SARPP) أيا كان شكله الصيدلي (أكياس - بودرة أو حبوب) حيث يعد منتجا دوائيا تحتكر الصيدليات ببيعه.

والحكم بالتحفظ على هذا المنتج في مراكز البيع

والحكم بتعويضهم مدنيا على الأضرار التي أصابتهم

وتمسكت الشركة المدعى عليها بأن المنتج محل النزاع ليس دواء طبقا للمفهوم القانوني ولا يحق للصيدليات إحتكار بيعه.

وفي 6 مايو 1986 قضت محكمة أنجييه الابتدائية باستبعاد وصف الدواء عن المنتج محل النزاع فيتامين C (800 ملغ).

وإستبعاد المعيار المنصوص عليه في المادة L-511 من قانون الصحة العامة الفرنسي حيث لا يقوم المنتج بأي دور علاجي أو وقائي لمرض

يصيب الإنسان طبقا للتوجيهات الصادرة عن المجلس الأوروبي، خاصة رقم CEE 65/65 الصادر بتاريخ 26 يناير سنة 1965 (المعدل).

وقد ثبت للمحكمة أن المنتج هذا (فيتامين C 800 ملغ) يمد الجسم بالطاقة فقط كعنصر غذائي مكمل طبقا لما هو مسجل على العبوة Energétique

ولم يستطع الخبير المنتدب من قبل المحكمة لتحديد ما إذا كان هذا المنتج يقوم بدور الدواء سواء في العلاج أو الوقاية أو في إسترداد القوة أو

تعديل أو تصحيح وظائف أعضاء الجسم أن يقع المحكمة بأن المنتج يعد دواء.

لذا فقد قضت المحكمة باستبعاد وصف الدواء عن منتج الفيتامين C وتأييد الحكم في محكمة أنجييه الصادر بتاريخ 1989/11/30 وبعد الطعن

بالقضاء رأته محكمة النقض الفرنسية عكس رأي محكمتي الموضوع.

حيث أصدرت المحكمة قرار يقضي بإعتبار الفيتامين C دواء بالنظر إلى ما يقدمه من علاج أو وقاية لمرض إنساني لما يحويه من عناصر تصلح أو تعدل عمل أعضاء الجسم وتسترد عافيته وأن المنتج المسمى فيتامين C يعد منتجا غذائيا يمد الجسم بالطاقة طبقا لتكوينه الكيميائي وبالجرعات المحددة لإستخدامه فيعد من هذا القبيل علاجا لبعض المرضى بالذات كمرض نقص الفيتامينات.

وقضت بذلك محكمة النقض في 92/03/06 بنقض الحكم المطعون فيه جزئيا فيما أورده من أن الفيتامين C ليس دواء بإعتبار وظيفته وإعادة الدعوى مرة ثانية، ولكن لمحكمة فرساي الإستئنافية وليس لمحكمة أنجيه بعد الإحالة.

لقيت هذه القضية إهتمام وسائل الإعلام وعامة الناس وردود أفعال، خاصة شركات التأمين التي تغطي نفقات العلاج للمؤسس له طوال سريان عقد التأمين وبالتالي يكون الفيتامين C من بين الأدوية العشر المغطاة بالتأمين أيا كان شكلها الصيدلي إلى جانب إحتكار بيع هذه المواد من طرف الصيدالة دون مشاركة باقي المساحات التجارية، وعليه وبعد صدور الحكم في هذه القضية اعتبر الفيتامين C دواء رغم عدم وجود الغرض العلاجي أو الوقائي ونشأ بذلك النوع الثالث وهي الأدوية حسب التركيب حيث تدخل في عداد الأدوية بالنظر إلى تركيبها.

بهذا يتجلى لنا الدور الخلاق للقضاء في المساهمة في وضع تعريف للمواد الصيدلانية، في حين تبقى المحاولات التشريعية التي تسعى للإمام بجميع أنواعها قاصرة بسبب تعددها وتنوعها بحسب الغرض المخصص لها، علاجي، تشخيصي أو مكمل غذائي أو تجميلي أو غيره، بل تظهر كل يوم أنواع مبتكرة لأغراض متعددة مما يجعل من الصعب وضع تعريف جامع مانع ومعياري منضبط يحوي كل المواد الصيدلانية دون غيرها.

الفرع الثاني: أنواع المواد الصيدلانية

إن التشريع الجزائري عرف الدواء بتبنيه للتقسيم الكلاسيكي للدواء، وبالتمعن في مضمون مواد قانون حماية الصحة وترقيتها تظهر ثلاث أنواع من الأدوية.

- أدوية حسب التقديم¹

- أدوية حسب الإستعمال²

- أدوية حسب التركيب³

أولا: أدوية حسب التقديم

يعتبر تشريع الصحة الجزائري كغيره من التشريعات الدواء حسب التقديم كل مادة أو تركيب تعرض وتقدم للإنسان والحيوان لاحتوائها على خصائص علاجية أو وقائية، بموجب هذا المعيار يعد الدواء كل مادة أو تركيب طبيعيا كان أو بشريا أو صناعيا، قدم على أن يكون له أثر علاجي أو وقائي إذا العبرة هنا بالغرض الذي استخدم من أجله المنتج.

* مفهوم مصطلح "المادة": La Substance

لا يوجد تعريف لمصطلح مادة أو تركيب، في القانون الجزائري ولا حتى في القانون الفرنسي، مما جعل هناك بعض الصعوبات في تحديد مفهومها ومعناها ولقد جاء التعريف العام للعميد POPLAWSKI في كتابه الخاص بقانون الصيدلة يتعارض مع تعريف كل من الفقيه AUBY et COUSTOU حيث أدرج المواد الحية في تعريفه لكلمة "مادة" فعرّفها بأنها " كل مادة حية أو خاملة تقدم لاحتوائها على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية المعبئة

¹ من خلال الفقرة التالية من المادة 170 كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية.

² من خلال الفقرة التالية من المادة 170 وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو إستعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها وتعديلها.

³ من خلال نص المادة 171 من نفس القانون وهي مواد النظافة الجسدية و مواد الحمية والمواد المعدلة جينيا.

وفق الوزن الطبي¹، وعليه المادة على عكس التركيب تعني أنها بسيطة وطبيعية من أصل إنساني أو حيواني أو نباتي أو معدني، يمكن التحصل عليها بعد العزل أو التحليل ويمكن أن تكون ذات أصل كيميائي أو بيولوجي².

أما التعريف الوارد في التوجيه الأوروبي الصادر في 2001 CEE فقد عرف المادة بأنها كل مادة مهما كان أصلها:

- إنساني: كالدّم البشري و المواد المشتقة منه.
- حيواني: كالجزيئات الصغيرة مثل البكتيريا Les Micro-Organismes أو الحيوان كاملا أو جزء منه أو جزء من أعضائه (إفرازات، سموم،....).
- نباتي: كالجزيئات الصغيرة مثل البكتيريا Micro-Organismes ، النباتات، جزء من النباتات، إفرازات النباتات....
- كيميائي: مادة كيميائية طبيعية، مادة محولة أو إصطناعية³.

* مفهوم مصطلح "تركيبة" : Composition

لا يوجد تعريف لهذا المصطلح لا في القانون الجزائري ولا في القانون الفرنسي ولا حتى في التعريفات الفقهية وعليه نضطر للرجوع للقضاء لإيجاد تعريف لمصطلح "تركيبة".

لقد شهد القضاء الفرنسي تذبذب في تعريفه لمصطلح تركيبة حيث فرق في بداية الأمر بين المستحضر المكون من مزيج من المواد البسيطة خاصة مزيج النباتات والتركيبية في حد ذاتها التي يحدث فيها تغيير لمختلف عناصرها ومكوناتها.

¹ ERIC FOUASSIER ,le médicament notion juridique, Edition Medical International , Paris 1999 , page 15.

² Hannouz Mourad-Khadir Mohammed , élément de droit pharmaceutique,OPU, Alger 2000, page11.

³ Hreve Dion- Xavier Champagne, Op. cit. .page 40.

ثم جاء حكم محكمة النقض الفرنسية¹ الصادر في 1943/11/29 ليقتح حل وتعريف لهذا المصطلح حيث جمع بين التركيبة والمستحضر في مفهوم واحد، و هجرت ضرورة التغير في المادة كخاصية تدخلها في نطاق مفهوم مصطلح التركيبة. وبهذا يكون القضاء قد إبتعد عن التعريف العلمي لهذا المصطلح.

إذن الدواء حسب التقديم هو مادة أو تركيب، يقدم علاجاً لمستعمله أو يساعدهم على تحقيق وقاية من الأمراض، ونستطيع القول أن الدواء ليس أبداً شيء وجد للعلاج ولكن شيء قدم للعلاج² وعليه يعتبر المواد دواء بمجرد عرضها وتقديمها للعلاج أو الوقاية من الأمراض حتى إن لم تحقق الغرض الذي خصصت لأجله، وكان حكم محكمة بوردو أول حكم تبني الأدوية حسب التقديم³.

وعليه كل مادة تعتبر دواء، لما يوصف أو يقدم لاحتوائها على خصائص علاجية أو وقائية. مثل: المواد المحللة المثلية المحتوية على جرعات متناهية الصغر، وعليه المواد تعتبر أدوية إذا كانت كل الشروط متوافرة رغم الخصائص الغير الحقيقية و الغير الواضحة التي قدمت لأجلها أي حتى إذا لم تحقق الغرض الذي خصصت لأجله ألا وهو العلاج والوقاية، و توجد العدي من الأحكام المؤكدة على الوجود الفعلي والقانوني للدواء حسب التقديم بمجرد عرضه للعلاج أو الوقاية من السقم، حيث يمكن أن تقدم المادة بأي طريقة يفهم من خلالها بأنها تفيد العلاج أو الوقاية لتكتسب صفة الدواء، وعليه يتحقق هذا الشكل من التقديم بمجرد الإشارة إلى الاستعمال العلاجي للمادة، كما أشارت إلى ذلك محكمة النقض الفرنسية في حكم لها صدر

¹ Eric Fouassier, le médicament notion juridique , Op. Cit. (jcp, 1944,2,note Garraud) page16 : « rentre dans la catégorie des compositions et préparations dont la vente est réservée aux seules pharmaciens, tous produits dans lesquels des éléments divers ont été réunis en vue d'un effet curatif ou préventif a obtenir grace a les associations des principes actifs de ces éléments sans qu'il y ait a distinguer selon la nature des procédés chimiques ou autres employés pour la confection de ces produits ».

² Hannouz Mourad-Khadir Mohammed , Op,cit : « le médicament n'est point tant chose faite pour guérir que la chose offerte peut guérir ».

³ Eric Foussier , le médicament notion juridique , Op.,cit. , (bordeaux 27/07/1910 : rec.bordeaux 1910,1, 342) page19.

في 1968/11/14¹ . وعليه يمكن أن يأخذ التقديم أشكال عدة étiquetage، الإشهار المنفصل عن الدواء كأن يكون في الجرائد²، الإشارة الشفوية³، كتابة بسيطة⁴.

واعتبر القضاء المادة دواء بمجرد عرضها لاحتوائها على خاصيات علاجية حتى إذا كان هذا التقديم محصور في مجموعة قليلة من الأشخاص⁵، زيادة على ذلك حتى ولو كانت ألفاظ التقديم عامة وواسعة وغير دقيقة يعتبر دواء كأن يشير المنتج أو الصيدلي في علبة المادة على أنها خاصة بعلاج المرض دون تعيينه⁶.

ثانيا: الأدوية حسب الإستعمال⁷

¹ Eric Foussier, le médicament notion juridique, Op. cit. , : (cass.crim. 14 novembre 1968, doc. Pharm. Jur. N°1568) page 19.

² Eric Foussier, médicament notion juridique, Op.cit, (trib. Gr.inst. de la seine. 27/05/1966, doc. Pharm. Jur. N°1520) page 19

³ Eric Foussier, ibid ; (trib. paris. 09/10/1970 : doc. Pharm. Jur. N°1794) page 19

⁴ Eric Foussier, ibid: (trib. rouen. 09/07/1952, :d. 1952, 789) page 19

⁵ Eric Foussier, ibid, (trib. gr.inst. paris. 25/10/1972, doc. Pharm. N°1794) page 19

⁶ Eric Foussier, ibid, (trib. Gr.Inst. grasse. 08/11/1972, doc. Pharm. N°1809) page 20

⁷ لا بد من التمييز بين هذا النوع من المواد الصيدلانية، وبين التقسيم المواد الصيدلانية حسب طريقة إستعمالها، ففي الحالة الأخيرة يتم تصنيف أنواع المواد الصيدلانية حسب شكلها الصيدلاني، وإن الشكل الصيدلاني هو الشكل الذي تظهر فيه الأدوية سواء كانت بسيطة أو مركبة من عدة مواد، وهو ما يصرف للمريض من أجل الإستعمال الداخلي، مثل: الأقراص، والشراب... وغيرها، أو للإستعمال الخارجي مثل: المحافظ، المراهم، الكريمات.... وغيرها.

وتصنف الأشكال الصيدلانية للمنتجات الدوائية المعدة لتقديم حسب طريقة تناولها إلى ما يلي:

1- الأشكال الصيدلانية الفموية:

بواسطة هذه الطريقة يتم تناول المستحضر الدوائي الجاهز عن طريق الفم عبر الجهاز الهضمي، وهي الطريقة المفضلة من قبل الأفراد، لأنها بسيطة وسهلة، لا تحتاج إلى تدخل شخص آخر وبهذه الطريقة يمكن أخذ وتناول الأشكال الصيدلانية الفموية بالطرق التالية:

1-1- الشكل الصيدلاني السائل: وهو الشكل الصيدلاني ذو الحالة الطبيعية السائلة ويتمثل في:

* الأمزجة (المخالط) Mixtures.

* الأدوية المعلقة Suspensions.

* الشرابات Sirops.

* الأكاسير.

1-2- الشكل الصيدلاني الصلب: وهو الشكل الصيدلاني الجاهز للصرف والإستعمال، ذو الحالة الطبيعية الصلبة، ويتمثل في:

* الأقراص.

* الكبسولات (المحافظ).

* المساحيق.

2- الأشكال الصيدلانية الحقنية: حيث يتم إستخدام الدواء عن طريق الحقن (الزرق) بإحدى الطرق التالية:

* الحقن داخل الأدمة.

* الحقن داخل الجلد.

* الحقن داخل العضل.

* الحقن داخل التجويف الصفاق (الحقن داخل التجويف البطني – البريتوني).

* الحقن الوريدي.

* الحقن الشرياني.

* الحقن داخل القلب...ألخ.

و من المستحضرات الدوائية التي يمكن أن تستخدم عن طريق الحقن، الأشكال الصيدلانية السائلة المعقمة التالية:

* oil injections الحقن الزيتية.

* Aqueuse injections الحقن المستحلبة.

هي كل الأدوية التي نص عليها المشرع في نص المادة 170 في فقرتها التالية: " كل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها وتعديلها".

وعليه تدخل في هذا التعريف نوعين من المواد:

1- الأدوية المخصصة لغرض التشخيص:

أي المواد المستعملة في الأشعة، الغليكوز، والمستحضرات المشعة الصيدلانية¹، و قد أضيف هذا النوع إلى تعريف الدواء في مرحلة لاحقة لضرورة مواكبة القوانين وتزامنها مع ابتكار الكثير من المواد التي خصصت للتشخيص لا للعلاج ، و عرف التوجيه الأوروبي لسنة 1965² المواد المخصصة لغرض التشخيص أنها أدوية وأنها " كل المستحضرات التي تدخل كمركب بسيط أو ناقلة في هذه المواد لوضع تشخيص دون أن تكون هي في حد ذاتها فعالة".

* intraveineuse fluide injections الحقن السائلة الوريدية.

3- الأشكال الصيدلانية الشرجية: تتم هذه الطريقة باستخدام ووضع الدواء في فتحة الشرج يسير للأعلى بعكس الجاذبية حتى يصل إلى المستقيم في نهاية الجهاز الهضمي ليصل إلى الأمعاء حيث يؤدي مفعوله موضعياً أو في كل الجسم بعد الإمتصاص، و من أهم الأشكال التي تأخذ بهذه الطريقة نجد:

* التحاميل.

* الكريمات والمراهم.

* الحالات الهوائية.

4- الأشكال الصيدلانية الظاهرية (الجلدية، العينية، الأغشية المخاطية،...): كثيراً ما تستعمل بعض الأشكال الدوائية ظاهرياً أي على سطح الجسم سواء على الجلد أو على الأغشية المخاطية للجهاز الهضمي أو الجنسي، أو في العين، الأنف، الفم... الخ، هذه الأنواع بدورها قد تؤدي مفعول علاجي موضعي أو تأثير عام بعد الإمتصاص و الوصول إلى الدم إذا كان الدواء قابلاً للإمتصاص، ومن الأشكال الدوائية التي يمكن إستخدامها ظاهرياً ما يلي:

* الكريمات والمراهم.

* العجائن.

* الغسول.

* المروخ.

* الأدوية التي تمتص عن طريق الجلد.

للمزيد من التفاصيل، أنظر:

بعوني ليلي، مذكرة ماجستير، دراسة تحليلية للإستهلاك المواد الصيدلانية، ص23.

¹ Eric Fouassier , le medicament notion juridique , Op,cit (trib, corr. Seine16/05/1935 : S. 1935,2,202). Page 24.

² Hreve Dion- Xavier Champagne, Op,cit , Page45.

2- المواد الموجهة للعمل على الوظائف العضوية:

هي المواد الموجهة للعمل على الوظائف العضوية باستعادتها أو بتعديلها و تصحيحها كالمنتجات المستعملة للنشاط الجنسي وحبوب منع الحمل ولقد شكلت هذه الأخيرة يوم تسويقها مشكل في اعتبارها دواء من عدمه، حيث كانت الحالة المخصصة لأجلها (الحمل) لا تعتبر مرضاً. لكن رغم ذلك اعتبرت دواء كونها تنظم وتعديل وتصحح العادة الشهرية للمرأة فكانت إلى جانب منع الحمل تساعد وتنظم حالات الحمل بالتأثير على هرموناتهما، وبالتالي تعتبر دواء بتعديلها وتصحيحها للوظائف العضوية للإنسان والحيوان.

ثالثاً: الأدوية حسب التركيب

يعتمد هذا المعيار في تحديده لمعنى الدواء على المواد المستخدمة في صناعته، إذ قد لا يستخدم منتج ما للأغراض العلاجية والوقائية إلا أنه مع ذلك يعد دواءً، وهذا ما أكد عليه قضاء الدوائر المجتمعة لمحكمة النقض الفرنسية¹، وتندرج تحت الدواء كل المواد التي نص عليها المشرع الجزائري في نص المادة 171 من قانون الصحة الجزائري في فقرته التالية:

- " مواد النظافة ومنتجات التجميل التي تشمل على مواد سامة المقادير وكثافة تفوق ما يحدده بقرار الوزير المكلف بالصحة،

- منتجات التغذية الحموية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية،

- الجسيمات المعدلة وراثياً أو جسيمات تعرضت لتعديل غير طبيعي طراً على خصائصها الأولية بإضافة جين واحد على الأقل أو حذفه أو تعويضه والتي تستعمل في العلاج أو إنتاج الأدوية أو اللقاحات.".

¹ V. Ass. Plen, 6 mars 1992 D, P 305.

حكم أشار إليه: أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، دار الكتب القانونية، القاهرة، 2008، ص 32.

حسب نص المادة تعتبر مواد النظافة و التجميل وبعض المواد الغذائية مواد شبيهة بالدواء وسبب إقحام هذه الأنواع واعتبارها مواد مشابهة لها يرجع لشكل تركيبها.

1- مواد النظافة والتجميل:

مواد النظافة لا تعتبر مشابهة للدواء إلا إذا احتوت على أدوية، أي يعتبر هذا النوع من المواد شبيها بالدواء إذا كان يحمل خصائص علاجية، وهذا لما يحتوي على مواد مكونة هي بدورها مخصصة للعلاج أو الوقاية من الأمراض الإنسانية أو الحيوانية. أو لما يحتوي من بين عناصره الفعالة على مادة ذات غرض علاجي، أو يحتوي على مواد سامة بنسبة أو تركيز يفوق ما هو محدد بالقانون.

2- المواد الغذائية و الحميوية :

المواد الغذائية والحميوية المكونة من مواد كيميائية أو بيولوجية لا تكون في حد ذاتها غذاء، وبالتالي تحتوي على خصائص علاجية غذائية، وتعرف هذه المواد بأنها المواد المخصصة لتصحيح نظام التغذية بتقوية وجود بعض العناصر الناقصة في حصة غذاء شخص أو نقص إستعمالها يرجع لحالته الصحية¹.

¹ إذ تكيف الأغذية دواء أو مواد مماثلة للدواء إذا توفر فيها شرطين معا:

* وجود في الغذاء مواد كيميائية أو بيولوجية لا تكون في حد ذاتها غذاء:

الأمثلة في القضاء الفرنسي عديدة:

- المادة الغذائية المحتوية على بيضة الدجاج.

- المواد المنحفة المحتوية على مادة اليود تعبير دواء، مثال: الشكولاتة الخاصة المحتوية على خلاصة نباتات طبية.

- المادة الغذائية المحتوية على الخميرة الكيميائية ومادة الغليسرين.

* وجود هذه المواد لتعطي الخاصية العلاجية للغذاء:

ويجب أن تكون لهذه الخاصية وجود حقيقي وفعلي غير أنه ومن الصعب إثبات هذا الوجود الذي يكسب المادة الخاصية العلاجية.

أنظر في هذا الصدد:

3- الجسيمات معدلة وراثيا:

* تعرض الجسيمات لتعديل جيني غير طبيعي:

التعديل الجيني يكون إما بإضافة جين واحد على الأقل أو حذفه أو تعويضه.

* تستعمل في العلاج أو في إنتاج الأدوية أو اللقاحات:

يكون لهذه الجسيمات الخاصية العلاجية أو تدخل في تركيب الأدوية أخرى أو لقاحات.

من أهم النتائج المترتبة على هذا المعيار هو إمتداد الإحتكار الصيدلي إلى تلك المنتجات بمجرد احتوائها على بعض المواد الكيماوية، وتطبيق قواعد المسؤولية المدنية الخاصة بالدواء على الأضرار الناجمة عن استعمال تلك المنتجات ولاسيما فيما يتعلق بإعفاء المنتجين من المسؤولية عن مخاطر التطور العلمي¹.

المطلب الثاني: الترخيص بعرض المواد الصيدلانية في السوق**Autorisation de Mise sur le marché**

يخضع طرح المادة الصيدلانية في السوق لرخصة تسمح بتسجيل المادة في المدونة الوطنية للأدوية² (Nomenclature Nationale) وبالتالي خروجه من يد المنتج لتقديمه للمستهلك. هذه الرخصة لم توجد إلا لحماية وضمانا للمستهلك، فقد نصت المادة 176 من القانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدلة بموجب القانون رقم 08-13 على ما يلي: " لا يمكن إستيراد ولا تسليم للجماهير في التراب الوطني إلا الأدوية المسجلة أو المرخص بها والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصادق عليها المستعملة في الطب البشري".

¹ يقصد بمخاطر التطور العلمي هو (ما لا تسمح به حالة المعرفة العلمية والفنية الثابتة في وقت طرح المنتج للتداول أو عند صناعته في التنبؤ بأسباب الضرر الذي يمكن أن يحدث بالتجارب اللاحقة والتقدم التكنولوجي).
أنظر: حسن عبد الرحمان قدوس، مدى التزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي، دار النهضة العربية، القاهرة، د.س.ن، ص11.
² أنظر: فتحة يوسف، حماية المستهلك في مجال الصيدلة، م.ج.ع.ق.إ.س، العدد 01، 2002، ص43.

كما نصت المادة 174 من نفس القانون 08-13 أنه: " قصد حماية صحة المواطنين أو استعادتها وضمان تنفيذ البرامج والحملات الوقائية وتشخيص ومعالجة المرض وحماية السكان من استعمال المواد غير المرخص بها، لا يجوز للممارسين الطبيب أن يصفوا أو يستعملوا إلا الأدوية المسجلة والمواد الصيدلانية المصادق عليها في الطب البشري والواردة في المدونات الوطنية الخاصة بها أو الأدوية التي كانت محل ترخيص مؤقت للإستعمال".

يتبين من نص المادتين أعلاه أن المشرع منع استعمال الأدوية الغير منصوص عليها في المدونة الوطنية في أية مرحلة من مراحل التداول سواء بتصنيعها من طرف المنتج أو توزيعها أو حتى وصفها من طرف الأطباء وكذا المستوردة منها.

وعليه سنتطرق من خلال هذا المطلب إلى أهم الإجراءات المتخذة للحصول على رخصة الوضع في السوق و كذلك البحث في مدى نجاعتها في حماية المستهلك و ذلك بالنظر في القرارات المتخذة في شأن طلبها من طرف الجهات المختصة .

الفرع الأول : إجراءات استصدار رخصة الوضع في السوق (تسجيل المادة الصيدلانية)

سعيًا من المشرع لوضع أحكام أكثر تفصيل فقد أصدر المرسوم التنفيذي رقم 92-284¹ لتبيين كيفية استصدار رخصة² تسجيل المواد الصيدلانية ولكن قبل التطرق إلى ذلك يجب البحث أولاً في صفة طالب الرخصة لما له من تأثير على أحكام المسؤولية.

¹ المرسوم التنفيذي رقم 92-284 مؤرخ في 5 محرم 1413 الموافق ل 6 يوليو 1992، يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر. عدد 53.
² عرف عادل أبو الخير الرخصة انطلاقا من ضرورتها وطبيعتها بقوله " الرخصة إجراء بوليسي وقائي، يقوم على السلطة الضابطة و مقرر لوقاية الدولة و الأفراد من الأضرار التي تنشأ عن ممارسة الحريات و الحقوق الفردية أو لوقاية النشاط الفردي نفسه مما قد يعيق تقدمه لو ترك دون تنظيم . لمزيد من التفصيل انظر عزاوي عبد الرحمن، الرخص الإدارية في التشريع الجزائري، رسالة دكتوراه دولة في القانون العام، كلية الحقوق بجامعة الجزائر، 2007 ص157.

أولاً: صفة طالب رخصة الوضع في السوق Qualité du Demandeur

بالرجوع للتشريع الفرنسي، والذي عرف الكثير من التطورات في مجال رخصة الوضع في السوق (AMM)، يلاحظ أن هذا التطور لم يقف عند الانتقال من نظام التأشيرة (Visa) إلى تقنية الرخصة (Autorisation) بل إنه تعدى ذلك إلى صفة الطالب¹.

أما بالرجوع إلى التشريع الجزائري، وبالنظر إلى النصوص القانونية المنظمة لمنح رخصة تسجيل الدواء ووضعه في السوق، وبالأخص المرسوم رقم 76-139 المتعلق بتنظيم المنتجات الصيدلانية² في الباب الثاني تحت عنوان " رخصة الوضع في السوق"، فيلاحظ أنه لم يثر أدنى إشكال بخصوص صفة طالب الرخصة، لكن بالرجوع للمادة 1/14 يفهم ضمناً أن مقدم الطلب هو صيدلي³، حيث تنص المادة: " كل طلب رخصة الوضع في السوق يجب أن يوجه إلى الوزير المكلف بالصحة العمومية، ويجب أن يتضمن هذا الطلب المحرر على ثلاث نسخ ما يلي:

¹ حيث أنه في ظل قانون 1941 كان طلب التأشيرة (الرخصة خاليا) يعود إلى منتج المواد الصيدلانية وحده، أي الصيدلي المسؤول عن مؤسسة إنتاج هذه المواد، فكان هو وحده من له الحق في طلب التأشيرة، أما بعد صدور قانون 1967 فقد تعقدت الأمور بعض الشيء، حيث أن القانون الحالي في فرنسا لم يضبط المصطلحات فتارة يتكلم عن مسؤول الوضع في السوق " LE RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHÉ" وتارة أخرى عن حامل الرخصة "le titulaire de l'amm"، في حين أن المصطلحين غير مترادفين، بل حتى قانون الصحة العمومية الفرنسي لا يعتبرهما كذلك ولا يستعمل أحدهما للتعبير عن الآخر. ويشير البعض في محاولة للتمييز بين هذين المصطلحين انهما يعبران عن مرحلتين متعاقبتين حيث أنه في المرحلة الأولى يقدم طلب الرخصة في شكل مبادرة من مسؤول الوضع في السوق، الذي يقوم بكل إجراءات و شكليات الملف، ثم بعد انتهاء هذه الشكليات والحصول على الرخصة يصبح حامل لرخصة الوضع في السوق. وإن هذا الإتجاه الذي نهجه التشريع الفرنسي، يطرح بعض المشاكل من الناحية القانونية، إذ أن مسؤول الوضع في السوق ليس هو بالضرورة منتج و J.P.MACHELON, la mise sur le marché des médicament en droit français, LGDI, 1980, p 223.

² المرسوم 76-138 المؤرخ في 1976/10/23، المتعلق بتنظيم المنتجات الصيدلانية، ج ر عدد 01، الصادرة بتاريخ 1977/01/02
³ الصيدلي لغة، كلمة هندية معربة وصلت للعرب عن طريق الفرس، وأصلها جندل أو جندن وبعد قلب الجيم صاداً أصبحت صندل أو صندن، وهو خشب عطري، وأصبحت هذه التعبيرات تطلق على جمع الأدوية واختيار الأجود منها، كما يدل أيضاً أنه يبيع العطر والعقاقير. انظر: محمد نزار خوام، تاريخ العلاج والدواء في العصور القديمة، دار المريخ، الرياض، 1990، ص3.
ويعرف الصيدلي إصطلاحاً بأنه " المحترف الذي يجمع الأدوية على أحسن صورها، ويختار الأجود من أنواعها ويركبه على أفضل ما يكون التركيب" انظر: براهيم زينة، مسؤولية الصيدلي، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق، جامعة تيزي وزو، 2011-2012، ص8. أما التشريعات المنظمة لمهنة الصيدلة في الجزائر فالملاحظ أنها لم تورد تعريفاً صريحاً لهذه المهنة وقد عرفها الدكتور حنوز مراد كالاتي:
« l'officine pharmaceutique est un établissement affecté a l'exécution des ordonnances médicales, a la préparation des médicaments inscrits a la nomenclature et a la vente au détail des produits pharmaceutiques. » Voir: hannouz mourad et khadir med ,OP CIT ,p113.

1- إسم وعنوان المخترع واسمه التجاري، وعند الإقتضاء إسم وكنية الصيدلي الموقع على الطلب.....".

والسؤال الذي يبقى مطروحا هنا هو هل يقصد المشرع الصيدلي صانع الدواء أو الصيدلي المسؤول عن مختبر الأدوية؟

بصدور المرسوم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري يمكن القول أن المشرع أصبح أكثر توضيحا ولو ضمينا حيث نصت المادة 06 من المرسوم " ينص قرار تسجيل المنتج على إسم المسؤول طالب التسجيل وعنوانه....." وجاءت المادة 05 من المرسوم 92-285¹ المتعلق برخص إستغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية/ أو توزيعها لتتنص: " يجب أن يتولى صيدلي الإدارة التقنية لأي مؤسسة صيدلية الإنتاج/ أو التوزيع.....".

ونصت المادة السابعة: " يمارس المدير التقني، في حالة مؤسسة للإنتاج على الخصوص، المهام التالية:

يوقع على طلبيات تسجيل المنتج، بعد الإطلاع على تقارير الخبرة.....".

بمفهوم المطابقة نستنتج أن مقدم طلب التسجيل هو المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية بحكم مهامه المسندة إليه بموجب المادة 07 المذكورة أعلاه، والجدير بالإشارة أن تسليم هذا القرار لا ينتج عنه إعفاء صاحبه ما يقع عليه من مسؤولية في حالة حدوث ضرر للمستهلك².

¹ المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 06-07-1992 المتعلق برخصة إستغلال مؤسسات الإنتاج أو توزيع المنتجات الصيدلانية، ج ر رقم 53 الصادرة في 12-07-1992.

² انظر المادة 08 من المرسوم 92-284.

ثانيا: طلب رخصة الوضع في السوق

لا يجوز تصريف أي مادة صيدلانية إلا بموجب رخصة صادرة من الجهات المختصة. هذه الرخصة اتفق على تسميتها برخصة الوضع في السوق في القانون الفرنسي « Autorisation de Mise sur le Marché » ولا يتم الحصول على هذه الرخصة إلا بناء على طلب يقدمه المعني بالأمر¹.

لكن المشرع الجزائري اكتفى بتسميتها رخصة تسجيل المنتج الصيدلاني بموجب المرسوم (Autorisation d'Enregistrement du Produit Pharmaceutique) 284-92 ولا تمنح هذه الأخيرة إلا بناء على طلب يتميز بمجموعة عناصر وشروط لا بد من توافرها فيه. وقد حددها وبينها المشرع الجزائري بموجب المرسوم 284-92 حيث منها ما يتعلق بالجانب الإداري أي شروط شكلية (Condition de Forme) وأخرى تتعلق بالمادة الصيدلانية المراد طرحها أي شروط موضوعية (Condition du Fond) وسوف نتطرق بالتفصيل لهذه الأخيرة في المبحث الثاني عند التطرق للرقابة السابقة المطروحة على المادة الصيدلانية بفحص سلامتها وفعاليتها وجودتها (Sécurité –Efficacité– Qualité) .

¹ - مع الإشارة إلى أنه في التشريع الفرنسي، لا بد من التمييز بين طريقتين لاستصدار رخصة الوضع في السوق:
أ- الطريقة العادية، ويمكن تسميتها الطلب المباشر، تحكمها أحكام المواد R5128 إلى R5133 من قانون الصحة العمومية الفرنسي.
ب- إلى جانب الطلب المباشر هناك إجراءات أخرى، على مستوى الإتحاد الأوربي، حددها الفصل الثالث من التعلية التوجيهية 319/75 له، إلا أن هذه الإجراءات ليست فقط إختيارية، بل هي مؤقتة، ونادرة الإستعمال.
للمزيد من التفاصيل، أنظر: J.P.MACHELON ,OP.cit , p.229.

« On se bornera à indiquer que deux modes d'introduction de la demande d'AMM coexiste a l'heure actuelle.

La procédure normale, celle qu'on peut appeler de demande directe, est régie par les articles R5128 à 5133 CSF, la composition du dossier (à déposer au ministère chargé de la santé), y est décrite avec une grande minute.

A coté de la procédure de demande directe, il en existe une autre, communautaire, mise au point dans le chapitre III de la directive 75/319/CEE ; bien qu'elle soit non seulement facultative mais provisoire, et de surcroît très rarement utilisée. »

أ/- ملف التسجيل

بالرجوع إلى المادة 09 من المرسوم 92-289 يتضح أن المشرع الجزائري حدد العناصر الواجب توافرها في طلب رخصة الوضع في السوق، على غرار المشرع الفرنسي¹، و تنص المادة أنه " يجب أنه يوجه كل طلب تسجيل إلى الوزير المكلف بالصحة في مطبوع معد لهذا الغرض مصحوبا بملف تليخيصي، تذكر فيه المعطيات الفيزيائية الكيماوية العقاقيرية، كما تذكر فيه عند الإقتضاء معطيات المنتج الجرثومية المجهرية والسمامية والطبية والعلاجية، ومرفوقا بمذكرة إقتصادية علاجية تبرز على الخصوص مدى تحسين ما قدمه المنتج من خدمة طبية وبعشر عينات من النموذج المعروض للبيع".

بالإضافة إلى ما ذكر أعلاه إشرط المشرع أن يرفق طلب تسجيل المادة الصيدلانية بملف علمي وتقني يتكون حسب المادة 11 من المرسوم 92-284 مما يلي:

- المعطيات المتعلقة بصنع المنتج وتوضيحه ومراقبته الفيزيائية الكيماوية، والبيولوجية.
- المعطيات الجرثومية، المجهرية.
- المعطيات العقاقيرية والسمامية.
- المعطيات الطبية والعلاجية.

¹ إذ في التشريع الفرنسي، يجب أن يوجه طلب رخصة الوضع في السوق إلى الوزير المكلف بالصحة، ويجب تضمينه المعلومات المتطلبية في المادة R5128 من قانون الصحة العمومية؛ وهي: اسم وعنوان مسؤول الوضع في السوق، وفي حالة إذا لم يكن هو المنتج، اسم وعنوان المنتج؛ التسمية الخاصة للدواء، تركيبته الصيدلانية، ملخص لخصوصيات الدواء، والذي حددته المادة R2128-2.

La demande d'AMM doit être adressée au ministère chargé de la santé et doit contenir les indications prévues à l'article R5128 CSP : nom et adresse du responsable de la mise sur le marché et, si celui-ci ne fabrique pas la spécialité, le nom et l'adresse du fabricant, la dénomination spéciale du médicament, sa composition pharmaceutique et un résumé des caractéristique du produit défini à l'article R5128-2 CSP ; Voir : SANDRINE Husson , http://www.juripole.fr/memoires/prive/Sandrine_Husson/ p.3.

ب/- دراسة الطلب:

يدرس ملف طلب التسجيل فور إستلامه قصد إثبات مدى مقبولية¹ وذلك بإخضاع المنتجات المأخوذة طلباتها بعين الاعتبار للخبرة على أساس الملف العلمي والتقني المذكور أعلاه² حيث تسند عمليات إجراء الخبرة أو التقييم إلى خبراء يعتمدهم الوزير المكلف بالصحة³ لمدة ثلاث سنوات⁴ وذلك بضبطهم في قائمة بعد تقديم ترشيحاتهم⁵ بشرط ألا تكون لهم أية منفعة مباشرة أو غير مباشرة، ولو عن طريق شخص وسيط في إنتاج الأدوية موضوع خبراتهم أو تقسيماتهم أو في تسويقها وعليهم أن يوقعوا لهذا الغرض تعهدا بالشرف عند كل عملية إجراء خبرة أو تقييم⁶.

المقصود بالخبرة حسب ما نصت عليه المادة 12 من المرسوم 284-92 هو إجراء دراسات وإختبارات قصد التحقق من أن لهذا المنتج الصيدلاني حقا ما ذكر من مركبات وخصائص في الملف التقني والعلمي المقدم للتسجيل، وذلك بالقيام بإختبارات فيزيائية كيميائية وجراثومية مجهرية وبيولوجية وعند الإقتضاء إجراء إختبارات عقاقيرية وسامية بالإضافة إلى الإختبارات الطبية العلاجية، بإستثناء المنتجات الصيدلانية النوعية التي تعفى من جميع الإختبارات العقاقيرية والسامية والطبية العلاجية دون الإعفاء من الأخرى⁷.

بالإضافة إلى هذه الإختبارات أخضع المشرع أيضا الأدوية المستوردة لذات الإجراءات لإثبات مطابقتها للمواصفات والمقاييس المعمول بها، بإلزام المستورد بتقديم شهادة مطابقة تثبت قيامه بالمراقبة اللازمة طبقا لنص المادة 38 من المرسوم التنفيذي 284-92، وإثبات أن الدواء

¹ انظر المادة 10 من المرسوم 284-92.

² انظر المادة 10 من المرسوم 284-92 الفقرة 02.

³ انظر المادة 14 من المرسوم 284/92.

⁴ انظر المادة 17 من المرسوم 284-92.

⁵ انظر المادة 17 من المرسوم 284-92.

⁶ انظر المادة 18 من المرسوم 284-92.

⁷ انظر المادة 13 من المرسوم 284-92.

المستورد متداول في البلد المصدر، حماية للمستهلك الجزائري من اعتباره حقلا للتجارب، بالتستر وراء الحق في حماية المعلومات السرية¹.

الفرع الثاني: القرارات المتخذة:

يجب التنويه بداءة، أن قرار تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري كأى قرار من قرارات الضبط الإداري، هو قرار فردي يعبر فقط عن إرادة السلطة العمومية التي أصدرته²، و قد تتباين القرارات المتخذة بين الإيجاب و السلب و ذلك بالنظر لتحقيق الشروط الواجب توافرها في الطلب من عدمه .

أ/ قرار المنح، الرفض:

إذا كانت نتائج الخبرة تقضي بتطابق المنتج الدوائي مع المواصفات والمقاييس القانونية والفنية، وتبينت فاعليته العلاجية، تمنح رخصة التسجيل التي تعتبر كشهادة ميلاد للدواء الجديد³ الجديد³ و تستدل على عبارة مسجل بوزارة الصحة تحت رقم معين، ويمثل هذا الإجراء إبرازاً للتقدير الرسمي بصلاحية المنتج الدوائي، وما له من أثر في نفس المستهلك.

طبقاً للمادة 21 من المرسوم 92-284 كان يتخذ قرار التسجيل من طرف الوزير المكلف بالصحة بعد أخذ رأي اللجنة الوطنية للمدونة، حيث تقدم إقتراحها عقب مراقبتها لمحاضر إجراء الخبرة وما جاء هذا إلا تأكيداً لما نص عليه القانون رقم 85-08 المتعلق بحماية الصحة

¹ جرت بعض الشركات الأجنبية مجرى التحايل على الإتفاقيات والقوانين الدولية، بتصدير مواد صيدلانية سامة على أساس أنها أدوية صالحة للإستعمال البشري أو أقل تركيز، وحين تقدم الشركات المصدرة للدول النامية المستوردة شهادات مطابقة الأدوية للمعايير العالمية، تتعمد إخفاء أضرارها وجوانبها السلبية، تحت غطاء الحماية الدولية للملكية الصناعية وسرية المعلومات المتعلقة بالمنتجات الصيدلانية بن داود عبد القادر، إشكالية الوقاية لحماية المستهلك في مجال الخدمات الصيدلانية، مجلة العلوم القانونية والإدارية، عدد خاص، 2005، ص118 و ص119 . أنظر في شروط مراقبة المواد المستوردة، المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 93-47 مؤرخ في 06/02/1993، يعدل ويتمم المرسوم التنفيذي رقم 92-65 مؤرخ في 12/02/1992، والمتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محلياً أو المستوردة، ج.ر 09، الصادرة بتاريخ 10/02/1993. والرسوم التنفيذية رقم 05-467 مؤرخ في 10/12/2005، يحدد شروط مراقبة مطابقة المنتجات المستوردة عبر الحدود وكيفيات ذلك، ج.ر 80، الصادرة بتاريخ 11/12/2005 .

² « Comme toute autorisation de police, l'AMM est un acte unilatérale exprimant la volonté de la puissance publique, et d'elle seule » J.P.MACHELON, OP.cit, p.239.

³ HANNOUZ Mourad et KHADIR Mohammed, op.cit, pp 33-37

وترقيته وذلك قبل تعديله، حيث كانت تنص المادة 176 في فحواها أنه لا يجوز توزيع الأدوية المستعملة في الطب البشري ما لم تكن معتمدة من طرف الوزير المكلف بالصحة. لكن بموجب صدور القانون رقم 08-13 المعدل والمتمم للقانون 85-05 اختلف الوضع حيث أصبحت المادة 175 المعدلة تنص على ما يلي: " يجب أن يكون كل دواء مستعمل في الطب البشري والجهاز للاستعمال والمنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر، قبل تسويقه مجانا أو بمقابل، محل مقرر تسجيل تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية¹ المستعملة في الطب البشري، بعد أخذ رأي لجنة تسجيل الأدوية المنشأة لدى هذه الوكالة.

تحدد مهام لجنة تسجيل الأدوية وتشكيلها وتنظيمها وسيرها وكيفية تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري وشروط منح مقرر التسجيل وتجديده وسحبه وكذا شروط التنازل عن التسجيل وتحويله عن طريق التنظيم".

يستشف من هذه المادة أن الجهة المختصة بالبحث في طلبات تسجيل المواد الصيدلانية للطب البشري أصبحت الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية حيث تمنح قرار التسجيل بعد أخذ رأي لجنة تسجيل الأدوية التابعة لها. لكن رغم قيام المشرع بإنشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وإنشاء لجان متخصصة تابعة لها منها اللجنة المختصة بتسجيل الأدوية، إلا أنه ليومنا هذا، لم يتم بإصدار التنظيم الذي أشار إليه في المادة 2/175 المحدد لشروط منح مقرر التسجيل وكيفية التسجيل وبالتالي يبقى ذلك خاضعا للمرسوم 92-284 إلى حين صدور التنظيم.

أما في التشريع الفرنسي ، تمنح هذه الرخصة من طرف مدير المكتب الفرنسي للأمن

الصحي للمنتجات الصحية AFSSAPS وفق المادة 8-5121 L من قانون الصحة العمومية

¹ انظر: تم إنشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بموجب القانون 08-13 المعدل و المتمم للقانون 85-03 و المتعلق بحماية الصحة و ذلك بموجب المادة 173-1 حيث نصت أن الوكالة سلطة إدارية مستقلة تتمتع بالشخصية المعنوية الاستقلال المالي و من بين لجانها المتخصصة يوجد لجنة تسجيل الأدوية انظر المادة 173-2 .

والذي يحق له اتخاذ أي تدبير تحقيق يراه ضروري، بموجب المادة 34-5121 R من قانون الصحة العمومية الفرنسي¹، إلا أن ذلك لا يمنع من القول أن كل ما يتعلق برخصة الوضع في السوق في التشريع الفرنسي يصدر في شكل قرار إداري صادر عن الوزارة المكلفة بالصحة، وليس فقط ما يتعلق بمنح أو رفض هذه الرخصة، وإنما كل التدابير المتعلقة برخصة الوضع في السوق كالتجديد، الوقف، السحب، التعديل أو التحويل.

« La décision de l'autorité administrative –ici, dans tous les cas, le ministre chargé de la santé, statuant par arrêté- se sont non seulement les AMM, et les refus d'AMM, mais toutes les mesures prévues par le code de la santé publique ; qui se rattachent au AMM : modification, renouvellement, suspension, retrait, ou transfert d'autorisation.² »

ويتم منح قرار التسجيل في الجزائر لمدة خمس سنوات قابلة³ للتجديد⁴، على أن يصدر في مهلته (120) يوما ابتداء من تاريخ إيداع الملف العلمي والتقني، ويمكن أن تمدد هذه المهلة في

¹ Voir, Hervé Dion et Xavier Champagne, OP.cit, p 191.

² Voir, JP Machelon ; Op.cit, p 236.

³ ضمن التشريع الفرنسي؛ فإن رخصة الوضع في السوق صالحة لمدة خمس سنوات، قابلة للتجديد كل خمس سنوات كذلك ويعتبر هذا المبدأ تقليدي، بحيث جاء به قانون الصحة لسنة 1965، ولا زال معمول به بموجب التشريع الحالي، وبالتحديد المادة 8-5121.L.

Traditionnellement, l'AMM été valable pendant 5ans, et ensuite renouvelable par période quinquennale, ce principe établi en 1965 et qui figure toujours a l'article L5121-8 du code de la santé publique... ».

VOIR, Sandrine HUSSON, 2eme partie, OP CIT, p.5

⁴ حامل الرخصة ملزم بتوجيه طلب تجديد الرخصة قبل 6 أشهر على الأقل عن نهاية الخمس سنوات، وفي حالة رفض التجديد يجب إعلام الطالب بقرار مسبب مع الإشارة إلى أن المشرع الفرنسي من خلال المادة 45-5121 R اعتبر سكوت الإدارة قرار ضمنى يقبل التجديد؛ إذ نص على أنه في حالة عدم وجود أي قرار أو أي طلب تبريرات إضافية من حامل الرخصة، فإن رخصة الوضع في السوق تعتبر تلقائيا مجددة بمجرد حلول تاريخ نهاية صلاحيتها. - للمزيد من التفاصيل حول مدة رخصة الوضع في السوق، أنظر:

Thomas DEVRED, Autorisation de mise sur le marché des médicaments, Edition Lamy, 2011, p.60.

«L'autorisation de mise sur le marché est valable pour cinq ans mais elle est renouvelable par période quinquennale (art. L 601 al. 4 CSP). La demande de renouvellement est à présenter par le titulaire trois mois au plus tard avant la date d'expiration. Celui-ci doit attester qu'à sa connaissance aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de sa demande d'autorisation. Par conséquent si celui-ci a connaissance d'un nouvel effet secondaire, d'une nouvelle contre indication, il doit le signaler. Cette connaissance doit s'apprécier eu égard aux données actuelles de la science. L'autorisation n'est pas renouvelée si l'effet thérapeutique fait défaut. Un problème se pose quant à l'appréciation du défaut d'effet

الحالات الإستثنائية بفترة قدرها (90) يوما على أن يعلق العمل بهذه المهلة إذا ما صدر أمر بإجراء الخبرة أو طلب من المعني للإستيفاء ملفه أو تقديم توضيحات شفوية أو كتابية، وإذا لم يسوق المنتج المسجل تسويقا فعليا خلال السنة التي تلي تاريخ تبليغ المقرر بطل مفعول الرخصة لكن يمكن طلب تمديدتها بمبرر قبل (90) يوما على الأكثر من انقضائها¹.

قد يمنح قرار التسجيل ولمدة محددة ترخيصا مؤقتا² لاستعمال الأدوية غير المسجلة في الجزائر عندما توصف في إطار التكفل بأمراض خطيرة أو نادرة لا يوجد علاج مناسب لما في الجزائر وتكون لها منفعة علاجية جد مفترضة والجدير بالذكر أن قرار التسجيل ينجر عنه تدوين المنتج الصيدلاني لدى (م.و.م.ص) المستعملة في الطب البشري حيث تضبط هذه الأخيرة باستمرار، تسجيل المنتجات الجديدة وكذا عدم تجديد التسجيلات و السحب من السوق وتنص المدونة بالنسبة إلى جميع المنتجات على ما يلي:

thérapeutique. Aucune indication n'est donnée sur les modalités d'appréciation de l'absence de l'effet thérapeutique. L'administration peut demander des justifications complémentaires au demandeur. Si à la date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché aucune décision n'est notifiée, ou si aucune demande de justification n'est adressée, l'autorisation est considérée comme renouvelée à cette date. Cette solution d'accord implicite de renouvellement ne semble pas satisfaisante eu égard à la dangerosité du produit en cause. Le renouvellement peut être refusé. Aucun article spécial ne précise si cette décision doit être motivée. La loi du 11 Juillet 1979 dispose que l'administration à l'obligation de mentionner dans le corps de la décision " les considérations de droit et de fait qui en constituent le fondement " pour toutes les décisions individuelles défavorables telles que des mesures de police ou des mesures restrictives des libertés, des sanctions, des retraits ou abrogations d'une décision créatrice de droit, etc. En l'espèce, nous sommes en présence de la dernière hypothèse. Donc, cette décision doit être motivée. Cette solution est corroborée par la règle du parallélisme des formes : comme le refus de l'autorisation de mise sur le marché est motivé, le non renouvellement de celle ci doit l'être également. »

¹ انظر المادة 22 من المرسوم 284-92.

² انظر المادة 175 مكرر 1 من القانون 13-08.

- التسمية المشتركة الدولية، على النحو الذي إعتدته المنظمة العالمية للصحة، إذا كانت هذه التسمية موجودة وتنص في حالة عدم وجودها على التسمية المألوفة أو التسمية العلمية لما تحويه من عناصر فعالة،
- التسمية الخاصة للمنتج،
- شكله الصيدلاني ومعايرة عناصره الفعالة،
- قيود إستعماله عند الضرورة،

إن الوصول إلى المرحلة الحاسمة، وهي مرحلة البث في الطلب بقرار إداري تنفيذي قد يكون إما إيجابيا أو سلبيا من وجهة نظر مقدم الطلب، لتنتهي إما بإجابته على طلبه بالموافقة على تسجيل المنتج الصيدلاني محل الطلب في (م.و.م.ص) كما سبق بيانه أو برفضه للأسباب التالية¹:

- إذا تبين أنه ضار في ظروف استعماله العادية المبينة عند طلب تسجيله.
 - أن الأثر العلاجي المرجو غائب أو أنه لم يثبت الطالب بما فيه الكفاية.
 - أنه لا يشمل على التركيب النوعي والكمي المصرح به.
 - أن أساليب الإنتاج أو المراقبة لا تسمح بضمان جودة الدواء المنتج أن الوثائق والمعلومات المقدمة دعما لطلب التسجيل لا تستجيب لأحكام هذا المرسوم.
- وضمنا لعدم تعسف الإدارة المخولة بالبث في طلب التسجيل فإنه لا يرفض طلب التسجيل إلا بعد تمكين الطالب من تقديم توضيحات، وإن كل مقرر برفض الطلب يبلغ للمعني مصحوبا بالأسباب المبررة لذلك. وفي حالة عدم رضا الطالب التسجيل بمقرر الرفض، فإن له حق الرجوع

¹ انظر المادة 28 من المرسوم 284-92.

