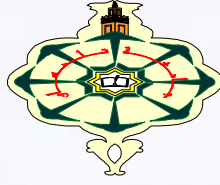


جامعة أبو بكر بلقايد - تلمسان -



كلية الحقوق والعلوم السياسية

المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها  
- دراسة مقارنة -

رسالة مقدّمة لنيل شهادة الدكتوراه في العلوم  
تخصص القانون الخاص

إعداد الطالبة: المر سهام  
إشراف: أ.د. بوغزة ديدن

أعضاء لجنة المناقشة

أ.د/ تشوار جيلالي	أستاذ	جامعة تلمسان	رئيساً
أ.د/ بوغزة ديدن	أستاذ	جامعة تلمسان	مشرفاً ومقرراً
أ.د/ بموسات عبد الوهاب	أستاذ	جامعة سيدي بلعباس	عضواً مناقشاً
أ.د/ جمعي ليلي	أستاذة	جامعة وهران	عضواً مناقشاً

السنة الجامعية: 2016 م/ 2017 م

بِسْمِ اللّٰهِ الرَّحْمٰنِ الرَّحِیْمِ

﴿رَبِّ أَوْزِعْنِي أَنْ أَشْكُرَ نِعْمَتَكَ الَّتِي أَنْعَمْتَ عَلَيَّ وَعَلَى وَالِدَيَّ  
وَأَنْ أَعْمَلَ صَالِحًا تَرْضَاهُ وَأَدْخِلْنِي بِرَحْمَتِكَ فِي عِبَادِكَ  
الصَّالِحِينَ﴾

الآية 19 من سورة التمل

## كلمة شكر وتقدير

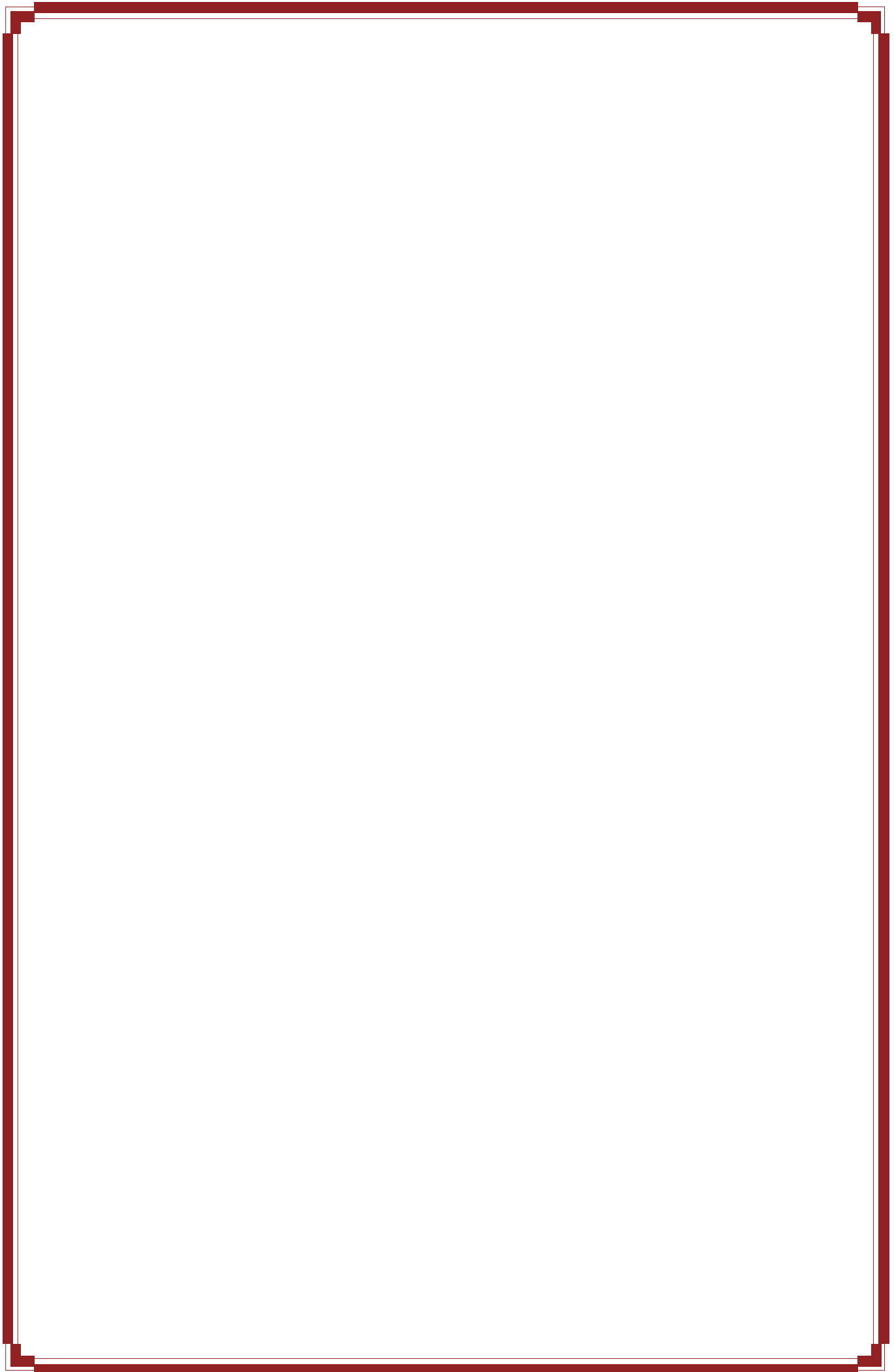
الحمد لله الذي وفقني لهذا المقام وأعانتني على هذا البحث بالإتمام. فلك الحمد والشكر يا الله.