للأحكام العامة للطعن في القرارات الإدارية، مما يسمح بالقول حالياً وفي ظل قانون الإجراءات المدنية و الإدارية الجديد أن المشرع قد تخلى عن فكرة التظلم¹ وجعله جوازياً² في المنازعات الإدارية العامة سواء تلك التي تعود لإختصاص المحاكم الإدارية أو تلك التي تعود بشكل ابتدائي ونهائي إلى مجلس الدولة. عكس المشرع الفرنسي الذي ألزم اللجوء إلى التظلم الإداري قبل الطعن القضائي في قرارات عدم تسجيل المنتج الصيدلاني وذلك حسب المادة R5140/2 فالطعن الإداري سابق للطعن القضائي وجوباً، ويوجه إلى اللجنة التي نظرت في طلب الرخصة وجواب اللجنة يجب أن يكون مسبب، وقد يكون صريحاً أم ضمناً (في حالة السكوت لأربعة أشهر) أما الطعن القضائي فيوجه إلى القضاء الإداري في أجل شهرين من قرار رفض التظلم الإداري، ويوجه من كل من له مصلحة سواء مقدم الطلب في حالة الرفض أو الغير في حالة الموافقة³.

ب/ قرار تعديل، أو سحب رخصة تسجيل الهواد الصيدلانية:

لما كان طلب استصدار رخصة تسجيل المنتج الصيدلاني ليس سوى إجراء قبلي وقائي لحماية مستهلك المواد الصيدلانية، وباعتبار منح هذه الرخصة لا يتم إلا بعد التأكد من شروط إدارية وتقنية، فإن رخصة التسجيل (الوضع في السوق) قد تكون بعد منحها محلاً لتصرفات

¹ الطعن الإداري المسبق هو تظلم ذو طابع إداري محض يُوجهه صاحب الشأن إلى الإدارة المعنية ولائية كانت أو رئاسية يُعبّر فيه عن عدم رضاه عن عمل أو قرار إداري ويلتمس من خلاله مراجعة موقفها، إذ ترجع جذوره التاريخية إلى نظرية الوزير القاضي (LA THEORIE DU MINISTRE JUGE)، أنظر: نويري عبد العزيز، المنازعة الإدارية في الجزائر : تطورها وخصائصها، مجلة مجلس الدولة، عدد 08، ص 73.

² تنص المادة 830 / 1 من القانون 09-08 المتعلق ب: (إ.ج.م.إ. المؤرخ في 25 فبراير 2008، ج ر عدد 21 2008 على: " يجوز للشخص المعني بالقرار الإداري، تقديم التظلم على الجهة الإدارية المصدرة القرار في الأجل المنصوص عليه...".

³ «Le recours gracieux est un préalable au recours contentieux. Il doit être soumis pour avis à la commission qui examine les demandes d'autorisation de mise sur le marché.L'avis de la commission doit être motivé. Sa décision peut être expresse ou implicite (silence gardé pendant quatre mois).Le recours contentieux doit être introduit devant les juridictions administratives dans le délai de deux mois suivant la décision de rejet du recours gracieux. Il peut également être formé contre une décision d'octroi d'autorisation de mise sur le marché par un tiers à condition qu'il justifie d'un intérêt à agir. », Sandrine HUSSON, partie 2, p.4.

إدارية أخرى، بحيث قد يتم تعديل محتواها أو حتى وقفها وسحبها تماما، وكل ذلك في إطار المحافظة على الصحة العمومية.

1/ قرار سحب رخصة تسجيل المواد الصيدلانية :

من الوسائل الفعالة التي يعول عليها المشرع للحفاظ على صحة المستهلك وأمنه الأمر بتوقيف نشاط المؤسسة أو المؤسسة المساهمة في عملية طرح المنتج في مسار وضعه حيز الإستهلاك¹، لكن يعاب كل هذه التدابير أنها تأتي بعد عرض المنتج وليس قبل تحقق الخطر أي لم تأت قبل أن تكون صحة وأمن المستهلك قد تعرضت للخطر، أو بمعنى آخر يكون من وراء ذلك تحقيق هدف علاجي وليس وقائي، إذ أن المشرع يتحدث عن المنتج المفحوص أو الذي تم تحليله، كما ورد ذلك في المادة 17 من القانون رقم 89-02 حيث تنص أنه " يمكن للأشخاص المؤهلين قانونا..... القيام بأخذ عينات لتحليلها في مخبر مراقبة الجودة وقمع الغش....." وتضيف المادة 20 من القانون المشار إليه " في حالة ما إذا كان المنتج المفحوص أو الذي تم تحليله يحتوي على خطر وشيك يهدد صحة أو أمن المستهلك وعندما يستحيل مطابقته، فإن السلطة الإدارية المختصة تأمر بموجب قرار مسبب بسحب المنتج من مسار عرضه للإستهلاك....."، و نفس الشيء تؤكد عليه المادة 53 من القانون 09-03 إذ تنص "يتخذ الأعوان المذكورين في المادة 25 من القانون كافة التدابير التحفظية قصد حماية المستهلك وصحته وسلامة مصالحه، و بهذه الصفة يمكن للأعوان القيام برفض الدخول المؤقت أو النهائي للمنتوجات المستوردة عند الحدود و الإيداع و الحجز و السحب المؤقت أو النهائي للمنتوجات أو إتلافها و التوقيف المؤقت للنشاطات طبقا للأحكام المنصوص عليها في هذا القانون."

¹ انظر: ديدن بوعزة، المرجع السابق، ص215.

و تأكيداً لحماية مستهلك المواد الصيدلانية، خول المشرع الجهة المصدرة لقرار تسجيل المادة الصيدلانية إمكانية وقف مفعول هذا الأخير بقرار مسبب، كما يعمل على منع توزيع المستحضر المعني إذا تبين أن الشروط المنصوص عليها لم تعد مستكملة لمنح الترخيص.

ويقصد بهذا الإجراء التأكد من صلاحية المنتجات ومطابقتها للمواصفات العلمية والتقنية وضرورة كفالة سلامة المنتجات المعروضة في السوق وعدم خطورتها على صحة المستهلكين. وإذا كان لزاماً على صاحب الرخصة أن يتقيد بالشروط الواجب توافرها في المنتج للترخيص بتسويقه وفقاً للقوانين واللوائح التي تحكم إنتاجه وتداوله على نحو يسمح بإعلام المستهلك، فإن عليه التزام مماثل لهذا وهو ضمان سلامة المنتج، فقد يتدخل المشرع بفرض إجراءات وقائية، ويلقي على عاتق المخترع واجب أخذ المخزونات المتوفرة والتقرب لدى أصحاب المنتجات من أجل منع توزيعها، حيث جاء ما يفيد ذلك في المادة 31 من المرسوم 92-284، التي نصت على أنه: "يمكن أن يقترح سحب التسجيل عندما يتبين على الخصوص:

- أن المستحضر ضار في ظل ظروف إستعماله العادية.
- أن المستحضر لم يعد يحتوي على التركيبة النوعية والكمية المبينة في مقرر التسجيل، وهذا دون المساس بتطبيق الأحكام الجنائية المتعلقة بقمع الغش.
- أن ظروف الصنع والرقابة لا تسمح بضمان جودة المنتج الصيدلاني."

كما تنص المادة 173 مكرر4، في فقرتها 13 من قانون الصحة، على أنه يمكن للوكالة: "توقيف كل إختبار أو إنتاج أو تحضير أو إستيراد أو إستغلال أو توزيع أو توضيب أو حفظ أو وضع في السوق، مجاناً أو بمقابل، أو حيازة لغرض البيع، أو التوزيع مجاناً أو إشهار أو إستعمال

أو تسليم أو وصف دواء خاضع أو غير خاضع لتسجيل إذا ما شكل هذا المنتج أو قد يشكل خطرا على الصحة البشرية في ظروف إستعمال عادية".

و الجدير بالذكر أن طلبات سحب مقرر التسجيل يمكن أن تصدر من عدة جهات وعلى الخصوص:

- الهيئات الوطنية أو الدولية للسهر واليقظة في مجال إستعمال العقاقير الطبية.
- الهيئات الوطنية للصحة العمومية.
- مؤسسات إستيراد الأدوية / أو توزيعها.
- مؤسسات صنع المنتجات الصيدلانية المحلية أو الأجنبية، لا سيما المؤسسات صانعة المنتج موضوع طلب السحب.
- الجمعيات ذات الطابع العلمي وجمعيات المستهلكين.

وكما سبق البيان فإن سحب التسجيل لا يكون إلا بعد القيام بفحص تقوم به اللجنة الوطنية للمدونة بحكم أن هذا من صلاحيتها ويمكن لها أن تسند ذلك إلى خبراء¹، و في حال تقرر سحب المنتج، فإنه يجب على المنتج إتخاذ كل ما يلزم للتوقف عن إنتاج الدواء محل السحب، وإخطار كافة الموزعين بما يمثله من خطر، بإيقاف تداوله وضرورة سحبه من السوق وإلا كان من حق الدولة التدخل لإتخاذ كافة الإجراءات اللازمة، دون إغفال مسؤولية المنتج الذي تقاعس في القيام بما يلزم، و تبعا لهذا فإن المادة 33 من المرسوم 92-284 تلزم الصانع أو المستورد أن يسحب من السوق فورا المنتج الصيدلاني أو الحصة المشبوهة منه، وأن يحترم جميع الترتيبات التي يتخذها الوزير المكلف بالصحة في هذا الصدد، وإن سحب الأدوية غير المطابقة أو إتلافها، لا ينجر عنه أي تعويض مهما يكن نوعه.

¹ انظر المادة 30 من المرسوم 92-284.

كما تنص المادة 26 من القرار المؤرخ في 2008/10/30، المحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة بإستيراد المنتجات الصيدلانية¹، على أنه في حالة توقيف أو سحب منتج صيدلاني أو مستلزم طبي يتعين على كل مستورد والباعة بالجملة والموزعين والصيدالدة، أن يتخذوا وبدون أي تأخير أو تهاون التدابير اللازمة حفاظا على الصحة العامة. إذ أنه قد تقع أخطاء أثناء إنتاج الدواء أو تغليفه أو تسويقه، مثلما حدث مؤخرا في الجزائر، عندما ارتكب مجمع صيدال خطأ في تغليف دواء رومافيد الخاص بالأنفلونزا، بغلاف دواء كارتيدال الخاص بأمراض القلب، وأكد المنتج أن الخطأ فقط في الغلاف الداخلي، إلا أن وزارة الصحة تداركت الخطأ وأمرت بسحب الدواء قبل توزيعه على الصيدليات².

و بالموازاة مع ما سبق ذكره فإن المشرع الفرنسي سمح بموجب المادتين L601/4 و R5139 من قانون الصحة العمومية، للهيئة المختصة بوقف أو سحب الرخصة بموجب قرار مسبب إذا ما اتضح أن المواد محل الرخصة أصبحت تضر بالمستهلك³، فعلى الرغم من منح رخصة لإنتاج وتداول دواء جديد، وتجديدها، إلا أن هذا لا يمنع من وقف وتعليق مفعولها لمدة معينة إلى حين إجراء تحقيق حول الأضرار التي تحققت، فإن تأكد أن المخاطر تفوق الفوائد العلاجية المرجوة، تصدر السلطة الإدارية المختصة قرارا بوقف مفعول الرخصة وسحب الدواء فورا من مسار عرضه للإستهلاك، وإعلام المستهلكين بكافة وسائل الإعلام، المرئية والسمعية والمقروءة. وهو ما اتبعته الوكالة الفرنسية للسلامة الصحية للمنتجات الطبية (AFSSPS) عند

¹ قرار مؤرخ في أول ذي القعدة 1429 الموافق 2008/10/30 المحدد لدفتر الشروط التقنية الجاصة باستيراد المنتوجات الصيدلانية، ج.ر عدد 70، الصادرة في 2008/12/14.

² انظر، منور أسماء، مجمع صيدال يطرح دواء للأنفلونزا معلب في شكل دواء القلب، مقال منشور في جريدة النهار، الصادرة بتاريخ 2011/02/13، ص 04.

³ L'autorisation de mise sur le marché peut être retirée ou suspendue par le directeur de l'Agence du médicament (art. L 601 al. 4 CSP) ceci pour des raisons de sécurité du consommateur. L'article R 5139 CSP prévoit les cas dans lesquels l'autorisation de mise sur le marché peut être retirée ou suspendue. Cette décision doit être motivée. Ce retrait intervient lorsque la spécialité pharmaceutique est nocive dans les conditions normales d'emploi, que l'effet thérapeutique fait défaut ou que la spécialité ne correspond pas à ce qui a été déclaré, que les renseignements fournis lors de la demande sont erronés, et que les contrôles n'ont pas été effectués. Ces différentes justifications ont un but commun : la sécurité du consommateur

سحب دواء Kétoprofène من السوق، بموجب قرارها الصادر بتاريخ 2009/12/17 ونشره في موقعها الرسمي على الأنترنت. لكن بالمقابل، فيما يخص مرهم Ketum ورغم تضرر حوالي 30 شخص من بين الملايين المستعملين له بسبب الحساسية المكونة لديهم، لم تصدر (AFSSPS) قرارا بسحبه من السوق، لأن آثاره الجانبية كانت معروفة من قبل وتم التحذير منها عند الإستعمال، وقد منحت رخصة تداوله في السوق على هذا الأساس.

ولا بد من التنويه أن قرار سحب رخصة الوضع في السوق (تسجيل المنتج الصيدلاني) تتخذه الهيئة المختصة إذا كان لازما، وبالتالي يجب أن يتناسب هذا القرار مع درجة الخطر فمثلا لا يمكن سحب الرخصة إذا ما كان بإمكان تعديلات طفيفة أن تحد من الخطر الذي أصبحت تشكله هذه المواد، أو مثلا إتخاذ إجراءات بتوقيف مؤقت لتسويق منتج ما.

2/ قرار تعديل رخصة تسجيل المواد الصيدلانية :

إن قرار التسجيل قد يخضع لتعديل، حيث أن هناك ظروفًا وأحوال قد تدفع بالهيئة التي سمحت بإصدار هذه الرخصة إلى تعديل محتواها كلما تطلبت تدابير حماية مستهلك المواد الصيدلانية ذلك، كما أن حامل رخصة الوضع في السوق قد يبادر من تلقاء نفسه بطلب تعديلها لأسباب معينة.

فمن أجل إدخال تغيير على تركيبة أو طريقة تقديم المادة الصيدلانية محل الترخيص، لا بد من تقديم طلب جديد للحصول على الرخصة، لكن وحتى لا تتم عرقلة منتج وبتاع هذه المواد عن تحسين إنتاجه وتطوير خدماته، فقد سمح المشرع الفرنسي للوزير بأن يعفي طالب الرخصة من بعض التعديلات، بحيث خففت المادة R.5133 من حدة الملف الأصلي، وفي هذا الصدد فقد خول المشرع الجزائري للجنة الوطنية للمدونة وفي أي وقت أن تقترح إجراء تعديل مقرر التسجيل، لاسيما إذا تم إدراج مواد سامة جديدة في أحد الجداول أو نقلها إلى جدول آخر أو

حصر إستعمالها في المؤسسات الإستشفائية وحدها، ويمكن أن يتقدم المسؤول عن تسويق المادة الصيدلانية بكل تعديل ينوي إدخاله على المنتج المسجل، لاسيما التعديلات المتعلقة بالتوضيب، والوسم، والمسوغات، ومدة إستقرار الدواء، وتوسيع البيانات العلاجية الطبية أو تقييدها، والتعديلات الخاصة ببيان جوانب الضرر في الدواء أو الإحتياطات الواجب إتخاذها عند إستعماله.

المبحث الثاني: التزامات المتدخلين في عملية طرح المواد الصيدلانية للتداول.

سبق القول أن المشرع الجزائري سعيًا منه لحماية مستهلك المواد الصيدلانية، قام بوضع تنظيم محكم يتعلق بطرح المادة الصيدلانية في السوق فقد اشترط كشرط إجرائي أساسي سابق للعملية وجوب الحصول على رخصة مقدمة من الجهة المختصة، إلا أن هذه الرخصة لا تمنح إلا إذا ضمن المنتج سلامة و جودة المنتج الصيدلاني، حيث يعتبر هذا الشرط ضابطًا موضوعيًا من أجل ضمان سلامة المستهلك، و تستمر رقابة هذه الجودة حتى بعد عملية الطرح. كذلك حرص التشريع و القضاء على حماية مستهلك المادة الصيدلانية من مختلف أشكال اختلال التوازن في العلاقة بينه و بين المهني المختص و ذلك بفرض التزامات أهمها الالتزام بالإعلام، ذلك أن سياسة الإستهلاك تفرض أن يكون هناك إعلام كاف فلا بد من تبصير المستهلك قبل استعمال المادة الصيدلانية، وإرشاده بكل ما من شأنه درء المخاطر المعلومة أو المحتملة التي تنجم عن هذا الإستعمال، لأن استهلاك المادة الصيدلانية عامة و الدواء خاصة لا يخضع في حد كبير منه للتصرفات العادية للمستهلك¹ و بالتالي يلزم أن يكون الإعلام شاملاً. كما ألقى المشرع على الصيدلي البائع مزيدًا من الالتزامات فيما يتعلق بالتأكد من صحة الوصفة الطبية و كذلك ضرورة تسليم دواء يتطابق و المواصفات المفروضة علميًا، و عليه فإن تحقق هذه الإلتزامات سيحقق أقصى درجات الحماية لمستهلك المادة الصيدلانية.

¹ انظر: ديدن بوعزة، المرجع السابق، ص 219.

المطلب الأول: الإلتزام بضمان جودة المادة الصيدلانية:

تلعب الرقابة على الجودة دورا هاما في حماية المستهلك من السلع غير المطابقة للمواصفات والمقاييس الدولية سواء المنتجة محليا أو المستوردة، حيث قد تكون القوانين غير فعالة عند تحقق أضرار لا يمكن إصلاحها رغم بقاء المنتج أو البائع المسؤول الوحيد عن التعويض، فتعتبر الرقابة على جودة المنتج الصيدلاني ذات أهمية عظمى لما لها من إنعكاس على صحة المستهلك.

أولا: تعريف الجودة الصيدلانية:

إن الجودة مفهوم إقتصادي أكثر من قانوني، كانت تعرف في البداية على أنها التخفيض قدر المستطاع من عيوب المنتج، لتعرف بعد ذلك على أنها قابلية وقدرة منتج أو خدمة معينة على جعل المستهلك في مستوى من الإشباع والرضا. أما النوعية، فهي الخصائص الخارجية للمنتج كالحجم واللون والشكل، فهي التي تمكن من تعداد المنتجات وتجعل منها أنواعا مختلفة فهي تمثل الجانب الفني للمنتج أي تعبر عن المفهوم الضيق للجودة¹.

و تعتبر المطابقة أحد الشروط الأساسية في الجودة، فجودة منتج ما تتضمن سلامته وحمايته وغياب الغش فيه بالتطابق مع المواصفات القانونية والمقاييس التقنية التي تحددها اللوائح التنظيمية، قصد توفير منتج خال من كل عيب أو نقص من شأنه المساس بصحة وسلامة المستهلك، أو عدم تأديته للغرض المخصص له و ذلك بوضع نظام رقابة للتأكد من استجابة المنتجات للطلبات المشروعة للمستهلك. من هذا المنطلق يمكن تعريف الجودة الصيدلانية بمدى إمتلاك المنتج الصيدلاني لجميع الخواص والمواصفات والعناصر التي تساهم بشكل مباشر أو غير مباشر في فعاليته، وتقبله وثباته، وأمان إستعماله بأن تفوق فوائده المرجوة المخاطر المحيطة به.

¹ أنظر: شعباني نوال، الإلتزام المتدخل بضمان سلامة المستهلك في ضوء قانون حماية المستهلك وقمع الغش، مذكرة لنيل شهادة الماجستير في القانون، فرع قانون المسؤولية المهنية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري - تيزي وزو، 2012، ص91.

ومن هذا نستنتج أن توافر عنصر الفعالية في المنتج الصيدلاني ينعدم بإنعدام الجودة فهو جزء منه.

ثانيا: إلزامية المطابقة لضمان جودة المادة الصيدلانية:

تدخل المشرع الجزائري بوضع آليات تضمن حماية المستهلك عن طريق فرض المزيد من الإلتزامات على المهنيين المحترفين الذين عليهم إحترام تقاليد المهنة من بداية الإنتاج إلى غاية طرح المنتج للإستهلاك، بإحداث ضمانات وقائية لتجنب وقوع الأضرار. ولعل أهم هذه الإلتزامات الإلتزام بالمطابقة، لا طبقا للقانون المدني الذي يشترط مطابقة المحل لما إتفق عليه الأطراف، بل طبقا لقانون حماية المستهلك، الذي يشترط المطابقة للمواصفات القانونية والمقاييس التقنية التي تحددها اللوائح الفنية والتنظيمية، قصد توفير الجودة في منتج خالي من كل عيب أو نقص من شأنه المساس بصحة وسلامة المستهلك و ذلك بموجب نص المادة 18/3¹ من قانون حماية المستهلك. ونجده في نص المادة 11² من القانون نفسه، أعطى للمطابقة مفهوما واسعا إذ يجب أن يحقق المنتج النتائج المرجوة من استعماله وعدم إنطوائه على أخطار تعيب صنعه أو نقص المعلومات المقدمة والمتعلقة بكيفية استعماله أو إحتياجات ذلك.

و من أجل ذلك أوجب المشرع رقابة وقائية إجبارية، تكشف عن المخالفات التي قد تمس بسلامة المستهلك قبل وقوعها، بالإضافة إلى رقابة قمعية عن طريق إيقاف التجاوزات التي تشكل خطرا على أمن وسلامة المستهلك، وهو دور تتقاسمه الإدارة مع السلطة القضائية التي

¹ تنص المادة 18/3 من القانون 03-09 على مايلي: ".....المطابقة: استجابة كل منتج موضوع للاستهلاك للشروط المتضمنة في اللوائح الفنية والمتطلبات الصحية والبيئية والسلامة والأمن الخاصة به."

² تنص المادة 11 من القانون 03-09 على مايلي: " يجب أن يلبي كل منتج معروض للاستهلاك الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث طبيعته وصفه و منشئه و مميزاته الأساسية و تركيبتهو نسب مقوماته اللازمة و هويته و كميته و قابليته للاستعمال و الأخطار الناجمة عن استعماله. كما يجب ان يستجيب المنتج للرغبات المشروعة للمستهلك من حيث مصدره و النتائج المرجوة منه و المميزات التنظيمية من ناحية تغليفه و تاريخ صنعه و التاريخ الافصى لاستهلاكه و كيفية استعماله و شروط حفظه و الإحتياجات المتعلقة بذلك و الرقابة التي اجريت عليه."

تمارس دورها التقليدي في توقيع الجزاء، فيكون للرقابة دور قبلي وقائي يمنع وقوع الخطر ودور بعدي قمعي يكشف عن إنتفاء المطابقة¹.

إن رقابة الجودة عبارة عن إختبارات تنظيمية منهجية تهدف إلى جعل النتائج منسجمة مع التوقعات والمعايير المستهدفة بهدف التأكد من أن الإنتاج المحقق يتطابق مع المعايير الموضوعة سلفا، وفي حالة وجود أخطاء تؤثر الأسباب وتتخذ الإجراءات التصحيحية اللازمة². يستنتج من ذلك أن رقابة الجودة لا تهدف إلى إنتاج سلع أو خدمات بمستوى جودة عال، ولكنها وظيفة تستهدف فقط التأكد من أن ما تم إنتاجه يتطابق تماما مع المواصفات الموضوعة. أما التحدي مستوى الجودة المناسب يندرج تحت مفهوم تأكيد أو ضمان الجودة³.

تنص المواد 193 مكرر ومكرر 1 و2 من قانون الصحة 08-13 على وجوب خضوع المواد الصيدلانية إلى مراقبة النوعية والمطابقة وفقا للتشريع المعمول به، عملا بالمادة 12 من قانون حماية المستهلك، التي تلزم المتدخل على إجراء رقابة على مطابقة منتوجه للمواصفات والمقاييس القانونية والتقنية، للتحقق من جودته وحقيقة قيمته بهدف منع احتمال أي خطأ قد يحصل أو إصلاحه إن وقع قبل عرضه للإستهلاك.

فعلى المنتج البحث في مدى توافر المقاييس والمواصفات في منتوجه قبل عرضه للتداول والإستمرار في الرقابة للتأكد من إستمرار الجودة وثبات النوعية فيه، ونظرا لخطورة المنتج الصيدلاني وجب إخضاعه لرقابة خارجية إجبارية إستكمالا للفراغ الذي تقيز به الرقابة الذاتية التي يقوم بها المتدخل أثناء مزاولة نشاطه في الإنتاج والتوزيع والبيع.

¹ انظر: براق محمد وعمان مريزق ويحيات مليكة، رقابة الجودة ودورها في حماية المستهلك (إشارة إلى حالة الجزائر)، مداخلة مقدمة ضمن الملقى الوطني الأول حول حماية المستهلك في ظل الإنفتاح الإقتصادي، منظم من قبل معهد العلوم القانونية والإدارية، المركز الجامعي- الوادي، يومي 13 و14 أبريل 2008، ص40.

² انظر: براق محمد وعمان مريزق ويحيات مليكة، مرجع سابق، ص40.

³ انظر: براق محمد وعمان مريزق ويحيات مليكة، مرجع سابق، ص41.

هذه الرقابة الإجبارية السابقة للإنتاج، نجدتها على وجه الخصوص في مجال صناعة الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، لأن سلامة المريض وشفاءه مما يعانیه من الأمراض، أمر يتوقف على سلامة الدواء ومطابقته للصيغة الكيميائية وللقواعد الفنية لصناعة الدواء، وهو خير دليل على إلتزام المنتج بضمان الجودة الدوائية، بإتخاذ مجموعة من التدابير التنظيمية المتخذة لمطابقة الدواء للنوعية المطلوبة للإستخدام، على أن لا تتوقف هذه الرقابة عند طرح الدواء للتداول، بل تستمر بعد ذلك إلى غاية وصول المنتج سليماً إلى المستهلك¹.

أ/ الإلتزام بالمطابقة في مرحلة إنتاج المادة الصيدلانية (الرقابة السابقة):

تقابل الأهمية الإستراتيجية التي تفتتح بها المادة الصيدلانية، ميزة أخرى تعكس مدى خصوصيتها، كونها منتج خطير بالطبيعة لما تتضمنه من عناصر كيميائية بعضها سام ينذر بإحتمال وقوع أضرار والبعض الآخر له آثار جانبية، و تبدو خطورة هذه المادة من ناحية ثانية في أن مستهلكيها هم أناس يجهلون في كثير من الأحيان، اسم الدواء مثلاً المدون في الوصفة الطبية، وعلى فرض أنهم يعرفون إسمه فإنهم يجهلون صيغته الكيميائية وطريقة إستخدامه. أضف إلى ذلك، حتى الطبيب نفسه والصيدلي المتخصص يجهلان الإجراءات العملية والطبية والوسائل المستخدمة في سبيل إنتاج الدواء. ففي كثير من الأحيان يلجؤون إلى قراءة النشرة المصاحبة له ليتزودوا بالمعلومات الكافية عنه. كما أنه وبالعكس المنتجات الإستهلاكية الأخرى، تكون الدعاية الصيدلية موجهة للمتخصصين من أهل المهنة و إلى المستهلكين² لكن حتى وإن كانت كذلك

¹ انظر: آيت مولود ذهبية، رقابة الجودة في الصناعة الدوائية و دورها في حماية المستهلك، مجلة الفقه و القانون، العدد 16، فبراير 2014، ص 273.

² المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 286-29 مؤرخ في 1992/07/06، يتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر. 53، الصادرة بتاريخ 1992/07/12.

فهم يجهلون طبيعة العناصر التي يحتويها الدواء وخواصه العلاجية فدائما ما يلجؤون إلى المتخصصين للإستفسار عن ذلك.¹

يترتب عن هذه الطبيعة الخطيرة للمنتجات الدوائية خروجها من طائفة المنتجات الإستهلاكية سهلة التداول، فيلزم المنتج إبتداء بإجراء رقابة داخلية ذاتية على جميع المواد الأولية والمنتجات النهائية، وإجراء إختبارات الثبات عليها حسب المواصفات الفنية الخاصة بالمنتجات الدوائية وذلك لإثبات أن الدواء المزعم إنتاجه لا يسبب أضرارا وفق الظروف العادية للإستعمال، ويبين الفائدة العلاجية المرجوة منه ليتحقق من جودته في مراحل الصناعة المتكررة طبقا لنص المادة 07 من المرسوم التنفيذي 92-284، و عليه إثبات أنه يملك منشآت وأساليب لصنع ورقابة الدواء تضمن جودته، وإجراء رقابة تحليلية لكل المواد الأولية والمستحضرات النهائية والأجزاء الداخلة في تركيب وتصنيع الدواء، للتأكد من تمتعها بالجودة المطلوبة قبل دخولها العملية الإنتاجية طبقا للمادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285.²

فضمان الجودة يعني اتخاذ مجموعة من عمليات التفتيش و المراقبة على جميع المستويات بدءا من شراء المادة الأولية إلى حين تحويلها إلى منتج تتوافر فيه جميع المقاييس و المواصفات فنظام الرقابة الداخلية يمر بمراحل، أولها تحديد المعايير والمواصفات إذ يحتاج، أي نظام الفحص والتفتيش إلى وجود مواصفات محددة للمنتج المطلوب فحصه، ومكان إجراء الفحص والأسلوب المتبع في ذلك، وتجهيز الأدوات والمعدات اللازمة، وإعداد نماذج تسجيل عليها نتائج الفحص، والثانية هي التفتيش عن المواد الأولية والإنتاج في جميع مراحلها التي تتضمن:

¹ انظر: جمال عبد الرحمان محمد علي، المسؤولية المدنية لمنتجي وبائعي المستحضرات الصيدلانية، رسالة نيل الدكتوراه في الحقوق، جامعة القاهرة، مصر، 1993، ص 307.

² مرسوم تنفيذي رقم 92-285 مؤرخ في 1992/07/06، يتعلق برخص إستغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية/أو توزيعها، ج.ر 53، الصادرة بتاريخ 1992/07/12.

1- تقرير نوع القياس المستعمل في الرقابة، حيث يختلف التصميم بالنسبة للسلعة الواحدة، فيعكس كل تصميم مستوى جودة معينة، يتناسب وأوجه الإستخدام والفائدة المرجوة¹.

2- معاينة المنتج الدوائي النهائي، الذي يشترط أن يكون مطابقا للصيغة الكيميائية التي سبق وأن حصل على ترخيص بناء عليها.

تمثل المهمات والأعمال التحليلية الموكلة لقسم الجودة ضمن الشركات الدوائية والمختبرات الوطنية في: الإختبارات الكيميائية والفيزيوكيميائية، الإختبارات الفيزيائية التكنولوجية والإختبارات الميكروبيولوجية والحيوية، إعتقادا على المواصفات الموجودة بدستور الأدوية والكتب المرجعية العلمية المعتمدة، والنشرات الدورية العلمية، وأقسام البحوث والتطوير، وبعد التحقق من أقصى درجات الفاعلية وأقل درجات التأثير الجانبي، والتأكد من مطابقة المقاييس والمواصفات القانونية يتم الإنتقال إلى مرحلة التصنيع التي تبدأ بخلط المواد الفعالة المستخلصة بمحسنات المذاق، ليخرج الدواء في شكل أقراص أو كبسولات أو سوائل أو مراهم بعد التعبئة و التغليف و قد حدد القرار الوزاري 57 لسنة 1995 قواعد توضيب النوعية و تخزينها و مراقبتها².

ولقد جاء نص المادة 7/1115 من قانون الصحة العامة الفرنسي صريحا في إلزامه للصيدلي منتج الدواء بضرورة الإلتزام بإنتاج وتجهيز وتقديم مستحضرات مطابقة للصيغة الصيدلية التي على أساسها كان قد حصل على الترخيص، وأن تكون مطابقة لكل المواصفات التي يجب الإلتزام بها، وإخضاعها لكل وسائل الرقابة الضرورية³.

¹ انظر: براق محمد وعمان مريزق ويحيات مليكة، مرجع سابق، ص 42.

² انظر الملحق رقم 01

³ Art 1115/7 de la loi française sur la santé publique, « les pharmaciens fabricants doivent pouvoir justifier a tout moment, que tous les produits que ils utilisent, préparent et délivrent sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires ».

وجدير بالذكر أن الإلتزام بالمطابقة المقصود هنا والملقى على عاتق المنتج، هو المطابقة بمفهومها الوظيفي¹ التي تتمثل في وجود ضمان من جانب المنتج للمستهلك أن يكون المبيع صالحا لتحقيق الغرض الذي أعد هذا المبيع خصيصا من أجله، أو ضمان صلاحيته لذلك الغرض المتفق عليه صراحة أو ضمنا²، وبذلك تنعقد مسؤولية الصيدلي الصانع عن الإخلال بإلتزامه بالمطابقة إذا قصر في واجبه المفروض عليه قانونا بضمان المطابقة المطلق للمستحضرات الصيدلانية و الأدوية التي يطرحها للتداول مع الصيغة التي سبق أن حصل بناء عليها على الترخيص بالتسويق، فضلا عما يلتزم به من ضمان أن تكون منتجاته غير ضارة في الظروف العادية للإستخدام³.

إن في ذلك تقول محكمة إستئناف Paris في حكمها الصادر بتاريخ 1983/12/15:

« Considérant qu'en matière pharmaceutique, domaine intéressant au premier chef la santé publique la loi impose au fabricant de garantir la conformité absolue du produit mise en vente à la formule sur la base de laquelle l'autorisation de mise sur le marché a été accordée ainsi que celle de son innocuité dans des conditions normales d'emploi »⁴.

ويشير الإلتزام بضرورة تطابق المستحضر الصيدلي مع الصيغة المعلن عنها من قبل الصيدلي المنتج والتي على أساسها حصل على الترخيص بالتسويق، مسألة هامة تتعلق بمدى مسؤولية الصيدلي عن الأضرار التي تلحق بالمستهلك والناجمة عن قيام الصيدلي البائع بمزج أو خلط نوعين من

¹ المقصود بالمطابقة الوظيفية صلاحية المبيع للاستعمال في الغايات التي تستعمل من أجل منتجات من نفس النوع فضلا عن الصلاحية للإستعمال في الأغراض الخاصة التي يبتغيها المشتري. انظر في ذلك : عمر محمد عبد الباقي ، الحماية العقدية للمستهلك ، ط2، منشأة المعارف الإسكندرية، 2008 ،ص 721.

² انظر: أحمد عبد العال أبو قرين، الإزدواجية والتداخل بين الدعاوي المرتبطة بعقد البيع، دراسة تحليلية وفقا لأحداث أحكام الفقه والقضاء المصري الفرنسي، مجلة العلوم القانونية والاقتصادية، كلية الحقوق، جامعة عين الشمس، العدد الثاني، السنة السابعة والثلاثون، يوليو 1995، ص 41، نقلا عن محمد محمد قطب، المرجع السابق، ص 101.

³ انظر: آيت مولود ذهبية، المرجع السابق، ص 275.

⁴ Cour D'app. De Paris, 15, Déc., 1983, D. 1985, Jur. P. 288, note Penneau (J).

حكم اشار اليه محمد محمد القطب، مرجع سابق، ص 102.

المستحضرات الصيدلانية بناء على تذكرة طبية محررة من الطبيب¹؟ حيث يتعين للإجابة على ذلك، التفرقة بين ما إذا كان كل من المستحضرين اللذين قام الصيدلي البائع بمزجها من إنتاج شركة واحدة أو شركتين مختلفتين².

الحالة الأولى: كلا المستحضرين من إنتاج شركة واحدة

في هذه الحالة تقع المسؤولية على الصيدلي الصانع، حيث قصر في القيام بالتزامه بالتحذير الكافي بالمخاطر التي يمكن أن تترتب على خلط أو مزج هذين المستحضرين.

الحالة الثانية: المستحضران من إنتاج شركتين مختلفتان

في هذه الحالة لا مسؤولية على منتج الدواء، ما دام المستحضر الذي قام بإنتاجه مطابق للصيغة التي على أساسها حصل على الترخيص بالتسويق، وحيث أن استخدام المستحضر بمفرده وقبل المزج لا يعرض المريض لأية مخاطر وفقا للظروف العادية للإستخدام، فتكون المسؤولية على الصيدلي البائع الذي لم يراع خطورة مزج المستحضرين.

ب/ -الإلتزام بالمطابقة بعد طرح المادة الصيدلانية للتداول (الرقابة اللاحقة):

يعتبر الترخيص بتسجيل المنتج الصيدلاني، أهم شرط إجرائي لإنتاجه وتداوله في الأسواق بعد التأكد من صلاحيته وفعالته وتطابق مختلف مكوناته مع الصيغة الكيميائية المعلن عنها. إلا أن الأمر لا يتوقف عند هذا الحد، بل تستمر رحلة التأكد من جودة المنتج بعد طرحه في السوق وقبل التسليم النهائي للمستهلك. و لحماية أكثر ، تتدخل الدولة عن طريق أجهزتها المختصة لضبط الجودة، تفاديا لوقوع الأضرار.

¹ ينتج عن مزج مستحضرين دوائين بعض التفاعلات الدوائية الضارة وغير المقصودة التي تحدث جراء تناول جرعات تستعمل، عادة، لأغراض العلاج تسمى " التفاعلات الدوائية الضارة". وتلك التفاعلات من أسباب الوفاة الرئيسية في العديد من البلدان.

www.who.int/mediacentre/facsheets/fs293/ar/index.htm

² أنظر: محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص102.

1/ الرقابة الذاتية للمنتج الصيدلاني :

لم يكلف المشرع بإلزام الصيدلي المنتج برقابة منتجيه قبل طرحه في السوق، بل ألزمه بتتبع آثاره بعد إستهلاكه، كما ألزم الصيدلي البائع بالرقابة قبل تسليم المنتج للمستهلك مباشرة .

1-1 / الإلتزام بالتسليم المطابق:

إرتبطت خصوصية المنتج الصيدلاني بالإحتكار الصيدلاني، إذ تنص المادتين 1 و 2 من القرار رقم 67 المؤرخ في 1996/07/09¹، على منع تصريف الأدوية من قبل أشخاص غير الصيادلة، فمتى كيف مركب على أنه دواء يعني إدخاله ضمن قائمة الإحتكار الصيدلي، فلا يمكن لغير الصيدليات المرخص لها أن تقوم بصرفه للمستهلكين ولو كان ذلك بوصفة طبية²، فلا يجوز صرف الدواء من مخازن أو شركات الدواء ولا من محلات تجارية أو محلات عطارة أو أندية صحية أو توزيعه في مؤتمرات طبية و هذا ما أوجبه المادة 188 من قانون الصحة³، و

¹ انظر الملحق 02.

² انظر ، ديدن بوعزة، مرجع سابق، ص 228-230.

³ وجاء تعريف هذا المبدأ في نص المادة L4121-1 من قانون الصحة

مع الإشارة إلى حالات تعتبر استثناءات من نطاق الإحتكار الصيدلي وهي:

*الاستثناءات الواردة على صناعة و توزيع الأدوية بالجملة:

1- كل التوزيعات المجانية للأدوية الغير المستعملة للشعوب المعوزة عن طريق منظمات لا تسعى لتحقيق الربح و المضاربة و التي تتم تحت إشراف صيدلي لم يتطرق المشرع الجزائري لذلك و نصت عليه المادة L2-4211 من قانون الصحة الفرنسي.

2- المؤسسات العمومية الصحية المنتجة للأدوية بطريقة صناعية Industriellement أو هذا ما جاء في نص المادة 1/184 من قانون 05/85، ونصت عليه المادة L9-5124 من قانون الصحة الفرنسي.

3- المؤسسات العمومية و المكلفة بتحضير الفيروسات المخففة أو الغير المخففة وأمصال المداواة ذات الأصل الجرثومي و التي يمكن استعمالها بأي شكل كان في التشخيص أو الوقاية أو المداواة

و كذلك كواشف الحساسية و استيرادها و توزيعها و هذا ما جاء في نص المادة 184 مكرر من قانون 05/85، نصت عليه المادة L10-5124 من قانون الصحة الفرنسي.

* الاستثناءات الواردة على البيع بالتجزئة:

1- تسليم الأدوية من طرف الأطباء للمرضى في الأماكن المحرومة و الخالية من الصيدليات، وإمكانية استحواد مخزن للأدوية مع ضرورة تسليمها للمرضى بوصفة طبية يكتبها بعد فحصهم وهذا ما نصت عليه المادة L3-4211 من قانون الصحة الفرنسي.

2- بيع النظاراتي لأدوية و مواد تستعمل في تنظيف العدسات اللاصقة وهذا ما نصت عليه المادة L4-4211 من قانون الصحة الفرنسي، مع عدم وجود نص في قانون الصحة الجزائري يواصل النظاراتي ممارسته لهذا الاستثناء في ظل هذا الغياب.

باعتبار الصيدالة مهنيين محترفين تقع على عاتقهم إلتزامات تضمن أمن وسلامة المستهلك. فعلى الصيدالة التحقق من سلامة وصحة الأدوية التي تورد إليهم من مصانع الأدوية طبقا لنص المادة 189 قانون الصحة، ولهم في سبيل ذلك، إجراء التحاليل البيولوجية عليها للتأكد من سلامتها وخلوها من العيب، وقد إكتفى المشرع بالنص على الإجراء دون تبيان بيان تطبيقه.

إذا ما قام الصيدلي المنتج بمراقبة الأدوية من الناحية الفنية وتأكد أنها متطابقة ومنتفحة مع القواعد الفنية، بقي هناك إلتزام آخر مفاده تسليم دواء مطابق لذلك المدون في التذكرة الطبية من حيث القوة الكيميائية ومن حيث الصيغة الصيدلية، ومن ثم فالإلتزام بالمطابقة يعني هنا تسليم منتج مطابق لذلك الذي وصفه الطبيب أو اتفق عليه الطرفان، حيث يعتبر التسليم المطابق هنا بمثابة عمل إيجابي يقوم فيه الصيدلي البائع بتحقيق نتيجة، وهي تسليم الدواء للمستهلك بما يمكنه من حيازته ماديا والإنتفاع به دون عائق¹.

فيتعين على الصيدلي تبعا لذلك ضرورة القيام بتسليم دواء يطابق تماما الدواء المسجل بالتذكرة الطبية، فيحظر على الصيدلي تسليم دواء بديل للدواء الذي حدده الطبيب في التذكرة الطبية على أساس أن له نفس الخصائص، إلا بعد الحصول على إذن من الطبيب وإلا انعقدت مسؤوليته²، كما لا يجوز له ممارسة سلطته التقديرية في تقرير مدى قوة الدواء ومدى فعاليته وإلا عد بذلك مخالفا لإلتزامه بالمطابقة³، هذا وقد ذهب بعض الفقه إلى القول بأن عدم المطابقة يقصد بها عدم صلاحية المبيع للإستعمال المقصود بحسب طبيعته أو بحسب الغرض الذي أعد من أجله أو عدم مطابقته لما هو متفق عليه⁴.

3- بيع البيطري للأدوية الخاصة بالحيوانات بعد فحصها وهذا ما نصت عليه المادة 5143-2 لمن قانون الصحة الفرنسي.

¹ انظر: محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص103.

²Dumery (A), la responsabilité du fait des médicaments, mémoire, DEA, université de droit, Marseille, 2002. p.103, « Le pharmacien devait obtenir l'accord préalable du médecin pour substituer une spécialité à son générique, dans le cas contraire il aurait engagé sa responsabilité vis-à-vis de ce dernier »

نقلا عن محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 104

³ انظر: أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص 116، 118.

⁴ انظر: ثروت عبد الحميد، ضمان صلاحية المبيع لوجهة الإستعمال، دار أم القرى، المنصورة، 1983، ص 19.

وقد حرص قانون الإستهلاك الفرنسي رقم 93/949 الصادر في 26/07/1993 المعدل بقانون 2005/02/18 على التأكيد على الإلتزام بالمطابقة في مجال البيع عموماً حماية للمستهلك الطرف الضعيف في العلاقة التعاقدية، وذلك من خلال نص المادة 4/211 التي ورد نصها كالتالي: " يلتزم البائع بأن يسلم المشتري شيئاً مطابقاً للعقد، ويضمن عيوب المطابقة الموجودة عند التسليم"¹.

وقد يثور التساؤل، فيما يتعلق بالإلتزام الصيدلي بتسليم دواء يطابق ذلك المسجل بالوصفة الطبية، في الحالة التي قد يكون فيها هذا الدواء قد نفذت كميته من الصيدلية، فهل يمكن للصيدلي أن يعالج ذلك الأمر بتسليم المريض دواء بديلاً له نفس خصائص الدواء الموصوف؟ فمن الملاحظ أن هذه الحالة كثيراً ما تظهر في الواقع العملي لكن يجب الإحتفاظ بالفروق المهنية بين الطبيب والصيدلي حيث لا يجوز للصيدلي أن يقوم مقام الطبيب في أي نشاط طبي فضلاً عن إلتزامه الدقيق بتنفيذ ما يصفه الطبيب على نحو أمثل²، مما يستفاد منه حظر قيام الصيدلي بتسليم دواء بديل للدواء المسجل بالتذكرة الطبية دون الرجوع للطبيب المعالج³ حيث قد يترتب على قيام الصيدلي باستخدام سلطته التقديرية في ذلك حدوث العديد من الأخطار. فقد يرى الطبيب أن إعطاء المريض دواء معيناً بطريق الحقن هو الأكثر فائدة لحالة المريض، ومن ثم يعتبر قيام الصيدلي بتسليم دواء بديل على شكل أقراص بمثابة خطأ من جانبه في تسليم دواء يتطابق والمدون في التذكرة الطبية.

1-2 / الإلتزام بتسليم المنتج الصيدلاني

لا بد من إخضاع المواد الصيدلانية للرقابة بعد تداولها في الأسواق، رغم الإجراءات الصارمة التي تسبق إنتاجها وتوزيعها وتسويقها، لأن الأعراض الجانبية لدواء ما مثلاً، لا تظهر

¹ انظر: ممدوح محمد علي ميروك، ضمان مطابقة المبيع في نطاق حماية المستهلك، دار النهضة العربية، القاهرة، 2008، ص8.
² أنظر عباس محمد علي الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية، ط1، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان-الأردن، 1999، ص48
³ أنظر: محمد محمد قطب، المرجع السابق، ص 107.

إلا بعد فترة من تناوله، إذ لا تكفي التجارب المخبرية للإطاحة بجميع الآثار المضرة مادامت تقتصر على عينة من المرضى، فلا ضمان على عدم ظهورها على أجساد مختلفة البنية عن التي كانت محل تجربة، فعلى المنتج تتبع تطور المعرفة العلمية والتقنية ومراعاة التكنولوجيا الخاصة بمنتوجه على ما قد يظهر فيه من عيب خلال السنوات التالية لتداوله في السوق¹، وجمع المعلومات والإحصائيات الخاصة عن المرضى المستخدمين للدواء للوقوف على حالتهم الصحية بعد إستخدامه، وكذلك طلب التقارير الخاصة حول آراء الأطباء والمعامل المختلفة في الدواء. وبذلك يكون للمنتج صورة واضحة وسليمة عن حقيقة المنتج، حتى يتمكن من تحديد مخاطره لاتخاذ الإجراءات المناسبة في الوقت المناسب.

فإلتزام المنتج لا يتوقف عند حد طرح منتج سليم، بل عليه تتبعه بإجراء رقابة دورية لاكتشاف المخاطر المستجدة من خلال الدراسات والأبحاث، ليتدخل ويعدل من المعلومات التي قدمها ويعززها بتحذيرات إضافية، أو سحبه من السوق إذا وصلت درجة خطورته المساس بأمن وسلامة المستهلك².

2/ الرقابة الخارجية للمنتج الصيدلاني

تعتبر المواد الصيدلانية عامة والأدوية خاصة، منتجات متطورة من الناحية التقنية ومعقدة في تكوينها وتركيبها، تتسم بالخطورة في حد ذاتها أو في ظل الظروف المصاحبة لاستعمالها، لذا لا تكفي الرقابة الذاتية التي يجريها سواء الصيدلي المنتج أو الصيدلي البائع، ليأتي دور الأجهزة الرقابية لضمان حماية أكثر.

و قد منح المشرع السلطة الإدارية المختصة، مهمة القيام في أي وقت وفي أي مرحلة من مراحل عرض الدواء للإستهلاك، بإجراء تحريات مراقبة المطابقة قصد تفادي المخاطر التي قد

¹ آيت مولود ذهبية، المرجع السابق، ص 275.

² Hannouz Mourad ET Khadir Mohammed, op. cit, p 71 ET p 72.

تحدد المستهلك، ورقابة هذه الأجهزة هي منظومة متكاملة تبدأ من تسويق المنتج وممارسة أسس التصنيع الجيد، إلى إجراءات وإختبارات المطابقة للتأكد من فعالية المنتج الدوائي ومطابقته للشروط المطلوبة، مروراً بالتأكد من أداء المنتج للغرض الذي حدد له.

يتمثل دور أجهزة الرقابة الخاصة بالمواد الصيدلانية، في التحقق من جودة المنتجات الدوائية المعروضة في السوق وتوفيرها على المقاييس القانونية والفنية المعتمدة، وأهمها مفتشية الصيدلة التي من المهام الموكلة لها، السهر على احترام ممارسة الصيدلة والعمل على جودة المنتجات الصيدلانية سواء في إنتاجها أو تسويقها، والتحري ومعاينة المخالفات الواقعة على الأدوية، حيث تنص المادة 194 مكرر 5 من قانون الصحة على أنه: " يراقب الصيادلة المفتشون الصيدليات وملحقاتها ومستودعات المواد الصيدلانية ومؤسسات إنتاج / وتسويق المواد الصيدلانية وأماكن الإستيراد والشحن والتخزين وكذا مخابر التحاليل الطبية مهما كانت أصحابها، وتطبيق كل الترتيبات المنصوص عليها في القوانين والتنظيمات المعمول بها والمتعلقة بممارسة الصيدلة¹...".

يمكن للصيدلي المفتش أثناء تأدية مهامه، أخذ عينات² للفحص ومباشرة إجراءات تحفظية وإرسال إحداها إلى مخابر التحليل التابعة للمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية³ لمراقبة إنعدام الضرر فيها ومدى نوعيتها وفعاليتها، طبقاً لنص المادة 5/4 من المرسوم التنفيذي رقم 93-140⁴. فإذا تبين من تقارير الخبرة أن الدواء غير مطابق للمعايير والمواصفات المتعارف عليها، أو تبينت آثار جانبية تلحق أضراراً تفوق الفائدة العلاجية المرجوة منه، يرسل

¹ أنظر كذلك المادة 4/2 من المرسوم التنفيذي رقم 129-2000 مؤرخ في 2000/06/11، يحدد شروط ممارسة تفتيش الصيدلة وكيفيات ذلك، ج.ر. 34، الصادرة بتاريخ 2000/06/14.

² أنظر المواد من 06 إلى 11 من المرسوم نفسه، تحدد كيفية أخذ العينات.

³ أنظر المادة 12 من المرسوم التنفيذي 129-2000.

⁴ المرسوم التنفيذي 93-140 المؤرخ في 1993/06/14 المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، ج.ر. 41، الصادرة بتاريخ 1993/06/20.

المدير المكلف بالصحة نتائج التحليل مرفقا بمحضر أخذ العينات إلى وكيل الجمهورية المختص إقليمياً¹، ويوقف مفعول الرخصة الممنوحة لسحب المنتج من السوق.

فطبقاً للمادة 31 من المرسوم التنفيذي 92-284 و المادة 173 مكرر 4 في فقرتها 13 من قانون الصحة، يمكن سحب رخصة سبق وأن قدمت لتداول دواء معين إذا تبين إضراره بالصحة العامة.

كما نجد إلى جانب مفتشية الصيدلة، المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي، و الذي تحدد المادتين 3 و 4 من المرسوم التنفيذي رقم 98-192² عمله في:

- مراقبة التفاعلات غير المرغوب فيها، التي يسببها إستهلاك الأدوية المعروضة بالسوق، بجمع المعلومات الخاصة بالآثار الجانبية، وإستغلالها وتقييمها، وإخبار الوزير المكلف بالصحة بما على الفور بعد تأكيدها.

- تنظيم تحقيقات حول اليقظة بخصوص الأدوية، بمتابعة جودة الدواء المتوفر في السوق، والكشف عن أي خلل قد يحدث فيه سواء في التصنيع أو التخزين، والتأكد من خلو السوق من أدوية غير مرخصة بالتداول، وتلقي البلاغات حول جودة الأدوية المتداولة.

- إنجاز كل دراسة أو أشغال بحث خاصة بتأمين إستعمال الأدوية أثناء مختلف التناولات أو الإستخدامات، قصد إنجاز أعمال وقائية وتشخيصية وعلاجية، بإقتراح أعمال تصحيحية ومتابعة إنجازها.

إلى جانب هذين الجهازين، نجد كذلك الديوان الوطني للأدوية، والذي تحدد المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 94-47³ مهامه في:

¹ أنظر المادة 15 من المرسوم نفسه.
² مرسوم تنفيذي رقم 98-192، يتضمن إحداه مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، مؤرخ في 1998/06/03، ج.ر 39، الصادرة بتاريخ 1998/06/07.
³ مرسوم تنفيذي رقم 94-47، يتضمن إنشاء الديوان الوطني للأدوية، مؤرخ في 1994/02/09، ج.ر 09، الصادرة بتاريخ 1994/02/16.

- إستيراد المنتجات الصيدلانية كما هي محددة في قانون الصحة، وبهذه الصفة يتولى تقويم المخزون المتوفر والحاجات على المستوى الوطني دوريا مع المؤسسات والهياكل والمتعاملين المعنيين.
- المبادرة في جميع الأعمال اللازمة وإنجازها، لتجسيد برنامجه في مجال الإستيراد، والتحقق من مراقبة جودة المنتوجات المكتسبة عن طريق هيئات الرقابة المعتمدة قانونا.
- إتخاذ جميع التدابير اللازمة لتوزيع عقلائي ومتوازن للمنتوجات المستوردة على المؤسسات العمومية الإقتصادية، وعند الإقتضاء على المتعاملين المعتمدين المكلفين بالإنتاج.

المطلب الثاني: الالتزام بالسلامة و الالتزام بالإعلام في المجال الصيدلاني

الفرع الأول: الالتزام بالسلامة

يعتبر الإلتزام بضمان السلامة من أحد أهم الإلتزامات التي أرساها القضاء الفرنسي، فظهر بداية في عقد النقل بموجب القرار الشهير لمحكمة النقض الفرنسية المؤرخ في 1911/11/21، و يذهب الفقه في فرنسا إلى تأسيس هذا الإلتزام على نص المادة 1135 من القانون المدني الفرنسي، و تقابلها المادة 2/107 من القانون المدني الجزائري و التي نصت على أن تحديد نطاق العقد لا يقتصر على إلزام المتعاقد بما ورد فيه فحسب، بل يتناول أيضاً ما هو من مستلزماته وفقاً للقانون و العرف و العدالة بحسب طبيعة الإلتزام. غير أن هذا الإجتهد ظل يعوزه التوحيد إلى أن تكرر هذا الإلتزام بمقتضى القانون الفرنسي الصادر في 19 مايو 1998 حول المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، والذي صدر بناء على التوجيه الأوروبي، الصادر في 25 يوليو 1985 وقد تم إدخال قانون 19 مايو في القانون المدني الفرنسي، والذي أكدت نصوصه على ضرورة تسليم منتج يحقق السلامة والأمن لمستخدميه¹.

¹ VOIR. Les articles 1386-1,1386-18 du C.C.F

قد أكدت محكمة النقض الفرنسية¹ أن البائع أو المنتج ملتزمان بضمان السلامة، لا سيما المنتجات المتعلقة بجسد الإنسان وراحته، فالصانع يكون ملتزماً عن تسليم منتج خال من كل عيب، أو أي قصور، من شأنه أن يعرض الأشخاص أو الأموال للخطر، فيجب تسليم منتج يضمن تحقيق السلامة لمن يستخدمه²، والمنتج يضمن السلامة حتى ولو لم يكن يعلم بالعيوب التي سببت الأضرار³، لأن الإلتزام بضمان السلامة يبقى إلتزاماً مستقلاً عن ضمان العيوب الخفية، وقد أكدت ذلك محكمة النقض الفرنسية عندما قضت بأن العقد ينشأ عنه كافة الإلتزامات، سواء تلك التي يقتضيها العرف، أو تلك التي تفرضها قواعد العدالة، كما قضت بأنه يجب على المنتج تسليم منتجات لا تعرض حياة الأفراد للخطر، مما يؤكد ضرورة ضمان السلامة وعدم المغامرة بحياة وسلامة الإنسان⁴.

وقد أكد البعض⁵ أن الإلتزام بضمان السلامة قد تخطى نطاقه مفهوم العيب الخفي واتسع ليشمل كل المخاطر التي يمكن أن تنتج عن الشيء المبيع، وأن من الأسباب الهامة التي دعت إلى فصل الإلتزام بضمان السلامة وإستقلاله عن ضمان العيوب الخفية هو عدم الإلتزام بالمهلة القصيرة المنصوص عليها في القانون المدني حتى يمكن رفع دعوى ضمان العيوب الخفية⁶. كما أن القواعد الخاصة بضمان العيوب الخفية عاجزة عن توفير الحماية الكافية للمضروب، في ظل حجم المخاطر الذي يمكن أن تتولد عن تسليم منتجات معينة⁷.

¹ Cass, civ, 1^{er} ch, 22 janv. 1991, rev. trim. Dr. civ., 1991, p. 539, obs. P. JOURDAIN

نقلا عن شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، دار النهضة العربية، القاهرة، 2008، ص 22.

² Cass, civ, 1^{er} ch, 17 janv. 1995, rev. trim. Dr. civ., 1995, p. 631, obs. P. JOURDAIN

نقلا عن شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 22.

³ انظر: محمد على عمران، الإلتزام بضمان السلامة وتطبيقاته في بعض العقود، دار النهضة العربية، القاهرة، 1980، ص 189 وما بعدها.

⁴ Cass . civ., 20 mars 1989, Bull. Civ, I, n°30.

⁵ انظر: حسن عبد الباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية، القاهرة، 2000، ص 85.

⁶ يتمثل دعوى الضمان في التعويض بمقابل، وتنتقم بمرور سنة من يوم تسليم المبيع للمشتري تسليماً فعلياً وفقاً للمادة 383 ق.م.ج " تسقط بالتقادم دعوى الضمان إذا انقضت سنة من وقت تسليم المبيع ولو لم يكتشف المشتري العيب إلا بعد ذلك، ما لم يقبل البائع أن يلتزم بالضمان لمدة أطول. على أنه لا يجوز للبائع أن يتمسك بسنة لتقادم إذا أثبت المشتري أنه تعمد إخفاء العيب غشاً منه ".

⁷ انظر: الهيثم عمر سليم، المسؤولية المدنية عن أضرار البدائل الصناعية الطبية، رسالة دكتوراه جامعة أسيوط 2006، ص 162 وما بعدها نقلا عن شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 24.

إذن يجب التنويه إلى أن الإلتزام بضمان السلامة لا يستفيد منه فقط المتعاقد، لكن يستفيد منه أيضا غير المتعاقد، وقد قضت محكمة النقض الفرنسية بذلك حتى يكون هناك توازن ومساواة بين المتعاقد و بين غير المتعاقد¹، وقد كان ذلك تأثرا بالتحجيه الأوربي الصادر في 25 يوليو 1985 حول المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، حيث أتى بنصوص قانونية موحدة، لم تفرق بين المضرورين نتيجة تسليم منتج معيب من خلال عقد معين، أو بين المضرورين الذين لا تربطهم مع المنتج أية علاقة تعاقدية².

وفي مجال الدواء، يفرض الإلتزام بضمان السلامة على الصيدلي البائع ضرورة تسليم مستحضر مطابق لذلك المستحضر المدون في التذكرة الطبية، وعلى الصيدلي المنتج إلتزاما مقتضاه ألا يصيب المستحضر الصيدلي المستهلك بألم جديد لا علاقة له بالمرض الذي يعالج منه³، كذلك يقع على الصانع في مجال الصناعات الدوائية ضرورة متابعة التطورات الحديثة في مجال علم الدواء، بحيث لا يقتصر الأمر على المعرفة العلمية السائدة وقت طرح الدواء للتداول وإنما يجب أن يقوم منتج الدواء بمتابعة كل ما يكشف عنه العلم من مخاطر، حتى يمكن توقيها وتلافي آثارها الضارة⁴.

فصناعة الدواء من أهم خصائصها أنها تقوم على البحث والتطوير، حيث تقوم شركة الأدوية بعمل الأبحاث والدراسات اللازمة للوصول إلى مركب معين يمكن من خلاله مواجهة مرض معين وضمان سلامة الإنسان، ولا يكفي التمسك بالمعارف العلمية وقت صياغة المنتج الدوائي

¹ Cass. civ., 17 janvier 1995, Bull. civ., 1995, I, n°43.

² وقد أشار البعض أن القضاء الفرنسي عندما توسع فيما يتعلق بالإلتزام بضمان السلامة ليشمل المتعاقدين والغير المتعاقدين، كان نتيجة الحكم الصادر من محكمة العدل الأوروبية التي قضت بضرورة إلتزام القضاء في الدول الأوروبية عن تفسير القوانين الداخلية بالتوجيه الأوربي الصادر في 25 يوليو 1985 حول المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، والذي لم يفرق بين الأشخاص الذين تربطهم علاقات عقدية، أو بين من هم دون ذلك، بل وضع قواعد موحدة يستفيد منها الجميع. أنظر: حسن عبد الباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص 88 وما بعدها.

³ تنص المادة 09 من القانون 03-09 السابق الذكر أنه "يجب أن تكون المنتوجات الموضوعة للإستهلاك مضمونة و تتوفر على الأمن بالنظر إلى الاستعمال المشروع المنتظر منها و ان لا تلحق ضررا بصحة المستهلك و أمنه و مصالحه و ذلك ضمن الشروط العادية للاستعمال أو الشروط الأخرى الممكن توقعها من قبل المتدخلين".

⁴ انظر: شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 24.

فضمان السلامة يقضي بأن الصانع يجب أن يتابع التطور والتقدم في حالة العلم الذي يحدث في مجال إنتاجه أو صناعته، فمسؤوليته تثقده حتى ولو إلتزم بالمعارف العلمية وقت صناعته للمنتج، فكان ينبغي عليه أيضا مراعاة الحذر أو أن يكون حذرا بما يمكن أن يحدث عن أخطار مستقبلا، لا سيما في المنتجات المرتبطة بصحة وسلامة الإنسان.

والمقصود بحالة العلم هو مستوى المعرفة العلمية المستقرة في صناعة محددة لحظة وضع التصور للمنتج المراد إنتاجه، ويقصد بأصول المهنة هي العادات المهنية التي يتم إتباعها عند صناعة منتج معين¹ لكن السؤال الذي يمكن إثارته هو هل الإلتزام بأصول المهنة يكفي للتنصل من المسؤولية؟.

في الواقع لقد أجاب المشرع الفرنسي على هذا التساؤل من خلال نص المادة 1382 مدني حيث أكدت أن الصانع لا يعفيه من مسؤوليته أنه اتبع أصول المهنة، أو العادات المهنية المتبعة في صناعته، فقد نصت الفقرة العاشرة من هذه المادة على أنه:

« le producteur peut être responsable du défaut alors même que le produit a été fabriqué dans le respect des règles de l'art ou de normes existantes ou qu'il a fait l'objet d'une autorisation administrative² ».

وهذا النص يتفق مع المنطق، حيث أن أصول المهنة لا تعني في حالة إتباعها أننا قد اتبعنا كل المعارف العلمية والفنية، فلا يمكن بأي حال من الأحوال القول بأن إتباع العادات المهنية المستقرة يغني عن حالة العلم في صناعة معينة.

¹ G. DAVERAT, responsabilité du fait des produits prétendus défectueux, Gaz.Pal.1988., P. 469

² تم إدخال هذا النص في القانون المدني الفرنسي بمقتضى القانون الفرنسي رقم 389/98 في 19 مايو 1998، المادة 11.

ففي مجال صناعة الدواء، يجب على الصانع أن يتخذ من الحذر ما يفوق حالة اتخاذ في منتجات أخرى، حيث أن الأمر يتعلق بصحة الإنسان وسلامتها، وقد أكد البعض أن نظرة القضاء للصانع في مجال الدواء يجب أن تكون مختلفة:

« IL existe une tendance des magistrats à faire peser sur le fabricant de médicaments la charge de dommage causé par les défauts du produit, et notamment celle des risques de développement¹ ».

أي أن صانع الدواء يجب أن يلتزم بضمان السلامة، فيتحمل جميع الأضرار التي تحدث حتى في مواجهة مخاطر التقدم العلمي طالما أن الأمر يخص صناعة الدواء. وبالتالي يكون الإلتزام بضمان السلامة إلتزاما بتحقيق نتيجة²، مفاده وجوب تعويض المستهلك عن كافة الأضرار التي تصيبه دون حاجة إلى إثبات الخطأ، ويكفي إثبات الضرر بحيث ينقلب عبء الإثبات ولا يستطيع الصيدلي المنتج أو البائع التخلص من المسؤولية إلا بإثبات السبب الأجنبي.

الفرع الثاني : الإلتزام بالإعلام الصيدلاني:

يشكل الإلتزام بالإعلام أو الإخبار³ أحد العوامل الرئيسية في تطور مسؤولية المنتجين والبائعين المهنيين في الدول الصناعية⁴ ويتميز الإلتزام بالإعلام ببعض الخصوصية فيما يتعلق بالمنتجات الصيدلانية فمن المعروف أن الدواء مثلا ليس كغيره من السلع الإنتاجية الأخرى، بل هو صناعة متخصصة ترتبط بصحة الفرد وسلامة المنتج، لذا فصناعة الدواء من الصناعات التي تحتاج إلى معلومات دقيقة عن الدواء توافرا وتأثيرا وجرعة وتوافقا مع غيره من الأدوية والأطعمة

¹ Le laboratoire doit faire preuve dans la commercialisation d'un tel produit d'une prudence exceptionnelle, dépassant en tout cas la simple obligation d'un professionnel consciencieux.

² انظر: محمود جمال الدين زكي، مشكلات المسؤولية المدنية، ج1، مطبعة جامعة القاهرة، 1987، ص 392.
³ تعددت الأسماء التي أطلقت على هذا الإلتزام: فالبعث من الفقه يكيه على أنه إلتزام بالإعلام، والبعث الأخر على أنه إلتزام بالتبصير والبعث الأخر يرى أنه إلتزام بالإفشاء بالبيانات والمعلومات، والبعث الأخر على أنه إلتزام بالإخبار. انظر في تلك التسميات المختلفة، د.سهير منتصر، الإلتزام بالتبصير، دار النهضة العربية، 1990، ص 41، د.ثروت عبد الحميد، الأضرار الصحية الناشئة عن الغذاء الفاسد أو الملوث-وسائل الحماية منها- ومشكلات التعويض عنها، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007، ص 82.

⁴ انظر: ثروت عبد الحميد، المرجع السابق، ص 74 .

التي يتناولها المريض وغير ذلك من هذه المعلومات العلمية¹ ، فالصيدلي يلتزم بالإعلام بوصفه محترفا متخصصا وبحكم إتصاله المباشر بالمستهلك، ويجد هذا الإلتزام أساسه في القواعد العامة بموجب المادة 107 من القانون المدني الجزائري عملا بمبدأ حسن النية في التعاقد، وكذا المادة 352 منه التي تنشئ إلتزاما بالإعلام على عاتق البائع فقط اتجاه المشتري، و مضمون هذا الإلتزام يتمثل في تكوين معرفة كافية لدى المشتري حول المبيع، سواء إشتمل عقد البيع على كل ما يتعلق بالمبيع من بيان و أوصاف أو إقرار المشتري في عقد البيع بأنه على علم كاف بالمبيع² غير أن هذا النص جاء عاما لأنه يشمل فقط البيانات الضرورية في المبيع دون سواها، كما أن إقرار المشتري بعلمه بالمبيع يعد سببا لسقوط حقه، وهو لا يمكن تصوره في إطار العلاقة بين المنتج ومستهلك المواد الصيدلانية لاسيما وأن الإلتزام بالإعلام يرتبط بنوع من السياسة التي تهدف إلى حماية هذا المستهلك³ فلهذه الاعتبارات جاء القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، في فصله الخامس تحت عنوان إلتزامية إعلام المستهلك لتتص مادته 17 على أنه :

" يجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج الذي يضعه للإستهلاك بواسطة الوسم⁴ ووضع العلامات أو بأي وسيلة أخرى مناسبة. " وبشأن المنتج الصيدلاني نجد المرسوم التنفيذي 92-286⁵ المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب، قد كرس بدوره الإلتزام بالإعلام الصيدلاني فنص في مادته 01

¹ انظر ، محمد محمد قطب سعد ، خصوصية التزامات منتجي و بائعي الدواء، بحث مقدم تحت إشراف الأستاذ عبد الحليم ثروت بجامعة المنصورة: مصر، منشور في الانترنت على موقع google، ص 04.

² يعبر عنه بالتعاقد بعلم اليقين وهو ما جاء النص عنه في المادة 352 من القانون المدني الجزائري، على أنه: "يجب أن يكون المشتري عالما بالمبيع علما كافيا ويعتبر العلم كافيا إذا إشتمل العقد على بيان المبيع وأوصافه الأساسية بحيث يمكن التعرف عليه ، وإذا ذكر في عقد البيع أن المشتري عالما بالمبيع سقط حق هذا الأخير في طلب إبطال البيع بدعوى عدم العلم به إلا إذا أثبت غش البائع . "

³ انظر: محمد محمد القطب ، خصوصية التزامات منتجي و بائعي الدواء، المرجع السابق ، ص 05.

⁴ يعرف الوسم في المادة 03 من القانون 03/09 في فقرتها 04 على أنه " كل البيانات أو الكتابات أو الإشارات أو العلامات أو المميزات أو الصور أو التماثيل أو الرموز المرتبطة بسلعة تظهر على كل غلاف أو وثيقة أو لافتة أو سمة أو ملصقة أو بطاقة أو ختم أو معلقة أو مرفقة أو دالة على طبيعة منتج مهما كان شكلها أو سندها بغض النظر عن طريقة وضعها "

⁵ المرسوم التنفيذي 92-286 المؤرخ في 1992/07/06 المتعلق بالاعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة فب الطب البشري، ج.ر 53، 1992.

"الإعلام الطبي و العلمي حول المنتجات الصيدلانية هو مجموع المعلومات المتعلقة بتركيبها و آثارها العلاجية و البيانات الخاصة بمنافعها و مضارها و الاحتياطات الواجب مراعاتها، و كيفية استعمالها و نتائج الدراسات الطبية المدققة المتعلقة بنجاعته¹ و سميتها العاجلة أو الآجلة، تلك المعلومات التي تقدم إلى الأطباء والصيدلة وأعوان الصحة و المستعملين للأدوية بغية ضمان الاستعمال السليم للمنتجات الصيدلانية"

ونظرا لجسامة الأضرار التي تلحق بمستهلك المادة الصيدلانية، فقد بدت الحاجة إلى أن تصطبغ القواعد المنظمة للإلتزام بالإعلام ببعض الخصوصية سواء من حيث المضمون أو من حيث الحدود والخصائص. وهو ما نتناوله تباعا :

أولا : مضمون الإلتزام بالإعلام الصيدلاني :

تخفى مضمون الإلتزام بالإعلام نطاق المعلومات الضرورية التي نص عليها التشريع العام ليشمل الإلتزام بتقديم النصح والإرشاد (التبصير). ويجمع السبب في ذلك إلى ما رتبته التوسع الصناعي الهائل الذي إصطنعت به كافة مجالات الحياة من نتائج تمثلت في الإخلال بمبدأ المساواة بين المتعاقدين إقتصاديا وإجتماعيا¹ فضلا عن تعرض المستهلك لمخاطر جمة نتيجة إستهلاكه لأشياء كثيرة يجهل مصدرها أو لا يعلم عن استعمالها غالبا²، ولا تسعفه في ذلك الوسائل التقليدية كبيانات التعبئة الملحقة بالمنتج، وإعلانات الترويج أو حتى معلومات الإنترنت التي غالبا ما يشوبها القصور وعدم الدقة. وبناءا عليه، أصبح من المتعين على المهني إبلاغ المستهلك بكافة المخاطر التي قد تترتب على استعمال المنتج ويتحدد إلتزامه في كل ما من شأنه درء خطر متوقع، أو التحسب لخطر محتمل، أو الإحتياط لخطر ظني³ وهو ما يكون له صدى

¹ انظر، سهير منتصر، المرجع السابق، ص5.

² انظر، إلتزام المختبر (المنتج للدواء) بتقديم المعلومات، مقالة منشورة بمجلة كلية الحقوق للبحوث القانونية و الإقتصادية، بدون ذكر إسم المؤلف، العدد الأول، كلية الحقوق، جامعة الإسكندرية، دار الجامعة الجديدة، 2005، ص4.

³ انظر، أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص23.

كبير خاصة إذا كان المنتج من المنتجات شائعة الاستخدام وموجها إلى شريحة واسعة من الجمهور¹.

ولما كانت الغاية من الإلتزام بالإعلام والتحذير هي السماح للمستهلك أن يستعمل الشيء في وجهته الصحيحة وتجنب مخاطره، تعين أن يكون محل الإلتزام وموضوعه منصبا على الأمور التي تساعد في تحقيق هذه الغاية، كطريقة استعمال المنتج والتحذير من كافة المخاطر التي قد تترتب على استعمال السلعة أو المنتج، وإخطار المستهلك بكافة الإحتياجات الواجب مراعاتها لتفادي أضرار المنتج². كما أن المنتج ليس الشخص الوحيد الذي يعلم بالمنتج الصيدلاني علما كافيا، بل يشترك معه الطبيب والصيدلي حيث أن علمهما يعد متخصصا³.

وهكذا يتحلل إلتزام الصيدلي في مواجهة مستهلك الدواء إلى واجبين كلاهما لا يقل أهمية من الآخر، حيث يتمثل الواجب الأول في الإلتزام بالنصح والإرشاد عن الخصائص الأساسية للدواء⁴، من حيث طريقة استعماله، وعدد الجرعات، وكمية الجرعة في المرة الواحدة، ومواعيد تناول الدواء فضلا عن طريقة التناول⁵، فالإدلاء بطريقة استعمال الدواء من أولى البيانات التي يجب على المنتج أو الصيدلي أن يوضحه للمستهلك وذلك كي يحصل على المنفعة المرجوة من استخدام الدواء⁶، وغالبا ما تتوقف تلك المنفعة على الإلتزام الصحيح للدواء⁷ لذلك ولخطورة وخطورة الأضرار المترتبة على سوء استعمال الدواء من غيرها من المنتجات العادية الخطرة فقد أكدت المادة الأولى من المرسوم التنفيذي 92-286 بشكل صريح على وجوب توضيح

¹ انظر، قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج - دراسة مقارنة - دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007، ص113.

² انظر، ثروت عبد الحميد، الأضرار الصحية الناشئة عن الغذاء الفاسد أو الملوث، المرجع السابق، ص85.

³ انظر، محمد محمد القطب، خصوصية التزامات منجي و بائعي الدواء، المرجع السابق، ص 16.

⁴ انظر، مصطفى أحمد أبو عمرو، الإلتزام بالإعلام في عقود الإستهلاك، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية 2010، ص114.

⁵ انظر، أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص135.

⁶ انظر، علي سيد حسن، الإلتزام بالسلامة في عقد البيع، دار النهضة العربية 1990، ص87.

⁷ أنظر صفاء شكور عباس، نفس المرجع السابق ص46.

طريقة استعمال الدواء وجرعاته لما في ذلك من الأهمية في إستهلاك الدواء بشكل سليم وللحيلولة دون حدوث أضرار بالمستهلك .

بينما يتمثل الواجب الثاني في القيام بتحذير المريض وتبصيره بكافة المخاطر المحتملة للدواء وآثاره الجانبية المتوقعة وإحاطته علما بتفاصيل كل ذلك حتى يكون على بينة من أمره¹، وهو ما يتحقق عن طريق إبراز كافة الإحتياطات التي ينبغي أن يتخذها المريض عند إستخدامه للدواء، وتحذير المريض بكل وضوح من مخاطر عدم إتخاذ هذه الإحتياطات. وليس للصيدلي التذرع بصمت المشتري مستخدم الدواء، أو عدم طلبه معلومات أو بيانات عن الدواء لكي يتخلص من مسؤوليته عن إخلاله بالإلتزام بتقديم المعلومات².

وذاذ الإلتزام يقع بداهة على عاتق منتج الدواء، حيث أنه أدرى الناس بخصائص منتجه وصفاته الخطرة، وبناء عليه قضى بإلزام أحد صانعي الدواء بتعويض المضرور عما أصابه من أضرار، حيث تخلص وقائع الدعوى في أن أحد المرضى استدعت حالته المرضية إستخدام بعض أمبولات دواء معين، وكان من المتعين تسخين الأمبول قبل تناوله لمدة معينة، وفي إحدى مرات التسخين تجاوز المريض المدة المحددة لذلك مما أدى إلى إنفجار الأمبول، وتطاير قطع الزجاج منه، مما أصاب المريض في عينه، واستندت المحكمة في حكمها بإلزام صانع الدواء بتعويض المضرور إلى تقصير المنتج في القيام بواجب التحذير على الوجه الكامل، وأخذت عليه عدم تحذير المستهلك من شدة الإنفجار الذي يمكن حدوثه حال تجاوز المدة المخصصة للغليان، حيث سجلت محكمة النقض الفرنسية قولها:

« Que le fabricant d'un produit est tenu envers L'acquéreur d'une obligation de renseignement sur les dangers que présente des ampoules ne mettait pas les utilisateurs en garde contre la violence

¹ أنظر صفاء شكور عباس، نفس المرجع السابق، ص 49.

² أنظر د. ثروت عبد الحميد، ضمان صلاحية المبيع لوجهة الإستعمال، المرجع السابق، ص 28.

de l'explosion pouvant se produire en cas de passemment de la durée d'ébullition mentionnée¹ ».

يستفاد من الحكم السابق أن مخالفة الإلتزام بالأخبار أو بالإعلام تجسد فكرة الخطأ الموجب لانعقاد المسؤولية المدنية، وعلى كل من تربطهم بالمنتج صلة عبء إثبات الوفاء به، وذلك لكون هذا الإلتزام من الإلتزامات المحددة التي لا تتضمن عنصر الإحتمال، و من ثم وجب عليهم إثبات قيامهم بواجب الإعلام بالتحذير.

ثانيا : حدود الإلتزام بالإعلام الصيدلاني:

سبقت الإشارة إلى أهمية الإلتزام بالإعلام كأحد الوسائل التي إستطاع بمقتضاها المشرع أن يضيق من الفجوة القائمة بين كل من المستهلك والمهني المتخصص سواء أكان منتجا أم موزعا، وذلك في محاولة من المشرع للوقوف بجانب المستهلك الطرف الضعيف في العلاقة وإمداده بكافة المعلومات المتعلقة بالمنتج سواء من حيث طريقة الإستخدام، أو آثار المنتج ومخاطره، والإحتياجات الواجب إتخاذها لتفادي أضرارها.

وفيما يتعلق بموضوع الدراسة تبدو بعض الخصوصية لنطاق الإلتزام بالإعلام، خاصة فيما يتعلق بتحذير المريض من المخاطر التي قد تصاحب تناول الأدوية أو أي مادة صيدلانية أخرى أو الخضوع لعلاج معين، فتتقسم المخاطر التي قد تصاحب تناول دواء معين أو تنتج كأثر للجمع بين نوعين أو أكثر من الدواء، أو حتى تلك التي تنجم عن الإستعداد المرضي لجسم المريض مستهلك الدواء إلى نوعين من المخاطر، فهناك ما يمكن أن نطلق عليه المخاطر العادية المتوقعة، وهناك أيضا المخاطر غير العادية غير المتوقعة².

¹ Cass. Civ. : 5-1- 1999. D. 1999. P 134.

حكم مشار إليه في مقال محمد محمد قطب، خصوصية الإلتزامات منتجي وبتاعي الدواء، ص18.

² انظر: محسن عبد الحميد، خطأ الطبيب الموجب للمسؤولية المدنية في ظل القواعد القانونية التقليدية، مكتبة الجلاء الجديدة، المنصورة، 1993، ص 183.

وتعتبر مسألة مدى خضوع هاتين الطائفتين من المخاطر للإلتزام، محل خلاف بين الفقهاء، فيذهب جانب من الفقه إلى القول بأن نطاق الإلتزام بإعلام المريض وتبصيره يمتد ليشمل تبصيره بكافة المخاطر التي يتعرض لها والكشف له عن حالته وحققيقتها مهما كانت مرارة الحقيقة¹، أي إمداده بالمعلومات الكاملة على حد تعبير محكمة النقض²، وبرروا ذلك بقولهم بأن طريقة العلاج قد تكون واحدة لكن النتائج تختلف من مريض لآخر حسب الحالة النفسية والجسمانية لكل منهم وحسب ردود الفعل المنتظرة من جسم المريض، مما يتعين معه إحاطة المريض علما بكافة النتائج الضارة والمحتملة التي يمكن أن تثير ردود فعل الإنسان³.

ونرى أن الإتجاه السابق، يميل إلى التوسع في مدى نطاق الإلتزام بالإعلام إلى درجة قد تؤدي لإحداث نتائج تتناقض مع الغاية من فرض الإلتزام. فمن واجب الطبيب أن يدير العلاج من خلال الحفاظ على نفسية مريضه وإدخال الطمأنينة في قلبه، لأنه في كثير من الحالات لو علم المريض بكل آثار مرضه وأبعاد العلاج لترتب على ذلك ردود فعل غير محتسبة فيما يتعلق بالعلاج⁴، فضلا عما قد يؤدي إليه تضخيم المخاطر في نظر المريض من إضعاف الثقة بداخله في جدوى العلاج، فالطبيب يجب عليه إخطار المريض بكل المخاطر المتوقعة والمعتادة ولا يلتزم بإخطاره بالمخاطر النادرة أو الإستثنائية⁵، ومن باب أولى يلتزم بداهة بأن يزود المستهلك بالمعلومات المفترض توافرها لديه وإلمامه بها.

¹ انظر: محمد حسين منصور، المسؤولية الطبية، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2004، ص 43.

² Cass. Civ. 1^{er}. 18 janvier 2000 : JCP 2000, éd. G, I, 243 observ. G. Viney : en l'espèce, à l'occasion d'une opération de la carat acte, une patiente avait choisi de recourir à une anesthésie simplement locale, après avoir été informé des dangers de cette méthode. L'injection anesthésique a de fait provoqué un chémosis hémorragique ce qui entraîna la rupture du globe oculaire. L'arrêt d'appel qui avait condamné le médecin pour « n'avoir pas été en mesure de convaincre sa patiente des dangers présentés par un tel acte » est cassé au motif qu'« un médecin n'est pas tenu de convaincre son patient du danger de l'acte médical qu'il demande »..

³ Cass. Civ. 1^{er}. 17 fevrier. 1998. D. 1998, J, 2 ; I n° 67.

وفي ذلك تقول محكمة النقض الفرنسية:

« L'obligation d'information doit porter non seulement sur les risques graves mais aussi sur tous les inconvénients pouvant résulter de l'intervention ».

⁴ انظر: محمد محمد قطب، المسؤولية الناشئة عن أضرار الدواء، المرجع السابق.

⁵ Bacache- Gibeili (M), L'obligation d'information du médecin sur les risques thérapeutique, faculté de droit, L'Université René Descartes, 2004. Art disponible sur :

لذا وما سبق أن ذكرناه عن خصوصية المادة الدوائية من ناحية وخصوصية مستهلكيها من ناحية أخرى، يتعين القول بأن الإلتزام بالإعلام يمكن أن يتقيد أو يضيق نطاقه خاصة فيما يتعلق بالمخاطر نادرة الحدوث (المخاطر غير المتوقعة) حيث يمكن ألا يشملها التبصير في بعض الأوقات¹.

وكانت محكمة نيم (Nimes) سنة 1964 قد قضت في قضية تتلخص وقائعها في أن سيدة توفيت إثر حقنها بمصل (interabili Guerbet)، فرجع ورثتها دعوى يطالبون فيها بالتعويض، وأسسوا دعواهم على إخلال الطبيب بإلتزامه بواجب التبصير والتحذير من مخاطر العملية وأن المخاطر التي تصل إلى حد الوفاة جاءت نتيجة تعاطي المصل المذكور، وهي حادثة نادرة الوقوع تمثل حادثة لكل 300.000 ألف حالة، وأن هذا الإحتمال يعتبر من الإحتمالات النادرة، ولا يلتزم الطبيب بالإفصاح عنها في جميع الحالات².

كذلك أثار حكم محكمة النقض الفرنسية في 4/5/1980 الصادر إثر قيام أحد أطباء الأشعة بفحص مريضة بالأشعة بغرض العلاج³ بعض الجدل حول إمكانية القول بوجود تطور في مسألة الإعلام بالمخاطر الجسيمة، و مفاد هذه الواقعة أنه قد نشأ من العمل الذي قام به الطبيب عجز جزئي دائم للمريض، فأدعى الأخير أمام محكمة الموضوع بأن الطبيب لم يخبره بالمخاطر الجسيمة التي تترتب على هذا العلاج، حيث رفضت محكمة النقض قرار محكمة الإستئناف الذي يستفاد منه أنه يتعين على الطبيب أن يخبر المريض ليس فقط بالمخاطر العادية المتوقعة ولكن أيضا بكل المخاطر الجسيمة، حتى ولو كانت نادرة.

هذا فيما ذهب بعض الفقه إلى القول بأنه حتى لو لم تقم محكمة النقض برفض الحكم الصادر من محكمة الإستئناف، فإن هذه الأخيرة على الرغم من ذلك لم تخرج على القاعدة

<http://www.droit.univ-paris5.fr/cddm/modules.php?name=News&file=article&sid=37>

¹ Cass. Civ. 1, 17 Novembre 1969. BI n°347.

² Trib-Civ. De Nimes, 19-10-1964. D. 1965. Somm. 31.

³ Cass. Civ. 4 mai 1970. B, Civ. 89 52, p. 223.

السابقة، حيث يلزم التفرقة بين المخاطر المتوقعة وبين المخاطر الجسيمة أو غير العادية. فالمخاطر المتوقعة يمكن أن تكون جسيمة، ويمكن أن تكون عادية، والإلتزام بالإعلام مفروض فيها جميعا وهي بلا شك تختلف عن المخاطر غير المتوقعة أي الإستثنائية التي لا يلتزم الطبيب بحسب الأصل بالإخبار عنها¹، وكذلك الحال بالنسبة للمخاطر التي يصعب توقعها وفقا للمعطيات العلمية القائمة².

إذن خلاصة القول أنه يستثنى من نطاق الإلتزام بالإعلام ولأسباب إنسانية، تلك الآثار الشاذة للدواء والتي ينذر وقوعها، كذا يمكن القول أنه ولذات الإعتبارات السابقة، وفيما يتعلق بالآثار الجانبية الضعيفة أو التافهة التي لا يترتب عليها أضرار مؤثرة، يمكن أيضا ألا يشملها الإلتزام لما قد يؤدي إليه الإخبار بها إلى تهرب العديد من المرضى، خاصة مرضى الأمراض النفسية عن الدواء³.

ثالثا : خصائص الإلتزام بالإعلام الصيدلاني :

هناك بعض الأوصاف التي يجب أن تقترن بالإلتزام بالإعلام والتي يترتب على مراعاتها تحقيق الإلتزام لكافة أهدافه ومنها:

¹ أنظر في ذلك موقف القضاء في فرنسا الراض لعقد المسؤولية عن الإخلال بالإلتزام بالإعلام في حالة المخاطر النادرة: - cass. Civ. 1^{er}. 15 juillet 1999 : J.C.P 1999, IV. 2713 ; D. 1999 som. 393 obs. Penneau : en l'espèce, un risque d'ototoxicité médicamenteuse non révélé par le médecin s'était réalisé. L'arrêt de la cour d'appel qui avait écarté la responsabilité du médecin après avoir constaté que le risque était faible est néanmoins casé au motif que l'information doit porter sur tous les risques graves même exceptionnels.

- Cass. Civ. 1, 9 octobre 2001. J.c.p 2002. II. 10045, note O. Cachard.

² انظر: عبد الفتاح حجازي، المسؤولية الطبية بين الفقه والقضاء، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية 2008، ص 188.

³ Cass. Civ, 1, 23 Mai 2000, jcp 2000. II. 10343.

وفي هذا الحكم رفضت المحكمة عقد مسؤولية الطبيب النفسي عن الإخلال بالإلتزام بالإعلام وذلك لأن المصلحة العليا للمريض في هذه الحالة تقتضي من الطبيب عدم إخباره بكافة التفاصيل. وفي ذلك تقول المحكمة:

« ayant souverainement estimé que l'intérêt du patient justifiait la limitation de l'information quant au diagnostic selon la cour la limitation de l'information » doit être fondée sur des raisons légitimes et dans l'intérêt du patient, cet intérêt devant être apprécié en fonction de la nature de la pathologie de son évolution prévisible et de la personnalité du malade.

1- أن يكون الإلتزام مكتوباً:

إن اعلام مستهلك المواد الصيدلانية بصفة مباشرة من طرف المنتج ، أمر أصبح نادر الحدوث في الوقت الراهن، الأمر الذي يستوجب ضرورة صياغة البيانات في صورة مكتوبة أولاً من جانب المنتج عن طريق إرفاق النشرة الطبية المدون بها تلك المعلومات، وثانياً من جانب الصيدلية التي يصرف منها الدواء، حيث يجب وضع بطاقة مكتوبة على الدواء من خلال دعامة ورقية تقليدية أو أية دعامة إلكترونية أخرى متى كانت تتصف بالدوام والإستمرارية¹، يذكر فيها إسم الصيدلية وعنوانها، وإسم صانع الدواء، وطريقة إستعماله، وكافة آثاره وموانع إستخدامه، والإحتياجات المتعين مراعاتها عند تناوله، ويشترط أن تكون هذه البيانات مطابقة للحقيقة² ويستحسن أن تكون الكتابة بأكثر من لغة تحقيقاً لمصلحة المريض وتأكيداً على تحقيق الغاية من الإلتزام، خاصة أن مستهلك الدواء قد لا يجيد قراءة اللغة المكتوب بها على الدواء حالة الإقتصار على لغة واحدة.

2- أن يكون الإلتزام مفهوماً واضحاً:

يتعين أن تكون البيانات متوافقة مع شخصية المريض ومستواه الإجتماعي وكذا حالته النفسية، وذلك للتأكد من تلقي المريض لها بصورة وافية وسليمة، ويتحقق ذلك بتطويعه بما يتلاءم وقدرة المريض على الفهم³. وفي ذلك يذهب البعض إلى أن:

« Il devra prendre en compte sa sensibilité, sa psychologie, son niveau socioculturel, pour être sur que l'information donnée est bien

¹ انظر: مصطفى أحمد أبو عمرو، المرجع السابق، ص 155.

² انظر: عباس محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 120.

³ أنظر محمد قطب، خصوصية الإلتزامات منتجي وبائعي الدواء، المرجع السابق، ص 27.

reçu par le patient, il doit veiller à la compréhension par le malade de l'information qu'il lui fourni¹».

فينبغي أن ترد الصياغة في عبارات سهلة تتناسب والمستوى العلمي المفترض توافره لدى الأشخاص الذين يوجه إليهم المنتج، بعيدا عن العبارات المعقدة والمصطلحات الفنية الدقيقة التي تستعصى على فهم العامة، أو التي يقتصر فهمها على أهل الطب²، فالبيانات يجب أن تكون كافية ومكتوبة بلغة سهلة فهمها³، وقد يكون من المناسب أن يشفع المنتج بالتحذير المكتوب رسما مبسطا يرمز للخطر الذي يمكن أن ينجم عن منتجه، خاصة إذا كان الدواء من المحتمل أن يقع بين يدي من لا يعرفون القراءة⁴، الأمر الذي يساعد المستهلك العادي على إستيعابها⁵.

3- أن يكون وافيا:

يقصد بالتحذير الوافي ذلك التحذير الذي يلفت انتباه المستعمل إلى كل وجوه المخاطر التي يمكن أن تلحق به⁶، والذي يتطلب أن تكون المعلومات والبيانات المقدمة كاملة وكافية، تشمل كل ما يتعلق بالسلعة من خصائص وعناصر وأخطار، وإن كان تنفيذ هذا الإلتزام بصورة وافية يقتضي من المنتج أو الموزع أن يفرضي بكل المعلومات والبيانات المتعلقة بالسلعة، إلا أنه ليس مطلوبا منه أن يسهب في عرض التفاصيل التي يفترض أن المشتري على دراية بها، بصورة تتضخم معها هذه البيانات مما يرهق البائع ويبعث الملل في نفس المستهلك⁷ هذا من جهة، ومن جهة أخرى لا يكون التبصير وافيا إلا إذا أحاط المنتج بالمخاطر التي يمكن أن تنجم

¹ Bacache – Gibeili (M), l'obligation d'information du médecin sur les risques thérapeutique, <http://www.droit.univ-paris5.fr/cddm/module.php?name=News&file=article&sid=37>.

² انظر: عبد الكريم مأمون، حق الموافقة على الأعمال الطبية وجزاء الإخلال به، دار النهضة العربية، القاهرة 2004، ص 95.
³ انظر: محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 28.
⁴ انظر، ديدن بوعزة، الإلتزام بالاعلام في عقد البيع، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والاقتصادية والسياسية، 2004، العدد 01 ص 118.
⁵ عمر عبد الباقي خليفة، الحماية العقدية للمستهلك، دراسة مقارنة بين الشريعة والقانون، رسالة دكتوراه، جامعة عين الشمس، 2004، ص 642.
⁶ فإذا قام بتحذير المنتج من خطر السلعة في بعض الظروف دون الأخرى فإن تحذيره يكون ناقصا وموجبا لقيام مسئوليته، أنظر محمد عبد القادر الحاج، مسؤولية المنتج والموزع عن دار النهضة العربية، القاهرة، 1982، ص 80.
⁷ انظر: ثروت عبد الحميد، الأضرار الناشئة عن الغذاء الفاسد، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2008، ص 92.

عن مجرد حيازة الشيء وأبرزها للمستعمل، وأوضح له طريقة الوقاية منها، كما لو كان الشيء مثلاً يمكن أن يفسد أو ينفجر تحت تأثير الحرارة حيث يجب أن يتضمن التحذير ضرورة حفظه بعيداً عن المصدر الحراري¹، وإذا كان المنتج الدوائي مما تقتيد صلاحيته للإستعمال بمدة معينة، سواء احتسبت من تاريخ الإنتاج أم من تاريخ فتح العبوة، فإن التحذير بشأنه لا يكتمل بمجرد ذكر تاريخ إنتهاء صلاحية لاستعمال، بل يلزم بيان المخاطر التي تنجم عن إستعماله بعد إنتهاء هذه الفترة².

صحيح أن تقرير مدى كفاية التحذير، سوف يختلف بحسب ما إذا كانت المنتجات بطبيعتها مما لا يستخدمه إلا متخصصون أو كانت مما يعد لإستخدام العامة، إلا أنه وبصرف النظر عن ذلك يجب أن يكون المنتج حريصاً بوجه عام، فلا يظهر بخلا في هذه الناحية خاصة إذا كانت المنتجات مما يستعملها متخصصون وغير متخصصين في نفس الوقت، وبناء عليه إذا نبه المنتج إلى ضرورة إتخاذ احتياطات معين، لزم بيان الأضرار التي يربتها إغفال إتخاذ هذا الإحتياط أو مخالفته فمثلاً في حالة التنبيه - بخصوص منتج دوائي معين - إلى ضرورة عدم تعرضه للضوء يتعين بيان الأضرار التي قد تتخلف عن عدم مراعاة ذلك³.

4- أن يكون لصيقة بالسلعة:

يجب أن توضع البيانات المتعلقة بإستعمال السلعة والتحذير من أخطارها والتنبيه إلى الإحتياطات الواجبة بصورة تجعلها لصيقة بالسلعة لا تنفصل عنها، بحيث تقع عينا المستهلك عليها كلما أراد إستعمال السلعة، ويتحقق هذا الشرط عن طريق إدراج هذه البيانات في بطاقة يتم إلصاقها بالسلعة مباشرة⁴. و من ثم يجب أن يكون الدواء المبيع للمرضى ملحقاً به - كما هو

¹ انظر: محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، ط1، دار الفكر العربي، القاهرة 1983، ص 28.
² انظر: منى أبو بكر حسان، الإلتزام بالإعلام عن المنتجات، رسالة دكتوراه، جامعة المنصورة، 2010، ص 24.
³ انظر: ثروت فتحي إسماعيل، المسؤولية المدنية للبائع المهني والصانع والموزع، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه، جامعة عين شمس، 1987، ص 349.
⁴ انظر: أحمد محمد محمد الرفاعي، الحماية المدنية للمستهلك إزاء المضمون العقدي، دار النهضة العربية، القاهرة، 1994، ص 150.

هو دارج- نشرة تتضمن كافة البيانات المتعلقة به، هذه النشرة يجب إصاقها بالدواء حيث جرت عادة شركات الدواء على إرفاق نشرة بداخل الغلاف الكرتوني الموجود بداخله الدواء هذا الغلاف بدوره يتضمن كافة البيانات اللازمة عن طريقة استعمال الدواء ودواعيه وآثاره الجانبية وموانع استعماله، بالإضافة إلى البيانات التي توضح إسم الشركة مصنعة الدواء، وتاريخ صلاحيته. فيهدف التغليف إلى التعرف على المنتج وإعلام المستهلك بالبيانات الضرورية على المنتج، كأوصافه والمواد الداخلة في تركيبه وطريقة استعماله أو صيانتته¹، لذا يتوجب توفير جميع الوثائق اللازمة أي على الأقل مستندات دنيا لكل مهتم بالمنتج، من طبيب وصيدلي ومريض²، بحيث نجد قانون الصحة يحظر بيع أدوية خفية تقدم على أساس أنها أدوية لكن لا تحمل في تكييفها الإسم ومقدار كل مستحضر الداخل في تركيبها وإسم وعنوان الصيدلي الذي حضرها. ودرجت الشركات كذلك على إدراج البيانات بطريقة لصيقة بالدواء نفسه، كما إذا كان الدواء معبأ داخل أغلفة زجاجية كما هو الحال بالنسبة للدواء في صورة الشراب السائل، فتدرج البيانات على نشرة يتم لصقها بالزجاجة إمعانا في عدم ضياع النشرة، وإظهارها بطريقة بارزة بحيث تكون تحت بصر المريض المباشر، ولما كان هناك احتمال أن يسكب السائل على الورقة المطبوعة مما يؤدي إلى محو ما بها من بيانات، فقد أوصى المجلس الأوروبي في جلسته المنعقدة بتاريخ 20 يناير 1981 بحفر التحذير على جدار العبوة ذاتها إذا كان ذلك ممكنا، وذلك خشية سقوط البطاقة التي تحتوي على التعليمات والتحذيرات من مخاطر الدواء، فيجب ضمان سلامة المنتجات من العيوب الخفية التي تؤدي إلى الإضرار بالأشخاص أو بالممتلكات على حد قول محكمة النقض الفرنسية³.

¹ أنظر تفصيل ذلك، علي بولحية بن بوخميس، القواعد العامة لحماية المستهلك والمسئولية المترتبة عنها في التشريع الجزائري، دار الهدى، 2000، ص 55، 56.

² انظر، ديدن بوعزة، عرض الدواء للتداول في السوق في قانون الاستهلاك، المرجع السابق ص 225.

³ Civ. 1ère 20 mars 1989, Bull., n° 317.

المطلب الثالث : الإلتزام بمراقبة الوصفة الطبية:

الروشتة، أو التذكرة الطبية (l'Ordonnance Médical) وكما أطلق المشرع الجزائري عليها مصطلح الوصفة الطبية، هي أحد مظاهر ممارسة العمل الطبي والعمل الصيدلي على السواء¹، حيث يقوم بتحريها طبيب مرخص له بمزاولة مهنة الطب ويتولى صرفها صيدلي مأذون له بذلك قانونا، ولم يرد في التشريع الفرنسي ولا الجزائري نص يحدد المقصود بالوصفة الطبية وكل ما هناك أن م L511 من قانون الصحة الفرنسي تحظر صرف الدواء إلا بناء على وصفة طبية وهو ما نص عليه المشرع الجزائري من خلال المادة 181 من ق ص ج بقولها " لا يسلم أي دواء الا بتقديم وصفة طبية، ما عدا بعض المواد الصيدلانية التي تضبط قائمتها عن طريق التنظيم".

وفي غياب النص القانوني المحدد لمعنى الوصفة عرفها بعض الفقه² على أنها ورقة يدون فيها الطبيب المختص دواء أو أكثر للمريض بغرض العلاج أو الوقاية من مرض ما، كذلك يمكن القول أن الوصفة تعتبر بالنسبة للصيدلي، إذنا بتسليم الأدوية المقننة وأمرا بتقديم الأدوية الموصوفة طالما أنها نظامية ولا تنطوي على خطر ظاهر من شأنه أن يضر بصحة المريض، و باعتبار الصيدلي منفذا للوصفة، يقع عليه إلتزام مراقبة الوصفة الطبية أثناء صرفها سواء من الناحية الفنية أو الناحية الموضوعية لها، حيث أن هذه الأخيرة تشتمل على جانبين الأول وهو الجانب الفني ويتمثل في أن يكون محرر الوصفة طبيبا مرخص له وأن تشمل على جميع البيانات المتعلقة به والمريض أما الجانب الموضوعي فيتمثل في ما تتضمنه الوصفة من أدوية ومدى موافقتها للقواعد الفنية في وصف الدواء طبقا للأصول العلمية، وبالتالي كل خرق لمراقبة الوصفة الطبية كبيع الدواء دون رخصة أو إهمال الصيدلي في الرقابة على مدى توافق الدواء مع حالة المريض أو

¹ انظر احمد السعيد الزقرد ، الروشتة الطبية...، المرجع السابق ص 04.

² انظر ، المرجع نفسه ، ص 15.

لصرف دواء بديل أو للخطأ في طريقة استعمال الدواء يكون موجبا للمسؤولية ولهذا سنبين كيف يكون الإلتزام بالرقابة على الوصفة من الناحية الموضوعية والفنية من خلال الفرعين التاليين.

الفرع الأول: الإلتزام بمراقبة الجانب الفني للوصفة الطبية:

يتحمل الصيدلي البائع الإلتزام بالتحقق من صحة الوصفة الطبية من الناحية الفنية ومن البديهي أن هذا الإلتزام يهبط تسليماً للدواء للمريض، ويقصد بالرقابة على الوصفة قراءتها قراءة نقدية تقود الصيدلي إلى النظر في مدى مطابقتها للمقاييس وفي كونها مقبولة فنياً¹.

وهذه الرقابة الفنية تنصب على عدة أمور يجب على الصيدلي إتباعها:

أولاً: التأكد من صحة الوصفة الطبية:

يتحمل الصيدلي البائع الإلتزام بالتحقق من صحة التذكرة الطبية من الناحية الفنية، ومن البديهي أن هذا الإلتزام يسبق تسليم الدواء للمرضى، وهذه الرقابة الفنية للتذكرة الطبية تنصب على عدة أمور هامة يجب على الصيدلي التحقق منها، أولها التأكد من صحة محرر التذكرة الطبية، حيث يجب الإشتاق من كون التذكرة الطبية محررة بواسطة طبيب بشري أو بيطري أو طبيب أسنان². ومؤدى ذلك أنه يتعين على الصيدلي قبل صرف الدواء، أن يتأكد أولاً من كون التذكرة الطبية صادرة من طبيب يملك سلطة إصدارها³. ويستمد هذا الإلتزام أساسه من نص المادة السابقة، والذي يبرره كون محل أو وعاء الوصفة الطبية منتجا خطيرا قد يمثل بعض

¹ انظر، قردان لخضر، المسؤولية المدنية للصيدلي، مذكرة ماجستير، جامعة تلمسان، 2006، ص 144.

²

³ انظر: عباس محمد الحسني، المرجع السابق، ص 52.