كما لا يسعني إلا أن أتقدم بخالص عبارات الشكر والعرفان وخالص الثناء والإمتنان لأستاذي الفاضل الأستاذ الدكتور: بوعزة ديدن على كل ما تلقيتَه من عون صادق ومساهمة فعالة، وعلى كل ملاحظاته وتوجيهاته القيّمة رغم كثرة مشاغله والتزاماته. فجزاه الله عنّا خير الجزاء.

والشكر الجزيل لأعضاء لجنة المناقشة المحترمة واللذين قبلو عناء مناقشة هذه الرسالة وشرفوني بذلك، واللذين آمل منهم التصويب عند الزلل والتنبيه عن الخطأ والخلل كل من:

- الأستاذ الدكتور تشوار جيلالي
- الأستاذ الدكتور بموسات عبد الوهاب
- الأستاذة الدكتورة: جمعي ليلي

كما أتقدم بالشكر الجزيل إلى كل من ساعدني على إنجاز هذا العمل.



# الإهداء

إلى والدتي الكريمة حفظها الله وأطال في عمرها.

إلى روح والدي الطاهرة.

إلى زوجي الكريم وأبنائي أيمن عبد الباسط وأنس عبد المنعم.

إلى الخالة يمينة والعم عبد القادر.

إلى كل من أحببتهم و أحبوني في الله

إليهم جميعا

# قائمة أهم المختصرات

## قائمة أهم المختصرات

الجزء	ج.ج.
الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية	ج.ر.ج.
من الصفحة إلى الصفحة	ص.ص.
الصفحة	ص.ص.
الطبعة	ط.ط.
العدد	ع.ع.
مدونة أخلاقيات مهنة الطب.	م.أ.م.ط.
قانون الاستهلاك الفرنسي	ق.إ.ف.
قانون براءة الاختراع	ق.ب.ا.
قانون التأمينات	ق.ت.
قانون التأمينات الفرنسي	ق.ت.ف.
قانون التجارة المصري	ق.ت.م.
قانون حماية الصحة و ترقيتها	ق.ح.ص.ت.
قانون حماية الملكية الفكرية الفرنسي.	ق.ح.م.ف.ف.
قانون حماية الملكية الفكرية المصري	ق.ح.م.ف.م.
قانون حماية المستهلك و قمع الغش	ق.ح.م.ق.غ.
قانون حماية المستهلك المصري	ق.ح.م.م.
قانون الصحة العامة الفرنسي.	ق.ص.ع.ف.
القانون المدني الجزائري	ق.م.
القانون المدني الفرنسي	ق.م.ف.
القانون المدني لمصري	ق.م.م.
قانون مزاولة مهنة الصيدلة المصري.	ق.م.م.ص.م.
القانون المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية	ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح.
مجلة الوقائع للجمهورية العربية المصرية	م.و.م.
المجلة القضائية	م.ق.