الخطورة على صحة الإنسان، مما يبرر ضرورة الإستيثاق من مصدر التذكرة الطبية، وكونها صادرة عن شخص أهل لوصف ما فيها من أدوية¹.

كما يقع على الصيدلي واجب مراقبة الوصفة الطبية، من حيث البيانات التي يتطلبها المشرع والتي يهدف منها إلى حماية الصحة العامة وضبط إستهلاك الأدوية، والتي تتعلق بتاريخ تحرير التذكرة الطبية وعنوان الطبيب الذي حررها وتوقيعه، فضلا عن إسم المريض وسنه، هذه البيانات وغيرها يتشدد فيها المشرع إلى درجة كبيرة خاصة بالنسبة للعقاقير المخدرة، أو إذا تعلق الأمر بالمواد السامة، ولا يكفي لإعفاء الصيدلي من المسؤولية أن يتمسك بأنه قد تأكد من صفة محرر التذكرة الطبية وأنه طبيب مختص بمزاولة المهنة، وأنه قد اعتمد على هذه الوصفة في صرف الأدوية التي تحتوي هذه المواد دون مراجعة بقية البيانات.

وفي بعض الحالات قد يكون توقيع الطبيب مشوبا ببعض الغموض وعدم الوضوح، فهل يكفي الصيدلي بتوافر بعض البيانات الأخرى، ويصرف الدواء للمريض؟ أجابت على ذلك محكمة الإستئناف في فرنسا بالقول بأن الصيدلي يتعين عليه أن يستخبر عن اسم وعنوان الطبيب من حامل التذكرة، فإذا لم يتسن له معرفته كان عليه اللجوء إلى الدليل الذي يحتوي على أسماء الأطباء ويتأكد منه، أو الإتصال بنقابة الأطباء للتأكد منها من شخصية الطبيب.

إلا أنه من الناحية العملية قد تقابل الصيدلي بعض الصعوبات فيما يتعلق بالتحقق من شخصية الطبيب، حيث أنه قد يتعذر عليه المعرفة الشخصية بالطبيب واصف الدواء، كما قد لا يوجد لدى الصيدلي الدليل الذي يحتوي على كافة أسماء الأطباء، فإذا فرضنا على الصيدلي هنا - وكما ذهبت المحكمة - الإمتناع عن صرف الدواء، لأدى ذلك إلى إمكان وقوع الصيدلي

¹ درج الأطباء على كتابة البيانات الرئيسية للوصفة الطبية من إسم الطبيب المعالج وتخصصه بأحرف مطبوعة ومختومة بختم الطبيب مما قد يقلل من احتمالات الخطأ في ذلك.

تحت طائلة إحدى حالات التعسف، خاصة إذا كان المريض في حالة خطرة أو في ضرورة تدعو إلى الإسراع في تناول الدواء.

ويرى بعض الفقه¹ أن إلتزام الصيدلي هنا بالتحقق من شخصية الطبيب هو إلتزام بعناية، حيث يجب أن يبذل الصيدلي كل ما في وسعه للوقوف على شخصية الطبيب واصف الدواء ومحرر التذكرة الطبية. إلا أنه ومراعاة لحالة المريض الذي قد لا يسعفه تأخر الصيدلي في وصف الدواء لحين الوقوف على حقيقة شخصية الطبيب، من الأفضل أن يقوم الصيدلي بصرف الدواء في هذه الحالة للمريض، شريطة أن يراجع صحة بقية بيانات التذكرة من الناحية الفنية والقانونية، فإذا إطمأن إلى صحة هذه البيانات وصحة الأدوية المدرجة بها، وعدم تمثيلها لخطورة على صحة المريض، كان عليه أن يصرف الدواء، أما في حال خلو التذكرة من البيانات الأخرى التي استلزمها القانون لصحة التذكرة الطبية بالإضافة لعدم وضوح إسم الطبيب الذي حررها، ففي هذه الحالة ليس على الصيدلي أدنى مسؤولية، إذ هو امتنع عن صرف الدواء المدرج بالتذكرة الطبية في هذه الحالة.

ثانيا: إلتزام القواعد الشكلية والنظامية المحددة لوصف المادة الصيدلانية:

طبقا للمادة 144 من قانون أخلاقيات مهنة الطب ينبغي على الصيدلي أن يقوم بتحليل الوصفة الطبية على المستوى النوعي والكمي، ويرمي هذا الفحص إلى تجنب أي خطأ محتمل في مقادير الإستعمال، أو نوع الدواء الموصوف من طرف الطبيب المحرر للوصفة. وبالتالي السؤال المطروح هل يعتبر الطبيب حرا حرية مطلقة في وصف الدواء أم أنه مقيد في ذلك وإذا ما كان الطبيب لا يتمتع بحرية مطلقة في وصف الأدوية وأنه مقيد بقيود معينة، فهل يجوز للصيدلي مراجعة إلتزام الطبيب بهذه القيود؟.

¹ انظر محمد محمد القطب ، خصوصية التزامات منتجي و بائعي الدواء ، المرجع السابق ، ص51.

الواقع أن حرية الطبيب في وصف الدواء ليست حرية مطلقة سواء في الجزائر أو في فرنسا وقضى القانون الجزائري بوضع تنظيم صارم فيما يخص وصف الدواء المتضمن المواد السامة أو المخدرة أو الخطرة¹.

وبما أن سلطة الطبيب في وصف الدواء ليست سلطة مطلقة فإنه يقع على الصيدلي مراجعة وفحص مدى إلتزام الطبيب بالقيود الخاصة بوصف الدواء فإذا أخل الصيدلي بالإلتزام بمراقبة هذه القيود كان مسؤولاً في مواجهة المضرور بالتعويض خاصة إذا أهمل الرقابة على أنواع الدواء التي لا يجوز صرفها إلا لأغراض مهنية مثل أدوية المخدرات، ويعد الصيدلي مسؤولاً في الحالات التي يستنتج منها أنه لم يتم بالفحص الدقيق للجانب الفني للروشتة الطبية.

وفي هذا السياق أصدرت محكمة ليون الفرنسية حكماً بتاريخ 1970/01/30، حيث اعتبرت بموجبه الصيدلي مسؤولاً في قضية قام فيها هذا الأخير بتسليم طفل صغير دواء الأسبرين ذا تقدير عال ومخصص للكبار.

كما لا يصح للصيدلي أن يستبدل عقارا بآخر، أو أن يغير في مقادير الدواء المدون في الوصفة، إذ أن التغير الإرادي - دون علم الزبون - لمادة مخالفة للمادة المدونة في الوصفة من أجل الربح يعد مخالفة صارخة للقانون تتمثل في غش الزبون الذي يشكل خداعاً متعلقاً بنوعية أو كمية البضائع المباعة، الأمر الذي يؤدي إلى مسؤولية الصيدلي مدنياً وجنائياً خاصة وأن الزبون لا يمكنه التحقق من المادة المباعة نظراً للثقة التامة التي وضعها في الصيدلي.

و في حالة الشك في غلط يشوب الوصفة يجب على الصيدلي إشعار الطبيب محرر الوصفة بذلك ليتسنى له تعديلها، وإذا لم يتم التعديل يمتنع عليه تنفيذها إلا إذا أكد الطبيب

¹ انظر المرسوم 76-140 المؤرخ في 29 شوال 1396 الموافق ل 23 أكتوبر يتضمن تنظيم المواد السامة .

ذلك كتابيا بذكر عبارة "أقول جيدا"¹، وفي حالة ما إذا تمسك الطبيب بالخطأ، ذهب القانون في هذه الحالة إلى حد إعطاء الصيدلي الحق في رفض منح الدواء إذا وقع خلاف بينه وبين الطبيب ورأى ضرورة التعديل، ومن ثمة يمكن للصيدلي إخطار الفرع النظامي الجهوي بذلك وهو ما نصت عليه المادة 144 من القانون الجزائري لأخلاقيات مهنة الطب.

وفي هذا المجال حكم القضاء الفرنسي بمساءلة صيدلي لم يشعر الطبيب للتأكد - أثناء تنفيذه لوصفة - من صحة وصفة تحمل تسجيلًا غير طبيعي، أي أن الكتابة التي تحتويها الوصفة الطبية تثير الشك في مدى صحة هذه الأخيرة، وكان تقدير القضاة لذلك أنه " كان على الصيدلي أن يندهش لهذا التسجيل، ويتصل بالطبيب للتأكد من صحة الوصفة"².

كما تقوم مسؤولية الصيدلي في حالة قيامه بتكملة وصفة طبية ناقصة، فالصيدلي الذي يحضر مرهما بزيت الحوت الفسفوري حسب طلب الطبيب الذي لم يعين المقدار، فيقوم الصيدلي بتعيين المقدار من تلقاء نفسه مما يؤدي - عمله هذا - إلى موت المريض، الأمر الذي يرتب المسؤولية الجنائية والمدنية في جانب الصيدلي نتيجة هذا الفعل³.

يمكن القول أن الصيدلي ليس له الحق في إجراء الرقابة العلمية - الطبية - على وصفة الطبيب من الناحية العلاجية وكذا مدى ملائمتها لمرض الزبون، بل عليه وبحكم معارفه العلمية التجريبية في الكيمياء والمقادير التحقق من الغلط في نسب الدواء أو طبيعة تركيبه لذلك يجب عليه أن يكون مطلعًا على مختلف التحاليل الصيدلانية والطبية وكذا الجدول الملحق بنسب التراكيز والمقادير « Posologie » وكذا مطابقة هذه التحاليل للأدوية الموصوفة من طرف الطبيب

¹ غير انه يجب الاعتراف أنه في الجزائر ومنذ تطبيق الإشتراكية على النشاطات الطبية والصيدلانية وحتى السنوات الأخيرة تم خرق بعض القواعد كلية حتى أنها وقعت طي النسيان، وهذا ما يقع فيه العديد من الصيادلة وإن كان ذلك بحسن نية ونزاهة تامة، ولكن لا يقدر الجميع ذلك بنفس الصورة عند إجرائهم للمراقبة، حيث أنه تجاهل بعض القواعد العامة، إذ عادة ما نلاحظ وصف منتوجات مصنفة في جدول المواد السامة دون تحديد مقادير الإستعمال، كما أننا نلاحظ أن قواعد الوصف بالنسبة للجدول B لا تساير التطور الحالي، وكننتيجة للتنفيذ الخاطئ للوصفة يتعرض الصيادلة على متابعات شأنهم في ذلك شأن الأطباء المقدمين للوصفات.

² C.f.T.G.I Blois, Bull. Pharm, Octobre - Novembre, n°130, 04/05/1970, p. 103

وتتعلق القضية بتسجيل طبيب لكبسولة (Indocid (anti-inflammatoire) توضع في رضاعة الرضيع صباحا ومساء، وكان الطبيب يريد كتابة Indusil فتوفي الرضيع مباشرة بعد تناوله الدواء.
³ أنظر، لخضر قردان، المرجع السابق ص 145.

وذلك تجنباً لأي خطأ قد يقع خلال تسليم الأدوية، فالجدول الخاص بالتراكيز الكيميائية المتعلقة بالأدوية ملزم للصيدلي بينما غير ضروري للطبيب الذي له حق التصرف في كمية ومقدار وتركيز الدواء الموصوف فقط يجب عليه أن يشير إلى الملاحظة التالية "Je dis bien" ومتبوعة بكمية الدواء الموصوف بالأحرف وليس الأعداد، بينما الصيدلي يجب عليه أخذ بعين الإعتبار هذا الجدول لأنه يحضر بعض الأدوية بالصيدلية.

الفرع الثاني: الإلتزام بمراقبة الجانب الموضوعي للوصفة الطبية:

يلتزم الصيدلي بمراجعة ما تحتويه الوصفة الطبية من أدوية والتأكد من خلوها من احتمالات الغلط المادي الذي قد يقع فيه الطبيب أثناء تحرير الوصفة دون قصد، مما يمثل ضماناً أكيدة في القدرة على تدارك هفوات القلم الذي يقع فيها الطبيب، والتي قد يترتب عليها الإضرار بحياة وصحة المريض مستهلك الدواء.

أولاً: الإلتزام بتسليم دواء يتوافق مع حالة المريض:

حصر المشرع بيع الدواء حكراً على طائفة معينة هم الصيادلة وذلك بحكم تخصصهم وخبرتهم ودراستهم الأكاديمية، ولا شك أن تعدد وتعقد المنتجات الصيدلانية له تأثيره على الصحة العامة، وتتضح الصورة إذ ما علمنا أن الدواء الواحد له عدة إستعمالات بعضها للأطفال وبعضها للكبار، بعضها للذكور وبعضها للإناث، وبالتالي فإن الخطأ في عدد الجرعات من هذا الدواء أو كمية الجرعة الواحدة قد يؤدي بحياة الشخص أو على الأقل يسبب له الآلام. لذا حرصت بعض دساتير الأدوية في العالم " ومنها دستور الأدوية الفرنسي " على تسجيل جدولين للجرعات الأول يتعلق بالأشخاص البالغين والثاني خاص بالأطفال، وهذا الأخير يتدرج بحسب سن الطفل نفسه ولا شك أن ذلك من شأنه تيسير المساعدة في تنفيذ إلتزامات الصيدلي بإعطاء دواء يطابق حالة المريض تماماً.

والإلتزام بإعطاء دواء يتوافق وحالة المريض يجد أساسه القانوني ليس فقط في تعقد الأدوية وتعدد صورها وحالات إستعمالها، وإنما أيضا بالنظر إلى الصيدلي وهو المهني المتخصص القادر بحكم عمله وبحكم إحتكاره بيع الدواء على مراقبة أنواع الأدوية المختلفة ومدى تناسب كل منها مع حالة المريض الصحية، وسنه، وتاريخ المرض وطبيعته.... الخ.

كما يتأسس هذا الإلتزام على إعتبرات أخلاقية وأدبية، فالصيدلي يتمتع بثقة الجمهور وتقديره الخاص شأنه في ذلك شأن الطبيب وإذا كان المريض يثق في تشخيص الطبيب المعالج فإن الواجب أيضا أن يثق في الدواء المنصرف، ولن يأتي ذلك إلا إذا إلتزم الصيدلي بإعطاء دواء يتوافق وحالة المريض والإخلال بهذا الإلتزام هو إخلال بالثقة التي أولاه الجمهور إياها.

وبالنظر لهذه الإعتبرات القانونية والعملية والخلقية، كان على الصيدلي الإلتزام بمراجعة وفحص الدواء المدون في الوصفق الطبية، وهل يتوافق وحالة المريض الصحية أم لا؟. فإذا ثار لديه شك في ذلك فعليه أن يتصل بالطبيب الذي وصف الدواء لكي يضع حدا لهذه المشكلة.

وهو ما ذهبت إليه الغرفة المدنية لمحكمة النقض الفرنسية في قرارها الصادر بتاريخ 1979/05/29، التي أقرت أن الصيدلي لا يتحمل المسؤولية في حالة رفضه تسليم الدواء المحرر بوصفة الطبيب والمحتوي على جرعات غير صحيحة شريطة إخطار الصيدلي للطبيب بذلك، إلا إذا أكد الطبيب إرادته بذكر عبارة 'أقول جيدا، Je dis bien'، وحتى في هذه الحالة يمكن للصيدلي أن يقدم إعتراضا يتحمل مسؤوليته شريطة إشعار الطبيب بذلك، بينما يتحمل الصيدلي المسؤولية كاملة في حالة تنفيذه لوصفة طبية مع علمه بخطورة الجرعات وكذا الأدوية الموصوفة للمريض.

وفي حكم آخر أدانت محكمة Blois أحد الصيادلة في دعوى تتلخص وقائعها فيما

يلي:

أن طفلا حديث الولادة لا يتعدى عمره 35 يوما كان يعاني من نقص غير طبيعي في الوزن، عرض على الطبيب الأخصائي الذي ارتكب خطأ ماديا وهو بصدد تحرير الروشنة الطبية، وبدلا من أن يكتب له دواء الأندوسيل Indosil كتب دواء آخر هو الأندوسيد Indosid وهو دواء يعطي للكبار لعلاج الإلتهابات الروماتيزية، وقد حدد الطبيب المذكور الجرعات للطفل الرضيع على أساس كبسولة في الصباح وأخرى في المساء وقدمت هذه الروشنة إلى الصيدلي الذي صرفها دون فحص ودون أن ينتبه إلى هذا الخطأ المادي، ولما كان الدواء المنصرف لا يتناسب وحالة الطفل المريض ولا سنه، كما أن عدد الجرعات وكمية الجرعة الواحدة لم يكن مطابقا للأصول العلمية المرعية لذلك مات الطفل الرضيع. ورفعت الدعوى على الطبيب والصيدلي معا، وأدانت المحكمة الصيدلي وجاء في قرار الإدانة أنه لا يمكن طبقا للمتعرف عليه أن يصاب الطفل بآلام روماتيزية أو بمرض النقرس والدواء المنصرف لا يعالج إلا هذه الأمراض، كما أن الصيدلي قد أهمل في قراءة ما دون بالروشنة الطبية من إعطاء الدواء في زجاجة الرضاعة وهذا لا يدع مجالاً للشك أن الدواء يتعلق بطفل رضيع، كما أن الصيدلي لم يفتن إلى أن الجرعة عالية ولا تتناسب وحالة المريض وكان عليه لمواجهة ذلك أن يمتنع عن صرف الدواء أو يتصل بالطبيب المختص، كما جاء قرار المحكمة بمسائلة الصيدلي بالتعويض لأنه مهني متخصص وبالتالي فهو يعلم أو من المفروض حتما أن يعلم بالدواء المدون في الوصفة الطبية، بل وعليه أن يراجع مدى ملائمة هذا الدواء لحالة المريض، فإذا تخلى عن هذا الإلتزام تحول إلى مجرد بقال Epicerie يبيع أصناف الحلوى والمأكولات.

غير أنه لا يمكن للصيدلي أن يقوم بتعديل ما هو مدون في الوصفة من تلقاء نفسه كتغيير مقادير الإستعمال أو جرعات الدواء، وقد حكم القضاء الفرنسي بمسؤولية صيدلية نظرا لتنفيذها لوصفة غامضة نظرا لثقتها في تصريحات المريضة¹.

¹ Cf. Paris, 06/04/1990, Gaz. Pal, 1991, som. 1, p. 47

وقد نصت المادة 147 من مدونة أخلاقيات مهنة الطب¹ بوضوح أنه: " يجب على الصيدلي أن يمتنع عن تقديم تشخيص أو تنبؤ بشأن المرض، المدعو للمساعدة على علاجه...". كما أن الصيدلي مستقل إستقلالا تاما عن الطبيب وهي إستقلالية فنية خاصة لكل واحد منهما حيث نصت المادة 119 من مدونة أخلاقيات مهنة الطب 92-276 المذكورة، على أنه " لا يجوز للصيدلي، بأي حال من الأحوال، أن يبرم إتفاقية ترمي إلى الحد من إستقلاله التقني خلال ممارسة مهنته".

ثانيا: الإلتزام بتسليم لدواء مطابق للوصفة:

يلتزم الصيدلي ليس فقط بتسليم دواء يتوافق وحالة المريض الصحية وسنه، وإنما أيضا بتسليم دواء يطابق تماما الدواء المسجل بالوصفة الطبية.

وفي القانون الفرنسي يلتزم الصيدلي البائع بالإلتزام محدد هو تسليم دواء يتفق والمدون في الوصفق الطبية، فإذا حدث ضرر جراء استعمال الدواء فإن الضحية يكفي أن يثبت في دعوى التعويض أن الدواء المدون في الوصفق يختلف عما سلم إليه بواسطة الصيدلي حتى يحكم له بالتعويض².

ومن أهم التطبيقات القضائية الفرنسية، ما جاء في قرار صادر عن مجلس Angers بتاريخ 1946/04/11 حيث سلمت وصفة طبية تتضمن الدواء Laudanum de Sydenham 25 gr لفتاة حصلت على الدواء من صيدلية وبعد إقتناء الدواء توفيت وعند التحقيق تبين أن مساعد الصيدلي هو الذي قام بتركيب الدواء وأدخل فيه 25 غرام من هذه المادة بدلا من 25 قطرة، كما هو مبين في الوصفق الطبية فكان قرار القاضي كالتالي: " حيث أن الصيدلي (ب) "

¹ نقلا عن لخضر قردان ، المرجع السابق ص 148 .

² تنص المادة 147 من المرسوم التنفيذي رقم: 92-276 المؤرخ في 06 يوليو سنة 1992 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب ج ر عدد 52 على أنه " يجب على الصيدلي أن يمتنع عن تقديم تشخيص أو تنبؤ بشأن المرض، المدعو للمساعدة على علاجه، ويجب أن يتفادى على الخصوص، كل تعليق طبي على نتائج التحاليل التي يطلبها المرضى أو مأمورهم"
²انظر: الزقرد، المرجع السابق ص 119.

هو الذي استلم الوصفة بنفسه، وأنه لاحظ كتابتها باستعمال أرقام عربية وهذا مخالف للقوانين والتنظيمات و أنه لم يشعر بضرورة إشعار مساعده الذي ظهر له أنه كفاء في ترجمة جيدة وصحيحة لوصفة الطبيب وأن الصيدلي في هذه الحالة خالف واجباته المهنية، وأن الأمر يتعلق بتحضير مادة صيدلية سامة، خاصة بوجود كلمة قطرات Gouttes غير مكتوبة بخط واضح فكان من واجب الصيدلي إذا لم يرغب في إعادة الوصفة لصاحبها من أجل تصحيحها أن يقوم بنفسه ويشرف شخصيا على تحضير الدواء المطلوب لتجنب كل الأخطاء، وأنه بمخالفته وإهماله للتنظيمات يكون هو سبب الحادث"¹.

وفي قضية أخرى قامت مسؤولية الصيدلي لأنه قام بتسليم دواء لطفل من نوع "Aspégic 1000" بدل دواء "Aspégic 100" المقصود من طرف الطبيب محرر الوصفة. ومن جهتها قضت محكمة النقض الفرنسية بمسؤولية الصيدلي في قرارها الصادر بتاريخ 1962/07/23، حيث قام الصيدلي بتسليم فتيلة خاصة بالبالغين "Suppositoires Adultes" لطفل صغير².

ثالثا: الإلتزام بتسليم دواء صالح الإستعمال:

يلتزم الصيدلي في مواجهة المريض بتسليم دواء صالح للإستعمال وهو إلتزام بتحقيق نتيجة، ويسأل الصيدلي عند إخلاله بهذا الإلتزام ما لم يقيم الدليل على وجود سبب أجنبي لا يد له فيه والالتزام بتسليم دواء صالح للإستعمال يعني ألا يكون الدواء فاسدا أو ضارا، أو لا يؤدي بطبيعته المعهودة إلى تحقيق الغاية المقصودة منه وقد يرجع سبب عدم صلاحية الدواء إلى انتهاء التاريخ المحدد لاستعماله، أو لعدم مراعاة الأساليب العلمية والفنية في تخزين الدواء وحفظه و

¹ L'arrêt de la cour d'Angers du 11.04.1946 ; l'Arrêt estime que « Le pharmacien doit relever les erreurs de posologie et de repérer la confusion éventuelle du médecin entre divers médicaments. »

انظر : حديبي عبد الرحمن ، المسؤولية المدنية عن تداول الأدوية ، مذكرة ماجستير ، جامعة بن عكنون الجزائر ، 2012 ، ص 44.

² Cf. Cass.civ., 23/07/1962, Presse médicale, 29/09/1962., p. 465.

صيانته، أو لأسباب تتعلق بالعبوة الدوائية نفسها كأن يعيئ الدواء في علبة من البلاستيك مثلا. والإلتزام بتسليم دواء صالح للإستعمال يشمل كافة أنواع الدواء التي يقوم الصيدلي بالتعامل فيها، سواء كان هذا الدواء قد سلم إليه سلفا من شركات إنتاج الدواء أو كان هو نفسه القائم على إعدادة وتحضيره.

و يقع على الصيادلة المفتشين واجب إكتشاف الأدوية المغشوشة والمقلدة¹ التي يتم تسويقها، والتي تشكل خطرا على صحة مستعمليها، إذ تنص المادة 5/194 من قانون الصحة الجزائري على أنه " يراقب الصيادلة المفتشون الصيدليات وملحقاتها ومستودعات المواد الصيدلانية ومؤسسات الإنتاج و/ أو تسويق المواد الصيدلانية وأماكن الإستيراد والشحن والتخزين وكذا مخابر التحليل الطبية مهما كانت صفة أصحابها، وتطبيق كل الترتيبات المنصوص عليها في القوانين والتنظيمات المعمول بها والمتعلقة بممارسة الصيدلية..."، كما تنص المادة 6/194 من نفس القانون على ما يلي " يمكن للصيادلة المفتشين أثناء تأدية مهامهم أخذ عينات للفحص مباشرة، وإذا اقتضت الضرورة، يمكنهم إتخاذ الإجراءات التحفظية التي يرونها مناسبة".

¹ أنظر: حديبي عبد الرحمن، المرجع السابق ص 40.

الفصل الثاني

المسؤولية المدنية الناتجة
عن طرح المواد الصيدلانية
للتداول

رغم الرقابة التي فرضها المشرع حماية لمستهلك المواد الصيدلانية، إلا أن ذلك لا يمنع من حدوث الأضرار بسبب الدواء المعيب، والذي قد لا يظهر العيب فيه وقت عرض الدواء للتداول لكن قد يظهر فيما بعد. وهو ما يسمى بمخاطر التقدم العلمي، أي عدم سماح حالة المعرفة العلمية والفنية بمعرفة العيوب في وقت طرح الدواء للتداول واكتشاف ذلك فيما بعد.

حيث أن أساليب ضبط الجودة، قد تظهر متخلفة بالمقارنة لحداثة المنتج وفنيته وتعقيده و يحدث ذلك على الأخص فيما يتعلق بالصناعات الدوائية¹، وإن التفاوت بين التطور والتقدم فيما يخص تقنيات الإنتاج، وبين التطور والتقدم فيما يخص أساليب ضبط الجودة، هو السبب الذي يؤدي إلى نشأة ما يسمى بمخاطر التقدم² فقد يحدث تطور في أساليب ضبط الجودة أسرع من التطور الحاصل في تقنيات الإنتاج، مما يؤدي إلى اكتشاف عيوب جديدة في المنتجات، كان صعبا إكتشافها عند الصناعة. و قد تحدث الأضرار بسبب الدواء رغم أن حالة المعرفة العلمية والفنية السائدة وقت عرضه للتداول كانت تسمح بإمكانية إكتشاف العيوب، ولكن تم إنتاج الدواء وتوزيعه دون حرص ودون حذر مما نتج عن ذلك العديد من حالات الوفاة، والأضرار الأخرى المتعلقة بسلامة صحة الإنسان.

إنه من الواضح، أن المسؤولين عن صناعة الدواء أو إنتاجه أو توزيعه يسعون للتوصل من مسؤوليتهم في حالة حدوث أضرار بسبب فعل الدواء المعيب، ومن جانبه المستهلك أو المستخدم للدواء يهدف إلى الوصول أقصى حماية ممكنة له ولن يكون ذلك إلا بإقرار المسؤولية.

لكن العلاقات والروابط التي تنشأ في مجال تداول المواد الصيدلانية متعددة فمستهلك المنتج الصيدلاني تنعدم بينه وبين منتج الدواء أي روابط مباشرة، في حين يتصل مباشرة ببائع الدواء ولا تربط بينهم وإذا كانت التفرقة بين المسؤولية العقدية والتقصيرية تبدو في ظاهرها سهلة ميسورة وفقا للتعريف التقليدي لكل منهما، إلا أن الأمر ليس كذلك باستمرار

¹ أنظر: محمد شلغوى سرور، التأمين ضد الأخطار التكنولوجية، دار الفكر العربي، القاهرة، 1987 م، رقم 17، ص 31 وما بعدها.

² أنظر: شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 5.

وبخاصة في الحالات التي يختلط فيها أساس كل منهما وتمتزع النتائج المترتبة على الأخذ بأي منهما مع الأخرى، وهو ما أوجب البحث دوماً في الفوارق الموجودة بين النوعين، وفي إمكانية القول بوحدة أساسهما ونتائجهما مما قد يؤدي إلى القول بوحدة نظام المسؤولية المدنية بدلاً من ثنائيته، ومن جانب آخر، فإن ما تشهده المهن الحرة في ممارستها من التزامات قد لا تجد مصدرها في العلاقة العقدية بين المهني والعميل، وما يترتب على ذلك من آثار عند مخالفة ذلك، قد فرض ضرورة ملحة في البحث في إمكانية وجود نوع ثالث أو صورة أخرى للمسؤولية المدنية بجانب النوعين التقليديين، بما يتميز به من طابع خاص ومن أحكام متميزة قد تجد مكانتها في الحدود الواقعة بين هذين النوعين التقليديين، بما يعنيه ذلك من ذوبان هذه الحدود وإمتزاجها في هذه الصورة الثالثة للمسؤولية المدنية¹ لذا فإن الأمر يحتاج إلى عرض المسألة في ضوء القواعد العامة، للوقوف على ما إذا كان المنتج الدوائي له خصوصية تبرر الخروج عليها؟.

وفي هذا الصدد يثور التساؤل التالي، ما هي طبيعة المسؤولية في مجال الدواء، وهل هي المسؤولية القائمة على إثبات الخطأ أو المسؤولية العقدية؟

ويثور التساؤل أيضاً حول شروط تحقق المسؤولية فهل يكفي الإعتماد على تحقق الشروط العامة لتحقق المسؤولية أم أننا نربط هذه الشروط بخصوصية المادة الصيدلانية؟(المبحث الأول)

وفيما يتعلق بالإعفاء من المسؤولية المدنية، فإذا كان القانون المدني الفرنسي قد تطورت قواعده بإدخال نصوص القانون الصادر في 19 ماي 1998 فما مدى ملائمة القواعد الخاصة بالإعفاء من المسؤولية في مجال صناعة المواد الصيدلانية؟.

¹ أنظر: محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، المرجع السابق، ص160.

المبحث الأول: الطبيعة القانونية للمسؤولية المدنية في مجال المواد الصيدلانية:

لقد تردد الفقهاء والقضاء في تحديد الطبيعة القانونية للمسؤولية عن تداول المواد الصيدلانية المسببة للضرر بين المسؤولية العقدية والمسؤولية التقصيرية، ويرجع هذا التردد إلى عدم وجود صلة مباشرة بين المنتج وبين المضرور مستعمل الدواء من جهة، ومن جهة أخرى قد تربط بين الصيدلي البائع والمنتج علاقة عقدية مباشرة.

لقد أدى الأخذ بالحلول المرتبطة بالتقسيم الكلاسيكي للمسؤولية المدنية ذي الطابع الإزدواجي إلى تعدد واختلاف القواعد المطبقة وبالتالي تزعزع في الإستقرار القانوني وتشتت في الأحكام المطبقة سواء في جانب المسؤول أو المضرور¹، فكانت الحاجة إلى نظام مستقل للمسؤولية، ويقتضي هذا النظام الموحد والمفروض بقوة القانون معاملة كل المتضررين من أضرار المنتجات الخطيرة كالأدوية على قدم المساواة سواء كانت تربطهم علاقة تعاقدية مع المسؤول عن الضرر أم لا، بمعنى أنه يقيم نظام مسؤولية موضوعية بقوة القانون، ويعود الفضل في إرساء هذه المسؤولية إلى التعلية الأوروبية الصادرة بتاريخ 1985/07/05 والتي سار عليها القانون الفرنسي بنقل أحكامها في القانون رقم 389/98 المؤرخ في 19 ماي 1998 المعدل والمتمم للقانون المدني إبتداء من المادة 1386 إلى غاية تحت عنوان " المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة".

إن اختلاف الآراء والأسس التي تبنى عليها المسؤولية عن تداول المواد الصيدلانية يجعلنا نبحث في كلا من المسؤولية المزدوجة في المطلب الأول والمسؤولية الموضوعية في المطلب الثاني.

¹ أنظر: سليمان مرقس، الوافي في شرح القانون المدني، الفعل الضار، المجلد 2، ط 5، مطبعة السلام، الجزائر، ص 84.

المطلب الأول: الطبيعة المزدوجة للمسؤولية الناتجة عن تداول المواد الصيدلانية:

إعتمد القضاء على القواعد المستخرجة من أحكام عقد البيع أو القواعد العامة للمسؤولية بغية الحكم بالتعويض للمتضررين من المنتجات الصيدلانية، ولا يخفى على الجميع الأهمية التي تتوقف عليها مسألة تحديد الطبيعة القانونية لمسؤولية الصيدلي (منتج الدواء وبائعه)، حيث تختلف النتائج التي تترتب على اعتبار المسؤولية تقصيرية عن تلك النتائج المترتبة عن كون المسؤولية ذات طبيعة عقدية.

فإذا كانت أحكام كل من المسؤولية العقدية والتقصيرية واحدة في بعض المسائل حيث تقوم كليهما على أساس واحد هو الإخلال بالالتزام سابق، فضلا عن إتحاد أركانها من حيث الخطأ والضرر وعلاقة السببية¹، فإن هناك كثيرا من المسائل التي تختلف أحكامها تبعا لما إذا كانت المسؤولية عقدية أم تقصيرية وذلك على النحو التالي:

1- مدى التعويض: يشمل التعويض الذي يحكم به في المسؤولية التقصيرية كل الضرر الذي تسبب فيه المسؤول، سواء أكان ضرر متوقعا أم غير متوقع، أما التعويض بالنسبة للمسؤولية التعاقدية فإنه لا يغطي إلا الضرر المتوقع فيما عدا حالي الغش والخطأ الجسيم².

2- التضامن: ويقصد به إمكانية رجوع المضرور على أي من المسؤولين المتعددين بكل قيمة التعويض، وفيما يتعلق بالمسؤولية التقصيرية فإن التضامن مقرر بحكم القانون³ أما المسؤولية التعاقدية، فلا يفترض فيها التضامن إذا تعدد المسؤولون، إذ لا يتقرر إلا بناء على إتفاق أو نص في القانون⁴.

¹ أحمد شوقي عبد الرحمن، النظرية العامة للإلتزام، دار القلم، المنصورة 2003، ص 17.
² أنظر في ذلك نص المادة 1150 من القانون الفرنسي والمادة 182 من القانون الجزائري. ويمكن القول بأن أساس التفرقة هنا يرجع إلى أن الدائن والمدين هما اللذان أوجدا العقد، وحددا مدى التعويض عن الضرر، ولم تنصرف إدارتهما إلى تحديد الضرر غير المتوقع، أما في المسؤولية التقصيرية، فإن التعويض يقدر تبعا للضرر المباشر الذي لحق المصاب نتيجة للفعل الضار، دون تفرقة في ذلك بين الضرر المتوقع وغير المتوقع.
³ أنظر في ذلك نص المادة 126 من ق م ج.
⁴ أنظر نص المادة 217 من ق م ج.

3- الإعفاء من المسؤولية: طبقا لنص المادة 2/178 من القانون المدني الجزائري فإنه يجوز للمتعاقدين في المسؤولية العقدية الإتفاق مسبقا في العقد، على إعفاء المدين أو التخفيف من مسؤوليته الناتجة عن إخلاله بتنفيذ إلتزاماته العقدية، فيما عدا حالة الغش والخطأ الجسيم، يقابل ذلك أنه في المسؤولية التقصيرية فلا يجوز الإتفاق على الإعفاء أو التخفيف من المسؤولية التقصيرية، ويرجع هذا الإختلاف إلى أمر منطقي وإلى الفلسفة التي تحكم نوعي المسؤولية فكيف يتصور وجود إعفاء أو إتفاق على التخفيف بين شخصين يجهل كل منهما الآخر.

الفرع الأول: المسؤولية المدنية عن تداول المواد الصيدلانية في إطارها العقدي:

ذهب رأي من الفقه والقضاء إلى القول بأن مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع للدواء تجاه عملائه هي مسؤولية عقدية حيث أن اللجوء لقواعد المسؤولية العقدية أسهل وأيسر للمضرور من اللجوء لقواعد المسؤولية التقصيرية، ولإقامة المسؤولية العقدية يمكن الإستناد إلى نصوص القانون المدني المنظمة لعقد البيع بالإضافة إلى النصوص المنظمة لضمان العيوب الخفية.

فقد رجحت الغرفة المدنية الأولى لمحكمة النقض الفرنسية تحويل مستهلك الدواء دعوى عقدية مباشرة ضد الصانع على سند وجود عيب خفي يمكن للمستهلك أن يستفيد من ضمانه، كما يمكن الإستناد إلى دعوى المسؤولية العقدية وفقا للقواعد العامة لمجازاة التقصير في تنفيذ الإلتزامات وبناء على هذا سمح القضاء لمن يستعمل الدواء أن يتمسك بالدعوى العقدية ضد صانع هذا الدواء، بسبب إخلاله بأداء الإلتزام بالتبصير عن منتجه الطبي.

أولاً: الإلتزام بضمان العيب الخفي كأساس للمسؤولية العقدية في مجال المواد الصيدلانية:

مال جانب من الفقه إلى تأسيس المسؤولية العقدية في مجال الدواء على الإلتزام بضمان العيوب الخفية طبقاً لنصوص المواد 1241 وما بعدها من القانون المدني الفرنسي إستناداً إلى أن المادتين 1245، 1246 من ذات القانون تغطيان كافة المخاطر التي يتحملها المشتري¹.

وكما يذكر بعض الفقه، فإن بعض أحكام القضاء الفرنسي قد ذهبت إلى أن أساس مسؤولية الصيدلي الصانع هو إلتزامه بضمان العيوب الخفية في الدواء، حيث أن وجود عيوب خفية في الدواء لا يتسنى للمريض العلم بها عند إستخدامه للدواء مما يترتب عليه حدوث الأذى له، وهو الأمر الذي يترتب المسؤولية العقدية للصيدلي منتج الدواء².

ويلقى هذا الإلتزام على عاتق الصيدلي المنتج أو البائع إلتزاماً بعدم طرح منتجات دوائية معيبة في الأسواق، وأنه متى ثبت علم الصيدلي البائع به فلا يسمح له بإثبات جهله بالعيب، أو حتى إستحالة علمه به، فإذا ما كان المضرور من الدواء شخصاً آخر غير من إشتري الدواء من الصيدلي البائع، فإن هذا الشخص، على الرغم من أنه لا توجد بينه وبين الصيدلي رابطة، إلا أنه يعامل معاملة المشتري، ويكفيه في ذلك أن يثبت أن الضرر الذي أصابه يرجع إلى عيب خفي يفترض عندئذ الخطأ في جانب المنتج أو البائع وبذلك يترتب القضاء على طرح المنتج المعيب في السوق إنعقاد مسؤولية المنتج أو البائع تجاه الغير على أساس المادة 1382 من التقنين المدني³.

بينما يذهب البعض إلى القول بأن الإلتزام بضمان العيوب الخفية هو في حقيقته إلتزام ناشئ عن عقد بيع مفترض وضمني هو عقد بيع الدواء المزم بين الصيدلي الصانع والمريض، وهو ما لا يمكن التسليم به، إذ إن العلاقة بينهما غير مباشرة، وعلى فرض وجود مثل هذا العقد فإن قيام المريض

¹ Dumery (A), Op.Cit.p.72.

² Eric Fouassier, Le Fondement Juridique de la responsabilité de spécialistes pharmaceutiques : vers un retour a la raison,médecine et droit, volume 2006, p04.

³ Cass. Civ. 1°, Bull. Ordre Pharm. 1990, n°327. P. 595.

بإثبات إخلال الصيدلي الصانع لهذا الدواء هو أمر غاية في الصعوبة بالنسبة للمريض¹ وهو ما سنبينه عند حديثنا عن تقييم المسؤولية في إطارها العقدي.

ثانياً: الإخلال بالالتزام بضمان السلامة كأساس للمسؤولية العقدية في مجال المواد الصيدلانية :

كنتيجة للصعوبات التي واجهت الالتزام بضمان العيب الخفي، أنشأت محكمة النقض الفرنسية التزاماً تعاقدياً جديداً على عاتق المنتجين والموزعين بضمان سلامة المستهلكين وخلفهم الخاص في الحالات التي لا تتوفر فيها شروط أعمال ضمان العيب الخفي أو حينما تنقضي المهلة القصيرة المحددة لرفع الدعوى خلالها، أو في الحالات التي يتم فيها الإعفاء أو التخفيف من الضمان بموجب الشروط التعاقدية² حيث تؤدي النتائج المترتبة على الحالات السابقة إلى ضياع حق المتعاقد في الحصول على التعويض عن الأضرار التي سببتها عيوب تصنيع المبيع أو التي تنجم عن خطورته الذاتية.

« Le vendeur professionnel est seulement tenu de livrer des produits exempts de tout vice ou de tout défaut de fabrication de nature à créer un danger pour les personnes ou les biens ».

ويرى الفقه أن التزام الصيدلي المنتج أو البائع في هذه الحالة هو التزام بنتيجة، مفاده وجوب تعويض المستهلك عن كافة الأضرار التي تصيبه³ دون حاجة إلى إثبات الخطأ وإنما يكفي بإثبات الضرر وعلاقة السببية، بحيث ينقلب عبء الإثبات ولا يستطيع الصيدلي المنتج أو البائع أن يتخلص من المسؤولية إلا بإثبات السبب الأجنبي، وهو ما إستندت إليه محكمة باريس في حكمها الصادر في 11 ديسمبر سنة 1927، حيث قضت محكمة باريس بمسؤولية الصيدلي

¹ أنظر: أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني للطبيب والصيدلي والمحامي و المهندس المعماري، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية 2010، ص 173.

² Cass. 1^{re} civ, 20 mars 1989, Gaz. Pal. 1989, 30 décembre 1989, p. 11, note F, Ghabas.

أشار إليه محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 169.

³ Fossier (E.) « responsabilité civile liée au médicament industriel : la nouvelle donne » rdsd 42,1998,p296.

المنتج العقدي على أساس أنه يقع عليه إلتزام بالسلامة مفاده ألا يسبب لمستهلك منتجاته مرضاً جديداً ليس له علاقة بالمرض الذي يعالج منه، حيث ترى المحكمة وجود علاقة عقدية بين صانع الأدوية والمريض الذي تسلم هذه المستحضرات، وأن التعويض المقضي به لهذا الأخير هو المقابل لإخلال المنتج بإلتزامه بضمان السلامة.

وتتلخص وقائع هذه الدعوى في أن مريضة كانت تعاني من مرض معين، ذهبت للطبيب الذي رأى ضرورة معالجتها عن طريق الحقن في الوريد بأحد الأدوية (Big Bill)، حيث قامت المريضة بحقنها في العضل بالحقن الذي وصفه الطبيب، وبعد ثلاث حقن في العضل ظهرت على المريضة ثلاثة خراجح خطيرة، إستدعت ضرورة إجراء عمليات جراحية للمريض، والإقامة في المستشفى لمدة طويلة، ولقد ثبت من تقارير الخبراء أن أمبولات نفس العبوة التي تحتوي المستحضر المذكور، والذي تم الحقن من خلالها كانت كاملة التعقيم، وأرجع التقرير وجود هذه الخراجح، إما إلى وجود فيروس لدى المريضة، وإما إلى نقص في التعقيم، وإنتهى التقرير إلى أنه لا يوجد أي خطأ يمكن إسناده إلى الصيدلي المنتج، إلا أن المحكمة وبالرغم من ذلك، رأت وجوب مسؤولية الصيدلي المنتج على أساس وجود إلتزام محدد بضمان السلامة مقتضاه ألا يصيب المستهلك للدواء الذي ينتجه مرض جديد ليس له علاقة بالمرض الذي يعالج منه¹.

كما يعد من أبرز الأحكام القضائية، في هذا الخصوص، ما قضت به محكمة (Aix en Prvince) في 12 يونيو 1993 بشأن قيام مسؤولية منتج الدواء، وتأسيس هذه المسؤولية على إخلاله بالإلتزام بضمان السلامة، حيث خلصت المحكمة إلى أن الصفة الخطرة في الدواء، وما وقر في يقين المحكمة من إحتوائه على تراكيب تحمل فيروسات أدت إلى إفتقاد المريض القدرة على الحركة، كل ذلك من شأنه أن يعقد مسؤولية الصيدلي منتج الدواء الذي لا يستطيع أن يدفع

¹ P. AFF- Big bill, Paris 4 juillet 1970- D- 1971- P- 73

حكم أشار إليه عبد الحلم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 197.

هذه المسؤولية بحجة عدم علمه بوجود مثل هذه الفيروسات التي لم يكن في مقدور أي شخص إكتشافها في ظل المعطيات التكنولوجية المتاحة وقت تصنيع الدواء.

ثالثا: الإخلال بالالتزام بالإعلام كأساس للمسؤولية العقدية في مجال المواد الصيدلانية

ذهب إتجاه آخر من الفقه إلى القول بأن أساس المسؤولية العقدية للصيدلي صانع الدواء أو بائعه هو وجود إلتزام عقدي بالإعلام يقع على عاتقه.

فيلزم بوضع نصب أعين المستهلكين كافة البيانات التي تتعلق بمنتجه، والتي تمكن المستهلك من إستعمال المنتج إستعمالا صحيحا، ولعل أول البيانات التي يتعين على المنتج أن يخبر بها مستعمل المنتج الدوائي هو طريقة الإستعمال نفسها، وذلك حتى يتمكن من الإنتفاع به لتحقيق غاية الشفاء على وجه الأمثل، وحتى يتمكن من ناحية ثانية، بالإحاطة بكافة المخاطر المحتملة للمنتج ومن ثم إتخاذ كافة الإحتياطات التي تقيه مخاطر أي إستخدام خاطئ قد يضر به¹، حيث يمكن أن يكون الدواء نفسه كمنتج خاليا من أي عيب، ومع ذلك تنتج عن إستعماله مخاطر جسيمة بالمستهلك نتيجة إستعمال الدواء بطريقة عشوائية خاطئة.

ولعل ذلك هو ما يعكس توسع القضاء في تحديد نطاقه الإلتزام بالإعلام والتحذير حيث يعقد القضاء مسؤولية المنتج عندما يؤدي تقصيره في الإدلاء بالبيانات المتعلقة بطريقة الإستعمال إلى حرمان المستخدم من القدرة على الإستخدام الصحيح والأمثل للسلعة في حدود الغرض المستهدف منها².

وجدير بالذكر أن إلتزام منتج الدواء بالإخبار ينطوي على إلتزام مزدوج أو بمعنى آخر ذي شقين أحدهما يكون موجها للأطباء والصيدالة، بينما الإلتزام الآخر يكون موجها إلى المستهلكين عامة وسواء تعلق الأمر بالشق الأول من الإلتزام أو الشق الثاني فإنه يعتبر إلتزاما بوسيلة³ حيث يتعين

¹ Overstake(J.F),La responsabilité du fabricant des produits dangereux,R.T.D.C ,1972,p492 , P 492 .

² حسين جمعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص 191.

³ أنظر: جابر محجوب، المسؤولية التصيرية للمنتجين والموزعين، دار النهضة العربية، القاهرة، 1995، ص 233.

على المضور إقامة الدليل، على أن الصيدلي المنتج لم يقدم العناية المطلوبة في سبيل الوفاء بمثل هذا الإلتزام، وفي هذه الحالة يقع على عاتق الصيدلي دفع المسؤولية عن نفسه عن طريق نفي ما يدعيه المستهلك وإثبات قيامه بهذا الإلتزام، وإلا أعتبر مخلا بإلتزامه بالإعلام، ومن ثم مسؤولا عما يمكن أن يلحق بالمريض من ضرر نتيجة الإستخدام الخاطئ أو المعيب للدواء أو المادة الصيدلانية عموما.

وإستند أنصار هذا الإلتجاه إلى حكم محكمة Rouen الصادر في 14 من فبراير سنة 1989¹، حيث قضت محكمة Rouen بمسؤولية الصيدلي المنتج عن الأضرار التي لحقت بالمستهلك إستنادا إلى وجود إلتزام بالإعلام يقع على عاتق منتج الدواء في مواجهة مستهلكه.

وتتلخص وقائع هذه الدعوى في أن مريضة كانت تعاني من حالة إنهيار عصبي، وصف لها الطبيب المعالج مستحضرا يطلق عليه (Nimasol)، إلا أنه وبعد مرور بضعة أشهر من المعالجة بأقرص المستحضر المذكور شعرت المريضة بإضطرابات بصرية حادة، مما دعاها إلى إستشارة اخصائي عيون، والذي إكتشف وجود ضعف في درجة الأبصار وأرجع ذلك لوجود إلتهاب في العصب البصري، ونبه الطبيب النفسي المعالج إلى ذلك إلا أن الطبيب النفسي لم يوقف العلاج إلا بعد إصابة المريضة بشبه العمى، فولت المريضة أن طريقة المعالجة التي إتبعها الطبيب النفسي كانت هي السبب في إصابتها، وبعد عشر سنوات من حدوث الضرر، رفعت المريضة دعواها ضد الطبيب المعالج ومنتج المستحضر المذكور، مطالبة إياهما بالتعويض إستنادا إلى نص المادة 1382 و 1383 من القانون المدني الفرنسي التي تحكم قواعد المسؤولية التقصيرية وشبه التقصيرية، وأسست دعواها على أساس أن الصانع كان قد إرتكب خطأ يتمثل في عدم التحذير وفي الوقت المناسب وبطريقة كافية من المخاطر التي يمكن أن تنتج عن تعاطيه بجرعة مرتفعة والتي كان قد علم بها من خلال الحوادث الكثيرة التي كانت قد حدثت بسبب الإستعمال المفرط لهذا

¹ Arret Mimosol, Rouen 14 fevrier 1979, Jcp- 1980 – II- 19360.

أشار إليه عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 198.

المستحضر وبجرعات مرتفعة. وفي 27 من يوليو سنة 1988 قضت محكمة BERNAY بمسؤولية الصيدلي المنتج وإنتفاء مسؤولية الطبيب على أساس أن هذا الأخير لم يرتكب أي تقصير في إلتزامه بالعناية بالمريض، في ضوء المعطيات العلمية الراهنة ووفقا للجرعة المشار إليها من قبل الصيدلي المنتج، إلا أن المحكمة رأت أن هذا الأخير إذا كان يعلم بالمخاطر المحتملة لمنتجاته، فإنه يكون بذلك قد أخل بإلتزامه بإعلام المستهلك عن شروط إستعمال هذا المستحضر بيد أن الصيدلي المنتج لم يقتنع بهذا الحكم وإستأنف دعواه أمام محكمة إستئناف ROUEN مستندا إلى عدم جواز قبول دعوى المريضة بسبب إنقضاء مدة التقادم، حيث التقصير المسند إليه يشكل جريمة جنائية تخضع لنصوص المادة 319 و 320 جنائي، وتشكل أيضا خطأ مدنيا يخضع لنص المادة 1382 مدني، وان المريضة لم ترفع دعواها إلا بعد مضي أكثر من ثلاث سنوات، وهي المدة المقررة لتقادم الدعوى العمومية، فإن دعواها لا تكون مقبولة لإنقضاء هذه المدة، ومن ثم فلا محل للبحث في مسؤولية المنتج على أساس المادة 1382 مدني.

ورغم أن المحكمة قد رأت منطقية وقانونية هذه الحجة إلا أنها، لكي تصل إلى تعويض المريضة عن الضرر التي لحقها، وحتى تستطيع التغلب على عقبة التقادم الثلاثي هذه، رأت أن العلاقة بين المريض والصيدلي منتج الدواء هي علاقة تعاقدية، ورأت أن دعوى التعويض التي هي خارج الفعل التقصيري تجر أساسها في العقد السابق الذي يظل خاضعا للتقادم الثلاثيني في القانون المدني، وإذا كانت المحكمة قد إستندت إلى فكرة الإلتزام العقدي بالإعلام، فإنها وضعت على عاتق الصيدلي المنتج إلتزاما بوسيلة يتمثل في ضرورة إعلام المستهلك عن مخاطر الدواء وطريقة إستعماله، وحيث رأت المحكمة أنه بناء على أن وظيفة الصيدلي الصانع أن يجهز وينتج الدواء ويبدل عناية لبيعه في النهاية إلى المريض الذي يقوم بإستهلاكه ويتم ذلك بناء على تذكرة طبية، وبعد تدخل الوسطاء بين المنتج والصيدلي البائع، وتقول المحكمة إنه بالرغم من خصوصية هذه العملية، يمكن تحليلها بوجود عقد بين الصيدلي المنتج والمستهلك، مقتضاه وضع دواء تحت

تصرف المريض بهدف العلاج مقابل قيام الأخير بدفع الثمن، ورأت المحكمة أن هذا العقد يتشكل حتما بين الصيدلي المنتج والمستهلك، ورغم تدخل الوسطاء، إلا أنه عقد من نوع خاص يشبه ذلك العقد الذي يربط بين الطبيب والمريض.

حتى يتمكن المنتج من إخلاء مسؤوليته عما قد يلحق المريض من أضرار، فيجب أن يكون ما قام به من إعلام وتحذير مشتملا على كافة الأوصاف التي يتعين توافرها في الإلتزام والسابق الإشارة إليها من كون التحذير كاملا ووافيا، كما يجب أن يكون التحذير مفهوما، أي مصوغا بأسلوب مبسط لا يستعصى على فهم العامة، وألا يمكن فهمه على أنه مجرد بيان أو توصية بالطريقة المثلى لإستعمال الدواء حتى يظل محتفظا بفعالته¹.

بيد إن القول بأن المنتج قد أوفى بإلتزامه بالتحذير وكونه وافيا، هو أمر يختلف تبعا لشخصية المستهلك وما إذا كان متخصصا في ذات الفن أم جاهلا به، وفي ذلك قضت محكمة النقض الفرنسية في حكمها الصادر بتاريخ 23 من فبراير سنة 1983² برفض الطعن بالنقض المقدم من أحد الأطباء ضد حكم محكمة إستئناف Paris الصادر في 27 نوفمبر سنة 1981 والذي كان قد قضى بعدم مسؤولية الصيدلي المنتج عن الأضرار التي أصابت المريض بسبب قيام الطبيب بحقنه بمستحضر « silast-1.232 » في حين أن هذا المستحضر كان مخصصا لعمليات الزرع « implantation » ورفضت إدعاء الطبيب بأن كلمة الحقن المذكورة في نشرة الإستخدام كانت قد أحدثت لديه بعض اللبس، حيث قضت محكمة النقض بأنه بالنسبة للطبيب، فإن الإشارة المتعلقة بالحقن والزرع كانت مألوفة، وأن كلمة الحقن كانت تشير إلى المعالجة من مرض يعالج بطريقة مختلفة تماما عن تلك التي إستخدمها، والذي كان قد زود بالمعلومات الكافية والدقيقة عن طريقة الإستخدام.

¹ انظر: محمد شكرى سرور، المرجع السابق، ص 28.

² Cass. Civ, 2ch, 23 Fev. 1983. D. 1983- 11. P. 497. I. R, note Penneau.

ورأت المحكمة أنه وبدون أن هذا يكون هناك تناقض، فإن محكمة باريس Paris كانت قد إعتبرت أنه لا مجال للوم على المعمل الصانع، لأنه لاحقاً قد عدل في النشرة لكي تكون أكثر دقة ووضوحاً حيث تتلخص وقائع هذه الدعوى في أن النشرة المصاحبة للمستحضر المذكور أشارت إلى أنه مخصص لعمليات التجميل، وحددت في مواضع كثيرة أن هذا المستحضر مخصص للزرع، حيث كانت توجد إشارة على الغلاف الخارجي مفادها أنه لا يستخدم للحقن لدى الإنسان، إلا أن المنتج كان قد أشار أيضاً في النشرة التفصيلية الداخلية بأنه، أي مستحضر المذكور، يستخدم بنجاح للحقن الشرياني الذي يتم حول الإصابة، وقد قام الطبيب الذي إستخدم هذا المستحضر لغرض تجميلي بإستخدامه بطريق الحقن وليس بطريقة الزرع مما أدى إلى إصابة المريض بإصابات بالغة في أنسجته، حيث قد لام الطبيب الصيدلي المنتج قيامه بتحرير نشرة مصاحبة للمستحضر بطريقة ينتابها بعض الغموض، ومع ذلك فقد رأت محكمة النقض أن الطبيب لديه من الأهلية والكفاءة والخبرة التي تؤهله لكي يقف جيداً على المعنى الفني للمصطلحات الطبية، ومن ثم القدرة على عدم الخلط بين كلمة الحقن وكلمة الزرع، وأن يستطيع إقامة الفارق بين البيانات العلاجية المختلفة التي قد ينجم عنها طرق مختلفة لتعاطي أو إستخدام الدواء، ورأت المحكمة أن الصيدلي المنتج قد قام بالوفاء بالتزامه على وجه صحيح، حيث أنه وضع بطريقة واضحة ودقيقة بعد ذلك النشرة المصاحبة للمستحضر المذكور لتحذير الطبيب.

وإذا ما تناولنا هذا الحكم بالتعليق نجد أن محكمة النقض الفرنسية قد حرصت على التأكيد على أهمية مراعاة المنتج عند إختياره لمصطلحات تكون بمثابة نواة الإرشاد لخصائص الدواء وكيفية إستعماله، وأن تكون هذه المصطلحات متناسب والمستوى الفكري لمن يحتمل ان تقع بين أيديهم، بحيث يجب على المنتج عدم الإكتفاء بإدراج بيانات يقتصر فهمها على المتخصصين أو الأطباء، وإنما يجب عليه أن يتوقع وقوع هذه الأدوية أو المستحضرات بأيدي غير

المتخصصين الذين قد يستخدمونها من تلقاء أنفسهم¹، ومن ثم يدرج بيانات يمكن لهم الوقوف على معناها وفهمها بطريقة ميسرة.

- كما يجب أن يكون التحذير ظاهراً، بحيث يجرر بحروف كبيرة أو تستخدم فيه بعض الألوان الملفتة لإنتباه المستعمل، حتى تجذب إنتباه المستهلك إليها حال وقوع عينه على الدواء².

- كما يتعين أن يرد ذكر هذه التعليمات في بطاقة يمكن وصفها باللياقة بالدواء أي توضع بطريقة لا تنفصل عنه³، حتى ينجح ذلك في لفت نظر المستهلك لهذه التعليمات قبل تعاطيه أو استخدامه للمستحضر الصيدلي، مما يضمن إستخدام المريض للدواء على الوجه الصحيح والآمن⁴.

الفرع الثاني: المسؤولية المدنية عن تداول المواد الصيدلانية في إطارها التقصيري:

نتيجة عدم وجود أية علاقة عقدية بين الصيدلي (الصانع أو البائع) والمستهلك المضور من إستعماله الدواء، فإن غالبية الفقه و القضاء مال إلى تأسيس مسؤولية منتج المواد الصيدلانية على أساس المسؤولية التقصيرية⁵، ويمكن الإستناد في الرجوع بالمسؤولية التقصيرية على أساس القاعدة العامة أي على أساس الخطأ الواجب الإثبات، فضلاً عن الإستناد أن المنتج أو البائع

¹ محمد شكرى سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، ط1، دار الفكر العربي، القاهرة، 1983، ص 27.

² Overstake (J.), Op. Cit., p. 494.

³ ثروت عبد الحميد، الأضرار الناشئة عن الغذاء الفاسد أو الملوث، المرجع السابق، 2007، ص 95.

⁴ د. محمد شكرى سرور، المرجع السابق، ص 28.

⁵ في الحكم الصادر عن محكمة إستئناف باريس بتاريخ 1970/07/04 استتبعت المسؤولية التعاقدية لمنتج الأدوية على أساس أن أي عقد يتم إبرامه بين المنتج و المستخدم يكون محظوراً وفقاً لنص المادة 1511 من ق ص ع ف حيث جاء في حكمها:

" le seul terrain sur lequel puisse etre recherchée la responsabilité d'un fabricant de produits pharmaceutique est celui des articles 1382 et 1383 du code civil ." CA Paris ,4 juillet 1970,D.1971,p73,note PLAT (M)et DUNEAU (M) ;RTD civ,1970,p773.

و في حكم آخر صدر عن محكمة فرساي بتاريخ 1992/06/25 جاء في منطوقه:

" la responsabilité d'établissement de préparation ,de vente en gros ou de distribution en gros de médicaments a l'égard de l'utilisateur doit être recherchée sur le fondement des articles 1382 et 1383 du c. civ "CA Versailles ,25 juin 1992 ,Gaz.pal 10-12 janvier 1993 .somm17,D,1995 ;somm :p :255.

نقلا عن : محمد أحمد المعادوي عبد ربه ،المسؤولية المدنية عن أفعال المنتجات الخطرة، دار الجامعة الجديدة، الاسكندرية، 2012، ص 514.

يظل رغم تصرفه في السلعة، حارسا لمكوناتها و من ثم قيامها على أساس فكرة حراسة الأشياء الخطرة.

فما مدى إمكانية تطبيق هاتين الفكرتين كأساس على وجه الخصوص على مسؤولية منتج المادة الصيدلانية أو بائعها؟.

أولاً: الخطأ كأساس للمسؤولية التقصيرية عن تداول المواد الصيدلانية:

نص القانون المدني الجزائري على الخطأ كأساس للمسؤولية عن الأفعال الشخصية في المادة 124¹، على غرار المشرع الفرنسي في المادتين 1382 و 1383 و الملاحظ أن كلا التشريعين لم يتعرضا لمفهوم الخطأ تاركين ذلك للفقه و القضاء². ومن خلال التعرض للأحكام الصادرة عن القضاء الفرنسي بشأن مسؤولية منتج الأدوية عن الأضرار التي تلحق بمستعملها نلاحظ أن هذه المسؤولية لا تقوم بمجرد أن يتسبب الدواء في وقوع الضرر بالمريض الذي يقوم باستعماله، فالأمر لا يتعلق هنا بالمسؤولية عن أفعال المنتجات، و إنما بالمسؤولية عن الخطأ الذي يتم إرتكابه سواء من جانب المنتج نفسه أو من جانب شخص آخر يعمل لدى منتج الدواء. و لهذا ينبغي أن نأخذ بعين الإعتبار، أنه في حالة إنعدام أو غياب الأفعال الضارة، سيكون من الصعب الحديث عن أية مسؤولية³.

و حتى يمكن للمضرور أن يحصل على تعويض عن الضرر الذي سببه له الدواء، فإنه يقع على عاتقه إثبات الضرر الذي لحق به و الخطأ الذي تم ارتكابه من جانب منتج الدواء و رابطة السببية بين الخطأ و الضرر، و لا يخفى على أحد مدى الصعوبة التي يواجهها المضرور في القيام

¹ نصت المادة 124 من ق.م.ج بعد تعديلها "كل فعل أيا كان يرتكبه الشخص بخطئه، و يتسبب ضررا للغير يلزم من كان سببا في حدوثه بالتعويض"

² أهم تعريف للخطأ طرح من قبل الأستاذ PLANIOL و الذي عرفه بأنه "الإخلال بالالتزام سابق" و الجدير بالذكر أن الخطأ يكون تقصيريا إذا كان الإخلال نتيجة المساس بالواجب العام بعدم الإضرار بالغير، أما إذا طال الإلتزامات المتضمنة في العقد، اعتبر خطأ عقديا . كما عرفت محكمة النقض المصرية الخطأ على أنه " الإخلال بالالتزام قانوني يفرض على الفرد أن يلتزم في سلوكه بما يلتزم به الأفراد العاديون من اليقظة و التبصر حتى لا يضررون بالغير ، فإذا انحرف عن هذا السلوك الذي يتوقعه الآخرون و يقيمون تصرفاتهم على أساس من مراعاته ، يكون قد أخطأ "

و إن ضابطة السلوك المتعين على الشخص عدم الإنحراف عنها تقاس بمرجع رب العائلة العادي " le bon père de la famille " أما حينما يتعلق الأمر بمهني كالمنتج فإن العناية و الحرص المتطلبة منه تفوق المستوى الأول لترقى للسلوك المتبصر " le comportement soigneux " و لا يمكن الإحتجاج على التشدد في درجة الحرص المتطلبة هنا لأن المنتج بحسب قواعد المهنة هو مختص، يحوز معلومات كافية عن العمل، و يستجمع وسائل تقنية كافية لا يمتلكها الأفراد العاديون . لمزيد من التفصيل انظر: قادة شهيدة، المرجع السابق، ص و ما يليها .

³ انظر: محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المرجع السابق، ص 516

بهذا الإثبات، نظرا لخصوصية الدواء و مدى التعقيدات الخاصة بتكوينه فضلا عن خصوصية المريض نفسه. و يمكن القول أن هذه المسؤولية، على الرغم من صعوبتها في الإثبات، إلا أنها ليس من شأنها أن تحول دون حصول المضرور من الحصول على التعويض من خلال إثبات رابطة السببية.

و مع ذلك، فإنه نادرا ما تلجأ المحاكم إلى الأخذ بهذه الرابطة على نطاق واسع في قيام المسؤولية من أجل تسهيل مهمة المضرور في الحصول على التعويض عن الأضرار التي لحقت به. ذلك أن القضاء في حالات كثيرة يقوم بتطبيق نظرية تعادل الأسباب¹.

و من الجدير بالذكر أن أحكام القضاء الفرنسي ذهبت إلى إنعقاد مسؤولية الصيدلي الصانع أيا كانت درجة جسامته الخطأ أو نوعه، و من ثم لا محل للفرقة بين الخطأ المغتفر وغير المغتفر²، نظرا لكون هذان النوعان من الخطأ قد يترتب عليهما قيام مسؤولية الصيدلي الصانع، كما ذهبت محكمة النقض الفرنسية في عدة أحكام صادرة عنها إلى توسيع فكرة التقصير في مجاوزة الحدود التي يجب على الأشخاص إلزامها حتى لا يضر بالغير، بحيث تتسع لحالات إخلال المنتج أو البائع المحترف بالتزام من إلتزاماته القانونية أو العقدية المفروضة عليه، ليطمسك بها للأغيار ضحايا حوادث الإستهلاك لتأسيس دعوى المسؤولية التقصيرية³.

و بالتالي تستنتج أن السمة العامة لإتجاه القضاء الفرنسي هي ميله إلى التساهل تجاه تقرير المسؤولية التقصيرية لمنتج أو بائع الدواء و هذا حماية لمصلحة المضرور خاصة و أن هذا الأخير ملزم بإثبات الخطأ ، و هو أمر غير سهل في العديد من الحالات .

و قد صدرت عدة أحكام قضائية عن المحاكم الفرنسية تؤكد قيام المسؤولية التقصيرية لصانعي و بائعي المنتجات الصيدلانية ، ففي حكم صادر عن محكمة بوردو بتاريخ

¹ انظر: محمد عبد ربه القبلاوي، المسؤولية الجنائية للصيدلي، دار الفكر العربي، الإسكندرية، 2010 ، ص 517.

² أنظر: رؤوف عبيد، المسؤولية الجنائية للأطباء والصيدلة، ص 32.

³ ذهب القضاء الفرنسي في قبوله دعوى المسؤولية التقصيرية من الغير ضحية السلعة المعيبة أو الخطرة ضد المنتج على أساس الخطأ الواجب الإثبات وفقا للمادة 1382 من ق.م.ف على سند وجوب الإقرار بأن الإخلال بالتزام تعاقدية عندما يؤدي إلى الإضرار بغير المتعاقدين، فإنه يعد واقعة مادية و يعتبر من قبيل الخطأ التقصيري. انظر: فتحي عبد الرحيم عبد الله ، دراسات في المسؤولية التقصيرية (نحو مسؤولية موضوعية) ، منشأة المعارف، الإسكندرية ، 2005، ص 157.

1959/12/04 أكدت المحكمة على مسؤولية الصيدلي المنتج حيث رأت " أن بودة التلك المخصصة لإلتهابات الأطفال تعد من الأدوية، و كان لزاما على الصيدلي المنتج أن يراقب بعناية عملية إنتاج الأدوية ، حتى لو كان السبب ناتج عن سوء المواد الأولية المستخدمة، فيجب عليه مراقبتها و مراقبة المنتج النهائي. " ¹ و على ذلك فإن الصيدلي في هذه الحالة ارتكب خطأ في التصنيع ، كما يمكن أن تكون عدة نماذج أخرى للخطأ في مجال تداول المواد الصيدلانية سوء قبل تسويقها كالخطأ في التصميم² أو بعد تسويقها كالخطأ في الإعلام بالنسبة للصيدلي البائع أو الخطأ في عدم سحب المنتج من السوق بعد التحقق من معيوبته بالنسبة للصيدلي المنتج.

ثانيا: نظرية الحراسة كأساس للمسؤولية التقصيرية عن تداول المواد الصيدلانية:

يمكن أن تقوم مسؤولية منتج المواد الصيدلانية على أساس حراسة التكوين، ولاشك أن مثل هذه المسؤولية ستكون أكثر فائدة للمضرور ولاسيما بالنسبة للأضرار التي تسببها ، حيث لا يقع على عاتق المضرور بأي حال من الأحوال إثبات خطأ المنتج نظرا لأن المسؤولية عن أفعال الأشياء تخضع لنظام موضوعي للمسؤولية يتشابه مع الالتزام بتحقيق نتيجة في مجال المسؤولية التعاقدية.

وعلى الرغم من ذلك، فإن قيام هذه المسؤولية قد يعترضه بعض الصعوبات بشأن تحديد حارس الشيء، حيث إنه من المتفق عليه، لاعتبار الشخص حارسا للشيء فإنه يلزم توافر ثلاث شروط : سلطة الاستعمال والتوجيه والرقابة فيما يتعلق بتكوين الشيء.

¹ حكم أشار إليه عبد المجيد عبد الحليم ، المرجع السابق، ص 203.
² من بين الأخطاء المعتبرة كخطأ في التصميم هو الخطأ الفني أو يكون دون مستوى مابلغه التقدم التكنولوجي وقت تصميم السلعة. و لقد تعرض الأستاذ LAUDE لتعريف الخطأ في التصميم بقوله " : هو كل خطأ أساسي مترتب إما في تقدير جودة الدواء أو في تحديد وتعريف التقنيات المستعملة في تحضيره أو مراقبته أو في الاحتفاظ به."

« il s'agira d'une erreur initiale fondamentale, commise soit dans l'estimation des qualités intrinsèques du médicament soit dans la détermination des techniques utilisées pour sa préparation, son contrôle et sa conservation »

انظر: قادة شهيدة ، المرجع السابق.

وقد يبدو لأول وهلة أن منتج الأدوية يجوز هذه السلطات الثلاث وذلك حتى قيامه بتسليم الدواء إلى الصيدلي أو الموزع. فالصانع الذي يتخلى عن حيازة منتج خطر يمكن اعتباره هو المسؤول عن الأضرار الناشئة عن هذا المنتج بمجرد قيامه بصناعة هذا المنتج، وذلك بالرغم من أنه تخلى عن حيازته، وحينئذ يمكن القول أن المنتج في مثل هذه الحالة هو الحارس عن العيب في التكوين الداخلي للشيء، ولا شك أن هذا سيكون أكثر ملائمة للمضور عن الأضرار التي تسببها المواد الصيدلانية، وذلك لأن هذا الأخير يمكنه أن يقوم برفع دعوى مباشرة على منتج الأدوية على الرغم من أن الشيء لم يعد في حوزة هذا الأخير¹.

المطلب الثاني : الطبيعة الموضوعية للمسؤولية الناتجة عن تداول المواد الصيدلانية

مع عدم وجود تنظيم قانوني خاص بمسؤولية المنتج، وأمام تزايد حجم الأخطار والأضرار التي تطال الجمهور العريض من المستهلكين عامة ومستهلكي المواد الصيدلانية خاصة: لجأ القضاء في فرنسا إلى تلمس الحلول في القواعد العامة، وبتفسيرات جريئة لصياغة أحكام حظيت بتقدير كبير من لدن غالبية الفقه الفرنسي² على اعتبار أن ذلك المسعى ساهم حيث عجزت النصوص عن توفير الأمن والسلامة للمستهلك وحماية مصالحه المشروعة، إلا أن ازدواج نظام المسؤولية عن أفعال المنتجات، أدى إلى الاختلاط في الأسس القانونية وبالتالي الأحكام، وهو أمر غير مرغوب فيه لأنه ينقصه الثقة القانونية واليقين³ وبالتالي لم تشفع الأحكام التي صاغها القضاء على هدي القواعد العامة من بعض المؤاخذات، الأمر الذي دفع بالقضاء الفرنسي⁴ إلى

¹ أنظر محمد عبد ربه المعداوي، المرجع السابق، ص 520.

² - الاستاذ J GUESTIN وصفها بأنها خلافة بينما اعتبرها MALINVAUD أنها تمثل دعامة التنظيم الذي كرس لحماية المستهلك في فرنسا (أنظر قادة شهيدة، المرجع السابق، ص)

³ - أنظر فتحي عبد الرحيم عبد الله، المرجع السابق، ص 165 .

⁴ - وهو ما تكرر بوضوح في حكم صادر عن محكمة النقض الفرنسية بتاريخ 1991/06/11 مؤكدة على التزام المهني بالسلامة بمعزل عن التزامه بالضمان، بل الأكثر من ذلك كانت رغبة القضاء واضحة في تجنب أن تختلف شروط مسؤولية المنتج بحسب صفة المدعي متعاقدا كان أم من الأغيار. وقد ارتبطت القضية بلعب الأطفال من صنع شركة Honnert وبالنظر لنقص عنصر الأمان في المنتج (نقص في التنبيه والإعلام) سبب ضررا الأطفال، فتأسس أبائهم كطرف مدني وأثر الإشكال في مدى إستفادة الأطفال من الإلتزام بالسلامة الذي يقع على عاتق الشركة، وخاصة وأنهم من الأغيار، فحكمت المحكمة بمسؤولية المؤسسة وقضت بتعويضات الباء الأطفال .

استلهم حلول جديدة على نسق الأحكام التي جاء بها التوجيه الأوروبي لسنة 1985¹، ولكن يبقى أن هذا السعي من لدن القضاء، ظل ينظر إليه على درجة من الجراءة، ذلك أن القطيعة مع إحدى الثوابت التي يتركز عليها القانون الفرنسي-ازدواجية المسؤولية-لا يمكن أن يتم إلا عن طريق المشرع، وهو ما فعله المشرع الفرنسي، حيث نظم هذا الأخير أحكام المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة بمقتضى أحكام القانون رقم: (98-389) المؤرخ في 19 ماي 1998 والذي أضاف للقانون المدني الفرنسي بابا رابعا من الكتاب الثالث (الخاص بطرق اكتساب الملكية) يتضمن ثمانية عشرة فقرة، مضافة للمادة (1386)، وهو ما سار عليه المشرع الجزائري² وذلك بإستحداث المادة 140 مكرر من القانون المدني التي جعلت مسؤولية المنتج قائمة على الأضرار الناجمة عن عيب في منتجاته فثبوت العيب في السلعة يعد في حد ذاته أساسا لقيام المسؤولية.

إن محاولة كلا من القضاء والتشريع الفرنسيين التحلي عن التأصيل القائم على ازدواجية المسؤولية - بين التقصيرية والعقدية- وانتهاجه مسؤولية موضوعية موحدة، يدعونا للنظر في مبررات الأخذ بهذه الأخيرة، وذلك لن يكون إلا بتقييم كل من المسؤوليتين التقصيرية والعقدية، خاصة في مجال تداول الدواء والبحث في مدى تناسبها مع حماية المستهلك المضور، وكذلك الإشارة إلى مدى خصوصية وتميز المسؤولية المستحدثة بموجب القانون 389/98.

الفرع الأول : مبررات الأخذ بالمسؤولية الموضوعية في مجال تداول المواد الصيدلانية.

كما سبق الإشارة في المطلب الأول فإنه يمكن الاجتهاد وتطوير نصوص القانون المدني على نحو يحقق حماية مناسبة للمستهلكين، ففي النطاق التعاقدى يمكن للضحية الرجوع على أساس دعوى ضمان العيوب الخفية. كما يمكن الإستناد لدعوى المسؤولية العقدية وفقا للقواعد

¹ - بتاريخ 25 جويلية 1985 أصدر البرلمان الأوروبي التعليمات المتعلقة بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة (la responsabilité des produits défectueux) التي تحمل الرقم (85-374) وقامت جميع دول الإتحاد بإدخالها في قوانينها الداخلية، في خلال المدة الزمنية المحددة بثلاث سنوات، أي قبل 30 جويلية 1988، باستثناء فرنسا التي لم تقم بنقلها إلا في سنة 1998، بقانون 19 ماي 1998، ورغم عدم إدخالها في القانون الفرنسي طيلة عشر سنوات، إلا أن القضاء تأثر بأحكامها، وكأنه استجاب لتوصيات مجلس العدل للإتحاد الأوروبي في دعوته المحاكم بتفسير النصوص الداخلية بقدر الإمكان على ضوء نصوص وأهداف التعليمات السابقة، أنظر بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، دار الفجر، الجزائر، 2005، ص 12.

العامة، وذلك بتوسعة نطاق الإلتزامات المفروضة، منها الإلتزام بالإعلام وما يتصل به من إلتزام عام بالسلامة، وفي النطاق التقصيري يمكن الرجوع على أساس الخطأ الواجب الإثبات على سند من وجوب الاعتراف بأن الإخلال بإلتزام تعاقدي كإخلال المنتج أو البائع الصيدلي بإلتزامه بإعلام وتحقيق السلامة وأمان منتجه عندما يؤدي إلى الإضرار بغير المتعاقدين، فإنه يعتبر واقعة مادية، ويعد من قبيل الخطأ التقصيري، كما يمكن الرجوع على أساس الخطأ المفترض الغير قابل لإثبات العكس على أساس الأخذ بفكرة تجزئة الحراسة واعتبار أن المنتج حارس البنية الأساسية أو التكوين الداخلي للسلعة يكون مسؤولاً عن الحوادث التي ترتبت عن منتجه بعد التسليم.

لكن رغم وجود كلا هذه الأسس الناتجة عن تفسير القواعد العامة، والتي بالرغم من التسليم بعذالتها، إلا أن الفقه الفرنسي ظل يقدر في صحتها، ولقد انصبت الانتقادات التي وجهت إلى الحلول المستخلصة من النظام المزدوج للمسؤولية المدنية على الأتي :

أولاً: تقييم المسؤولية العقدية:

على الرغم ما ذهب إليه الإتجاهات القضائية السابقة في القضاء الفرنسي في تأسيس المسؤولية العقدية عن الأضرار التي يلحقها الدواء والتي قد تأسست بعضها على الإلتزام بضمان السلامة، والبعض الآخر على الإلتزام بالتبصير، وفريق آخر أسسها على الإلتزام بضمان العيوب الخفية إلا أن هذه الإتجاهات تعرضت للقيود من النقد نظراً للصعوبات المحيطة بتطبيق هذا الأسس وسنحاول تبينه كالاتي:

أ/- الصعوبات المتعلقة بتطبيق دعوى الضمان كأساس للمسؤولية العقدية عن تداول المواد الصيدلانية:

لكي ترفع دعوى التعويض على أساس ضمان العيوب الخفية التي يمارسها المضرور ضد الصيدلي الصانع الذي إنعقدت مسؤوليته تجاه المضرور يجب أولاً إثبات وجود عيب غير ظاهر ومعاصر أيضاً في سببه لعملية التصنيع نفسها¹، وهذا أمر نادر الحدوث من الناحية العملية في صناعة الأدوية.

بالإضافة إلى أن إثبات العيب غير الظاهر والمعاصر لعملية التصنيع هو من ضمن شروط رفع دعوى ضمان العيوب الخفية، فلا يكفي لإثبات العيب القول أنه ينقص من قيمة المبيع أو يقلل من الغرض المرجو منه حيث أن إثبات هذه العيوب ترتب للمضرور تعويض عن الضرر التجاري فقط بينما التعويض المطلوب في مجال ضرر الصيدلي يكون عن الأضرار الجسمانية² وهو يفوق الضرر التجاري بكثير، إذا أن نقص قيمة المبيع أو ما يشابهها لا يرتب في الغالب أضراراً بدنية تلحق المريض.

كما يحق للمضرور الحصول على التعويض عن الضرر المباشر المتوقع من خلال ممارسة دعوى المسؤولية العقدية المؤسسة على الإلتزام بضمان العيوب الخفية، إلا أن هذا التعويض يقل بكثير عن التعويض في حالة رفع دعوى التعويض على أساس قواعد المسؤولية التقصيرية التي يكون فيها التعويض شاملاً للضرر المباشر سواء كان متوقفاً أو غير متوقع أما إذا أراد المضرور التعويض عن الضرر المباشر غير المتوقع وهو يمارس دعوى ضمان العيوب الخفية وجب عليه إثبات أن الصانع إرتكب غشاً أو خطأ جسيماً.

¹ أنظر: محمد وحيد محمد، المسؤولية المدنية للصيدلي، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة القاهرة، 1993، ص 250.

² أنظر: د/ محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 49.

بالإضافة إلى أن مباشرة المضرور لدعوى ضمان العيوب الخفية قد تعرضه لصعوبات أخرى إلى جانب الصعوبات والمشكلات التي ذكرت حيث انه يجب على المضرور قبل رفع دعوى ضمان العيب الخفي إعدار الصانع بوجود عيب خفي هو الذي سبب الضرر، وأن يقوم برفع الدعوى خلال سنة من تاريخ تسلمه الدواء الذي يوجد به العيب الخفي، وهذه المدة قصيرة جدا يصعب من خلالها تحقق العيب الخفي، كما يترتب على عدم مراعاتها سقوط حقه في التعويض على أساس ضمان العيوب الخفية حيث أنه قد يبدأ تحقق الضرر من وقت إستعماله، وليس من تسلمه إذا كانت هناك فترة زمنية بين الشراء والإستعمال، وبالتالي كل هذه الصعوبات قد تضيع الكثير من حقوق المضرور إن لم تكن تضيعها جميعا.

وأخيرا فإن العيوب التي تدخل ضمن دعوى ضمان العيوب الخفية هي العيوب التي تتعلق بتكوين الدواء ومن ثم فهي تكون فقط في إطار إلتزام الصيدلي الصانع بتصنيع دواء مطابق للمواصفات العلمية المستقر عليها، وكذلك فدعوى الضمان لا يدخل فيها الضرر الذي يرجع سببه لإخلال صانع الدواء بالإلتزامات المفروضة عليه مثل الإلتزام بالتبصير والإعلام وإنما تقتصر فقط على حالة عدم مطابقة الدواء للمواصفات العلمية وأيضا فإن العيوب الظاهرة تخرج عن نطاق دعوى ضمان العيوب الخفية مثل العيوب المذكورة في النشرة المرفقة للدواء.

ب/- الصعوبات المتعلقة بتطبيق الإلتزام بالسلامة كأساس للمسؤولية العقدية عن تداول المواد الصيدلانية:

على فرض التسليم جدلا بوجود علاقة عقدية بين الصيدلي البائع والمنتج وبين المستهلك فإن الإلتزام بضمان السلامة لا يحقق الأمل المنشود في مجال الدواء.

فلقد أنشأ القضاء الإلتزام بضمان السلامة من أجل تحسين موقف المتعاقد المضرور وحمائته، غير أنه من الغريب أن يرى هذا الأخير حمايته وقد تقلصت بسبب هذا الإختراع

القضائي إذ انه فيما يخص الصيدلي البائع، نجد انه يلتزم بتسليم دواء غير ضار إلى عملائه ومطابق للتذكرة الطبية، فضلا عن إلتزامه بإجراء الرقابة اللازمة على هذه التذكرة، فإنه مع ذلك، لا يقع عليه إلتزام بضمان تطابق المستحضرات الصيدلانية والأدوية مع الصيغة المعلن عنها من قبل الصيدلي المنتج، لأن الصيدلي البائع مجهل محتوى وخواص ومدى فعالية هذه المستحضرات التي لم يتم بتصنيعها، وإنما يقتصر دوره فيها فقط على تسليم مستحضر مطابق للتذكرة الطبية.

وفي خصوص مسؤولية الصيدلي المنتج فإنه، وطبقا لما ذهب إليه الفقه والقضاء - خاصة في فرنسا- إذا كان يقع عليه إلتزام بضرورة تطابق المستحضر مع الصيغة المعلن عنها من قبله والتي سبق وأن حصل على أساسها على الترخيص بالتسويق طبقا لقانون الصحة العامة الفرنسي أو التسجيل طبقا لنصوص مرسوم التسجيل المواد الصيدلانية في الجزائر، وإذا كان يلتزم بضرورة إجراء الرقابة اللازمة والضرورية على منتجاته للتحقق من خواصها العلاجية، وعدم ضررها وفقا للظروف العادية للإستخدام، فإنه لا يضمن عدم فعاليتها العلاجية المطلقة، ولا عدم ضررها المطلق، ما دامت مطابقة للأصول العلمية الراهنة¹.

ثانيا : تقييم المسؤولية التقصيرية :

بالرغم من الجهود الطبية التي بذلها القضاء لتسهيل مهمة المضرور في إثبات الخطأ واكتفائه بمجرد ارتكاب خطأ ولو يسير من قبل الصيدلي - المنتج أو البائع - للقول بمسؤوليته، فإن القضاء لم يذهب للقول بوجود مسؤولية مفترضة تقع على الصيدلي المنتج أو البائع . فالخطأ ليس مفترضا، وإنما هو خطأ واجب الإثبات ويقع عبئ إثباته على عاتق المضرور.

إن مطالبة المضرور من فعل الدواء بإثبات خطأ الصانع يعني رفض الأخذ بالقرينة التي فرضها الفقه والقضاء على صانع المنتجات الخطرة في حالة افتراض علمه بعيوب الشيء الذي

¹ Auby (J.M.), La responsabilité dans le domaine du conditionnement du médicament, labo-pharm. 1983, p 278.

ينتجته¹. ومن تم يمكن القول أن الخطأ واجب الإثبات، كأساس للمسؤولية في مجال الدواء، أمر شاق بالمريض، بالنظر إلى كونه غير ملم بأمور الصيدلة إن لم يكن يجهلها نهائياً، بما يكلفه ذلك من وقت جهيد ومال قد يكون بلا طائل حال فشله في إثبات الخطأ .

كما أن فكرة التوسع في افتراض خطأ منتج الدواء، الأمر الذي تتيحه نظرية تجزئة الحراسة، فإنها وإن كانت تستحق الإعجاب، إلا أنها لم تلق قبولا تاما بين الفقه، لما تنطوي عليه من خلق نوع جديد من المسؤولية خاص بالمنتجين، ولا سند له من القواعد العامة² حيث يظل المنتج وفقا لهذه النظرية محتفظا بحراسة منتجاته، بالرغم من انتقال ملكيتها، بل ومهما تعاقبت البيوع عليها. بل إن منتج الدواء يظل مسؤولا عما يلحق المستهلكين من أضرار بالرغم من أن تجهيز الأدوية للتسويق (بتعبئتها وتغليفها) يتم من خلال مشروع مستقل، إذا ما تعذر إرجاع سبب الضرر لعيب في هذا التجهيز.

وفضلا عما تقدم، فإن من أهم المآخذ على القواعد العامة أنها تضع مفارقة غير مقبولة بين المضررين من فعل الدواء، لمجرد اختلاف الظروف التي يقع فيها الضرر. فإذا كان المضرور تربطه بمنتج الدواء علاقة عقدية، فإن معاملته وفقا للقواعد العامة في المسؤولية العقدية، سوف تختلف بحسب ما إذا كانت المنتجات خطرة بسبب عيب فيها، أو كانت خطيرة في ذاتها بالنظر إلى آثارها الجانبية المحتملة، إذ سيكون وضعه في الفرض الثاني أسوأ منه في الفرض الأول لا لسبب إلا لمجرد المصادفة تسعفه في الفرض الأول بوجود عيب خفي في السلعة³.

وتبرير ذلك أنه عندما يكون مرجع الضرر سببه تقصير المنتج في لفت انتباه المستهلك حول الآثار الجانبية للدواء وما قد يمثله من خطورة دون أن يكون الدواء معيبا في تركيبه، فانه

¹ أحمد شعبان محمد طه، المرجع السابق، ص 190 . فالصيدلي البائع مفترض فيه كبائع محترف العلم بما قد يشوب الأدوية من عيوب، والمنتج ملزم بنتيجة في مواجهة المستهلك بأن يعرف ما يمكن أن يلحق منتجاته من عيوب وأن يعمل على تلافيتها .

² محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 22.

³ د. محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج، المرجع السابق، ص 28 .

يتعين على المستهلك أن يقيم الدليل على وجود تقصير من جانب المنتج في قيامه بواجب التحذير¹. أما إذا كان خطر الدواء مصدره عيب خفي به، فيمكن للمستهلك أن يرجع بالضمان على المنتج دون أن يكون عليه عبء إقامة هذا الدليل، مع أنه في كلا الفرضين لا يختلف الأمر بالنسبة للمضور، فهو في كليهما كان يعتقد على - خلاف الحقيقة - أن الدواء الذي يستعمله لا يمثل خطراً بالنسبة إليه². بل إن الوضع سيكون أكثر وأشد وطأة بالمضور إذا كانت لا تربطه بمنتج الدواء رابطة عقدية، حيث يسوء مركزه مقارنة بالمضور المتعاقد، إذ سيكون عليه، في كل الأحوال، أن يقيم الدليل على خطأ في جانب المنتج طبقاً للقواعد العامة في المسؤولية التقصيرية، حتى ولو كان مرجع الضرر إلى عيب فني أصاب الدواء حين تصميمه أو تجهيزه.

ثالثاً : مميزات المسؤولية الموضوعية للمنتج في ظل قانون مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة :

يمكن إجمال هذه الخصائص فيما يلي :

أ / مسؤولية المنتج قانونية موحدة :

أخضع المشرع الفرنسي المنتجين لمسؤولية ذات طبيعة موحدة تنطبق بالنسبة لجميع المضورين من عيوب المنتجات، لا فرق في ذلك بين المتعاقد والغير، فالمسؤولية التي قررها بموجب قانون 19 مايو 1998 ليست ذات طبيعة عقدية تقتصر الاستفادة منها على المتعاقد مع المنتج كما أنها ليست مسؤولية تقصيرية تتقرر لمصلحة الغير الذي يلحقه ضرر من المنتجات، وهو ما قضت به المادة 140 مكرر ق م ج، حيث نصت أن المنتج مسؤول عن الضرر حتى لو لم تربطه بالمضور علاقة وحسب ما فعل المشرع الجزائري بتجسيده هذا النظام الجديد من المسؤولية لكن كان يجب التفصيل فيه أكثر مقارنة بالمشرع الفرنسي .

¹- يذهب بعض الفقه إلى القول بأن الهدف المنتظر من الدواء ليس مجرد وضع الدواء في متناول يد المستهلك وتمكينه من استعماله، بل تحقيق النتيجة المبتغاة، وهو معالجته دون ضرر، أي دون أعراض مرضية أخرى، حيث الالتزام بتقديم المعلومات لا يكون مفيداً ما لم يكن دقيقاً ومحدداً. لمزيد من التفاصيل في ذلك، راجع مقالة بعنوان التزام المختبر المنتج للدواء بتقديم المعلومات، المرجع السابق، ص 10.

²- أنظر محمد محمد قطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، المرجع السابق، ص 265 .

ب/ مسؤولية المنتج ذات طبيعة موضوعية خاصة :

أنشأ القانون الجديد مسؤولية موضوعية للمنتج تقوم على أساس ثبوت الضرر الذي يلزم أن يكون ناجما عن عيب السلعة، دون تطلب إثبات خطأ المنتج.

فقد ورد نص المادة الأولى من التوجيه الأوروبي (م 1/1382 من القانون الفرنسي) بأن " تقوم مسؤولية المنتج عن الأضرار الناجمة عن عيوب منتجاته"، بما يعني أن عيب السلعة يعد في حد ذاته أساسا لقيام المسؤولية وليس قرينة على خطأ المنتج، ومن ثم فهي مسؤولية موضوعية، لكنها لا تقوم على تحمل التبعة بصفة مطلقة وإنما أقتضى المشرع الفرنسي أن يتحمل المنتج تبعة الضرر الناجم عن المنتجات بشرط أن يكون ذلك الضرر ناجما عن عيب في السلعة¹.

فهي مسؤولية تقوم على فكرة الضرر الناتج عن عيب المنتج بما يعني أنها ليست مسؤولية موضوعية بحتة تقوم على الضرر المجرد، والتي يلتزم بمقتضاها المسؤول بتحمل تبعة نشاطه. الأمر الذي يقودنا إلى التقرير بأن النظام القانوني للمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة هو نظام خاص بالمسؤولية.

ج / عدم إلزامية قواعد هذه المسؤولية بالنسبة للمضرور :

ورد نص المادة 13 من التوجيه الأوروبي بأنه " لا تؤثر القواعد الواردة في هذا التوجيه على الحقوق التي يستطيع أن يطالب بها المضرور استنادا إلى المسؤولية العقدية أو المسؤولية التقصيرية أو إلى أي نظام خاص من نظم المسؤولية وفقا للتشريعات الداخلية في أي دولة من دول السوق الأوروبية".

ويعني ذلك أن المضرور لا يلتزم بتطبيق قواعد المسؤولية التي ورد بها قانون الفرنسي 1998، أو المادة 140 مكرر المستحدثة في ق.م.ج وإنما له الخيار بين التمسك بقواعد المسؤولية

¹ - د.حسن عبد الباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، مرجع سابق، ص 177 .

القانونية الموحدة التي جاء بها هذا القانون أو التمسك بقواعد المسؤولية التقليدية، العقدية أو التقصيرية، وفقا لظروف الحال.

غير أنه إذا كان المضرور قد منح سلطة الاختيار هذه، فإن المنتج لا يستطيع - في المقابل - التنصل من هذه المسؤولية من خلال إدراج شرط باستبعادها أو التخفيف منها، إذ يقع مثل هذا الشرط باطلا بحكم المادة الثانية من التوجيه (م) 10/ 1382 من القانون المدني الفرنسي).

الفرع الثاني : خصوصية شروط المسؤولية الموضوعية عن تداول المواد الصيدلانية:

كما اشرنا آنفا لقد تبني المشرع الفرنسي قواعد المسؤولية الموضوعية في مجال المنتجات المعيبة تماشيا مع التوجيه الأوربي الصادر في 52 يوليو 1985، وجدير بالذكر أن المشرع الفرنسي كان ينبغي عليه إدخال قواعد المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة في القانون الداخلي قبل الثلاثين من يوليو عام 1988، لكنه تأخر كثيرا، وبعد مرور أكثر من ثلاثة عشر عاما من التفكير والمشاورات، أصدر القانون رقم 98-389 الصادر في 19 مايو 1998، ولحق تأخير فرنسا في هذا الأمر، قد كان ضارا بالضحايا أو المتضررين من فعل المنتجات المعيبة، ولكن استطاع القضاء الفرنسي قبل تدخل المشرع بسنوات طويلة، أن يقر المسؤولية الغير الخطئية في حالة المنتجات المعيبة.

والسؤال الذي يمكن أن يثور في هذا الخصوص يتعلق بمدى خصوصية شروط هذه المسؤولية غير الخطئية في مجال الدواء، فما هي هذه الخصوصية؟ وما مدى ملائمة القواعد العامة للمسؤولية المدنية في مجال الدواء في حالة سلوك المضرور هذا الطريق؟ كما أن هناك تساؤلا هاما يفرض نفسه على بساط البحث وهو ما المقصود بالعيب الموجود في الدواء؟ وما المقصود

بالضرر الذي يمكن أن يتحقق نتيجة وجود هذا العيب ؟ ونصيف تساؤلا هاما هو من المسؤول ؟ هل هو صانع الدواء أم الصيدلي ؟ وما مدى مسؤولية الدولة في هذا الإطار ؟

أولا : مدى ملائمة القواعد العامة للمسؤولية المدنية في مجال تداول المواد الصيدلانية :

طبقا للقواعد العامة للمسؤولية المدنية، وسواء فيما يتعلق بمسؤولية الصانع أو الصيدلي أو الطبيب، يجب إثبات الشروط الثلاثة لقيام المسؤولية¹، وهي الخطأ والضرر وعلاقة السببية، وفي الواقع يؤدي إثبات الثلاثية إلى وجود العوائق العامة للمسؤولية، وذلك عندما تأتي لحظة إثبات علاقة السببية بين الخطأ والضرر المتسبب بواسطة استخدام الدواء .

فهناك صعوبات حقيقية تقضي بالضرورة على فرص الحصول على التعويض عن الأضرار فكيف يمكن المضرور إقناع القاضي بأن الضرر قد حدث نتيجة استخدام هذا الدواء ؟ لاسيما وأن هذا الأخير معقد التركيب ، ولا يعلم المضرور بأسراره، ولا يستطيع إثبات أن الضرر قد حدث ، نتيجة الخطأ الوحيد المرتكب من الصانع ، وليس نتيجة التطور الطبيعي للمرض .

لذلك يمكننا القول ، أن القواعد العامة للمسؤولية المدنية تبدو غير قادرة على مواجهة المواقف الاستثنائية كما في حالة استخدام الأدوية ، فيوجد العديد من الحالات التي يكون الضرر فيها مؤكداً ويمكن أن يؤدي إلى الوفاة لكن لا تتمكن من تحديد الخطأ ، فهو غير محدد في أية مرحلة من المراحل سواء عند صناعة الدواء ، أو عند التسليم ، وبالتالي يكون النتيجة رفض التعويض ، نظرا لعدم تمكن المتضرر من إثبات الخطأ .

ثانيا : ماهية العيب المسبب للضرر في المواد الصيدلانية :

حتى يتمكن مستخدم المادة الصيدلانية من رفع دعوى المسؤولية المدنية طبقا للقواعد المقررة في التوجيه الأوروبي الصادر عام 1985 ، والتي تبناها المشرع الفرنسي عام 1998 يجب أن

¹ انظر: المادة 124 ق.م.ج .

يكون المنتج معيبا ، ويشترط حدوث الضرر بسبب هذا العيب الموجود في المادة الصيدلانية وفي هذا الخصوص تثار عدة تساؤلات : ما المقصود بالمنتج الصيدلاني المعيب ؟ وهل يشترط أن يكون العيب داخليا أم من الممكن أن يكون العيب خارجيا ؟ وبمعنى آخر هل يشترط أن يكون العيب متصلا بتزكيب وتصنيع المنتج نفسه أو أن مكوناته ومواده بها عيوب أم أن العيب يشمل أيضا العناصر الخارجية عن الدواء لكنها متصلة به كمعرفة كيفية استخدامه على سبيل المثال ؟ كما يثار التساؤل أيضا حول مدى فاعلية المادة ، فهل عدم فاعلية مثلا دواء معين يعتبر عيبا في هذا الدواء ؟

وإذا تحقق العيب في المادة الصيدلانية ، فهل يجب أن يؤدي هذا العيب إلى حدوث الضرر. فما المقصود بالضرر في هذا مجال ؟ وهل يتم التعويض عن كل الأضرار ، وما هو الموقف إذا ثبت العيب لكن لم يحدث الضرر ؟

أ - المقصود بالعيب في مجال المواد الصيدلانية وحالاته:

نص القانون المدني الفرنسي¹ على ضرورة قيام المضرور بإثبات الضرر والعيب والعلاقة السببية بين العيب والضرر، وذلك حتى يتمكن من التعويض، فبمقتضى النصوص الجديدة التي تم إدخالها في القانون المدني الفرنسي بمقتضى القانون الصادر في 19 مايو 1998، والذي جاء تلبية لما تم النص عليه في التوجيه الأوروبي الصادر في 25 يوليو 1985 قد تم تبني شروط جديدة لقيام المسؤولية، لا يوجد بينها إثبات الخطأ.

فالمسؤولية هنا بقوة القانون، لكن السؤال الذي يفرض نفسه هو ما المقصود بالعيب ؟ أو ما المقصود بالمنتج المعيب ؟ وفي مجال دراستنا هذه ما المقصود بالدواء المعيب بصفته أهم مادة

¹ - ART.1386-9 (L.n°98-389,19 mai 1998, art.10) : “ le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage “

صيدلانية متداولة ؟ في الواقع، لقد أعطتنا المادة 4-1386 من القانون المدني الفرنسي¹ الإجابة على هذا التساؤل، حيث نصت على أن المنتج يكون معيبا إذا لم يعط أو يوفر لنا الأمن الذي ننتظره بصورة شرعية، ولقد حددت الفقرة الثانية من المادة 4-138 كيفية تقدير وتحديد الأمن في مجال الدواء، ونصت على ضرورة أن نأخذ في الاعتبار جميع الظروف وخاصة المتعلقة بعرض الدواء واستخدامه الاستخدام المعقول ولحظة عرضه للتداول، أي أن جميع الظروف يجب من الضروري وضعها في الحسبان عند تحديد العيب أو الصفة الخطرة في الدواء، ويخضع تقدير كل هذه الظروف للقضاء، ويجب ملاحظة أنه ليس مجرد عرض دواء أكثر فاعلية في السوق يعني أن الدواء الذي تم عرضه قبله يكون معيبا. والعيب يمكن أن يكون في أية مرحلة من مراحل حياة الدواء، فيمكن أن يكون في مرحلة استهلاكه بواسطة المريض، وأيا كان الأمر فإن القانون ينطبق طالما يوجد العيب فالعيب في المنتج يعني ذلك الذي يسبب الضرر أيا كانت طبيعته، باستثناء العيوب التي تظهر بعد عرض المنتج للتداول والتي تعفي المنتج، فالعيب هو الأساس لتحريك دعوى المسؤولية على المنتج، وكما أوضح التوجيه الأوروبي والقانون الفرنسي، أن المقصود بالعيب هو عدم توفير الأمن للمستهلك، أو عدم ضمان سلامة المستخدم للدواء، لذلك ذهب البعض² على أنه :

« Un médicament qui causera des dommages à une victime du simple fait de son interaction nocive avec un autre médicament ne pourra engager la responsabilité du producteur de la spécialité en question »

أي أن الدواء الذي يسبب ضررا لمجرد تفاعله مع دواء آخر لا يمكن أن يكون عيبا يؤدي إلى قيام مسؤولية المنتج.

¹ -Art. 1386-4 (L.n°98-389, 19 mai 1998, art.5): « un produit est défectueux au sens du présent titre lors qu'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. Un produit ne peut être considéré comme défectueux par le seul fait qu'un autre, plus perfectionné, a été mis postérieurement en circulation ».

² -A. DUMERY, la responsabilité du fait des médicaments , mémoire, DEA, Aix-Marseille, 2001-2002, n°31, P.23.

وقد أثار البعض¹ حول فكرة العيب فيما يتعلق بالدواء سؤالاً هاماً، بمقتضاه هل نستطيع أن نعتبر عدم فاعلية الدواء المقترح علاج مرض معين، عيباً، طبقاً لنصوص المسؤولية الواردة في القانون رقم : 98-389 في 19 مايو 1998 ؟ وفي الحقيقة، الإجابة على هذا التساؤل لا تكون يسيرة، لاسيما إذا أضفنا أن الضرور قد تم حرمانه من فرصة الحصول على دواء فعال. وإذا كانت قواعد المسؤولية التي نحن بصدد الحديث عنها، لا يمكن أن تنطبق في هذه الفرضية نرى أن الضرور له اللجوء إلى القواعد العامة، و إثبات خطأ الطبيب أو الصانع أو الصيدلي وأن هذا الخطأ هو الذي أدى إلى إحداث الضرر وأن الضرر يمكن أن يكمن في ضياع أو فوات الفرصة.

وتجدر الإشارة إلى أن الخطورة التي يمكن أن تنشأ عن الدواء يمكن اعتبارها عيباً في الدواء لكنه بالطبع عيباً خارجياً، في حالة عدم إعلام الضرور بهذه الأخطار، فالمعمل يجب عليه إعلام المريض بالبيانات الخاصة بكيفية استخدام الدواء²، حيث يجب الأخذ في الحسبان الطوائف المتعددة للمستخدمين.

وإذا كان المعمل ملتزماً بذلك، إلا أنه لا ينبغي أن يدخل في علاقة مباشرة مع المريض حيث أن كل معاملة دوائية تقتضي جرعة معينة، أي أن لكل مريض جرعته الخاصة بحالته الطبية، وقد أوضح ذلك الأمر قانون الصحة العامة الفرنسي في المادة 1-5115³.

وقد أكد البعض⁴ على أن الدواء يخضع للعديد من الشروط المتعلقة باستخدامه، والتي تكون موجودة بالملخص عن خصائص وصفات المنتج، وهذا الأمر شائع في علم الدواء، حيث يوجد عدة إرشادات خاصة بكيفية الاستخدام مرفقة مع كل دواء، وترتبط على ذلك العيب الذي ينتج

¹ - أنظر شحاته غريب شلقامي المرجع السابق ص 52 .

² يجب التنويه إلى إعلام المريض كتابياً بطرق استخدام ليس كافياً، بل يجب التعامل مباشرة مع المريض ومخاطبته كإنسان وتوضيح كيفية استخدام دون الاعتماد فقط على ما هو مدون بالأوراق

³ - http://www.legifrance.gouv.fr/waspad/visu_article_code?