# Principales Abreviations

---

<b>AFSSA:</b>	Agence française de sécurité sanitaire des aliments.
<b>AFSSPS:</b>	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
<b>Alin.:</b>	Alinéa
<b>AMM:</b>	Autorisation de Mise sur le Marché.
<b>ANSMPS:</b>	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
<b>Art.:</b>	Article
<b>Art. L.:</b>	Article de partie législative
<b>Art. R.:</b>	Article de partie réglementaire
<b>ATU:</b>	Autorisation Temporaire d'Utilisation.
<b>ATU<sub>C</sub>:</b>	Autorisation Temporaire d'Utilisation de COHORTE
<b>ATU<sub>N</sub>:</b>	Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative
<b>Bull.:</b>	Bulletin des arrêts de la cour de cassation
<b>C.ASS.:</b>	Code des assurances Français
<b>C.CON.S.F.:</b>	Code de la Consommation Français
<b>C. P.I.:</b>	code de propriété intellectuelle Français
<b>C.A.:</b>	Cour d'Appel
<b>C.C.F.:</b>	Code Civil Français
<b>C.R.P.M.:</b>	Code rural et de pêche maritime.
<b>C.S.P.:</b>	Code de la santé publique Français
<b>C.S.S.F.:</b>	Code de la Sécurité Sociale Français
<b>Cass. Crim:</b>	Cour de Cassation chambre Criminelle
<b>Ch. Réun:</b>	Chambres Réunies
<b>Dir.:</b>	Directive

# Principales Abreviations

---

<b>Gaz.Pal:</b>	Gazette du Palais.
<b>JORF:</b>	Journal Officiel de la République Française
<b>JOUE:</b>	Journal Officiel de l'Union Européen
<b>M.S.P:</b>	Ministère de la santé publique.
<b>N°:</b>	Numéro
<b>Op.cit:</b>	Ouvrage précité
<b>Ord.:</b>	Ordonnance
<b>P.:</b>	Page
<b>Para.:</b>	Paragraphe
<b>Pp.:</b>	De page à la page
<b>RCP:</b>	Résumé des caractéristiques de produit
<b>R.G.D.M.:</b>	Revue générale de droit médical
<b>Rev.Trim.:</b>	Revue Trimestrielle
<b>T.G.I.:</b>	Tribunal grande instance

حقائق

إنّ التّطورات السّريعة التي تشهدها المجتمعات الحديثة، والتي استجّدت معها فرص حدوث الضّرر، تعتبر من العوامل الأساسية التي جعلت من المسؤولية المدنية أرضية خصبة للاجتهاد، حيث لا شكّ في ترّبع المسؤولية المدنية مقدّمة المسائل والموضوعات القانونية الجديدة بالبحث والدّراسة، وما زالت كذلك وستستمرّ هكذا ولا غرابة في ذلك، كون أن موضوعاتها تعتبر ترجمة لواقع الحياة من منازعات وحوادث يومية وأحكامها تجسّد الحلول القانونية، لذلك فرضت نفسها وأرست وجودها الذي سيظلّ حيّاً دائماً دوام الحياة في المجتمع.

وما زاد من أهمّيّتها هو مرونتها وقابليتها للتّطور، حيث أصبحت تعبيراً صادقاً لما اكتنف الحياة من تغييرات على الصّعيد الاجتماعي والاقتصادي والسياسي، هذا ما جعلها تتميز بعدم الثّبات النسبي، حيث ما كان مقبولاً بالأمس أصبح غير كذلك اليوم، وما هو سائد في بلدٍ ما لا يكون كذلك بالضرورة في بلدٍ آخر.