⁴ -A.DUMERY,OP ,CIT,P.24

وقد أوضح السيدA.DUMERY أن تحقيقاً قد تم حديثاً أثبت أن حوالي 80 بالمئة من الفرنسيين لا يلتزمون بالنشرات الطبية.

بسبب سوء استخدام المريض للدواء رغم هذه البيانات الخاصة بالاستخدام، لا يكون صانع الدواء مسؤولاً عنه، حيث أن شروط مسؤوليته لم تتوفر.

ولكن يجب ملاحظة أن هناك بعض العيوب قد تسبب أضراراً لكنها لا تؤدي إلى قيام المسؤولية، فالمعمل لا يكون مسؤولاً عن الضرر الذي أصاب المريض نتيجة رد الفعل الخاص بجسم الإنسان اتجاه دواء معين والذي لا يمكن توقعه، وقد أكد القضاء الفرنسي هذا المعنى حتى قبل اعتماد فرنسا للتوجيه الأوروبي وإصدارها قانون 19 مايو 1998، حيث قضت محكمة النقض الفرنسية بأن:

«Le laboratoire n'était pas responsable dans l'hypothèse ou la pathologie dont était atteinte la victime, à la suite de l'application d'une crème, n'était pas lié a des caractéristiques dangereuses mais a des considérations propre a la personne qui l'avait utilisée¹»

أي أن المعمل لا يكون مسؤولاً عن المرض الذي أصاب شخص ما نتيجة استخدامه لكريم معين، طالما أن ذلك غير مرتبط بالخصائص الخطيرة لهذا المنتج، إنما كانت الإصابة نتيجة اعتبارات خاصة تتصل بالشخص المستخدم للكريم .

ب- حدوث الضرر بسبب المادة الصيدلانية المعيبة :

تنص المادة 2-1382 مدني فرنسي على أن النصوص القانونية الواردة في الباب الخاص بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة تنطبق على إصلاح الضرر الذي ينتج من الاعتداء على الشخص أو على المال فيما عدا المنتج المعيب في حد ذاته أي أن الأضرار التي يمكن التعويض عنها هي الأضرار التي تصيب الشخص أو المال نتيجة العيب الموجود بالدواء وقد ذهب البعض إلى أن :

¹ - cass.civ.1^{re},22 janv.1991,préc

« si le produit est défectueux et qu'il ne cause pas de dommage la loi ne pourra non plus s'appliquer , ne condition faisant défaut , le dommage .On serait ici dans les cadres de la célèbre formule (pas D'intérêt, pas d'action) »¹

ويعني ذلك وجوب حدوث الضرر بسبب العيب الموجود في المنتج، فإذا كان المنتج معيباً، لكن لم يسبب أضراراً، فلا فائدة ولا مصلحة من تطبيق القانون، لعدم تحقق الضرر².

وطبقاً للقانون المدني الفرنسي يشمل الضرر في هذا الصدد جميع الأضرار المادية والمعنوية حيث أن القانون الصادر في 19 مايو 1998، قد وسع من مفهوم الضرر الذي يجب التعويض عنه والأضرار التي يمكن أن تحدث بسبب الأدوية، تناولها قانون الصحة العامة الفرنسي في المادة 4-5144³، والتي جاء فيها أن هذه الأضرار عبارة عن الآثار الضارة وغير المرغوبة التي تحدث نتيجة استعمال الدواء، والتي يمكن أن تعدل من الوظيفة العضوية، وهذه الأضرار يمكن أن تحدث رغم الإستخدام الطبيعي للدواء، وبالتالي لا بد من قيام المسؤولية، ومن جانب آخر، قد تحدث الأضرار نتيجة سوء إستخدام الدواء من جانب المريض، وهنا لا تقوم المسؤولية، وجدير بالذكر أن القضاء الفرنسي لم يفرق بين الأضرار التي تحدث للمضرور مباشرة وبين الضرر المرتد للمسؤولية قائمة في الحالتين⁴.

ويجب الإشارة إلى أن التوجيه الأوروبي الصادر في 25 يوليو 1985 حول المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة قد وضع حد أقصى للتعويض عن الأضرار التي تصيب الأشياء بمبلغ 500

¹ A .Dumery ,op cit, p 34.

² والضرر الذي يتم التعويض عنه يشمل الضرر المتوقع حتى ولو لم يرتكب المنتج غشاً أو خطأ جسيماً، محمد شكري سرور، التأمين ضد الأخطار التكنولوجية، المرجع السابق، رقم 18، ص 32، وقد ذكر البعض حول ضرورة تحقق الضرر، أن الإخلال بالإلتزام إذا لم يترتب عليه أي ضرر، فإن المسؤولية العقدية لا تتحقق، أحمد شرف الدين، نظرية الإلتزام، الجزء الأول، مصادر الإلتزام، الكتاب الأول، المصادر الإرادية (العقد- الإرادة المنفردة)، القاهرة، 2003، رقم 181، ص 341، وفي حالة إختيار المتعاقد إتباع القواعد العامة، يكون التعويض عن الضرر المتوقع فقط، حيث أن " القوة الملزمة للعقد مصدرها الإرادة، فهي سند الإلتزام وأساسه، ومن المنطقي أنه في وقت إبرام العقد لم يهدف أي من المتعاقدين إلى إلزام نفسه إلا في حدود ما هو متوقع في خطة إبرام العقد"، أنظر نفس المرجع السابق، رقم 184، ص 350.

³ للإطلاع على هذا النص يمكنكم الرجوع إلى الموقع التالي:

<http://www.legifrance.gouv.fr/> code?

⁴ « Tout producteur était responsable des dommages causés par son produit, tant à l'égard des victimes immédiates que des victimes par ricochet » Cass. Civ. 1^{er}, 24 Janv 2006, Arrêt n°130 :

<http://www.courdecassatio.fr.>

وحدة نقد أوروبية¹، أي أنه لا يمكن رفع دعوى المسؤولية إلا إذا تجاوزت قيمة الضرر هذا المبلغ كما أن هناك قيوداً أخرى، وهو تحديد إجمالي التعويضات عن جميع الأضرار الجسدية والأضرار الأدبية بمبلغ 80 مليون وحدة نقد أوروبية²، وبذلك تستبعد الأضرار المادية من الحد الأقصى الذي وضعه التوجيه الأوروبي لإجمالي التعويضات .

وفيما يخص المشرع الفرنسي³، نجد أنه لم يأخذ بما ذهب إليه التوجيه الأوروبي، ولم يضع حداً أقصى للتعويض في حالة التعويضات الإجمالية، كما أنه لم يضع حداً أقصى لقيمة الضرر الذي يمكن من رفع دعوى المسؤولية للتعويض عنه، وذلك بهدف توفير أقصى حماية ممكنة للمستهلك ومن جانبنا نراه حسناً ما فعله المشرع الفرنسي في هذا الصدد، ذلك أنه يوجد تناقض وموقف غير مفهوم فيما يتعلق برؤية التوجيه الأوروبي، حيث تنشأ عدم المساواة بين المضرور الذي لجأ إلى رفع دعوى المسؤولية المدنية طبقاً للقواعد العامة، وبين المضرور الذي يريد رفع دعوى المسؤولية طبقاً للنظام الموضوع طبقاً لهذا التوجيه، فالأول يستطيع رفع دعوى المسؤولية أياً كانت قيمة الضرر، أما الثاني فلا يستطيع رفع الدعوى إلا إذا كانت قيمة الضرر في حدود سقف معين، وترتيباً على ذلك، فإنه لا مفر من اللجوء إلى القواعد العامة، وهذا يدعونا إلى القول بعدم فائدة وضع القواعد الجديدة طبقاً للتوجيه الأوروبي، والتي تمثل عقبة أمام حماية صغار المستهلكين.

وجدير بالذكر أنه بالإضافة إلى إثبات وجود العيب وحدوث الضرر، يلتزم المضرور بإثبات أن الضرر نجم عن ذلك العيب أي إثبات علاقة السببية بين الضرر والعيب، إلا أن صعوبة إكتشاف حقيقة العيب، فضلاً عن ضعف موقف المضرور وما يترتب على إلزامه المطلق بإثبات علاقة السببية من مشقة في ضوء تعقد عملية الإنتاج قد حداً بالمشرع الفرنسي إلى تيسير هذا

¹ Art. 9 de la directive européenne du 25 juillet 1985.

² V. Art. 16 Directive préc.

³ انظر نصوص القانون المدني الفرنسي المواد: 1-1386 إلى 18-1386.

الإثبات من خلال النص على بعض القرائن¹، فافتراض أن تعيب المنتج قد حدث في وقت سابق على طرحه في التداول، وأن إطلاق المنتج في التداول قد تم بإرادة المنتج، وهما أمران لازمان لإثبات علاقة السببية بين الضرر وعيب المنتج.

* افتراض أن تعيب المنتج راجع إلى وقت سابق على طرحه في التداول

عرفت المادة 1386-5 من القانون المدني الفرنسي الطرح في التداول بأن "المنتج يكون مطروحا للتداول عندما يخرج عن سيطرة الصانع أو المستورد ومن في حكمهما إراديا"، على أنه لا يشترط أن يكون المنتج قد انتقل على آخر بمقتضى عقد، فالمسؤولية الخاصة تنعقد ولو لم يكن ثم عقد مع الضحية، فبمجرد انتقال المنتج المعيب إلى الغير بحيث تكون له عليه سلطة الاستعمال والإدارة والرقابة يجعل الصانع ومن في حكمه مسؤولاً².

وقد ورد نص المادة 1386 من القانون المدني الفرنسي بأن "المنتج لا يعد مسؤولاً وفقاً لنصوص القانون إذا أثبت أن عيب السلعة الذي أدى إلى حدوث الضرر لم يكن موجوداً لحظة طرح المنتج في التداول بإرادته أو إذا أثبت أن العيب ظهر بعد ذلك".

معنى ذلك، أن المشرع قد أنشأ قرينة قانونية مفادها أن السلعة المتسببة في إحداث الضرر معيبة منذ إنتاجها، أي قبل طرحها في التداول، بحيث يكون أثر هذه القرينة أن ينقلب عبء الإثبات على عاتق المنتج بعدما كان يقع - بحسب الأصل - على عاتق المضرور³.

¹ - أنظر: منى أبو بكر الصديق، الإلتزام بإعلام المستهلك عن المنتجات، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2013، ص302.

² - فتحي عبد الرحيم، دراسات في المسؤولية التقصيرية نحو مسؤولية موضوعية، المرجع السابق، ص187.

³ - VINEY (G.), L'introduction en droit français de la directive européenne du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, D.1998, chron, p.294.

* افتراض أن طرح السلعة في التداول قد تم بإرادة المنتج

نظرا لصعوبة إقامة الدليل على أن إطلاق السلعة في التداول قد تم بإرادة منتجها، أقامت المادة 5/1386 قرينة مؤداها أن المنتجات أطلقت في التداول بإرادة المنتج بمجرد تحليه عن حيازتها. وهي قرينة بسيطة يستطيع المنتج أن يقيم الدليل على خلافها إذا اثبت أنه لم يطرح السلعة في التداول (المادة 11/1386 - 1) .

ثالثا : تحديد المسؤول عن فعل المنتجات الصيدلانية المعيبة :

في مجال صناعة الدواء تتشابك العلاقات، وتعدد الأشخاص، وبالتالي يمكن أن تتعدد المسؤوليات أو تنشأ المسؤولية التضامنية بين جميع المسؤولين، ولكن قد ينفي أحد المعنيين مسؤوليته، ويثبت أن أصل ومصدر العيب في الدواء ليس بسببه هو بل بسبب شخص آخر ولقد وسع المشرع الفرنسي من قائمة المسؤولين عن فعل المنتجات المعيبة، وبالتالي ينطبق الأمر على الدواء المعيب، لذلك يجب أن نتعرض لرؤية المشرع الفرنسي حول تحديد المسؤول عن فعل الدواء المعيب. بحكم أن المشرع الجزائري لم يفصل في المسؤولية الموضوعية واكتفى بمادة وحيدة، ولا يجب إغفال مسألة أخرى في غاية الأهمية، وهي ما مدى مسؤولية الدولة عن المنتج الصيدلاني المعيب بحكم أنها رخصت بتسويقه ؟

أ/ توسيع دائرة المسؤولين عن فعل المادة الصيدلانية المعيبة:

في إطار المسؤولية الموضوعية في مجال المواد الصيدلانية، يجب تحديد المسؤول، وفي الحقيقة يعتبر المنتج، يعتبر هو الفاعل الأول للخطر بالنسبة لمستخدمي المواد الصيدلانية، لكن ليس هو الوحيد، بل توجد قائمة من الأشخاص يكونوا مسئولين عن العيب الموجود في المنتج، وقد

وسعت المادة 1382-2 مدني فرنسي من دائرة المسؤولين عن المنتج المعيب، وقد أضافت لقائمة المسؤولين البائع وبصفة عامة كل مورد من أجل توفير حماية فعالة للمضورين¹.

فالمسؤولية تشمل المنتجين للمادة الأولية، والصناع للجزء المركب، والأشخاص المهنيين والذين يضعون أسمائهم أو أي علامة مميزة على المنتج، فقد وسع المشرع الفرنسي من دائرة الأشخاص المسؤولين، في حالة وجود عيب في المنتج، كما أنه قد نص على المسؤولية التضامنية في حالة المنتج المركب والذي أثر على المنتج النهائي²، ولقد هدف المشرع من توسيع دائرة المسؤولين، تفعيل الحماية المقررة للمضورين، وإعطاء فرصة أكبر في معرفة المسؤول³.

وجدير بالذكر انه يمكن ممارسة دعاوي الرجوع بين المسؤولين، في مجال المسؤولية عن فعل الدواء المعيب، حتى يسأل من كان الأصل أو المصدر للعيب الموجود في المنتج.

ب/ مدى مسؤولية الدولة عن المواد الصيدلانية المعيبة :

وإذا كان منتج المواد الصيدلانية هو الذي أنشأ الخطر فإنه لا يجب أن يكون المسؤول الوحيد ، وذلك لأن جميع المراحل في حياة المنتج الصيدلاني، تتدخل فيها السلطات العامة⁴ . وهذا التدخل من جانب الدولة يكون بصفة خاصة في لحظة تسليم التصريح بعرض الدواء للتداول، مما يبرر مسؤولية مشتركة للمنتج والدولة.

¹ Art.1386-6 (L.n°98-389, 19 Mai 1998, art.7) : 'Est producteur, l'ors qu'il agit à titre professionnel, le fabricant d'un produit fini, Le producteur d'une matière première, le fabricant d'une partie composante. Est assimilée à un producteur pour l'application du présent titre toute personne agissant à titre professionnel.

1- Qui se présente comme producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif.

2- Qui importe un produit dans la communauté européenne en vue d'une vente, d'une location, avec ou sans promesse de vente, ou de toute autre forme de distribution. Ne sont pas considérées comme producteurs, au sens du présent titre, Le personnes d'ont la responsabilité peut être recherchée sur le fondement des articles 1792 à 1792-6 et 1646-1.

² G. VINEY, L'introduction en droit français de la directive européenne du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, D, 1998, chron., n°7.

نقلا عن شحاته غريب شلقامي

³ C.MASCLET, La loi sur les produits défectueux et les éléments ou produits du corps humain, les petites Affiches, 2 févr. 1999, n°23, p.15.

⁴ J.COELHO, La responsabilité du fait des médicaments, thèse, Paris-VIII, 1998, p.442.

وقد أكد البعض¹ أن المشرع للأسف الشديد قد فشل عند وضعه للمسؤولية الموضوعية عن المنتجات المعيبة، لأن الخطر الذي يمكن أن ينشأ من تداول الدواء، يكون النتيجة الحتمية لإشتراك الدولة مع المنتج، فالدولة هي التي تعطيه التصريح بتداول الدواء في السوق، وقد إندهش البعض من هذا الموقف الغريب وغير العادل من المشرع، حيث أن الدولة والمنتج يكونوا مشتركين في نشأة الخطر، فلماذا نفصل بينهما عند التعويض؟

كما أنه يجب أن تسأل الدولة، حيث ذكر البعض² أن:

« L'état est le seul agent susceptible de remédier aux limites du marché de l'assurance qui ne garantit pas les risques non mesurés ».

أي أن الدولة هي الوحيدة التي تستطيع حل المشكلة، والتعامل مع التأمين الذي لا يضمن الأخطار غير القياسية، كما أن الدولة هي التي تكون مسؤولة عن إعطاء التصاريح الخاصة بممارسة الأنشطة التي يمكن أن تؤدي أو تستدعي مخاطر التقدم، كما أن الدولة هي ممثلة التضامن الوطني، و تجيب على جميع الإحتياجات الحيوية للمواطنين في حالة الضيق.

ويمكننا أن نضيف أيضا أن الدولة مسؤولة عن رقابة المراكز والمعامل الخاضعة لها والمختصة بفحص الأدوية المراد أخذ إذن بتداولها، كما أن الدولة تشرف عليها، وإذا كانت التقارير الصادرة من هذه المراكز تفيد عدم صلاحية الدواء، فإن الدولة لا تعطي التصريح بعرضها للتداول، لذلك يكون من المنطقي قيام مسؤوليتها في حالة إعطائها التصريح، رغم عدم سلامة

¹ Des lors qu'ils sont (producteur- état) associés dans la création du risque, pourquoi les dissocier dans son indemnisation'

أي لم يتم الفصل بينهما عند نشأة الخطر، فلماذا يتم الفصل بينهما عند التعويض عنه؟

J.COELHO, La responsabilité du fait des médicaments art. Préc, p. 61 ; A. DEMICHEL, le droit pharmaceutique, éd. Papyrus, 1986, p.97 et s.

حيث أن الدولة تضمن المنتج بتصريحها له بعرض منتجه للتداول.

² ' L'état est le représentant de la solidarité nationale et doit répondre aux besoins vitaux des citoyens en situation de détresse '. A. MANSART, le risque de développement, des produits issus du corps humain, rev. Médecine et droit, n°36, 1999, p. 13.

الدواء وخطورته على صحة الإنسان ويمكن تأسيس المسؤولية على فكرة الضمان، أي ضمان التابع وتحمل مخاطر الأعمال الذي يقوم بها أثناء تأدية وظيفته أو بسببها¹.

في الواقع نص المادة 10-1382 من القانون المدني الفرنسي يجب أن نتوقف أمامه لحظات، ونمعن وندقق النظر فيه، حيث أنه ينطوي على تشييد المسؤولية على المنتج أيا كانت القواعد والأصول التي إتبعها عند الإنتاج، كما انه ينطوي على إيجاءات بعدم مسؤولية الدولة.

فقد نصت هذه المادة على أنه:

« Le producteur peut être responsable du défaut alors même que le produit a été fabriqué dans le respect des règles de l'art ou de normes existantes ou qu'il a fait l'objet d'une autorisation administrative ».

وهو ما أشارت إليه كذلك المادة 08 من المرسوم 92-284 في فقرتها الثالثة: "لا ينتج عن تسليم هذه القرارات إعفاء صاحبه مما يقع على عاتقه من مسؤولية حسب شروط القانون العام....". أي أن المنتج يمكن أن يكون مسؤولاً عن العيب حتى ولو كان المنتج المعيب قد تمت صناعته طبقاً لأصول المهنة والقواعد المعروفة، وحتى لو كان قد حصل المنتج على تصريح إداري بذلك.

ودعونا نتوقف أمام العبارة الأخيرة من هذا النص التي تتضمن المسؤولية حتى ولو كان المنتج قد حصل على تصريح أو إذن إداري، فهل يعني ذلك إستبعاد مسؤولية الدولة؟

في حقيقة الأمر، كما أشرنا آنفاً، لقد ذكر البعض أن إعطاء الدولة للتصريح الخاص بتداول الدواء، يعني مسؤوليتها عن هذا الأمر، وأنها مشتركة في عملية عرض الدواء على الجمهور، ولكن أمام نص المادة 10-1387، قد يعتقد البعض، إستبعاد مسؤولية الدولة، لا سيما وأن النص واضح وصريح في التشديد على قيام مسؤولية المنتج، بغض النظر عن حصوله على تصريح بعرض الدواء للتداول.

¹ فتحي عبد الرحيم عبد الله، شرح النظرية العامة للإلتزام، الكتاب الأول، مصادر الإلتزام، منشأة المعارف، الإسكندرية، 2001، رقم 92 وما بعده، ص 532.

ولكن في إعتقادي إن جاز ذلك أن المشرع لم يقصد إعفاء الدولة من مسؤوليتها، لكنه أراد توفير أقصى حماية ممكنة للمضروب، من خلال عدم إمكانية تذرع المنتج بأنه إتبع قواعد أصول المهنة أو قد حصل على التصريح الإداري المطلوب، فمسؤوليته قائمة حتى ولو فعل كل ذلك، طالما أن هناك عيوب في منتجه، وبالتالي لا يستطيع صانع الدواء التنصل من مسؤوليته بحجة أنه راعى قواعد أصول المهنة أو المعايير المتبعة لإنتاج الدواء.

وفي حكم حديث لمحكمة النقض الفرنسية أكدت فيه مسؤولية المنتج حتى في حالة حصوله على إذن بعرض المنتج للتداول، ففي واقعة إصابة سيدة بمرض (maladie de Guillain Barré) بعد تطعيمها في سبتمبر 1995 ضد فيروس (B) بتطعيم يسمى (Genhevac B) والذي صنع وعرض للتداول عام 1989 بواسطة شركة (Société pasteur vaccins)، قد طلبت هذه السيدة التعويض عما أصابها من أضرار تأسيسا على نص المادة 1148 مدني فرنسي¹، وعلى أن يتم تفسيرها في ضوء التوجيه الأوروبي رقم 85-384 الصادر في يوليو 1985 حول المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، فقد أكدت المحكمة صفة المعيبة في التطعيم وعدم إعفاء الصانع من المسؤولية بحجة أنه قد حصل على إذن بعرضه للتداول².

لكن لا يعني ذلك بأي حال من الأحوال عدم مسؤولية الدولة، وما يؤكد ذلك أن تقنين الصحة العامة الفرنسي قد نص على مسؤولية الدولة بدون خطأ، في حالة حدوث أضرار بسبب التطعيم الإجباري الذي تفرضه على المواطنين في بعض الحالات، فإذا حدث ضرر نتيجة عيوب في التطعيم، فإن مسؤولية الدولة تقوم طبقاً لنص المادة 10-1 من تقنين الصحة العامة

¹ فقد نصت هذه المادة على قيام المسؤولية في حالة عدم تنفيذ الإلتزام أو التأخير في تنفيذه وفي كل الأحوال التي لا يستطيع المسؤول فيها تبرير وجود السبب الأجنبي الذي تدخل وأحدث الضرر، وأن لا يكون هناك مسؤولية من جانبه.

² Cass. Civ. 1^{er}, 24 Janv. 2006, Arrêt

n°133 :http://www.courdecassacion.fr/jurisprudence_publication_documentation_2/actualite_jurisprudence_21
'Attendu que pour décider que le vaccin litigieux était atteint d'un défaut qui ne lui permettait pas d'offrir la sécurité à la quelle on pouvait légitimement s'attendre, l'arrêt retient que le vaccin Genhevac B avait été le facteur déclenchant du syndrome de Guillain_Barré développé par Mme Y...et que l'autorisation de mise sur le marché de ce produit, d'ont l'obtention n'avait pas pour effet d'exonérer le fabricant de sa responsabilité dans les conditions du droit dommun, énumérait cette affection au titre des effets indésirables de ce produit, en mentionnant « très rarement , des neuropathies périphériques ».

الفرنسي، والذي نص أيضا على حق لجوء المضرور إلى إتباع طريق القواعد العامة لمطالبة الدولة بالتعويض¹.

وعندما تم النص على مسؤولية الدولة عن التطعيم الإجباري، فقد كان بقصد حماية سلامة وصحة الإنسان، وبالتالي كان ينبغي على المشرع تبني نفس الطريق في حالة المنتجات المعيبة، ولا سيما الدواء المعيب، لأنه لا يقل خطورة على صحة الإنسان من أضرار التطعيم الإجباري، فالدواء مركب تجتمع فيه كل الأبعاد، صحيا وإجتماعيا وأخلاقيا وإقتصاديا كما أن القول بعدم مسؤولية الدولة، سيؤدي إلى تهاون الجهات المختصة والمعنية في إعطاء التصريح الخاص بتداول الدواء، والمسؤولية أولا وأخيرا تكون أخلاقية قبل أن تكون قانونية. وسواء كانت المسؤولية على عاتق الدولة أو أحد الأشخاص أو بالتضامن، هل يمكن الإعفاء منها في مجال صناعة الدواء؟ وهذا هو موضوع المبحث الثاني.

المبحث الثاني: دفع المسؤولية المدنية في مجال تداول المواد الصيدلانية:

طبقا للقواعد العامة للمسؤولية المدنية يمكن التمسك بالقوة القاهرة أو خطأ المضرور أو خطأ الغير كأحد مظاهر السبب الأجنبي للتوصل من المسؤولية أو الإعفاء منها، فإذا إختار المسؤول من فعل الدواء المعيب سلوك هذا الطريق، فما مدى ملائمة هذه القواعد في مجال صناعة الدواء؟ وإذا إختار المضرور سلوك طريق المسؤولية المقررة بقوة القانون طبقا للقانون الفرنسي الصادر في 19 مايو 1998، فإن هذا القانون قد وضع قواعد خاصة لدفع المسؤولية فما مدى خصوصية هذه القواعد في مجال الدواء؟ وما هو موقف القانون من إتفاقات الإعفاء من المسؤولية؟

¹ فكما قال البعض: 'L'état ne peut pas être subrogé' أي انه لا يمكن إستبعاد مسئولية الدولة، ويمكن أن تكون شريكة في هذه المسئولية مع الآخرين.

كما أن هناك مسألة غاية في الأهمية فيما يتعلق بمجال المواد الصيدلانية وهي قضية مخاطر التقدم العلمي، ومدى إعتبارها سببا للإعفاء من المسؤولية في مجال صناعة الدواء، فما هي المخاطر؟ وما موقف المشرع الأوروبي ونظيره الفرنسي منها؟ وفي سبيل عرض تلك المسائل الهامة نقسم الدراسة في هذا المبحث إلى ثلاث مطالب على النحو التالي:

المطلب الأول: إستبعاد المسؤولية المدنية في مجال تداول المواد الصيدلانية للسبب الأجنبي.

المطلب الثاني: إستبعاد المسؤولية المدنية طبقا للقواعد الخاصة للمسؤولية.

المطلب الثالث: إستبعاد المسؤولية المدنية في مجال تداول المواد الصيدلانية بسبب مخاطر التقدم العلمي.

المطلب الأول: إستبعاد المسؤولية المدنية في مجال تداول المواد الصيدلانية للسبب الأجنبي:

تطرق معظم التشريعات إلى السبب الأجنبي كوسيلة لدفع المسؤولية، و قد حدد المشرع الجزائري السبب الأجنبي في المادة 127 من ق.م.ج إلا أنه لم يعرفه و تنص المادة أنه "إذا اثبت الشخص أن الضرر نشأ عن سبب لا يد له فيه كحادث مفاجئ أو قوة قاهرة أو خطأ من المضرور أو خطأ الغير، كان غير ملزم بتعويض هذا الضرر ما لم يوجد نص أو اتفاق يخالف ذلك".

فطبقا للقواعد العامة للمسؤولية المدنية فإن خطأ المضرور سبب من أسباب دفع المسؤولية وبناء عليه يثور التساؤل حول مدى إمكانية تقليل مسؤولية صانع الدواء أو بائعه، أو الإعفاء منها تماما في حالة حدوث خطأ من المضرور نفسه.

و يعتبر خطأ الغير، أحد الأسباب لنفي المسؤولية بإعتباره أحد مظاهر السبب الأجنبي ومن ثم كان للصيدلي المنتج أن يتمسك بتوزيع المسؤولية بينه وبين الغير الذي يشترك معه بخطئه في إحداث الضرر. كما تعد القوة القاهرة من أهم أسباب دفع المسؤولية.

لذا نعرض لإستبعاد المسؤولية لتوافر السبب الأجنبي من خلال ما يأتي:

الفرع الأول: خطأ المضرور.

الفرع الثاني: الإستعداد المرضي لدى المضرور كأحد مظاهر القوة القاهرة.

الفرع الثالث: خطأ الغير.

الفرع الأول: خطأ المضرور:

من المؤكد أن خطأ المضرور يعتبر أحد أسباب دفع المسؤولية وأكثرها شيوعاً¹، حيث تنص المادة 177 من ق.م.ج بقولها "يجوز للقاضي أن ينقص مقدار التعويض أو لا يحكم بالتعويض إذا كان الدائن بخطئه قد إشتراك في إحداث الضرر أو زاد فيه".

فبمقتضى القواعد العامة التي تجسدها المادة السالفة، إذا ساهم فعل المضرور أو خطؤه في حدوث الضرر اللاحق به، فإنه بالتبعية يتحمل الضرر الذي أصابه من خطئه. إذ من غير المصوغ قانوناً أن يمنح تعويض كلي لمن تدخل خطؤه في ترتيب الضرر. هذا وقد يقع خطأ المضرور منفرداً، وقد يشترك المضرور بخطئه مع الصيدلي المنتج أو البائع في إحداث الضرر.

أولاً: خطأ مستهلك الدواء منفرداً:

في هذا الفرض لا ينسب للصيدلي منتج الدواء أو بائعه أي خطأ، وإنما يقع الخطأ جراء فعل المضرور مستهلك الدواء نفسه، هذا الخطأ قد يرتكبه مستهلك الدواء بصورة عمدية، كأن يقوم بتناول دواء معين سلمه إليه الصيدلي بطريقة صحيحة بناء على وصفة طبية بكميات كبيرة

¹ أنظر: فتحي عبد الرحيم، المرجع السابق، ص 498 وما بعدها.

قاصدا بذلك الانتحار، كأن يشرب زجاجة الدواء كاملة بدلا من عشر نقط أو يبلع عشرين قرص بدلا من قرصين¹، في تلك الحالة لا يكون هناك مجال للحديث عن مسؤولية الصيدلي حيث لا يوجد ثمة خطأ من جانبه، ويؤيد بعض الفقه ذلك بقوله " إنه لما كان من المحتمل وقوع الضرر نتيجة إهمال المستهلك في إتخاذ الإحتياطات اللازمة بشأن حيازة المنتج أو إستعماله، فإن تحميل المهني - منتجا كان أم بائعا - المسؤولية على هذا الضرر قد يغدو سببا مفضيا لقتل روح الإبداع وشل حركة النشاط الصناعي بأثره"². وقد يقع الخطأ من المضرور بصورة عمدية، ويتخذ الخطأ هنا أحد المظهرين:

أ / : الإستعمال الخاطئ:

يدخل تحت الإستعمال الخاطئ للمضرور تناوله بطريق الخطأ أحد الأدوية التي يجوزها في منزله بدلا من الآخر، أو أن يحدد الصيدلي وبطريقة كافية وظاهرة محددة شروط الإستخدام وموانع الإستطباب والجرعة المقررة، ومع ذلك يقوم المريض وبإهمال منه بتناول المستحضر بجرعة مرتفعة على خلاف تعليمات الإستعمال ونواهيها³.

ب / عدم التحقق من صلاحية الدواء قبل الإستعمال:

يكون المريض مخطئا إذا انتهت صلاحية الدواء، وخاصة حين يكون تاريخ الصلاحية ظاهرا وبشكل واضح ولم يقصر المنتج في إبرازه⁴، ومع ذلك استعمله المريض دون أن يأخذ في اعتباره النظر إلى تاريخ الصلاحية. ويرى بعض الفقه أن إهمال مستهلك الدواء في هذا الشأن لا يمكن أن يقارن بالخطأ الأكثر جسامة من جانب المنتج، بحيث يتعذر أن يتمسك منتج الدواء

¹ أنظر: عبد القادر الحاج، المرجع السابق، ص 290.

² أنظر: جابر محجوب، المرجع السابق، ص 180.

³ أنظر: محمد شكري سرور، المرجع السابق ص 85.

⁴ أنظر: قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 290.

بهذا الإهمال وحده للتحلل كلية من المسؤولية، بل لا يرى في المضرور مخطئا أساسا في هذا الفرض¹.

هذا ويشترط الفقه للإعتداد بخطأ المضرور لدفع المسؤولية في مجال الدواء أن يبلغ حدا من الجساممة والفحش غير المبرر من جانب المريض، أما الخطأ العادي فلا يرون له تأثيرا بشكل أو بآخر على مسؤولية المنتج².

ثانيا: اشتراك المضرور والصيدلي المنتج أو البائع في إحداث الضرر:

قد يستغرق أحد الخطأين الآخر، وقد يكون الخطأ مشتركا على النحو التالي:

أ / إستغراق أحد الخطأين للآخر:

قد يستغرق خطأ الصيدلي خطأ المستهلك، وقد يحدث أن يستغرق خطأ المضرور خطأ الصيدلي، ولا شك أنه في الحالة الأولى تكون المسؤولية كاملة على الصيدلي، أما في الحالة الثانية فإن مسؤولية الصيدلي تنتفي لانعدام السببية³، هذا والإستغراق يكون في حالتين:

1- إذا كان أحد الخطأين يفوق في جسامته الخطأ الآخر:

يفوق الخطأ في جسامته الخطأ الآخر في الحالة التي يكون فيها أحد الخطأين عمديا، فإذا تعمد المريض تناول مستحضر صيدلي بقصد الإنتحار، وكان هذا المستحضر مما يجب صرفه بناء على تذكرة طبية، إلا أن الصيدلي سلمه للمريض دون أن يكون لديه تذكرة طبية، ففي تلك الحالة وجد خطأ أحدهما عمدي، وهو قصد الإنتحار من المريض، والخطأ غير العمدي الصادر من الصيدلي بتسليمه دواء للمريض دون أن يقدم له التذكرة الطبية، هنا وبلا شك يفوق خطأ

¹ أنظر: محمد شكري مسرور، المرجع السابق، ص 82. غالبا ما يتناول المريض الدواء دون أن يتأكد من صلاحيته لإستعماله، الأمر المتكرر بإستمرار واقعا، فيسبب تخزين بعض الناس للدواء بشكل يفوق الحاجة، بحيث نجد في كل بيت تقريبا مجموعات كبيرة من الأدوية، وبسبب الإهمال فإن الوقت الملائم لإستعمالها قد يمر دون ملاحظته، فضلا عما قد يمثله سوء الحفظ من مخاطر في ذلك.

² أنظر: محمد قطب، المسؤولية الناشئة...، المرجع السابق، ص 304.

³ أنظر: عبد الحميد لشواربي، المسؤولية المدنية في ضوء الفقه ولقضاء، دار المعارف، الإسكندرية، 1988، ص 42.

المريض في جسامته خطأ الصيدلي، ولا يجوز له الإحتجاج بخطأ الصيدلي¹، أما في الفرض العكسي وهو أن يكون الصيدلي قد أراد وقوع النتيجة الضارة بالمريض ووصف له دواء بطريقة خاطئة، في حين يستعمله المريض بجرعة مرتفعة، ففي تلك الحالة يفوق خطأ الصيدلي في جسامته الخطأ الصادر من المريض.

2- أن يكون أحد الخطأين نتيجة للآخر:

إذا كان خطأ المريض هو نتيجة لخطأ الصيدلي (المنتج أو البائع) فإن خطأ الصيدلي يعتبر مستغرقاً لخطأ المريض ويتحمل الصيدلي وحده المسؤولية كاملة، فمثلاً إذا قام الصيدلي البائع بتبصير المريض بطريقة خاطئة عن كيفية استعمال الدواء، وقام المريض بدوره بتنفيذ تعليمات الصيدلي على نحو خاطئ فأصيب بضرر، فهنا وجد سببان للضرر أحدهما هو التبصير الخاطئ من الصيدلي للمريض، والثاني هو التنفيذ الخاطئ من المريض لتعليمات الصيدلي، فهنا يستغرق خطأ الصيدلي (التبصير المعيب) خطأ المريض (التنفيذ المعيب للتعليمات)².

ففي تلك الحالة لا يعتبر خطأ المضرور سبباً لدفع مسؤولية الصيدلي لأن الصيدلي بإعتباره مهنياً يحتكر التعامل مع الدواء، كان لزاماً عليه أن يكون على درجة كبيرة من اليقظة والحرص الذي تجنبه الوقوع في هذا الخطأ، فالصيدلي البائع يعتبر بمثابة صمام الأمان بالنسبة للمريض الجاهل بماهية الدواء وخصائصه، كما أن هذا الدور الهام للصيدلي البائع تزداد أهميته عند البعض في الحالة التي يصرف فيها الدواء بدون تذكرة طبية.

إ وفي خصوص مسؤولية الصيدلي البائع كانت محكمة Angers قد قضت في حكمها الصادر بتاريخ 12 من مايو 1955 بمعاقة الصيدلي الذي كان قد سلم والدي الطفل، وبطريقة الغلط مستحضر Quinacrine المخصص للإستعمال البيطري، بدلا من مستحضر

¹ قضت محكمة النقض المصرية بأنه " إذا كان المجني عليه تعمد الإضرار بنفسه، فأنتهز فرصة خطأ الجاني وإتخذ وسيلة لتنفيذ ما قرره من إيقاع الضرر بنفسه، فلا يقضي له بتعويض"، نقض جنائي 28 نوفمبر 1932.

² أنظر: محمد محمد قطب، المسؤولية عن، المرجع السابق، ص 307

Quinacrine المخصص للإستخدام البشري مما أدى إلى وفاة الطفلة بالتسمم بعد وقت قليل من تناولها المستحضر المذكور.

وإذا كانت هناك صعوبة في التسليم بأن خطأ المضرور يمكن أن يكون سببا لدفع مسؤولية الصيدلي المنتج من المسؤولية حيث يتم البحث أولا عما إذا كان هذا الأخير هو نفسه مصدر الخطأ أم لا، خاصة في الحالة التي يكون فيها خطأ المضرور عمديا أو ناتجا عن إهمال وعدم تبصر، بحيث يمكن القول بأن الضرر لم يقع إلا بسبب هذا السلوك، فإن الصعوبة تبدو أكثر وضوحا عندما يتعلق الأمر بعلاقة الصيدلي البائع بالمستهلك أو المريض.

ففي القضية السابقة مثلا كان المتصور عملا أن يكشف والدا الطفل الغلط الذي وقع فيه الصيدلي إذا ما دقق أحدهما النظر إلى الغلاف الذي يحتوي هذا المستحضر، وقرأ عبارة مخصص للإستعمال البيطري، في حين أن المستحضر مطلوب للإستخدام الآدمي، أو حتى لو أن أحدهما قد ألقى نظرة على طريقة الإستعمال التي دونها الصيدلي والتي تختلف تماما عن تلك المدونة في التذكرة الطبية، إلا أن المحطمة قد مالت إلى إسناد المسؤولية إلى الصيدلي إستنادا إلى خبرته العلمية والتزاماته المهنية.

ب /: الخطأ المشترك:

تنص المادة 1382-13 من القانون المدني الفرنسي على أن " المسؤولية يمكن التقليل منها أو الإعفاء تماما منها، في حالة ما إذا كان الضرر الذي حدث بسبب عيب في المنتج، وبسبب الخطأ الصادر من المضرور نفسه أو من شخص آخر يكون مسؤولا عنه"¹.

يستفاد من هذا النص أن المسؤولية يمكن أن توزع بين الصيدلي المنتج أو البائع وبين المضرور، أو يمكن أن يتحملها المضرور وحده كاملة، إذ إن خطأ المضرور قد أدى إلى نقص

¹ Art (1386-13) du code civil Français :« La responsabilité du producteur peut être réduite ou supprimée, compte tenu de toutes les circonstances, lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par la faute de la victime ou d'une personne dont la victime est responsable »

الأمان المنتظر بصورة شرعية من المنتج الدوائي. ومع ذلك يلاحظ أن النص لم يحدد المعايير التي يمكن الإستناد إليها للقول بأن خطأ المضرور يؤدي إلى إعفاء الصيدلي المنتج أو البائع تماما من المسؤولية، أو يؤدي فقط إلى التخفيف منها، لذا فيقع على القضاء عبء تحديد هذه الظروف وأثرها على المسؤولية¹.

دفع ذلك بمحكمة Paris في حكمها الصادر بتاريخ 20 يونيو 1963 إلى إعفاء الصيدلي البائع جزئيا من المسؤولية المدنية عن قيامه بتسليم محلول مطهر مركز بدلا من المحلول المخفف الذي كان قد وصفه الطبيب إلى الطفلة، مما أدى إلى إصابتها بإصابات جلدية خطيرة وإرتفاع مخيف في درجة حرارتها، حيث إستندت المحكمة في حكمها إلى أن والدي الطفلة كانا قد قاما بدهان كل جسمها وليس فقط الموضع الذي حدده الطبيب، كما إرتأت المحكمة أنه كان بإستطاعة والدي الطفلة التنبه إلى إشارات الصيدلي المنتج وتعليماته المتكررة إلى أن المستحضر يجب أن " يخفف قبل الإستعمال " ولا يستخدم أبدا " مركزا " فضلا عن أن النشرة المصاحبة لزجاجة المطهر تبين طريقة التخفيف².

ويميل جانب من الفقه إلى أن خطأ المضرور في مجال الدواء، لا يمكن أن يؤدي إلى الإعفاء التام من المسؤولية التي تقع على عاتق صانع الدواء وآخرين، وخاصة أنه من الصعب هدم علاقة السببية بين الضرر وبين العيب الموجود بالمنتج، وأنه لا مجال لدفع المسؤولية، وإنما يمكن فقط التحدث عن إشتراك في المسؤولية، باعتبار أن خطأ المضرور يتم إضافته إلى عيب المنتج³.

ونخلص مما سبق إلى أن الأصل أن خطأ المضرور لا يرفع المسؤولية الموضوعية عن منتج الدواء وإنما يحد منها فقط، ولا يعفى منتج الدواء من هذا الأصل إلا إذا تبين من الظروف الملازمة أن خطأ المضرور هو العامل الأول في إحداث الضرر الذي أصابه، وأنه بلغ من الجسامة

¹ أنظر: شحاتة غريب، المرجع السابق، ص 78.

² Paris, 20 juin, 1963, D. 1964, P. 30, Gaz Pal. 1963-2-p. 319.

³ أنظر: عبد القادر الحاج، مسؤولية المنتج والموزع، المرجع السابق، ص 212.

الدرجة التي يستغرق فيها خطأ منتج الدواء وبائعته، وجدير بالذكر أن توجيهات الإتحاد الأوروبي وتبعها في ذلك التشريع الفرنسي قد أعطت نفس الحكم بالنسبة للشخص الذي يكون المضرور مسؤولاً عنه بحيث يعفى منتج الدواء من المسؤولية أو يجد منها إذا ثبت خطأ احد الأشخاص الذين يكون المضرور مسؤولاً عنهم، وهم أولاد المضرور القصر المقيمون معه، بالإضافة إلى تابعة والعاملين لديه¹.

الفرع الثاني: الإستعداد المرضي لدى المضرور كأحد مظاهر القوة القاهرة:

إذا كان خطأ المضرور يؤدي كما سبق إلى التأثير على حقه في التعويض، فيبقى التساؤل عن الفعل الصادر من مستخدم الدواء، فقد لا يكون مرجع الضرر خطأ الصيدلي المنتج أو البائع، وإنما يكون مرجعه الحساسية الخاصة الموجودة عند المريض، ومن ثم هل يمكن لصانع الدواء أو غيره من الأشخاص الإستناد لتلك الحالة التي يختص بها المريض كمبرر لدفع المسؤولية؟

تعرف القوة القاهرة بأنها عبارة عن الفعل الذي لا يمكن للمرء عادة توقعه والذي لا يمكن دفعه أو درء نتائجه²، مما مفاده أن القوة القاهرة لا بد أن تصطبغ بعدم إمكان التوقع وعدم إمكان الدفع، بل أحيانا ما يشترط القضاء توافر الصفة الخارجية لها³، فإذا ما توافرت هذه الشروط فإنها تعتبر سببا معفيا من المسؤولية، وفيما يتعلق بالحساسية الخاصة للمريض، ومدى إعتبارها بمثابة السبب الأجنبي المعفي من المسؤولية، فإنه يلاحظ مبدئيا أن تلك الحالة عبارة عن أمر داخلي يخص المريض، مما يعني إنتفاء شرط الصفة الخارجية الذي إشتراطه القضاء، وقد واجه الفقه بعض الصعوبات عند تحديده لطبيعة تلك الحالة التي تنتاب بعض المرضى، حيث تعارضت مصلحتان، لكن كلاهما أولى بالإعتبار فمن ناحية ليس من العدل أن يتحمل صانع الدواء أو

¹ Art. (1384) al. 4 et 5 : « ... Le Père et la mère, en tant qu'ils exercent l'autorité parentale, sont solidairement responsables du dommage causé par leurs enfants mineurs habitant avec eux. Les maitres et les commettants, du dommage causé par leurs domestiques et préposés dans les fonctions auxquelles ils les ont employés ».

² أنظر: سليمان مرقس، المرجع السابق، ص 113.

³ أنظر: أحمد محمد الرفلعي، أثر الإستعداد المرضي للمضرور على مسؤولية المدعي عليه، دار النهضة العربية، القاهرة، بدون سنة النشر، ص31.

بائعته المسؤولية كاملة في حالة وجود أمراض معينة عند المضرور أدت إلى تفاقم الضرر أو زيادته ومن ناحية أخرى ليس من العدل حرمان المضرور من التعويض عن فعل الدواء المعيب دون أدنى خطأ من جانبه، إذ إن هذه الأسباب لا دخل له فيها، ومن ثم كان على الفقه محاولة إيجاد نوع من التوازن بين حق المنتج في التقليل من مسؤوليته، وبين حق المريض في التعويض.

وتحت الظهور المتنامي للأصوات المنادية بضرورة تعويض هؤلاء الضحايا، قضت محكمة السين Seine في حكمها الصادر بتاريخ 28 من يونيو 1955 بلفظ مفهوم القوة القاهرة يجب أن يستبعد في الحالة التي يكون فيها التوقع ممكناً وفقاً لمعطيات العلم الراهنة من خلال التجارب والأبحاث¹، ورفضت بناء على ذلك إعفاء الصيدلي من المسؤولية.

بيد أن الفقه² قد عارض ذلك، ورأى أن تحميل صانع الدواء بمفرده المسؤولية الكاملة في حالة وجود أمراض سابقة عند المضرور أمر غير مقنع ومخالف للعدالة، فالمضرور يجب أن يتحمل جزءاً من المسؤولية لأنه شارك على حد قوله في إحداث الضرر وتفاقمه، إذ حدث الضرر نتيجة الإشتراك المباشر بين فعل الدواء، وبين الفعل غير المذنب من جانب المريض.

ويميل جانب آخر³ إلى القول بأن الدواء إذا ما أدى إلى كشف أو تفاقم حالة مسبقة أو خاصة بالمريض، فيمكن إعفاء صانع الدواء بصورة جزئية شريطة أن تكون الحالة من غير الممكن توقعها أو دفعها، أي في الحالة التي تكتسي فيها عناصر القوة القاهرة.

و يرى البعض الآخر أنه من المبالغة إستنتاج أن فعل المصاب غير الخاطئ (الحساسية الخاصة من بعض الأدوية) يتميز دائماً عن القوة القاهرة أو يتناقض معها، فيمكن أن تتوافر لهذا الفعل غير الخاطئ عناصر القوة القاهرة، إذا ما تم تعريفه من منظور آخر، إذ إن درجة سببته

¹ « La notion de force majeure est exclusive des cas où la prévision est possible avec les données actuelles de la science et les moyens d'investigation qu'elle met au service des chercheurs » trib. Civ. Seine, , 28 Juin, 1955.

² « La victime assumerait une partie de la responsabilité car elle aurait participé certes contre son gré, à la production ou à l'aggravation du préjudice ». voir : Coelho (J), la responsabilité du fait des médicaments au regard de la loi du 19 mai 1998, rev.général de droit médical , n°06-2001, p. 329.

³ أنظر: أحمد محمد الراجعي، المرجع السابق، ص 42، 41.

فقط وليس طبيعته يمكن أن تتأثر بعدم إمكان الدفع وعدم إمكان الدرع إذا ما وضعت في الإعتبار المعطيات الراهنة للعلم.¹

إذن يمكننا القول في النهاية بأن مقتضى أعمال التوازن بين مصلحة المريض المتضرر من ناحية، ومصلحة الصيدلي صانع الدواء من ناحية أخرى يتطلب منا النظر أولاً إلى موقف الصيدلي المنتج قبل طرحه الدواء في التداول، وما إذا كان قد أجرى، وفقاً للمعطيات الراهنة للعلم، التجارب والأبحاث والتحليل اللازمة لمستحضراته، ثم زود الأطباء والمستهلكين بكل ما يتعلق عنها من مخاطر وآثار محتملة، إذ في تلك الحالة لا يوجد ثمة خطأ أو فعل يستحق العقاب عليه يمكن نسبته للصيدلي²، وبالتالي فلا يكون مسؤولاً عن الحوادث النادرة التي قد تحدث إستثناء لبعض الأشخاص نتيجة وجود حساسية معينة تكون غير متوقعة، أما في الفرض العكسي الذي يمكن لصانع الدواء فيه أن يتوقع وفقاً لمعطيات العلم ومن خلال إجراء الأبحاث إمكان حدوث تفاعلات لهذا الدواء مع تكوينات بعض الأجسام وأغفل التحذير منها، فلا شك أنه من العدل في تلك الحالة توزيع المسؤولية بين المضرور الذي شارك وبدون أدنى ذنب له في إحداث الضرر وتفاقمه، وبين الصيدلي الصانع الذي كان بإمكانه أن يتوقع حدوث هذا الضرر ولم يعمل على تلاقيه ودفعه.

الفرع الثالث: خطأ الغير:

يعتبر خطأ الغير أحد أسباب إنتفاء المسؤولية، شأنه في ذلك شأن خطأ المضرور أو القوة القاهرة، وذلك إذا كان هو السبب الوحيد في إحداث الضرر.

ولا شك أن مجال الدواء لا يقتصر التعامل فيه على الصيدلي المنتج وحده بل يشاركه التعامل مع هذا المنتج كل من الطبيب والصيدلي المختص ببيع وتسليم الأدوية للجمهور وقد يعود الضرر

¹ أنظر: جمال عبد الرحمان، المرجع السابق، ص 359.

² Oteife, (H), Op. Cit., p. 294.

الذي يلحق بالمريض إلى خطأ الطبيب أو إلى خطأ الصيدلي البائع أو إلى خطأ الصيدلي المنتج على النحو الآتي:

أولاً: خطأ الطبيب واصف الدواء:

بعد الإنتهاء من التشخيص الطبيب للمرض، والتوصل لطبيعته ودرجة تقدمه، يبدأ الطبيب في وصف الدواء ويحدد طريقة العلاج الملائمة للمريض، ومن المتفق عليه بين الفقه أن الطبيب لا يلتزم بتحقيق نتيجة معينة كشفاء المريض، لكن ما عليه هو بذل العناية الواجبة في إختيار الدواء الملائم للمريض أو الإجراء الجراحي المناسب المبني على أسس علمية معترف بها للتوصل إلى الشفاء وتحسين حالة المريض ما أمكن.

ويقصد بالأسس العلمية السليمة في العلاج، ملائمة طريقة العلاج والجرعات الموصوفة لحالة الشخص المرضية والصحية العامة مثل السن والقوة البدنية ومدى معاناته من أمراض أخرى ودرجة إحتماله للمواد التي يحتويها الدواء أو درجة تحمله لطريقة تخدير معينة¹ يقابل ذلك، أن الطبيب لا يقع عليه إلتزام بمراقبة حقيقة وصحة الفوائد العلاجية للأدوية التي سبق وان منحت الترخيص بالتسويق أو تم تسجيلها بدفاتر وزارة الصحة وإنما يقتصر دوره على الإلتزام بالتحقق من أن هذه الأدوية ملائمة لحالة المريض ومناسبة للقضاء على المرض². وعلى ذلك إذا ما خالف الطبيب المعطيات العلمية ووصف للمريض أدوية ألحقت به الضرر، فلا شك أن مسؤولية الطبيب تنعقد في تلك الحالة، لكن السؤال الذي يطرح نفسه في هذا الفرض: هل يجوز للصيدلي منتج الدواء أو بائعه التمسك بخطأ الطبيب لنفي مسؤوليته عن الضرر الذي نتج عن إستخدام نوع معين من الدواء؟ أي هل يؤدي هذا الخطأ إلى هدم رابطة السببية بين العيب الموجود بالدواء وبين الضرر الذي أصاب مستخدم الدواء؟

¹ أنظر: هشام عبد الحميد، الأخطاء الطبية، المرجع السابق، ص 119.

² أنظر: جمال عبد الرحمان، المرجع السابق، ص 243.

بمطالعة نص المادة 1385-14 من القانون المدني الفرنسي نجد أنها تنص على أنه:

« La responsabilité du producteur envers la victime n'est pas réduite par le fait d'un tiers ayant concouru à la réalisation du dommage »¹.

أي أن مسؤولية المنتج تجاه المريض، لا يمكن التقليل منها بسبب الفعل الصادر من الغير الذي ساهم في تحقيق الضرر، ومن ثم ففعل الغير ليس له أي أثر على مسؤولية فاعل الضرر، بالنظر إلى المضرور، حيث يجوز لهذا الأخير رفع دعواه ضد من يشاء من المساهمين في تحقيق الضرر، وإن كان المسؤولون يستطيعون فيما بينهم رفع دعوى الرجوع على بعضهم البعض طبقاً للقواعد العامة للمسؤولية المدنية²، وباعتبار أن الطبيب من الغير بالنسبة للصيدلي منتج الدواء، فإنه وفقاً للنص السابق، لا يعتبر فعل الطبيب الخاطئ معنياً أو مخففاً من المسؤولية المقررة بقوة القانون طبقاً لما ورد في القانون الصادر في 19 مايو 1998³.

والملاحظ على النص السابق أنه وقف بجانب المضرور من فعل الدواء إلى أبعد الحدود حيث إنه وبقصد تحقيق أكبر قدر من الحماية الفاعلة للمريض، مستهلك الدواء المعيب، قد اتخذ مسلكاً شابه بعض القسوة بصانعي الدواء، حيث حال بينهم وبين محاولة هدم رابطة السببية بين العيب الذي وجد بالدواء، وبين الضرر الذي أصاب مستخدم الدواء، فحرمهم من الاستناد إلى الخطأ الذي يصدر من الطبيب لنفي مسؤوليتهم أو حتى التقليل منها.

أ/: خطأ الطبيب المعفي من مسؤولية الصيدلي صانع المواد الصيدلانية أو بانه:

إذا قام منتج الدواء بإمداد الطبيب بكافة المعلومات الكافية والواضحة، أي قام بالوفاء بالتزامه بالإعلام قبل الطبيب والمريض على الوجه الأكمل، وبفرض أن الدواء خال من أي عيب يشوبه في مرحلة الابتكار أو الإنتاج وأنه مطابق تماماً للصيغة المعلن عنها والتي على أساسها

¹ Art. (1385-14)du Code Civil Français.

² أنظر: شحاتة غريب، المرجع السابق، ص 82.

³ أنظر: محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 85 وما بعدها.

حصل على الترخيص بالتسويق أو التسجيل، ورغم ذلك لم يحترم الطبيب هذه البيانات والتحذيرات وقام بأحد الأخطاء التالية:

وصف دواء للمريض دون مراعاة آثاره الجانبية الضارة بالنسبة لحالة المريض، أو أخطأ في تحديده الجرعات وتوقيت الدواء مما أفقده فعاليته، أو خالف تعليمات المنتج التي تقضي على الطبيب التدرج بالعلاج من الأسهل للأصعب، بحيث لا ينتقل من الدواء البسيط المعتاد إلى الدواء المركب إلا بعد أن يتبين له عدم فاعلية الدواء الأسهل، ورغم ذلك وصف للمريض الدواء المركب الأصعب في خواصه وآثاره الجانبية مما أدى إلى الإضرار بالمريض، أو في الحالة التي يعالج فيه المريض بالمستشفى ويتناول أدوية معينة تحت إشراف طبيب وتكون هذه الأدوية معينة لسوء تخزينها، الأمر الذي يبدو ظاهراً للعيان بمجرد الملاحظة نتيجة إصفرار لون الكبسولة، فضلاً عن تنبيه منتج الدواء على ذلك، بإرفاقه نشرة تصف حالة فساد الدواء بحدوث إصفرار ظاهر به سواء كان كثيراً أم قليلاً، ورغم ذلك لم يهتم الطبيب وكذلك الممرضة بفتح علبة الدواء للتأكد من حالته أو حتى قراءة نشرته مما ألحق الضرر بالمريض¹.

فلا شك أن مسؤولية الطبيب في تلك الحالات تكون كاملة وواجبة عن الأضرار التي لحقت بالمريض نتيجة الإستعمال الخاطئ، ويستطيع منتج الدواء التمسك بخطأ الطبيب لنفي مسؤوليته بل يذهب البعض إلى أكثر من ذلك بقولهم إن منتج الدواء يمكن أن يتمسك بفعل الطبيب، حتى ولو لم يكن معاقباً عليه كسبب لدفع مسؤوليته²، ويستندون إلى حكم محكمة إستئناف Paris في قضية مماثلة (Thorans)، حيث كانت المحكمة قد قضت بأن الضرر الذي تكبده المريض والذي كان يعاني من ذبحة صدرية بسبب مزج نوعين من الأدوية، لم يكن يرجع إلى خطأ الصيدلي المنتج وإنما يرجع إلى المزج الدوائي الموصوف من قبل الطبيب محرر التذكرة

¹ أنظر: محمد محمد قطب، المسؤولية...، ص317.
² أنظر: جمال عبد الرحمان، المرجع السابق، ص 247.

الطبية¹، إذ بالرغم من أن المحكمة لم تر أن الطبيب قد ارتكب خطأ إستناداً إلى أن مزج أو خلط هذين النوعين من الدواء كان من الممكن أن تكون له فعالية وفائدة بالنسبة لهذا النوع من الأمراض، إلا أنه سبب في إستبعاد مسؤولية الصيدلي المنتج.

كما لا يتحمل الصيدلي البائع المسؤولية إذا تبين أنه قد اتخذ الإحتياطات اللازمة عند تزويد المريض بالدواء الموصوف، وبذلك بالتنبيه إليه بضرورة مراجعة الطبيب الذي وصف الدواء وإنما تقع المسؤولية الكاملة على الطبيب الذي كتبه ووصفه بشكل غامض، بحيث لا يعرف على وجه التحديد الدواء المقصود، ولعدم إتخاده بأسباب الحيلة والحذر عندما عرض والد المريض الدواء عليه، فجلالاً من أن يتأني في قراءة الورقة الملصقة على الزجاجة، ويتأكد من صحة الدواء ومدى إنطباقه على وصفته²، أهمل القيام بذلك وأكد لوالد المريض على وجه الخطأ أن هذا هو الدواء المقصود.

ب/: خطأ الطبيب المخفف فقط من مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع:

يكون الطبيب بمنأى عن المسؤولية إذا ما أوفى بإلتزامه العام بالحرص والعناية، فلا يلتزم الطبيب بشفاء المريض وإنما عليه فقط أن يبذل في سبيل ذلك حرصه وعنايته لأن النتيجة (الشفاء) أمر إحتمالي غير مؤكد³. ومن ثم، ما على الطبيب إلا أن يراعي الأصول الفنية المتعارف عليها عند وصفه الدواء والشفاء من عند الله، فيحرر وبدقة متناهية مقدار الجرعة الموصى بها من قبل منتج الدواء، وفي ضوء التعليمات الواردة منه، فإذا ما كانت تلك المعلومات التي يوجهها المنتج للطبيب غير كافية وغامضة وغير تفصيلية، خاصة فيما يتعلق بالآثار الجانبية والآثار غير المرغوب فيها للدواء، الأمر الذي يتعلق بالآثار الجانبية والآثار غير المرغوب فيها للدواء، الأمر الذي قد يدفع بالطبيب قليل الحذر إلى أن يرتكب بعض الأخطاء فلا شك أن

¹ Cour d'appel. De Paris 15 Dec. 1983.

² د. عباس محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 85.

³ د. محسن عبد الحميد البيه، المرجع السابق، ص 118، 119.

كلا من المنتج والطبيب يكونان مشتركين في المسؤولية عن الضرر اللاحق بالمريض، وتخفف مسؤولية المنتج بقدر الخطأ الصادر من الطبيب، ومع ذلك يندر من الناحية العملية أن يشترك الصيدلي المنتج مع الطبيب في المسؤولية.

وعلى النقيض من ذلك فيما يتعلق بالصيدلي البائع، إذا تكرر في الواقع العملي الحالات التي يشترك فيها في المسؤولية مع الطبيب تجاه المضرور، وغالبا ما تعود تلك الأخطاء المشتركة بين الصيدلي البائع والطبيب إلى تعليمات الوصفة الطبية المكتوبة بخط غير مقروء، إذ إنها تؤخر فقط البدء في استعمال الدواء، ولكنها أيضا تزيد من إمكانية حدوث أخطاء مهمة بسبب عدم فهم نوع الدواء الموصوف، أو الجرعة التي حددها الطبيب، أو طريقة الاستخدام.

يقابل ذلك الخطأ الشائع من جانب الصيدلي البائع في محاولته تفسير التعليمات غير الواضحة، أكثر من محاولة الإستيضاح من الطبيب، وفضلا عن ذلك، فقد درج بعض الأطباء على استعمال إختصارات طبية غير مناسبة، تلك الإختصارات وإن كانت توفر الوقت بشكل كبير، لكنها تزيد من خطر وقوع أخطاء دوائية عندما لا تستخدم بشكل صحيح حيث يقوم الصيدلي البائع بتأويل هذه الإختصارات بشكل خاطئ، نظرا لتعدد معنى الإختصار الواحد¹.

وعلى ذلك يمكن للصيدلي البائع أن يتمسك بالخطأ الصادر من الطبيب واصف الدواء للتخفيف من مسؤوليته بإعتباره مشتركا معه في الخطأ الذي أحدث الضرر بالمريض.

ثانيا: أثر خطأ كل من الصيدلي المنتج والبائع على الآخر:

يعتبر كل من الصيدلي المنتج والبائع بمثابة الغير في مواجهة أحدهم الآخر:

ومن ثم قد يكون الخطأ الصادر من أحدهما بمثابة السبب المعفي من المسؤولية أو المخفف منها بالنسبة للآخر.

¹ <http://www.sayadla.com/.../showthread.php?>

أ/: الخطأ المعفي من المسؤولية:

– بالنسبة لخطأ الصيدلي البائع وتحرز الصيدلي المنتج:

على الرغم من أن الصيدلي البائع في ضوء المبادئ القانونية العامة لا يعتبر مسؤولاً عن محتوى وخواص المستحضرات الصيدلانية والأدوية التي يسلمها للمستهلك، هذا بالإضافة إلى عدم مسؤوليته عن عدم الضرر المطلق أو الفاعلية العلاجية المطلقة لهذه الأدوية، إلا أنه يمكن أن تصدر منه بعض الأخطاء التي قد تعفي الصيدلي المنتج من المسؤولية في حالة حدوث أضرار للمستهلك من الأدوية التي يقوم بإنتاجها.

فإذا قام الصيدلي البائع بتسليم المستهلك دواء آخر خلاف ذلك المنصوص عليه في الوصفة الطبية على سبيل الخطأ، أو قام بالمشورة على الشخص الذي ذهب إليه دون تذكرة طبية، بتناول دواء معين، نتج عنه إلحاق ضرر بهذا الشخص، نتيجة حساسية خاصة لديه، أو لعدم تناسب هذا الدواء والأعراض المرضية التي يعاني منها، في تلك الحالات وغيرها، تعتقد المسؤولية الكاملة للصيدلي البائع دون الصيدلي المنتج الذي لم يقصر في القيام بالالتزامات الملقاة على عاتقه.

– بالنسبة لخطأ المنتج الدواء وتحرز الصيدلي البائع:

إذا كان من حق منتج الدواء أن يتمسك بالخطأ الصادر من الصيدلي البائع لنفي مسؤوليته، فإن الصيدلي البائع يستطيع هو الآخر التمسك بالخطأ الصادر من الصيدلي المنتج بسبب سوء تصميمه للدواء، أو بسبب تقصيره في إمداد المستهلك بالمعلومات الضرورية واللازمة حول طريقة استعمال الدواء وخواصه، إذ في تلك الحالات إذا ما قام الصيدلي البائع بتسليم المريض دواء معيناً دون أن يدري بتعبه، فإنه يستطيع التمسك بهذا العيب والخطأ الصادر من

الصيدلي المنتج لنفي مسؤوليته، حيث تقع المسؤولية كاملة على الصيدلي المنتج، ما دام الصيدلي البائع لم يرتكب ثمة خطأ أثناء تنفيذه للروشتة الطبية.

ب/ الخطأ المخفف من المسؤولية:

قد يساهم في إحداث الضرر بالمريض خطأ كل من منتج الدواء والصيدلي البائع، ومن ثم يشتركان في تعويض المريض عن هذا الضرر، بحيث توزع المسؤولية بينهما بقدر ما ارتكبه كل منهما من خطأ والمثال على ذلك، أن يقوم الصيدلي البائع بتسليم المريض دواء سيء التغليف بناء على خطأ في التصنيع أو عدم وضوح الصيغة الصيدلانية، يرجع في أصله إلى الصيدلي المنتج وكان من الواجب على الصيدلي البائع، وفقا لعلمه وخبرته أن يكتشفه من خلال فحص ورقابة أكثر¹.

المطلب الثاني: إستبعاد المسؤولية طبقا للقواعد الخاصة للمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة:

تضمنت القواعد الخاصة للمسؤولية المدنية في مجال المنتجات المعيبة التي أتى بها التوجيه الأوروبي الصادر في 25 مايو 1985، ومن بعده أيضا القانون الفرنسي رقم 389-98 الصادر في 19 مايو 1998 الحالات التي يمكن فيها لمنتج الدواء أن يتحلل من مسؤوليته عن الضرر الناجم عن فعل الدواء المعيب، كما أضافت أحكاما جديدة فيما يتعلق بإتفاقات الإعفاء من المسؤولية في مجال الدواء.

وعلى ذلك يتناول الفرع الأول الحالات الخاصة لدفع مسؤولية منتج الدواء، بينما يعرض الفرع الثاني للموقف بشأن إتفاقات الإعفاء من المسؤولية.

¹ د. جمال عبد الرحمان، المرجع السابق، ص 278.

الفرع الأول: الحالات الخاصة لإستبعاد مسؤولية منتج الدواء:

لم تلخص ق.م.ج على هذه الحالات، ولذلك سوف نتناول الحالات الخاصة لإستبعاد مسؤولية المنتج لعدم توافر شروطها، في كل من التشريع الأوروبي والفرنسي، حيث يحدد نص المادة السابعة من التوجيه الأوروبي وكذا نص المادة الثانية عشر من القانون الفرنسي رقم 389 لسنة 1998 الحالات التي بمقتضاها يمكن لمنتج الدواء أن ينفي مسؤوليته تجاه المريض المضروب من فعل الدواء المعيب، وهذه الحالات تتمثل في الآتي:

أولاً: عدم طرح الدواء للتداول:

طرح المنتج الدوائي للتداول معناه أن يبادر منتجه النهائي بإخراجه إلى المستهلكين، ومن ثم تحمل المخاطر الناتجة عن طرحه في الأسواق، ولما كان طرح الدواء المعيب للتداول يمثل أحد عناصر المسؤولية الموضوعية الناشئة عن فعل الدواء المعيب، فإن المنتج يستطيع أن يتخلص من هذه المسؤولية إذا إستطاع أن يثبت أنه لم يعرض الدواء المعيب للتداول¹.

وقد عبر المشرع الفرنسي عن طرح المنتج للتداول بقوله " يكون المنتج مطروحا للتداول وقتما يتخلى المنتج بمحض إرادته عن حيازته"². ومن ثم يستطيع منتج الدواء أن يبرهن على أنه لم يطرح منتجه للتداول وانه يحتفظ به لأغراض بحثية أو لإحتياجات شخصية، وأنه لم يتخلل إراديا عن حيازته له، وإنما طرح في الأسواق دون علمه أو رغما عنه.

هذا وقد إنتقد جانب من الفقه³ صياغة المشرع الفرنسي لنص المادة السابقة، حيث يرى أنها لا تمثل ترجمانا صادقا عن حقيقة الأهمية القصوى لتحديد ماهية طرح المنتج للتداول ولا سيما في مجال الدواء، إذ تستر الفكرة على حد تعبيره تعقيدا أخفاه المشرع ببساطة عباراته فقول المشرع

¹ Durieu- diebolt, médicaments et produits dangereux pour la santé, [http:// sos net.eu.org/ medical/medic.htm](http://sos.net.eu.org/medical/medic.htm). « il n'avait pas mis le produit en circulation ».

² Art (1386-5) « Un produit est mise en circulation lorsque le producteur s'en est dessaisi volontairement... »

³ أنظر: أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، المرجع السابق، ص 127 وما بعدها.

الفرنسي "... وقتما يتخلى المنتج بمحض إرادته عن حيازة الدواء" يفيد في البدء بأن تحقق الطرح للتداول لا يتعلق بانتقال الملكية، ولا يتعلق أيضا بانتقال الحيازة لأنها قد تصطدم بحقيقة التسليم القانوني، فالقول بانتقال الحيازة إراديا يتوافق مع نص المادة 1204 من التقنين المدني الفرنسي التي تحدد المقصود بالتسليم - في عقد البيع وكافة العقود الناقلة للملكية - بأنه نقل الشيء المبيع إلى حيازة المشتري وقدرته على الإنتفاع به، حيث يشترط النص السابق نقل الحيازة إلى المشتري، الأمر الذي يخالف الواقع المتمثل في تمام التسليم بمجرد ترك البائع للشيء المبيع من غير أن يكون المشتري قد وضع يده عليه في الحال، وهو ما يتوافق مع ما نص عليه القانون المدني أكثر حيث يكون التسليم بوضع المبيع تحت تصرف المشتري بحيث يتمكن من حيازته والإنتفاع به دون عائق ولو لم يستول عليه إستيلاء ماديا ويكون من الخطأ إطلاق لفظ "المنتج" في النص المذكور و ذلك لوحدة الطرح للتداول، لأن صناعة الأدوية ليست بالأمر اليسير، بل تقتضي تعاوننا بين عدة علوم مثل الفيزياء، والكيمياء، والجراثيم، النبات، الحيوان.. إلخ، ومن ثم، يدخل في تكوين الدواء العديد من العناصر المختلفة، فإذا كان أحدهم يتضمن عيبا فإن ذلك سيجعل المنتج معيبا وسيكون الشخص الذي يطرحه للتداول هو المسؤول أمام المستهلك المضرور¹ وفضلا عن ذلك تسبق عملية وصول الدواء في صورته النهائية إلى المستهلك كي يستعمله، عملية شرائه من جانب الموزع الذي يتعاقد مع المعمل المنتج، ثم فعل الشراء من جانب الصيدلي قبالة الموزع، ثم وصوله إلى المستهلك، فضلا عن إحتتمالات أخرى قد تتوالى في دائرة توزيعه، فمتى يقال والحال كذلك بأن الدواء قد تم طرحه للتداول؟

يمكن القول بأن التاريخ الذي ينبغي أن يعتد به بالنسبة للدواء هو تاريخ خروج زجاجة الدواء من المصنع، وليس تاريخ تقديمها للبيع بالتجزئة، بصرف النظر عن الوقت الذي يفصل بين العمليتين، ومن ثم، فإن إثبات المنتج أن الدواء لم يخرج بعد للتداول ينفي مسؤوليته.

¹ أنظر: أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص 130.

ثانيا: أن العيب المسبب للضرر لم يوجد لحظة طرح الدواء للتداول:

يمكن لمنتج الدواء أن يثبت أن العيب المسبب للضرر لم يكن موجودا في لحظة طرحه للتداول، وأنه قد ظهر فيما بعد، وهنا وضع المشرع الفرنسي قرينة لصالح المضرور مفادها أن الدواء قد خرج للتداول معيبا، وعلى منتج إذا أراد أن يتخلص من مسؤوليته أن يثبت أن العيب قد ظهر في تاريخ لاحق لعرض المنتج في التداول، أو انه راجع إلى إهمال في التخزين والحفظ، أو إلى عدم ملائمة نظام التخزين أو النقل أو نتيجة للإستعمال السيئ للمنتج¹، ولا شك أن تلك القرينة قد قضت تماما على الصعوبة التي كانت القواعد العامة تثيرها إذا أراد المضرور أن يرجع على المنتج بضمان العيوب الخفية، حيث كان يقع على عاتق المضرور إقامة الدليل على أسبقية العيب على واقعة التسليم²، الأمر الذي كان يترتب عليه إرهاب بالغ بالمضرر نتيجة عدم إمتلاكه الإمكانيات الفنية التي تمكنه من إثبات تعيب هذا المنتج ذي التقنية المعقدة، فضلا عما كان يتحمله المضرور من مصاريف الخبرة المعقدة والمرتفعة التكلفة دائما³، أما منتج الدواء فلا يمثل الأمر صعوبة بالنسبة إليه بإعتباره الأقدر عموما على إثبات أن منتجه لم يكن به عيب عند طرحه للتداول⁴.

ثالثا: أن المنتج لم يكن مخصصا للبيع أو التوزيع:

يستطيع منتج الدواء التحلل من مسؤوليته المدنية عن الأضرار التي تلحق بمستخدمي الدواء إذا ما أثبت انه لم يقصد البيع للمستهلكين ساعة طرح المنتج للتداول، وأن طرحه للمنتج كان قاصرا على الإستعمال المعلمي فقط، كأن يستخدم في نطاق الأبحاث والتحليل أو الإختبارات الكيميائية الطبية، أو الإختبارات البكتريولوجية، أو تحضير أي نوع من أنواع

¹ Abdel-Hamid (S), Op, Cit, p. 352.

² أنظر: حسن جميعي، شروط التخفيف والإعفاء من ضمانات العيوب الخفية، دار النهضة، القاهرة، 1993، ص2.

³ أنظر: شحاتة غريب، المرجع السابق، ص 82.

⁴ أنظر: حسن جميعي، شروط التخفيف...، المرجع السابق ص 23.

المستحضرات الحيوية، إذ لا محل هنا لمسائلة المنتج عن القصور في سلامة منتجه إذا ما سبب ضرراً لمن إستعمله كدواء، إذ لا ينبغي التمسك بفكرة الطرح للتداول مجردة عن القصد منها¹.
 بيد أنه لا يجدي منتج الدواء نفعاً التمسك بأنه لم يقصد توزيع الدواء على مستهلكيه بغرض البيع، وإنما كان غرضه التبرع أو تقديمه كمساعدات مجانية، أو إهدائه إلى الأطباء والصيدالة كعينات مجانية، إذ إن المناط هو توزيعه على المستهلكين ساعة طرحه للتداول بأي وجه من الوجوه، سواء تم ذلك عن طريق البيع أم التبرع أم الإهداء.

رابعاً: أن العيب نشأ نتيجة مراعاة القواعد الآمرة الصادرة بأمر تشريعي أو لائحي:

لا يعد منتج الدواء مسؤولاً وفقاً لقواعد المسؤولية الموضوعية إذ إستطاع أن يقيم الدليل على أن العيب الموجود بالدواء يرجع إلى تنفيذه لما أوردته القواعد الآمرة بالنظام التشريعي أو اللائحي من تعليمات وموجبات لم يكن بإمكانه مخالفتها، أي بمعنى آخر يستطيع منتج الدواء التنصل من المسؤولية إذا ثبت أن العيب في التشريع ذاته أو في اللوائح الصادرة عن السلطة التنفيذية عملاً بأحكام هذا التشريع، مما ترتب عليه وجود عيب بالدواء الذي يقوم المنتج بتصنيعه نتيجة إتباعه للتعليمات والموجبات التي وردت بتلك القواعد الآمرة و التي لا يحق له مخالفتها².

بيد أنه قد يثار بعض الخلط بين ما سبق وبين نص المادة 1386-10 من القانون المدني الفرنسي التي تنص على أن: "المنتج يمكن أن يكون مسؤولاً عن العيب حتى ولو كان المنتج قد صنع مراعيًا لقواعد الفن أو المهنة، أو القواعد الموجودة أو أن المنتج كان محلاً لتصريح إداري"³.

وبناء على هذا الإعتقاد فقد ذهب البعض إلى أنه: " لا يكفي لكي يعفى المنتج من مسؤوليته بقوة القانون عن فعل منتجاته المعيبة أن يثبت أن منتجه كان مطابقاً للمعايير الآمرة.

¹ أنظر: أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص 135.

² أنظر: نص المادة 1382-11 من القانون المدني الفرنسي على أنه:

« Le défaut est du à la conformité du produit avec des règles impératives d'ordre législatif ou réglementaires »

³ Art. (1386-10) du civil Law franceses.

فالمادة 10-1386 من القانون المدني الفرنسي نصت على مسؤولية المنتج عن العيب، في نفس الوقت الذي يكون فيه المنتج قد صنع بمراعاة قواعد الفن أو المعايير الموجودة، أو أنه كان محلاً لإذن إداري".

و في الواقع إن مجال تطبيق نص المادة 11-1386 يختلف عن مجال تطبيق نص المادة 10-1386، فهذا الأخير يعني أن المنتج لا يستطيع التنصل من مسؤوليته بمجرد أنه كان بإمكانه التشدد والتوسع بدقة في مراعاة الحد الأقصى من القواعد حتى لا يقع في العيب الذي يصيب منتجه، أما مجال تطبيق نص المادة 11-1386 يخص القواعد الآمرة الموضوعية من قبل السلطات العامة في الدولة، والتي لا يستطيع المنتج بأي حال من الأحوال عدم إتباع هذه القواعد المتعلقة بالنظام العام والتي لا يستطيع مخالفتها، فكيف حينئذ يسأل عن نتائج إتباع هذه القواعد المحبر على سلوك طريقها؟

لقد أيد إتهام من الفقه¹ هذه الرؤية، حيث ذهب إلى ضرورة التفرقة بين القواعد القانونية واللائحية التي تنظم حدا أدنى من المواصفات التي يجب على المنتج إحترامها، وبين القواعد الآمرة التي لا يجوز للمنتج بأن حال من الأحوال مخالفتها وإتباع طريق آخر غير طريقها: ففي الحالة الأولى كان بإمكان المنتج أن يتبع مواصفات أعلى من الحد الأدنى المقرر حتى يتفادى العيوب التي تهدد سلامة منتجاته، وبالتالي لا يمكن إعفاؤه بمجرد أنه إتبع هذا الحد الأدنى، وفي الحالة الثانية يكون المنتج ملتزماً بالمواصفات والمقاييس الموضوعية والمفروضة عليه، فإذا نجم عيب في منتجاته نتيجة لذلك، فإنه يستطيع دفع مسؤوليته.

لكن يجب التنويه إلى أن حق المنتج في دفع مسؤوليته مقيد بما جاء في نص المادة 12-1386 مدني فرنسي، والتي نصت على أن المنتج لا يستطيع دفع مسؤوليته إذا ظهر العيب

¹ أنظر: حسن جمعي، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص 241.

في المنتج خلال عشر سنوات التالية لعرض أو طرح المنتج للتداول، حيث أنه في هذه الفرضية كما ذكر النص:

« Il n'a pas pris les dispositions propres à en prévenir les conséquences dommageables ».

أي أنه لم يأخذ إحتياطاته وعمل الإجراءات اللازمة لتوقي النتائج الضارة التي يمكن أن تحدث. وعلى ذلك، لا يستطيع المنتج أو الصانع في مجال الدواء التمسك بأنه قد إتبع القواعد الموجودة والمرتبطة بأصول المهنة، لنفي المسؤولية عن فعل الدواء المعيب. وفيما يتعلق بحالة الإلتزام بالقواعد الآمرة المفروضة من الدولة، فإن العيب الذي يظهر في الدواء لا يد للمنتج فيه، حيث كان إجباريا *obligatoire* التقيد بالمواصفات والمعايير الموضوعية من قبل الجهات المعنية لإنتاج الدواء، ولكن يتعين على الرغم من ذلك أن يحتاط المنتج حتى لا يظهر العيب في الدواء خلال العشر سنوات التالية لطرحه للتداول، وإلا قامت مسؤوليته ولا يتمكن من دفعها.

خامسا: أن العيب يعود إلى تكوين المنتج والتعليمات المعطاة بواسطة المنتج:

هذه الحالة التي جاءت في آخر عبارات نص المادة 1382-11 مدني فرنسي تخص حالة المنتج لعنصر مركب يدخل في تكوين المنتج النهائي. فإذا كان العيب لا يعود إلى هذا الجزء المركب، وإنما يعود إلى المنتج النهائي بفعل التعليمات الصادرة من المنتج، فإن المنتج لهذا الجزء الذي يدخل في تكوين المنتج النهائي لا يكون مسؤولا عن العيب الذي يهدد سلامة المنتج النهائي. فالجزء الخاص بمركب كيميائي معين يدخل في صناعة الدواء لا يكون منتجه مسؤولا إذا أثبت أن العيب الموجود في الدواء ليس بسبب الجزء الخاص به، وإنما بسبب التعليمات الصادرة من المنتج المسؤول عن التكوين النهائي للدواء.

الفرع الثاني: الموقف بالنسبة لإتفاقات الإعفاء من المسؤولية في مجال الدواء:

تطبيق المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة في مجال الدواء يتطلب منا بيان الموقف في التوجيه الأوروبي الصادر عام 1985 فيما يتعلق بمدى مشروعية الإتفاق على الإعفاء من المسؤولية أو تحديدها، كما أن هذه المسألة تدعونا أيضا لدراسة الموقف في القانون المدني الفرنسي الذي تضمنت نصوصه المواد الواردة في القانون رقم 98-389 الصادر في 19 مايو 1998 حول المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة.

أولا: موقف التوجيه الأوروبي:

في حقيقة الأمر، لقد نصت المادة 12 من التوجيه الأوروبي الصادر عام 1985¹، على أن مسؤولية المنتج لا يمكن تحديدها أو إستبعادها في مواجهة المضرور، بمقتضى شرط أو إتفاقات تحدد أو تعفي من المسؤولية، أي أن إتفاقات تحديد المسؤولية أو الإعفاء منها لا تكون صحيحة وهذا بالطبع يشكل حماية للمضرور في مواجهة هذه الإتفاقات، ومن ثم، لا يمكن لصانع الدواء في علاقته مع الصيدلي أن يتفق على تحديد مسؤوليته في حالة حدوث ضرر بسبب فعل الدواء المعيب، كما لا يجوز للصيدلي أن يتفق مع المستهلك على إعفائه أو تحديد مسؤوليته عن الأضرار التي تصيبه بسبب الدواء المعيب.

فلا يمكن بأي حال من الأحوال ترك الحرية كاملة للمنتج، خاصة في مجال معقد لا يفهمه المستهلك كما هو الحال بالنسبة للدواء، فإذا لم يتبن التوجيه الأوروبي هذا النص لكأن ذلك تناقضا في نصوص التوجيه، حيث أن هدفه الأساسي هو حماية المستهلك، ولا يمكن لهذه الحماية أن تتقرر في حالة إباحة إتفاق الإعفاء من المسؤولية أو تحديدها، وبالتالي عدم إكتراث

¹ Art. 12 : « La responsabilité du producteur en application de la présente directive ne peut être limitée à l'égard de la victime par une clause limitative ou exonératoire de responsabilité »

صانعي الدواء بالعيوب التي يمكن أن توجد به وتسبب أضرارا للمستهلكين، لأنهم مطمئنون إستنادا إلى هذه الإتفاقات التي تعفيهم أو تحدد مسؤوليتهم.

وقد ذكر البعض¹ أن:

« La prohibition de clauses limitatives et exonératoires de responsabilité a permis une négociation équilibrée ».

أي أن تحريم إتفاقات تحديد المسؤولية أو الإعفاء منها يسمح بالتوازن بين المنتج والمستهلك وضرورة اللجوء إلى التفاوض فيما بينها، لأن المستهلك يملك سلاح حظر إتفاقات الإعفاء من المسؤولية أو تحديدها، ومن ثم، لا مفر من تفاوض المنتج مع المستهلك وإلا بحث هذا الأخير عن منتج آخر، ويجب التنويه إلى أن حظر إتفاقات الإعفاء من المسؤولية أو تحديدها قاصر على حالة لجوء المضرور من فعل الدواء المعيب إلى رفع دعوى المسؤولية إستنادا إلى هذا النظام الخاص بالمسؤولية، أما إذا لجأ المضرور إلى القواعد العامة، فإنه لا محل لحظر هذه الإتفاقات، كما أنه فيما يخص العلاقة مع المنتجين، فقد سمح بهذا الشرط، على إعتبار أن دعاوي الرجوع بين المنتجين لم يتناولها التوجيه، بل متروكة للقوانين الوطنية، كما أن مراكز المنتجين تكون متساوية تقريبا، ومن ثم، فلا يوجد مبرر لهذا التقييد، ورغم عدم نص التوجيه صراحة على السماح بهذا الشرط في العلاقة بين المنتجين، حيث لم ينظم التوجيه إلا العلاقة بين مستهلك ومنتج وليس بين منتج ومنتج.

إلا أنه يستنتج من نصوصه بطريقة غير مباشرة، فالمادة التاسعة من التوجيه تفرض التعويض عن الأضرار التي تلحق بالشيء، أو المتمثلة في هلاك الشيء، عدا المنتجات المعيبة ذاتها بشرطين: الأول: أن يكون الشيء الواقع عليه الضرر من الأشياء المخصصة أو المستخدمة للإستهلاك

¹ Markovits (Y), La directive C.E.E. du 25 juillet 1985 sur la responsabilité de fait des produits défectueux, éd. L.G.D.J., 1990, n°43, p. 270.

الخاص، الثاني: أن يكون الشخص المضرور قد تملك هذا الشيء، أو إستخدمه في غير أغراض تجارته أو حرفته.

ثانيا: موقف القانون الفرنسي:

فيما يخص القانون الفرنسي، نجد أن المادة 1386-15 من القانون المدني الفرنسي نصت على أنه:

« Les clauses qui visent à écarter ou à limiter la responsabilité du fait des produits défectueux sont interdites et réputées non écrites. Toutefois, pour les dommages causés aux biens qui ne sont pas utilisés par la victime principalement pour son usage ou sa consommation privée, le clauses stipulée entre professionnels sont valables »¹.

أي أن إتفاقات الإعفاء من المسؤولية أو تحديدها تكون محظورة، ولكن يجب ملاحظة أن المشرع الفرنسي قد نص على التفرقة بين الأضرار التي تصيب الأشخاص، وتلك التي تصيب الأموال حيث إنه فيما يتعلق بالأضرار التي تصيب الأشخاص لا يمكن إباحة إتفاقات الإعفاء أو تحديد المسؤولية. أما فيما يخص الأضرار التي تصيب الأموال²، فغن الأمر يختلف، حيث يمكن الإتفاق على الإعفاء من المسؤولية أو تحديدها، ولكن بشرط ألا تكون هذه الأموال مخصصة للإستعمال الخاص بواسطة المستهلك، وأن يكون الأمر قاصرا على العلاقات بين المهنيين فقط.

وبديهي أن حالة الأضرار التي تصيب الأموال تكون غير متصورة في مجال الدواء، حيث إن هذا الأخير يرتبط بالإنسان فقط، من أجل الحفاظ على صحته ومواجهة الأمراض التي يمكن أن تهدد حياته أو سلامتها، وقد حظر القانون المدني الفرنسي إتفاقات الإعفاء من المسؤولية أو تحديدها دون تفرقة بين المهنيين أو المستهلكين ما دامت الأضرار قد أصابت الإنسان ومن ثم لا يجوز

¹ أنظر: نص المادة 15/1386 من القانون المدني الفرنسي.

² تجدر الإشارة في هذا الخصوص إلى أن التوجيه الأوروبي الصادر عام 1985 لم يعمل بهذه التفرقة، وقد سوى بين الأضرار التي تصيب الأشخاص أو الأموال.

لصانع الدواء أو المنتج أن يشترط إعفائه من مسؤوليته أو تحديدها، سواء في علاقته مع الصيدلي أم الموزع للأدوية، حتى تتوافر الحماية الفعالة للمضروب من فعل الدواء المعيب، ولا يقتصر الحظر على الشروط التي تستبعد أو تخفف المسؤولية بوجه مباشر فقط، ولكن يشمل أيضا كل شرط من شأنه أن يؤثر في حق المضروب في الحصول على تعويض، بأي شكل من الأشكال، كالشروط الخاصة بإنقاص المهلة الزمنية التي يستطيع المضروب رفع دعوى المسؤولية المدنية خلالها¹.

المطلب الثالث: إستبعاد المسؤولية المدنية في مجال الدواء بسبب مخاطر التقدم العلمي:

مما لا خلاف عليه أن المعرفة الإنسانية تتصف بالمحدودية، حيث أن كثيرا من الحقائق الطبية لا تبني على اليقين إذ ما يتم الوقوف عليه من معارف علمية أمر يشوبه عدم اليقين، فقد تتضح عدم صحته بعد مرور فترات طويلة بناء على البحث والتجربة، فالمعارف العلمية يصعب السيطرة عليها.

ومفاد ذلك أن المعارف العلمية والفنية التي يلتزم بها أثناء صناعة الدواء، قد يتم إكتشاف غيرها فيما بعد، وقد تثبت التجارب اللاحقة أن الأدوية التي تم صنعها في زقت ما تنتابها العيوب التي تضر وتفسد أكثر مما تصلح وتعالج، تلك المخاطر التي ترتبط بالتقدم العلمي والتقدم الفني، هل يستطيع منتج الدواء التمسك بها للتنصل من المسؤولية؟ وما هو موقف التشريعات المختلفة من هذه المسألة الهامة؟

وفي سبيل الإجابة على ذلك يقسم هذا المطلب على النحو التالي:

الفرع الأول: المقصود بمخاطر التقدم العلمي.

الفرع الثاني: نطاق مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء.

¹ د. حسن جميعي، مسئولية المنتج، المرجع السابق، ص 256.

الفرع الثالث: شروط الإعفاء من المسؤولية إستنادا لمخاطر التقدم العلمي.

الفرع الأول: المقصود بمخاطر التقدم العلمي:

بدأ مصطلح مخاطر التقدم العلمي ينتشر ويعلو صيته مند وقت قريب، وهو لا يعتبر في حقيقة الأمر ممثلا لمخاطر التطور بقدر كونه إكتشافا لعيوب ومضار وجدت في الدواء أفصح عنها التطور العلمي والتكنولوجي الحديث، والذي لم تكن حالة العلم والتقدم الفني تسمح بإكتشافها وقت إطلاقه للتداول¹.

أي أن مخاطر التقدم العلمي في مجال الدواء يقصد بها كل ما يلحق بالدواء من عيب لم يكن في إستطاعة المنتج الفعلي أو من في حكمه، أن يكتشفه أو يتجنبه، نتيجة لحالة المعرفة العلمية أو التقنية التي تسمح له بذلك وقت طرح الدواء للتداول².

مؤدى ذلك أن الدواء وقت قيام المنتج بطرحه للتداول لم تكن هذه الخطورة أو العيب الملصق به طبقا للمستوى العلمي والفني من الممكن توقعها، فلا الصانع نفسه أو أي شخص آخر، كان يمكنه وقتها أن يتكهن بأن هذا الدواء سوف يظهر بالإستعمال أنه ينطوي على مخاطر، وإنما تم الكشف عنها في وقت لاحق، ومثال على ذلك تلك الأدوية التي تترك على المدى البعيد آثارا ضارة بالمستهلكين الذين يتناولونها، إلا أن هذه الآثار لم تكن لتظهر إلا نتيجة التقدم العلمي أو التقني الذي يكشف عنها بعد طرحها للتداول. هذا وتعتبر المواد الفعالة التي تدخل في صناعة الأدوية بمثابة الأرض الخصبة لظهور خطر التقدم، فلا يكون بالإمكان إكتشاف كل الآثار الجانبية أو موانع الإستعمال المتعلقة بدواء جديد عند فحصه حتى لو نفذ هذا الفحص بأكبر

¹ د. حسن جميعي، المرجع السابق، ص 262.

² « Défaut d'un produit que le producteur, ou bien celui qui lui est assimilée. (c'est-à-dire l'ensemble des intervenants au cours de la vie du médicament), n'a pu découvrir, ni éviter, pour la raison que l'état des connaissances scientifiques et techniques, objectivement accessible à sa connaissance lors du moment de la mise en circulation du produit, ne lui permettait pas ». Géraldine (M.), « L'enjeu de la notion de Risque de développement », Art disponible sur : www.jurismag.net/articles/article-medic?htm. Mise en ligne à 26/11/2011.

قدر من العناية، وحتى لو تمت تجربة الدواء بصورة كافية، حيث لا تظهر هذه الآثار الجانبية، ولا تتحدد موانع الإستعمال على وجه الدقة إلا في اللحظة التي يكون فيها الدواء قد أستعمل من قبل عدد كبير من الأشخاص، تختلف ظروفهم وتباين حالاتهم¹، ذلك أن التقدم العلمي قد أظهر نسبية المعرفة العلمية فكل ما يتم معرفته من خلال التجارب لا يكتسب سمات اليقين فالمعرفة العلمية تشكل بإعتبارها مكتسبا إنسانيا طائفة من طوائف المعرفة الظنية لأنها تظل محدودة ليس فقط بوسائل ذات مكنات قاصرة وإنما كذلك وبصفة أساسية، بغاية تتسم بكل ما يضطرب به المقاصد الإنسانية من تباين وظرفية² وقد ذكر البعض في ذلك³ أن "أساليب ضبط الجودة قد تظهر مختلفة بالمقارنة بجدات المنتج وفنيته وتعقيده يحدث ذلك على الأخص فيما يتعلق بالصناعات الدوائية وإن التفاوت بين التطور والتقدم فيما يخص تقنيات الإنتاج وبين التطور والتقدم فيما يخص أساليب ضبط الجودة، هو السبب الذي يؤدي إلى نشأة ما يسمى بمخاطر التقدم". فقد يحدث تطور في أساليب ضبط الجودة أسرع من التطور الحاصل في تقنيات الإنتاج، مما يؤدي إلى إكتشاف عيوب في المنتج، كان من الصعب إكتشافها عند صناعة هذه المنتجات. وجدير بالذكر أن خصوصية مخاطر التقدم العلمي تكمن في أن الجهل بها⁴ لا يتأسس على إهمال أو تقصير من الإنسان، إنما الأساس يكون في محدودية المعرفة الإنسانية، وعدم وصف ما يتوصل إليه الإنسان بأنه اليقين، لأن التقدم العلمي قد يغيره فيما بعد.

الفرع الثاني: نطاق مخاطر التقدم كسبب للإعفاء:

سبق أن أشرنا إلى أن المشرع الفرنسي قد تأخر في إقرار القانون الفرنسي الصادر في 19 مايو 1998، ولعل السبب الجوهرى في هذا التأخير يرجع إلى ما ثار من جدل ومناقشات حول

¹ أنظر: ثروت عبد الحميد، الأضرار الصحية الناشئة عن الغذاء الفاسد أو الملوث، المرجع السابق، ص 145.

² أنظر: حسن عبد الرحمان قدوس، مدى إلزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التقدم العلمي، المرجع السابق، ص 2.

³ أنظر: محمد شكري سرور، التأمين ضد المخاطر التكنولوجية، المرجع السابق، ص 21 وما بعدها

⁴ Durrieu- Dieblot, médicament et produit dangereux pour la santé, Op. Cit., Art. Disponible sur :

http://www.sos_net.eu.org/medical/medic.htm.

مخاطر التقدم العلمي ومدى إعتبارها سببا من أسباب الإعفاء من المسؤولية، إلى أن إنتهى المشرع الفرنسي إلى إصدار القانون المذكور، وكان التوجيه الأوروبي قد تضمن حكما خاصا بإعفاء المنتج من المسؤولية الناشئة عن مضار منتجاته المعيبة إستنادا إلى فكرة مخاطر التقدم العلمي، ولكن ورد هذا السبب من أسباب الإعفاء على نحو إختياري وليس إلزاميا، أي أن التوجيه ترك لكل دولة من دول الإتحاد حرية إدراج هذا السبب ضمن أسباب الإعفاء من عدمه¹، ولقد حسمت فرنسا أمرها بالنص على هذا السبب بإعتباره من أسباب الإعفاء من المسؤولية بدون خطأ أو المقررة بنص القانون

إلا أن المشرع الفرنسي قد وضع حدودا لهذا المبدأ، بحيث لا يجوز التمسك به إذا توافرت ظروف معينة، أو كان الأمر يتعلق بمجال محدد، فقد نصت المادة 1386-12 على أن المنتج لا يستطيع التمسك بمخاطر التقدم العلمي، كسبب للإعفاء من المسؤولية، إذا كان الضرر الذي يحدث متصلا بعنصر من عناصر جسم الإنسان أو من مشتقاته²، كما لن المنتج لا يستطيع إثارة مخاطر التقدم العلمي، للتوصل من مسؤوليته إذا كان العيب الذي سبب الضرر قد تم إكتشافه خلال العشر سنوات التالية لطرح المنتج للتداول، لان ذلك يدل على أن المنتج لم يتخذ الإحتياطات والضرورات اللازمة لتوقي حدوث أية نتائج ضارة³.

ويثور هنا التساؤل عن موقف النص السابق بالنسبة للدواء، فلماذا تستثنى منتجات الجسم البشري من نطاق الإعفاء بسبب مخاطر التقدم العلمي؟ وفضلا عن ذلك فإن الدواء له نفس خصوصية هذه المنتجات بإرتباطه الوثيق بصحة الإنسان، فلماذا لم يخضع لذات الإستثناء؟

¹ استقادت ألمانيا من الخبر الذي نص عليه التوجيه الأوروبي، وأخذت بمخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء، بيد أنها استثنيت الأدوية من نطاق الإعفاء، حيث تخضع لنظام خاص يفرض مسؤولية مشددة على المنتج، ويفرض عليه تأمينا وجوبيا من المسؤولية عن مخاطر الدواء، حيث حرص المشرع الألماني على إيجاد نوع من التوازن بين مصالح صانعي الدواء وبين المستهلكين له، إذ يخفف من وطأة المسؤولية بالنسبة لاصنعي الدواء، لأن مسؤوليتهم مؤقتة، ويضمن لمستهلكي الدواء الحصول على التعويض بسبب عيوب الدواء.

² Géraldine (M.), Le médicament est il un produit au sens de la responsabilité du fait des produits défectueux ? Art. Disponible sur : http://www.jurismag.net/article_midic?htm. Mise en ligne à 15/01/2011.

³ L.n° 98-389, 19 mai 1998, art. 1386-12. « Le producteur ne peut invoquer les causes d'exonération prévus aux de l'article 1386-11 si, en présence d'un défaut qui s'est révélé dans un délai de dix ans après la mise en circulation du produit, il n'a pas pris les dispositions propres à en prévenir les conséquences dommageables ».

حيث يمكن القول بأنه إذا كانت منتجات الجسم البشري تمثل خطراً أكثر من أي منتج آخر لصعوبة السيطرة والتحكم فيها، إلا أنه لا يوجد ما يبرر الإقتصار عليها فقط فلا شك أن الدواء هو الآخر له حساسية خاصة تستدعي عدم فصله عن منتجات الجسم البشري، ويبرر البعض ذلك بقولهم أن الأخذ بهذا السبب سوف يضع صناعة الدواء في وضع حرج بالنسبة للمنافسة من الآخرين ليس هذا فحسب، بل والقضاء على أية بادرة لمحاولة تطوير صناعة الدواء بما تحمله معها من ضرورة إجراء تجارب على الأدوية الجديدة، وإحتمالات الإضرار بالمستهلك مما يؤدي إلى إحجام المنتجين خوفاً من المسؤولية بما ينطوي عليه ذلك من مخاطر إقتصادية¹.

وفي حقيقة الأمر، فإن قيام المشرع الفرنسي بإختيار المنتجات المتعلقة بجسم الإنسان كإستثناء على مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء من المسؤولية، يؤدي إلى نشأة عدم مساواة بين الضحايا إذ لا تتضح العلة من وراء تمييز المضرورين بحسب طبيعة المنتج ومصدر ضرره، فيما أن تكون الحماية شاملة لكافة المنتجات مادامت مصدر ضرر، أو نأخذ بسبب الإعفاء بالنسبة لجميعها، إذ كيف نقيم التفرقة بين الأدوية مثلاً بمجرد أن الدواء مكوناً من مواد بشرية² والآخر مكون من مواد صناعية خالصة، فكلا المنتجين له مردود على جسم الإنسان.

الفرع الثالث: شروط إعفاء منتج الدواء من المسؤولية المدنية إستناداً لمخاطر التقدم العلمي:

فقد المشرع الفرنسي الطريق، للوصول إلى أكبر حماية ممكنة في مجال الدواء، حيث أن إستبعاد مخاطر التقدم العلمي، كسبب للإعفاء من المسؤولية يؤدي إلى توفير حماية فعالة لمستخدمي الدواء، فصحة الإنسان هي الهدف الأسمى، الذي يجب الوصول إليه، والعمل على تحقيقه، ومع ذلك نص المشرع الفرنسي على إعتبار مخاطر التقدم سبباً للإعفاء، إذ كان من

¹ أنظر: محمد محي الدين سليم، مخاطر التطور كسبب لإعفاء المنتج من المسؤولية، دار المطبوعات الجامعية، الإسكندرية، 2008، ص 87.
² هناك من الأدوية الخاصة بالهرمونات التي تستخدم في إنتاجها عناصر من جسم الإنسان، سواء كان من مستخلص مشيمي أو من دم مثل هرمون التكاثر (النمو) والأنسولين، أنظر: د. محمد محي الدين سليم، المرجع السابق، ص 89.

المتعين عليه أن يستثني الدواء من التمسك بها كسبب للإعفاء في مجاله، حيث يشكل قبول مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء رجوعاً في حماية المستهلك، كما أنه يعد تناقضاً في النظام القانوني الجديد الذي ينص على المسؤولية بدون خطأ¹.

وقد سبق أن أشرنا إلى أن فكرة مخاطر التقدم كسبب للإعفاء من المسؤولية الموضوعية تفرض أن أحد المنتجات كان معيباً بعبء معين في الوقت الذي طرح فيه للتداول، إلا أن هذا العيب لم يكن معروفاً للكافة ولم يكن في إستطاعة منتجه أن يتنبأ به ثم بعد فترة من الزمن يأتي التقدم العلمي الذي يكشف عن وجود هذا العيب، وبناء على ذلك فثمة شروط لا بد من توافرها حتى يستطيع منتج الدواء المعيب أن يتخلص من المسؤولية الموضوعية إستناداً إلى فكرة مخاطر التقدم العلمي، وهذه الشروط هي:

أولاً: وجود عيب في الدواء لم يكن معلوماً ولم يكن في إستطاعة المنتج أن يتنبأ به:

بطبيعة الحال، إن إعفاء منتج الدواء المعيب من المسؤولية الموضوعية يجب أن يكون له ما يبرره، ومن ثم فإن علمه بما في الدواء من عيب في ضوء ما طرأ من تطور علمي قبل طرحه للتداول أو إمكانية علمه بهذا العيب، لا يعطي له الحق في التمسك بفكرة مخاطر التقدم العلمي كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية الموضوعية، حيث تنتفي الحكمة من فكرة مخاطر التقدم التي تقوم في الأساس على حماية المستهلكين مع رعاية مصالح المنتجين من خلال الحد من مخاوف عرقلة التقدم الصناعي، إذ جعلناهم مسؤولين عن مخاطر لم تكن حالة المعرفة الفنية تسمح لهم بالعلم بها، أو ليس في إمكانهم أن يتوقعها.

¹ أنظر: شحاتة غريب، المرجع السابق، ص 110.

ثانيا: أن تظهر حالة المعرفة الفنية هذا العيب في تاريخ لاحق على طرح الدواء للتداول:

لم كان التطور هو سنة الحياة، فقد يكشف التطور العلمي عن وجود عيب معين في أحد الأدوية بعد فترة زمنية من طرحه للتداول، وهو أمر من المحتمل تكرار حدوثه في مجال الصناعات الدوائية، حيث التقدم العلمي لا حدود له في هذا المجال تحديدا، وفي ضوء ذلك، يتعين الرجوع إلى حالة المعرفة الفنية التي كان عليها كل من يتصل بعلم الأدوية في ذلك الوقت، إذ لا ينظر إلى حالة المعرفة الفنية بالنسبة لمنتج الدواء المعيب وحده، وإنما ينظر إلى حالة المعرفة الفنية نظرة موضوعية بحتة في إطار ما هو سائد بين كل من يتصل بالأدوية بوجه عام.