وإزاء التّطور الحاصل في المجتمع خاصّة في الميدان الصّناعي، بما يسمح بمواكبة الاحتياجات الجديدة للفرد ويحقّق رغبته في الرّفاهية، فقد تزامن مع ذلك زيادة في المخاطر التي يتعرّض لها المستهلكون، وإذا كانت المخاطر تزداد في إطار المواد الاستهلاكية، فإنّ نطاقها يتضاعف في إطار المواد الصيدلانية.

فالمواد الصيدلانية ليست كبقية المنتجات الاستهلاكية الأخرى، فإذا كان بإمكان المستهلك أن يستغني عن مادة استهلاكية، فإنّ هذا لا يتحقّق عند حاجته للمواد الصيدلانية وخاصّة الدّواء، باعتبار أنّ اقتناؤها ليس مرتبطاً بإشباع رغبةٍ ما، بل جاء لتلبية حاجة الشّفاء من المرض أو التّقليل من الألم على الأقل.

فالصّحة البشرية والحيوانية باتت من المطالب الأساسية للمجتمعات، ومن الأولويات المسطرّة من الحكومات في كلّ دول العالم، ويهدف تحقيق ذلك فقد عمدت الدّول في سياستها الصّحية على انتهاج أنظمة لمكافحة الأمراض وذلك بتشجيع الابتكار في المجال الصيدلاني بما يسمح بتوفير المواد الصيدلانية الكفيلة بتغطية الأزمات والاحتياجات الوطنية،<sup>1</sup> بل أكثر من ذلك لتنوع صادراتها وذلك بخلق مؤسسات

<sup>1</sup> وفي هذا الإطار فقد حثّت جمعيّة الصّحة العالمية السّابعة و السّتون في 24 مايو 2014 وفي إطار البند 15-6 من "جدول الأعمال المتعلّق بموضوع إتاحة منتجات العلاج البيولوجية بما في ذلك منتجات العلاج البيولوجية المماثلة وضمان جودتها وأمنيتها ونجاعتها"، الدول الأعضاء بضرورة تحديث القواعد والمعايير المنطبقة على الأدوية في ضوء التّطورات الطارئة في مجال البيوتكنولوجيا والجيل الجديد للأدوية، كما حثّت الدول الأعضاء على العمل على ضمان ألا يشكّل اعتماد أية لوائح وطنية جديدة حسب الاقتضاء حائلاً يعترض سبيل إتاحة منتجات العلاج البيولوجية الجيدة والمأمونة والتّاجعة"، ج. ص. ع. 67-21 الصادرة في 24 مايو 2014، WHA67.21.

إنتاجية ، فالصناعة الصيدلانية قد وصلت بما التكنولوجيا والتقنية إلى أعلى مستوياتها إنتاجاً وتسويقاً، حيث أصبح بإمكان الطبيب أن يفاضل ويقارن بين عدّة أنواع من الأدوية في سبيل اختيار دواء مناسب للحالة المرضية، كما أنّ الصيدلي بات بإمكانه تسليم دواء جنيس بدل الآخر، وهذا يعني أنّ حدّة المنافسة في الصناعة الصيدلانية قد وصلت إلى أعلى مستوياتها، ممّا قد يترتب عن هذا من مخاطر يكون لها آثار على الإنسان أو الحيوان على حدّ السواء.

فهذه المخاطر قد ينتج عنها أضرار تلحق بمستهلك المواد الصيدلانية، حيث لا بدّ من جبر الضرر الذي لحق به، ولا يتأتى ذلك إلاّ من خلال إقرار المسؤولية المدنية لكلّ من منتج المواد الصيدلانية وبائعها.

ف نظراً لهذه الأهمية التي تترتب عليها المواد الصيدلانية على قائمة المواد الاستهلاكية، فقد سعت جلّ التشريعات إلى ضبط التعامل فيها وخاصّة أنّ الأضرار المترتبة عنها من الخصوصية التي تجعل تنظيمها ضرورة ملحّة، لذلك تدخلت التشريعات لتنظيم كلّ ما يرتبط بها خاصّة مع تقدم مرتبة الصناعة الصيدلانية، حيث أصبحت تحتلّ مركز الصدارة في الصناعات.