وهكذا فإن حالة المعرفة الفنية التي نقصدها، ومن ثم تعفي منتج الدواء من المسؤولية الموضوعية، لا تتوافر مثلا إذا ثبت إعمال منتج الدواء لرأي علمي معين، وإن كان هذا الرأي يمثل غالبية العلماء، مع إهماله لرأي علمي آخر أثبتت الأيام سلامته في الكشف عن عيب معين في الدواء الذي ينتجه، كذلك لا تتوافر حالة المعرفة الفنية على النحو الذي نقصده إذا ثبت أن العيب الموجود بالدواء وإن لم يكن معلوما على المستوى الإقليمي، إلا أنه كان معلوما على المستوى العالمي.

وبديهي أن منتج الدواء، في سبيل تخلصه من المسؤولية الموضوعية، يقع عليه عبء إثبات أن حالة المعرفة الفنية وقت طرح الدواء للتداول لم تكن لتسمح له بالكشف عن العيب الذي أظهره التطور العلمي في تاريخ لاحق على طرح الدواء للتداول.

ثالثا: إتخاذ منتج الدواء كافة التدابير اللازمة لتدارك الآثار الضارة التي تنتج عن إكتشاف هذا العيب فيما أنتجه من أدوية:

لا يستطيع منتج الدواء المعيب أن يستند إلى فكرة مخاطر التقدم العلمي كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية الموضوعية، ما لم يثبت أنه إتخذ كافة التدابير اللازمة لدرء الآثار

الضارة التي تنتج عن إكتشاف هذا العيب الذي لم يكن في وسعه التنبؤ به، نظرا لأن حالة المعرفة الفنية لم تكن لتسمح بذلك في هذا التوقيت، وهو ما يتحقق بإثباته تنفيذ ما يسمى "الإلتزام بتتبع المنتجات"، بمعنى قيامه بتتبع حالة الأدوية الذي أنتجها ومدى تأثيرها على المستهلكين في ضوء ما أسفر عنه العلم من تطور في مجال الصناعات الدوائية¹ حيث تعد صناعة الدواء من الصناعات شديدة الأهمية عظيمة الخطر، لتعلقها بالسلامة الجسدية للإنسان، مما حدا بالأداة التشريعية في أي دولة أن تلتقى على عاتق منتجيها واجب الحيطة والحذر عند إنتاجه وفي مرحلة إطلاقه للتداول، وهو ما يبين من إستقرار التشريعات الصارمة التي تنظم مراحل الإنتاج والتداول وترتب المسؤولية المشددة عن الأضرار الناجمة من إستعمال هذا الدواء²، ومن ثم يجب على منتج الدواء إتخاذ كافة الإجراءات الخاصة التي تمكنه من تحاشي النتائج الضارة لمنتجه فيجب عليه متابعة تطور المعرفة الفنية والعلمية والتقنية ومراعاة التكنولوجيا الخاصة بمنتجه للوقوف على ما قد يظهر من عيب خلال العشر سنوات التالية لتداوله في السوق³.

¹ Dumery (A.), La responsabilité du fait des médicaments, Op. Cit., p.59.

² وضع التوجيه الأوروبي الصادر في 1985 إلزاما على عاتق دول الإتحاد بضرورة إدراج مسؤولية المنتج في مجال صناعة الدواء عن الإخلال بالإلتزام المتابعة، وكذلك ورد هذا الإلتزام في التوجيه الأوروبي الصادر في 1992/02/29 والخاص بالضمان العام للمنتجات (م9). ويذكر أن هذا الإلتزام كان مدرجا ضمن مشروع القانون الفرنسي بشأن المسؤولية الموضوعية الناشئة عن مضرار المنتجات المعيبة، حيث عرضت له اللجنة التي شكلت من بعض أعضاء مجلس الشيوخ (Le Sénat) لإعداد تقرير حول هذا المشروع، وكان هذا الإلتزام يرد تحت عنوان:

« Obligation de suivi des produits et régime spécifique applicable aux produits de santé ». Art. (1386-11-1) du civil Law franceses.

وقد تناول رئيس اللجنة (M. Pierre Fauchon) تفسير هذه المادة بقوله:

« Cet article qui ne résulte pas de la directive elle-même tend à faire peser sur le producteur une obligation de suivre le produit après sa mise sur le marché, cette disposition atténue la portée de l'exonération du producteur pour les risques de « développement », prévue par l'article 12 de la proposition de loi ». Rapport n. 377-proposition de loi, adoptée avec modification par l'assemblée national en deuxième lecture relative à la responsabilité du fait des produits défectueux ». Par : M. Pierre Fauchon. Art. Disponible sur :

<http://www.senat.fr/rap/197-377/197-377.html> Mise en ligne à 14/01/2011.

هذا وتجد الإشارة على أن الإلتزام بتتبع المنتجات، وإن لم يتناوله المسرع الفرنسي ضمن أحكام المسؤولية الناشئة عن فعل المنتجات المعيبة، و التي أدرجها ضمن نصوص التقنين المدني، إلا أنه قد تناوله في تقنين الإستهلاك على النحو التالي:

Art. (L. 221-1-2-a) code de la consommation : « le responsable de la mise sur le marché adopte les mesures qui, compte tenu des caractéristiques des produits qu'il fournit, lui permettent : a) De se tenir informé des risques que les produits qu'il commercial, se peuvent présenter,... Ces mesures peuvent notamment consister en la réalisation d'essais par sondage ou en l'indication sur le produit ou son emballage d'un mode d'emploi, de l'identité et de l'adresse du responsable de la mise sur le marché, de la référence du produit ou du lot de produits auquel il appartient. Ces indications peuvent être rendues obligatoires par arrêté du ministre chargé de la consommation et du ou des ministre intéressée ».

³ وجدير بالذكر أن المادة (L. 221-1-2) من تقنين الإستهلاك الفرنسي وضعت هذا الإلتزام على عاتق المنتج حين نصت صراحة على ما يلي: Art (L. 221-1-2-b) code de la consommation : « le responsable de la mise sur le marché adopte les mesures qui, compte tenu des caractéristiques des produits qu'il fournit, lui permettent : b) D'engager les actions nécessaires

ولعل الهدف الذي من أجله حرص المشرع الفرنسي على التأكيد على هذا الإلتزام يتمثل في أن محور البحث العلمي وما يكشف عنه يوميا بلا نهاية، حيث إن العلم يأتي كل يوم بما هو جديد ومفاد ذلك أنه دائما، ما يترتب على طرح أي منتج جديد للتداول ظهور نتائج لهذا المنتج هذه النتائج بلا شك، يحتمل أن تكون إيجابية حيث ينجح المنتج في تحقيق الغاية التي من أجلها تم صنعه، فإننتاج دواء جديد بعد سلسلة من التجارب العلمية عليه وطرحه للتداول بين يد المستهلكين الذين يأملون فيه تحقيق غاية معينة تمثل أهمية بالنسبة لهم، قد يحقق النجاح في القضاء على المرض الذي أعد ذلك الدواء خصيصا من أجل القضاء عليه أو التخفيف من حدته، وقد لا يكون التوفيق حليفا للصانع أو المنتجين، فقد يفشل المنتج الجديد في تحقيق النتيجة الإيجابية التي صنع من أجلها، لعيوب معينة وقع فيها المنتج أو الصانع ولم تظهر آثارها الواضحة إلا بعد طرح المنتج للتداول، بل وأكثر من ذلك فقد لا يقف المنتج الجديد عند حد الفشل في تحقيق ما يأمل منه، بل أيضا قد يترتب عليه بعض النتائج السلبية التي تفرزها مخاطر التقدم العلمي، والتي لم تسمح حالة العلم إكتشافها حال صناعة المنتج، ومن ذلك ألا يحقق الدواء الجديد التي تم إنتاجه لعلاج مرض معين شاع إنتشاره بين أوساط الناس نتائجه المرجوة لنجاح المرض في تطوير نفسه، وتكوين جسم الإنسان المصاب به لمناعة ضد الدواء الجديد الذي أنتج خصيصا له، أو قد تسفر مخاطر التقدم العلمي عن وجود آثار ضارة له لم يتوقع حدوثها عند صناعته.

من أجل ذلك، كان المشرع الفرنسي حريصا على إلزام الصانع والمنتجين بضرورة تتبع منتجاتهم عقب الطرح للتداول¹، حيث يحقق هذا الإلتزام ما يقتضيه الإلتزام بضمان السلامة من ضوابط، إذ يتمكن المنتج أو الصانع بفضل مراعاة الإلتزام بالتتبع من إتخاذ ما يقتضيه الحفاظ على السلامة من ضوابط، تتمثل في إحاطة المستعملين لمنتجه علما بما تم إكتشافه من نتائج ومن

pour maîtriser ces risques, Y compris le retrait du marché, la mise en garde adéquate et efficace des consommateurs ainsi que le rappel auprès des consommateurs des produits mis sur le marché ».

¹ د. أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص 28.

ثم، إتخاذ كافة الإحتياطات والتدابير التي تقيهم نتائج تلك المخاطر التي تم إكتشافها أو المسارعة بسحب المنتج من التداول حالة عجزه عن السيطرة عما أسفر عنه التقدم والمتابعة من نتائج ضارة.

وفضلا عن ذلك، يتعين على منتج الدواء جمع المعلومات والإحصاءات الخاصة عن المرضى المستخدمين للدواء للوقوف على حالتهم الصحية بعد إستخدام الدواء وكذلك طلب التقارير الخاصة التي تمثل رأي الأطباء والمعامل المختلفة في الدواء¹.

بيد أن المشرع الفرنسي قد أعفى الصانع أو المنتج من قيام بالتتبع بصفة مؤبدة حيث جاء النص قاصرا على تلك المخاطر أو المضار التي يكشف عنها العلم، وذلك فقط خلال العشر سنوات التالية لطرح المنتج للتداول².

¹ أنظر: محمد محي الدين سليم، المرجع السابق، ص 92، 93.
² راجع في ذلك نص المادة 12-1386 من القانون الفرنسي رقم 98-389 الصادر عام 1998، سابق الإشارة إليه.

الخلاصة

الخاتمة:

استعرضنا في الصفحات السابقة من بحثنا المتواضع، التنظيم القانوني لتداول المواد الصيدلانية في الفصل الأول و المسؤولية الناتجة عن تداولها في الفصل الثاني حيث إعتدنا هذه الخطة محاولين تبيين مدى الحماية التي كرسها المشرع الجزائري لمستهلك المواد الصيدلانية سواء قبل طرحها للتداول أو بعد ذلك، و توصلنا للنتائج التالية:

- تبنى المشرع الجزائري مفهوما موسعا للمواد الصيدلانية خاصة الدواء فذكر أنواعه على سبيل المثال و لم يحددها بصفة جامدة، لما يواكب هذا المنتج العديد من التطورات لا يمكن للتشريع اللحاق بها، و ذلك من أجل توفير أكبر حماية للمستهلكين في مواجهة المنتجين الذين يسعون إلى إبعاد بعض المنتجات عن وصف المواد الصيدلانية حتى يتمكنوا من طرحها في الأسواق بحرية تامة دون أية قيود تفرض عليهم. و بالتالي فإن المشرع حدد نطاق تطبيق القواعد القانونية المنظمة لتداول المواد الصيدلانية من الناحية الموضوعية، و حدد نطاق الإحتكار الصيدلاني هذا الأخير الذي يمنع بموجبه بيع أي مادة صيدلانية من طرف غير الصيادلة، وفي هذا جعل حماية كبيرة للمستهلك ذلك أن خصوصية المادة الصيدلانية تستدعي بيعها من شخص محترف .
- حماية لمستهلك المواد الصيدلانية جعل المشرع تداول هذه الأخيرة مرهون بضوابط إجرائية الهدف منها ضمان حماية وسلامة وأمن المستهلك، فإشترط على غرار المشرع الفرنسي رخصة لطرح المواد الصيدلانية في السوق وذلك لضمان الرقابة السابقة للمنتج الصيدلاني حيث أن هذه الرخصة لا تمنح إلا إذا أثبت منتج المواد الصيدلانية سلامة وجودة المنتج الصيدلاني وذلك بإجراء إختبارات ودراسات من طرف خبراء قصد

التحقق من عدم وجود أي غش أو خطر محتمل في المادة الصيدلانية وهذا ما كرسه كل من المرسوم 92-284 السابق الذكر وكذلك قانون حماية الصحة وتطويرها .

- لم يكتف المشرع برقابة المنتج الصيدلاني قبل طرحه فقط بل وضع ميكانيزمات رقابية لاحقة للوضع ، حيث ألزم المنتج بضرورة تتبع منتجه بإجراء رقابة دورية لإكتشاف المخاطر المستجدة . وكرقابة خارجية فإن المشرع أنشأ أجهزة رقابية خاصة للتحقق من جودة المنتج الصيدلاني المطروح للتداول في السوق، وأهمها مفتشية الصيدلة. بالإضافة إلى ذلك فإنه رغم حصول المنتج على رخصة الوضع في السوق إلا أن هذا لا يمنع من سحبها متى رأت الجهة الوصية على منحها تحقق السبب الذي يستدعي ذلك، ويعتبر هذا بمثابة رقابة لاحقة بالغة الأهمية إلا أنها تعتبر ردعية وليست وقائية .

- نظرا لما يتمتع به المنتج الصيدلاني من خصوصية، فقد توسع المشرع في فرض المزيد من الإلتزامات القانونية التي ألقاها على عاتق المتدخلين في عملية تداول المواد الصيدلانية وبالتالي فإن قانون حماية المستهلك وقمع الغش لا يمكن أن يعتبر كافيا لحماية المستهلك المواد الصيدلانية، لما لهذه الأخيرة من خصوصية تجعل حماية المستهلكها تستوجب فرض المزيد من القواعد القانونية المتشددة، ومن هنا تظهر الحاجة إلى وجوب وضع تنظيم تشريعي متكامل يضم تداول المواد الصيدلانية وذلك على غرار المشرع الفرنسي وعدم ترك النصوص مشتتة .

- إن قواعد حماية المستهلك الحالية لم تعد كافية لتوفير الحماية اللازمة، إضافة إلى أن القواعد العامة المتضمنة لضمان العيوب الخفية في عقد البيع تقتصر على المتعاقدين وهو إجحاف في حقوق المستعملين من خارج العلاقة التعاقدية، مما يحتم على المشرع توفير حماية أكثر للمتضررين من إستعمال المنتجات المعيبة، وهو ما تحقق بموجب القانون 05-10 الصادر بتاريخ 20 جوان 2005 الذي جاء بالمادة 140 مكرر المتعلقة

بمسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة وهي المستوحاة من القانون المدني الفرنسي الذي أضاف هذه المسؤولية بموجب القانون 98-389 بتاريخ 19 ماي 1998 وذلك في المادة 1-1386 إلى 18-1386 و التي مصدرها التوجيه الأوربي بتاريخ 25 جويلية 1985، وقد أقر المشرع الفرنسي 18 مادة في حين أفرد لها المشرع الجزائري مادة وحيدة بفقرتين وبالتالي كان يجدر به وضع قواعد لأحكام المسؤولية الموضوعية الناشئة عن فعل المنتجات المعيبة، بحدودها وضوابطها التي أخذت بها غالبية دول الإتحاد الأوربي، وذلك ضمن نظامنا القانوني الجزائري بهدف إقامة نوع من التوازن بين مصلحة المنتجين ومصلحة المستهلكين، ولتوحيد الحماية القانونية لمستهلكي المنتجات الصيدلانية المعيبة بصرف النظر عن طبيعة العلاقة التي تربطهم بمنتج الدواء وعدم تجاهل مسؤولية الدولة عند وضع هذا التشريع، خاصة أنها الجهة المناط بها منح التصاريح والتراخيص.

وأخيراً، فلا أحسب أنني قد أعطيت هذا الموضوع الهام حقه وإنما بذلت ما في جهدي فإن كان من توفيق فمن الله، وإن كان من خطأ فبأخطائنا يهتدي غيرنا.

تم بحمد الله و بحونه

الملاحق

الملاحق 1:0

Arrêté n° 57 du 23/07/1995 fixant les règles de bonne pratiques de fabrication de conditionnement, de stockage et de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques.

730

Arrêté n° 57 du 23 juillet 1995 fixant les règles de bonnes pratiques de fabrication, de conditionnement, de stockage et de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques

Le ministre de la Santé et de la Population

Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé

Vu le décret exécutif n° 92-65 du 12 février 1992 relatif à la qualité des produits ;

Vu le décret exécutif n° 90-124 du 30 avril 1990 fixant les attributions du ministre de la Santé ;

Vu le décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 relatif à l'enregistrement de produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ;

Vu le décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992, modifié et complété par le décret n° 93-114 du 12 mai 1993, relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production de produits pharmaceutiques ;

Vu le décret exécutif n° 93-153 du 28 juin 1993 portant création du bulletin officiel du ministère de la Santé et de la Population ;

Vu le décret présidentiel n° 94-93 du 4 Dhou El Kaâda 1414 correspondant au 15 avril 1994 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu l'arrêté du 12 juin 1993 fixant la qualification et l'expérience professionnelles du pharmacien directeur technique ;

Arrête :

Article 1^{er}. - Le présent arrêté a pour objet de fixer les règles de bonnes pratiques de fabrication, de conditionnement, de stockage et de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques, définies en annexe.

Art. 2. - Un délai d'une année est accordé aux établissements de production régulièrement installés pour se conformer aux dispositions du présent arrêté à compter de la date de sa signature sous peine de fermeture de l'établissement.

Art. 3. - Le présent arrêté sera publié au bulletin officiel du ministère de la Santé et de la Population.

Le ministre de la Santé et de la Population

Yahia GUIDOUM

Le texte intégral des "Bonnes pratiques de fabrication, de conditionnement, de stockage et de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques" est inséré dans la troisième partie de ce livre "Bonnes pratiques".

RÈGLES
DE BONNES
PRATIQUES :
- FABRICATION
- CONDITIONNEMENT
- STOCKAGE
- CONTRÔLE
DE QUALITÉ

الملحق رقم 02:

Arrêté n° 67 du 09/07/1996 fixant les conditions d'exercice personnel de la profession de pharmacien d'officine.

Arrêté n° 067/MSP du 9 juillet 1996 fixant les conditions d'exercice personnel de la profession de pharmacien d'officine

Le ministre de la Santé et de la Population
Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985, relative à la protection et la promotion de la Santé, modifiée et complétée
Vu le décret exécutif n° 92-285 du 6 juillet 1992, relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques, modifié et complété par le décret exécutif n° 93-114 du 12 mai 1993;
Vu le décret exécutif n° 92-276 du 6 juillet 1992, portant code de déontologie médicale;
Vu l'arrêté n° 59 MSP/MIN du 27 juillet 1995 fixant les conditions d'exercice de l'activité de distribution en gros des produits pharmaceutiques notamment son article 7;
Vu l'arrêté n° 124 MSP/MIN du 29 novembre 1995 modifiant et complétant l'arrêté n° 5 du 20 décembre 1993, fixant les conditions d'ouverture d'une officine de pharmacie;

Article 1. - Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession. En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien ou sous la surveillance directe d'un pharmacien.

Art. 2. - L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien d'officine consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes pharmaceutiques ou à surveiller leur exécution.

Art. 3. - La dispensation des médicaments est l'acte pharmaceutique associant la délivrance à :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale;
- la mise à la disposition du malade d'informations nécessaires au bon usage du médicament;

Pour accomplir cette dispensation le pharmacien peut demander au prescripteur tout renseignement utile.

Art. 4. - Une officine ne peut rester ouverte en l'absence du pharmacien titulaire que si ce dernier s'est fait régulièrement remplacer. La durée légale d'un remplacement ne peut en aucun cas excéder une année.

Le pharmacien mobilisé peut se faire remplacer pendant la durée de sa mobilisation. A titre transitoire, le pharmacien déjà installé n'ayant pas satisfait aux obligations du Service National peut prétendre à un remplacement par un pharmacien sans activité.

PHARMACIEN :
EXERCICE
PERSONNEL DE LA
PROFESSION

DISPENSATION DES
MÉDICAMENTS

PHARMACIEN :
ABSENCE DU
TITULAIRE
REMPLACEMENT

- Pour une absence supérieure à trois (3) mois : Le remplacement ne peut être effectué que par un pharmacien n'ayant pas d'autres activités professionnelles.
- Pour une absence inférieure à trois (3) mois : Le remplacement peut être effectué soit par un pharmacien n'ayant pas d'autres activités, soit par un étudiant en pharmacie ayant satisfait aux examens de quatrième année après accord du directeur de l'institut de pharmacie territorialement compétent.

Vu le décret exécutif n° 92-276 du 6 juillet 1992, portant code de déontologie médicale;
Vu l'arrêté n° 59 MSP/MIN du 27 juillet 1995 fixant les conditions d'exercice de l'activité de distribution en gros des produits pharmaceutiques notamment son article 7;
Vu l'arrêté n° 124 MSP/MIN du 29 novembre 1995 modifiant et complétant l'arrêté n° 5 du 20 décembre 1993, fixant les conditions d'ouverture d'une officine de pharmacie;

Art. 5. - Dans le cas où le conseil de déontologie prononce l'interdiction d'exercer la pharmacie, le remplacement peut être effectué par un pharmacien sans activité professionnelle pour une interdiction n'excédant pas une année.

Art. 6. - On entend par gérant après décès, le pharmacien exploitant une officine dont le titulaire est décédé. La gérance ne peut excéder deux (2) années après la date du décès du titulaire.

Art. 7. - Le présent arrêté sera publié au bulletin officiel du ministère de la Santé et de la Population.

Le ministre de la Santé et de la Population
Yahia GUIDOUM

PHARMACIEN :
ABSENCE DU
TITULAIRE
REMPLACEMENT

INTERDICTION
D'EXERCER LA
PHARMACIE

PHARMACIEN
GÉRANT
APRÈS DÉCÈS

قائمة المراجع

أولاً: المراجع باللغة العربية1-الكتب:

01. أحمد السعيد الزقرد، الروشتة الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي دار أم القرى، المنصورة، 1993 .
02. أحمد شوقي عبد الرحمن، النظرية العامة للإلتزام، دار القلم ، المنصورة ،2003 .
03. أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني للطبيب والصيدلي والمحامي و المهندس المعماري، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية 2010 .
04. أحمد محمد محمد الرفاعي، الحماية المدنية للمستهلك إزاء المضمون العقدي، دار النهضة العربية، القاهرة، 1999.
05. أحمد محمد محمد الرفاعي، أثر الإستعداد المرضي للمضروب على مسؤولية المدعي عليه، دار النهضة العربية، القاهرة، بدون سنة النشر.
06. أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، دار الكتب القانونية، القاهرة، 2008 .
07. ثروت عبد الحميد، ضمان صلاحية المبيع لوجهة الإستعمال، دار أم القرى، المنصورة 1983 .
08. ثروت عبد الحميد، الأضرار الصحية الناشئة عن الغذاء الفاسد أو الملوث-وسائل الحماية منها- ومشكلات التعويض عنها، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007 .
09. جابر محجوب، المسؤولية التقصيرية للمنتجين والموزعين، دار النهضة العربية، القاهرة، 1995.
10. حسن عبد الباسط جمعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة دار النهضة العربية، القاهرة، 2000 .
11. حسن عبد الباسط جمعي، شروط التخفيف والإعفاء من ضمانات العيوب الخفية، دار النهضة، القاهرة 1993.
12. رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية على إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، القاهرة، 2005 .

13. زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومه، الجزائر، 2009.
14. سليمان مرقس، الوافي في شرح القانون المدني، الفعل الضار، المجلد2، ط 5، مطبعة السلام، الجزائر .
15. سهير منتصر، الإلتزام بالتبصير، دار النهضة العربية، 1990 .
16. شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، دار النهضة العربية، القاهرة، 2008 .
17. صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب، المؤسسة الحديثة للكتاب، لبنان 2013 .
18. عباس محمد علي الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية ، ط1 ، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان-الأردن، 1999.
19. عبد الحميد الشواربي، المسؤولية المدنية في ضوء الفقه ولقضاء، دار المعارف الإسكندرية، 1988 .
20. عبد الفتاح حجازي، المسؤولية الطبية بين الفقه والقضاء، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية 2008.
21. علي بولحية بن بوخميس، القواعد العامة لحماية المستهلك والمسؤولية المترتبة عنها في التشريع الجزائري، دار الهدى، الجزائر، 2000.
22. علي سيد حسن، الإلتزام بالسلامة في عقد البيع، دار النهضة العربية، 1990.
23. علي فيلالي، الإلتزامات، النظرية العامة للعقد، موفم للتشر، الجزائر 2005.
24. فتحي عبد الرحيم عبد الله، دراسات في المسؤولية التقصيرية (نحو مسؤولية موضوعية) منشأة المعارف، الإسكندرية ، 2005.
25. فتحي عبد الرحيم عبد الله، شرح النظرية العامة للإلتزام، الكتاب الأول، مصادر الإلتزام منشأة المعارف، الإسكندرية، 2001.
26. قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج - دراسة مقارنة - دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007.

27. عمر محمد عبد الباقي ، الحماية العقدية للمستهلك ، ط2، منشأة المعارف الاسكندرية 2008.
28. محسن عبد الحميد، خطأ الطبيب الموجب للمسئولية المدنية في ظل القواعد القانونية التقليدية، مكتبة الجلاء الجديدة، المنصورة، 1993 .
29. محمد أحمد المعداوي عبد ربه ،المسئولية المدنية عن أفعال المنتجات الخطرة،دار الجامعة الجديدة،الاسكندرية،2012 .
30. محمد بودالي، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، دار الفجر، الجزائر، 2005.
31. محمد حسين منصور، المسؤولية الطبية، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2004 .
32. محمد حسن قاسم، مراحل التفاوض في عقد الميكنة المعلوماتية، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2002.
33. محمد محمد قطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء ،دار الجامعة الجديدة الإسكندرية، 2014.
34. محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، ط 1 دار الفكر العربي القاهرة 1983.
35. محمد محي الدين سليم، مخاطر التطور كسبب لإعفاء المنتج من المسؤولية، دار المطبوعات الجامعية، الإسكندرية، 2008.
36. محمد شكري سرور، التأمين ضد الأخطار التكنولوجية، دار الفكر العربي، القاهرة 1987.
37. محمد عبد القادر الحاج، مسؤولية المنتج والموزع ، دار النهضة العربية، القاهرة، 1982.
38. محمد عبد ربه القبلاوي، المسؤولية الجنائية للصيدلي، دار الفكر العربي، الإسكندرية 2010
39. محمد على عمران، الإلتزام بضمان السلامة وتطبيقاته بعض العقود، دار النهضة العربية، القاهرة، 1980.
40. محمد نزار خوام، تاريخ العلاج و الدواء في العصور القديمة، دار المريخ، الريلض 1990.

41. محمود جمال الدين زكي، مشكلات المسؤولية المدنية، الجزء الأول، مطبعة جامعة القاهرة ، 1987.
42. مصطفى أحمد أبو عمرو، الإلتزام بالإعلام في عقود الإستهلاك، دار الجامعة الجديدة الإسكندرية 2010 .
43. ممدوح محمد علي مبروك، ضمان مطابقة المبيع في نطاق حماية المستهلك، دار النهضة العربية، القاهرة، 2008.
44. منى أبو بكر الصديق، الإلتزام بإعلام المستهلك عن المنتجات، دار الجامعة الجديدة الإسكندرية، 2013.
45. وائل محمود أبو الفتوح، المسؤولية المدنية عن نقل الدم ، دار الفكر و القانون ، القاهرة 2009.
46. نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2007.
47. قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج - دراسة مقارنة - دار الجامعة الجديدة الإسكندرية 2007.

2- الرسائل و المذكرات:

أ-الرسائل:

01. ثروت فتحي إسماعيل، المسؤولية المدنية للبائع المهني والصانع والموزع، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراة، جامعة عين شمس، 1987 .
02. جمال عبد الرحمان محمد علي، المسؤولية المدنية لمنتجي وبائعي المستحضرات الصيدلانية، رسالة نيل الدكتوراه في الحقوق، جامعة القاهرة، مصر، 1993.
03. محمد وحيد محمد، المسؤولية المدنية للصيدلي، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة القاهرة، 1993 .

ب- المذكرات :

01. براهيمى زينة، مسؤولية الصيدلي، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق، جامعة تيزي وزو 2012.
02. بعوني ليلي، دراسة تحليلية لإستهلاك المواد الصيدلانية، مذكرة ماجستير، الجزائر 2007.
03. حديبي عبد الرحمن ، المسؤولية المدنية عن تداول الأدوية ، مذكرة ماجستير ، جامعة بن عكنون، 2012، الجزائر.
04. خطر حياة، المسؤولية المدنية عن الأضرار الناتجة عن المواد الصيدلانية، مذكرة ماجستير، 2010-2011، جامعة وهران.
05. شعباني نوال، إلتزام المتدخل بضمان سلامة المستهلك في ضوء قانون حماية المستهلك وقمع الغش، مذكرة لنيل شهادة الماجستير في القانون، فرع قانون المسؤولية المهنية جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2012.
06. عمر طایل البريزات، المسؤولية المدنية للصيدلي في القطاع الخاص، مذكرة ماجستير جامعة الجزائر، 2001.
07. قردان لخضر ، المسؤولية المدنية للصيدلي، مذكرة ماجستير ،جامعة تلمسان ،2006.

3-المقالات:

01. اسراء ناطق عبد الهادي، مسؤولية الصيدلي المدنية عن اخطائه عند تركيب الدواء مجلة جامعة الانبار للعلوم القانونية و السياسية ، العدد02، د.س.ن.
02. آيت مولود ذهبية، رقابة الجودة في الصناعة الدوائية و دورها في حماية المستهلك مجلة الفقه و القانون، العدد 16، فبراير 2014.
03. براق محمد وعمان مريزق ويحيات مليكة، رقابة الجودة ودورها في حماية المستهلك (إشارة إلى حالة الجزائر)، مداخلة مقدمة ضمن الملتقى الوطني الأول حول حماية المستهلك في ظل الإنفتاح الإقتصادي، منظم من قبل معهد العلوم القانونية والإدارية المركز الجامعي، الوادي، يومي 13 و 14 أفريل 2008 .
04. بن داود عبد القادر، إشكالية الوقاية لحماية المستهلك في مجال الخدمات الصيدلانية مجلة العلوم القانونية والإدارية، عدد خاص، أفريل 2005.
05. ديدن بوعزة، عرض الدواء للتداول في السوق في قانون الإستهلاك، م.ج.ع.ق.إ.س، العدد3، الجزائر، 2008.

06. ديدن بوعزة، الالتزام بالاعلام في عقد البيع ، م.ج.ع.ق.إ.س ، العدد 01 الجزائر، 2004.
07. معوان مصطفى، حكم إستهلاك الأدوية الجنيسة وأثارها في التشريع الجزائري،مجلة العلوم القانونية و الإدارية ،كلية الحقوق جامعة سيدي بلعباس ،عدد خاص افريل 2005 .
08. علي أحمد صالح، مفهوم المستهلك و المهني في التشريع الجزائري، م.ج.ع.ق.إ.س عدد01، 2011 .
09. ناصر فتيحة، القواعد الوقائية لتحقيق أمن المنتوجات الغذائية و الصيدلانية، مجلة العلوم القانونية و الإدارية ،كلية الحقوق جامعة سيدي بلعباس ،عدد خاص، افريل 2005 .
10. نويري عبد العزيز ، المنازعة الإدارية في الجزائر : تطورها وخصائصها ، مجلة مجلس الدولة ، العدد 08.
11. يوسف فتيحة، حماية المستهلك في مجال الصيدلة، م.ج.ع.ق.إ.س، العدد01، 2002.
12. إلتزام المختبر (المنتج للدواء) بتقديم المعلومات، مقالة منشورة بمجلة كلية الحقوق للبحوث القانونية و الإقتصادية، بدون ذكر إسم المؤلف، العدد الأول، كلية الحقوق، جامعة الإسكندرية، دار الجامعة الجديدة، 2005 .

4- النصوص القانونية

أ/ النصوص التشريعية:

01. الأمر 75-58 التصمن القانون المدني الجزائري، المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 ، المعدل و المتمم بقانون 05-10 المؤرخ في 20 يونيو 2005، ج ر عدد 44 ، 2005.
02. القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها، المؤرخ في 16 فبراير 1985، ج ر عدد 08، 1985.
03. القانون 08-09 المتعلق بالإجراءات المدنية و الإدارية، المؤرخ في 25 فبراير 2008، ج ر عدد 21، 2008.
04. القانون 08-13 المتضمن تعديل قانون حماية الصحة و ترقيتها 85-05، المؤرخ في 20 يوليو 2008، ج ر عدد 44، 2008.
05. القانون 89-02 المؤرخ في 07 فبراير 1989 المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك، ج ر عدد 06، 1989 الملغى بموجب القانون رقم 09-03 مؤرخ في 25/02/2009، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج.ر.عدد 15، 2009.

ب/ المراسيم التنظيمية:

01. المرسوم التنفيذي 76-140 المؤرخ في 29 شوال 1396 الموافق ل 23 اكتوبر يتضمن تنظيم المواد السامة، ج ر عدد 01، 1977.
02. المرسوم التنفيذي رقم 92-284 مؤرخ في 5 محرم 1413 الموافق ل 6 يوليو 1992، يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر. عدد 53، 1992.
03. المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 06-07-1992 المتعلق برخصة إستغلال مؤسسات الإنتاج أو توزيع المنتجات الصيدلانية، ج ر رقم 53، 1992.
04. المرسوم التنفيذي رقم 92-286 مؤرخ في 06/07/1992، يتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر. 53، 1992.
05. المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 06 يوليو سنة 1992 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب ج ر عدد 52 .
06. المرسوم التنفيذي رقم 93-47 مؤرخ في 06/02/1993، يعدل ويتم المرسوم التنفيذي رقم 92-65 مؤرخ في 12/02/1992، و المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا والمستوردة، ج.ر. 09، الصادرة في 10/02/1993.
07. المرسوم التنفيذي رقم 94-47 المؤرخ في 09/02/1994 المتضمن إنشاء الديوان الوطني للأدوية، ج.ر. 09، 1994 .
08. المرسوم التنفيذي 93-140 المؤرخ في 14/06/1993 المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية و تنظيمه وعمله، ج.ر. 41، الصادرة بتاريخ 20/06/1993.
09. المرسوم التنفيذي رقم 98-192، المؤرخ في 03/06/1998 المتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، ج.ر. 39، 1998.
10. المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 مؤرخ في 11/06/2000، يحدد شروط ممارسة تفتيش الصيدلة وكيفيات ذلك، ج.ر. 34، الصادرة بتاريخ 14/06/2000.

ثانيا : المراجع باللغة الفرنسية:**1-ouvrages**

01. Hérve Dion- Xavier Champagne , Droit pharmaceutique, Edition Lextenso Paris 2008.
02. ERIC FOUASSIER ,le médicament notion juridique, Edition Medical International , Paris 1999.

- 03.- Hannouz Mourad-Khadir Mohammed , élément de droit pharmaceutique,OPU, Alger 2000.
04. Thomas DEVRED, autorisation de mise sur le marché des médicaments, Edition LaMy, 2011.

2- THESES:

01. Dumery (A),la responsabilité du fait des médicaments.mémoire,DEA ,université de droit,marseille,2002.
02. J.COELHO, La responsabilité du fait des médicaments, thèse, Paris-VIII, 1998.
03. Sandrine husson, la responsabilité du fais des méicaments, these publié sur http://www.juripole.fr/memoires/prive/Sandrine_Husson

3- ARTICLES:

01. A. MENAIS, Commentaires sur la loi du 19 mai 1998 sur la resp. du fait des produits défectueux, éd. Juriscom. Net. Juin 1998
02. A. MANSART, le risque de développement, des produits issus du corps humain, rev.Médecine et droit, n°36, 1999.
03. Auby (J.M.), La responsabilité dans le domaine du conditionnement du médicament, labo-pharm. 1983
04. Bacache Gibeili (M), L'obligation d'information du médecin sur les risques thérapeutique, faculté de droit, L'Université René Descartes, 2004. Art disponible sur <http://www.droit.univ-paris5.fr/cddm/modules.php?name=News&file=article&sid=37>
05. C.MASCRET, La loi sur les produits défectueux et les éléments ou produits du corps humain, les petites Affiches, 2 févr. 1999, n°23.
06. C. LRROUMET, La resp. du fait des produits défectueux après la loi 19 mai 1998, recueil Dolloz 1998, Chron., n°9.
07. Eric Fouassier, Le Fondement Juridique de la responsabilité de spécialistes pharmaceutiques : vers un retour a la raison, Revue médecine et droit, volume 2006.
08. Eric Foussier Responsabilité civile liée au médicament industriel : la nouvelle donne, RDSS,n42,1998.

09. J.P.MACHELON ,la mise sur le marché des médicament en droit français,LGDJ,1980..
10. J.CALVO, La responsabilité du fait des effets secondaires des produits de santé, petites affiches, 16 Fév 1999, n°33.
11. Markovits (Y), La directive C.E.E. du 25 juillet 1985 sur la responsabilité de fait des produitsdéfectueux, éd. L.G.D.J., 1990.
12. Overstake(J.F),La responsabilité du fabricant des produits dangereux,r.t.d.c ,1972.

ثالثا- مواقع الأنترنت:

- 01/ www.who.int/mediacentre/facsheets/fs293/ar/index.htm
- 02/ [http://www.legifrance.gouv.fr/waspad/visu_article code?](http://www.legifrance.gouv.fr/waspad/visu_article_code?)
- 03/ <http://www.legifrance.gouv.fr/wasapad/sisuarticle>
- 04/ <http://www.courlecassatio.fr>
- 05/http://www.courdecassacion.fr/jurisprudence_publication_documentation_2/actualite_jurisprudence_21
- 06/ <http://www.sayadla.com/.../showthread.php>
- 07/ www.jurismag.net/articles/article-medic?htm
- 08/ http://www.sos_net.eu.org/medical/medic.htm
- 09/ [http://www.jurismag.net/article_midic?htm.](http://www.jurismag.net/article_midic?htm)
- 10/ <http://www.senat.fr/rap/197-377/197-377.html>

الفهرس

الفهرس

01مقدمة
08الفصل الأول: التنظيم القانوني لطرح المواد الصيدلانية للتداول في السوق
10المبحث الأول: الضوابط الإجرائية لتداول المواد الصيدلانية
11المطلب الأول: مفهوم المواد الصيدلانية
12الفرع الأول: تعريف المواد الصيدلانية
12أولاً: التعريف العلمي للمواد الصيدلانية
14ثانياً: التعريف التشريعي للمواد الصيدلانية
21ثالثاً: موقف القضاء من تحديد المواد الصيدلانية
23الفرع الثاني: أنواع المواد الصيدلانية
23أولاً: الأدوية حسب التقديم
26ثانياً: الأدوية حسب الإستعمال
271- الأدوية المخصصة لغرض التشخيص
282- المواد الموجهة للعمل على الوظائف العضوية
28ثالثاً: الأدوية حسب التركيب
291- مواد النظافة والتجميل
302- المواد الغذائية والحميوية
303- الجسيمات معدلة وراثياً
30المطلب الثاني: الترخيص بعرض المواد الصيدلانية في السوق (تسجيل المادة الصيدلانية)
31الفرع الأول: إجراءات إستصدار رخصة الوضع في السوق (تسجيل المادة الصيدلانية)
32أولاً: صفة طالب رخصة الوضع في السوق (رخصة التسجيل)

34	ثانيا: طلب رخصة الوضع في السوق
35	أ / ملف التسجيل
36	ب/ دراسة الطلب
37	الفرع الثاني : القرارات المتخذة
37	أ / قرار المنح، الرفض
42	ب/ قرار تعديل، أو سحب رخصة تسجيل المواد الصيدلانية
43	1/ قرار سحب رخصة تسجيل المواد الصيدلانية
47	2/ قرار تعديل رخصة تسجيل المواد الصيدلانية
48	المبحث الثاني: خصوصية إلتزامات المتدخلين في عملية طرح المواد الصيدلانية للتداول
49	المطلب الأول: الإلتزام بضمان جودة المادة الصيدلانية
49	أولاً: تعريف الجودة الصيدلانية
50	ثانيا: إلزامية المطابقة لضمان جودة المادة الصيدلانية
52	أ / الإلتزام بالمطابقة في مرحلة إنتاج المادة الصيدلانية (الرقابة السابقة)
56	ب/ الإلتزام بالمطابقة بعد طرح المادة الصيدلانية للتداول (الرقابة اللاحقة)
57	1/ الرقابة الذاتية للمنتوج الصيدلاني
57	1-1/ الإلتزام بالتسليم المطابق
59	1-2/ الإلتزام بتتبع المنتوج الصيدلاني
60	2/ الرقابة الخارجية للمنتوج الصيدلاني
63	المطلب الثاني : الإلتزام بالسلامة و الإلتزام بالإعلام في المجال الصيدلاني
63	الفرع الأول : الإلتزام بالسلامة
67	الفرع الثاني : الإلتزام بالإعلام الصيدلاني
69	أولاً : مضمون الإلتزام بالإعلام الصيدلاني

72	ثانيا : حدود الإلتزام بالاعلام الصيدلاني
75	ثالثا : خصائص الإلتزام بالاعلام الصيدلاني
76	1/ أن يكون الإلتزام مكتوبا
76	2/ أن يكون الإلتزام مفهوما واضحا
77	3/ أن يكون وافيا
78	4/ أن يكون لصيقا بالسلعة
80	المطلب الثالث : الإلتزام بمراقبة الوصفة الطبية
81	الفرع الأول: الإلتزام بمراقبة الجانب الفني للوصفة الطبية
81	أولا: التأكد من صحة الوصفة الطبية
83	ثانيا: إحترام القواعد الشكلية والنظامية المحددة لوصف المادة الصيدلانية
86	الفرع الثاني: الإلتزام بمراقبة الجانب الموضوعي للوصفة الطبية
86	أولا: الإلتزام بتسليم دواء يتوافق مع حالة المريض
89	ثانيا: الإلتزام بتسليم الدواء مطابق للوصفة
90	ثالثا: الإلتزام بتسليم دواء صالح الإستعمال
92	الفصل الثاني:المسؤولية الناتجة عن طرح المواد الصيدلانية للتداول في السوق
94	المبحث الأول: الطبيعة القانونية للمسؤولية المدنية في مجال المواد الصيدلانية
95	المطلب الأول: الطبيعة المزدوجة للمسؤولية الناتجة عن تداول المواد الصيدلانية
96	الفرع الأول: المسؤولية المدنية عن تداول المواد الصيدلانية في إطارها العقدي
97	أولا: الإلتزام بضمان العيب الخفي كأساس للمسؤولية العقدية في مجال المواد الصيدلانية
98	ثانيا: الإخلال بالإلتزام بضمان السلامة كأساس للمسؤولية العقدية في مجال المواد الصيدلانية
100	ثالثا : الإخلال بالإلتزام بالإعلام كأساس للمسؤولية العقدية في مجال المواد الصيدلانية
105	الفرع الثاني: المسؤولية المدنية عن تداول المواد الصيدلانية في إطارها التصيري

106	أولاً: الخطأ كأساس للمسؤولية التقصيرية عن تداول المواد الصيدلانية.....
108	ثانياً: نظرية الحراسة كأساس للمسؤولية التقصيرية عن تداول المواد الصيدلانية.....
109	المطلب الثاني : الطبيعة الموضوعية للمسؤولية الناتجة عن تداول المواد الصيدلانية.....
110	الفرع الأول : مبررات الأخذ بالمسؤولية الموضوعية في مجال تداول المواد الصيدلانية.....
111	أولاً: تقييم المسؤولية العقدية.....
112	أ / الصعوبات المتعلقة بتطبيق دعوى الضمان كأساس للمسؤولية العقدية عن تداول المواد الصيدلانية...
113	ب / الصعوبات المتعلقة بتطبيق الإلتزام بالسلامة كأساس للمسؤولية العقدية عن تداول المواد الصيدلانية..
114	ثانياً: تقييم المسؤولية التقصيرية.....
116	ثالثاً : مميزات المسؤولية الموضوعية للمنتج في ظل قانون مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة.....
116	أ / مسؤولية المنتج مسؤولية قانونية موحدة.....
117	ب/ مسؤولية المنتج ذات طبيعة موضوعية خاصة.....
117	ج / عدم إلزامية قواعد هذه المسؤولية بالنسبة للمضورر.....
118	الفرع الثاني : خصوصية شروط المسؤولية الموضوعية عن تداول المواد الصيدلانية.....
119	أولاً: مدى ملائمة القواعد العامة للمسؤولية المدنية في مجال المواد الصيدلانية.....
119	ثانياً : ماهية العيب المسبب للضرر في المواد الصيدلانية.....
120	أ / المقصود بالعيب في مجال المواد الصيدلانية وحالاته.....
123	ب/ حدوث الضرر بسبب المادة الصيدلانية المعيبة.....
127	ثالثاً : تحديد المسؤول عن فعل المنتجات الصيدلانية المعيبة.....
127	أ / توسيع دائرة المسؤولين عن فعل المادة الصيدلانية المعيبة.....
128	ب/ مدى مسؤولية الدولة عن المواد الصيدلانية المعيبة.....
132	المبحث الثاني: دفع المسؤولية المدنية في مجال تداول المواد الصيدلانية.....
133	المطلب الأول: إستبعاد المسؤولية المدنية في مجال تداول المواد الصيدلانية للسبب الأجنبي.....

134	الفرع الأول: خطأ المضورر
134	أولا: خطأ مستهلك الدواء منفردا
135	أ / الإستعمال الخاطئ
135	ب / عدم التحقق من صلاحية الدواء قبل الإستعمال
136	ثانيا: إشتراك المضورر والصيدلي المنتج أو البائع في إحداث الضرر
136	أ / إستغراق أحد الخطأين للآخر
136	1- إذا كان أحد الخطأين يفوق في جسامته الخطأ الآخر
137	2- أن يكون أحد الخطأين نتيجة للآخر
138	ب/ الخطأ المشترك
140	الفرع الثاني: الإستعداد المرضي لدى المضورر كأحد مظاهر القوة القاهرة
142	الفرع الثالث: خطأ الغير
143	أولا: خطأ الطبيب واصف الدواء
144	أ / خطأ الطبيب المعفي من مسؤولية الصيدلي صانع المواد الصيدلانية أو بائعها
146	ب / خطأ الطبيب المخفف فقط من مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع
147	ثانيا: أثر خطأ كل من الصيدلي المنتج والبائع على الآخر
148	أ / الخطأ المعفي من المسؤولية
149	ب/ الخطأ المخفف من المسؤولية
149	المطلب الثاني: إستبعاد المسؤولية طبقا للقواعد الخاصة للمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة.....
150	الفرع الأول: الحالات الخاصة لإستبعاد مسؤولية منتج الدواء
150	أولا: عدم طرح الدواء للتداول
152	ثانيا : أن العيب المسبب للضرر لم يوجد لحظة طرح الدواء للتداول
152	ثالثا: أن المنتج لم يكن مخصصا للبيع أو التوزيع

153	رابعاً : أن العيب نشأ نتيجة مراعاة القواعد الآمرة الصادرة بأمر تشريعي أو لائحي.....
155	خامساً : أن العيب يعود إلى تكوين المنتج
156	الفرع الثاني : الموقف بالنسبة لإتفاقيات الإعفاء من المسؤولية في مجال الدواء.....
156	أولاً : موقف التوجيه الأوروبي
158	ثانياً : موقف القانون الفرنسي
159	المطلب الثالث : إستبعاد المسؤولية المدنية في مجال الدواء لسبب مخاطر التقدم العلمي.....
160	الفرع الأول : المقصود بمخاطر التقدم العلمي
161	الفرع الثاني : نطاق مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء
163	الفرع الثالث : شروط إعفاء منتج الدواء من المسؤولية المدنية إستناداً لمخاطر التقدم العلمي.....
164	أولاً : وجود عيب في الدواء لم يكن معلوماً ولم يكن في إستطاعة المنتج أن يتنبأ به
165	ثانياً : أن تظهر حالة المعرفة الفنية هذا العيب في تاريخ لاحق على طرح الدواء للتداول.....
165	ثالثاً : إتخاذ منتج الدواء كافة التدابير اللازمة لتدارك الآثار الضارة التي تنتج عن إكتشاف هذا العيب....
169	خاتمة
173	الملاحق
176	قائمة المراجع
185	الفهرس

ملخص:

أضحت صناعة المواد الصيدلانية من أهم الصناعات الأكثر إنتشارا و تطورا في مختلف دول العالم، و لقد ترتب عن هذا التطور في أساليب الإنتاج و التوزيع زيادة في حجم المخاطر، و ذلك أن هذه المواد يمكن أن تضر المستهلك إذا لم تطرح للتداول في السوق وفق مقاييس مضبوطة و تحت مراقبة الجميع إبتداء من وزارة الصحة ، وللدولة دور هام في طرح المواد الصيدلانية للتداول، حيث لا يكون ذلك إلا بإجراء التحاليل اللازمة في مخابر الرقابة و التأكد من مطابقتها لمواصفات السلامة و الجودة الصيدلانية، و على ضوء هذه التقارير تمنح الرخصة بطرح المادة الصيدلانية في السوق. وبالإضافة إلى ذلك تمارس رقابة لاحقة من جهات مختصة يقرر على أساسها بقاء المادة الصيدلانية في السوق أو سحبها.

وعلى الرغم من كل التأطير القانوني الذي أوجدته الدولة لحماية المستهلك المواد الصيدلانية، إلا أن هذا لا يمنع من قيام المسؤولية في حال طرح منتجات صيدلانية معيبة تحدث أضرارا للمستهلك، و لما باتت ملامح الفصل بين المسؤولية العقدية والمسؤولية التقصيرية معقدة و غير واضحة فإن المشرع الجزائري حاول التقريب بين المسؤوليتين و ذلك بإخضاعه مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة لقواعد موحدة أرساها بموجب المادة 140 مكرر من القانون المدني أين تخلى فيها عن فكرة إثبات الخطأ.

الكلمات المفتاحية: المواد الصيدلانية، الدواء، التداول، رخصة الوضع في السوق، المستهلك، المنتج، الصيدلي، المسؤولية .

Résumé :

L'industrie pharmaceutique est devenue l'une des plus importantes industrie et largement développée dans les différents pays du monde. et par conséquence de cette évolution dans les méthodes de production et de distribution on remarque une augmentation des risques ,par ce que ces produits peuvent être nocifs pour le consommateur s'ils ne sont pas mis sur le marché selon des normes contrôlés, et pour cela L'Etat joue un rôle important dans la circulation des produits pharmaceutiques car elle est la responsable à autoriser sa commercialisation sur la base d'une confirmation de sécurité et qualité faite par des laboratoires de contrôle ,

Et en dépit de tout l'encadrement juridique créé par l'État pour protéger le consommateur des produits pharmaceutiques, cela n'empêche pas d'établir la responsabilité en cas de mise en circulation de produits pharmaceutiques défectueux, et a cause de la difficultés de la discriminations entre la responsabilité délictuelle et la responsabilité contractuelle, le législateur algérien a essayé de créer une responsabilité objective des produits défectueux selon l'article 140 bis du Code civil où il a abandonné l'idée d'erreur .

Mots clés : Produits pharmaceutiques, médicament, la circulation, l'autorisation de mise sur le marché, le consommateur, le fabricant, le pharmacien, la responsabilité.

Abstract:

The pharmaceutical industry has become one of the most important industry and widely developed in different countries of the world. and as a result of this change in methods of production and distribution there is an increase risk by what these products can be harmful to the consumer if they are not placed on the market at controlled standards, and for that the state plays an important role in the movement of pharmaceutical products because it is responsible to authorize its marketing on te basis of a confirmation of safety and quality made by control laboratories.

And despite all the legal framework established by the State to protect consumers of pharmaceutical products, this does not prevent to establish liability for defective circulation of pharmaceuticals, and because of the difficulties the discrimination between tort and contractual liability, the Algerian legislature has tried to create strict liability for defective products according to Article 140 bis of the Civil Code where he abandoned the idea of error.

Key words: pharmaceutical products, drug, trading, the authorization of placing on the market the consumer, the manufacturer, the pharmacist, liability