فالصيدلة بما تنطوي عليه من عمليات، هي مهنة ترتبط ارتباطاً وثيقاً بمهنة الطبّ، بل هي مكتملة لها ومتلازمة معها، فهدف كلا المهنتين واحد وهو الحفاظ على سلامة الإنسان والحيوان من الأمراض والحدّ من تفشيها، لذلك كانت في الماضي تدمج مع مهنة الطبّ، حيث كان الطبيب يحضّر بنفسه الأدوية التي يصفها لمرضاه.

وإذا كان الإنسان عرضة للمرض من بدء الخليقة، وحاول أن يعالج نفسه بكلّ ما توصل إليه من مواد نباتية أو حيوانية أو معدنية، وآمن بقدراتها على شفائه من مرضه، حيث خلط في كثير من الأحيان بين الشفاء بواسطة الدواء والشفاء قوياً تفوق سلطتها قدرة البشر.<sup>1</sup>

فالتب في العصور القديمة قد عرف مرحلة متطورة عند السومريين والبابليين والآشوريين، ممّا كان عليه الحال في الصين والهند، حيث كانت بداية الطب في وادي الرافدين بيد الكهنة، إذ كان الطبيب هو الكاهن، ولعل عصر الإنسان الأول هو العصر الوحيد الذي لم يكن الطبيب<sup>2</sup> فيه مسؤولاً للمركز السامي الذي كان

<sup>1</sup> أحلام زكريا أستيتة، تاريخ الصيدلة، دار المستقبل للنشر والتوزيع، ط.1، سنة 2012، ص. 15.

<sup>2</sup> فكلمة الصيدلي كانت تدرج تحت كلمة الطّيب لأن مهنة الصيدلي كانت مختلطة مع مهنة الطبّ.

يشغله بوصفه كاهناً للقبيلة، وهو مركز كان يضعه فوق كل مسؤولية، حيث كان موت المريض أو تفاقم حالته لا يعني أكثر من أنّ الشيطان قد غلب، ليلجأ الطب بعدها عند البابليين مبلغاً عظيماً، وقد دلت الآثار العديدة على الرقي الذي وصلوا إليه في العلوم بما فيها الطب.

لتبدأ شخصية الطبيب تميّز تدريجياً عن شخصية الكاهن، وأصبح الطبيب غير الكاهن، لتنظّم المهنة بقوانين محدّدة صارمة لمزاومتها، فرغم قلة المعلومات عن الصيدلة في بابل إلا أنّ الوثائق التي وجدت تقدّم الحقائق التي تؤكّد وجود تلك المهنة عندهم بما في ذلك تحضير وتركيب الأدوية.

وهو نفس ما وصل إليه المصريون، حيث أنّ القراطيس الطبيّة التي تركها قدماء المصريين تشمل على وصفات دوائيّة وسحرية وعلاجات لجميع أنواع الأمراض، حيث وصل بهم العلم إلى تخنيط الجسد اعتقاداً منهم بتخليد الرّوح، فإنّ دَلّ هذا على أمر فإنّه يدل على المرتبة العالية التي وصل إليها المصريون في فنون الصيدلة والكيمياء.

ليعرف اليونان والرومان كذلك الصيدلة، ويقروا بمسؤولية الصيدلي الذي كان يختلط مع الطّبيب عن إعداد الأدوية، فقد ركّز اليونان العناية على الجانب الأدبي والأخلاقي للمهنة، إذ كان الطّبيب اليوناني الشهير أبوقراط يقضي على تلاميذه أن يقسموا قسمه المشهور الذي لا زال حتّى يومنا هذا يؤدبه الأطباء قبل ممارستهم مهنة الطب، ليستنبط منه القسم الخاص بالصيدلة وأطباء الأسنان وخرّيجي التّمرّض وكلّ ذوي المهن الطبيّة.

كما عرف الرّومان المسؤولية الطبيّة بنوعيتها المدنيّة والجنائيّة، فكان قانون اكويليا يطبّق في كلّ حالة يوقّع فيها من يزاوّل المهنة أضراراً بالغير، حيث كانت تقوم المسؤولية على الخطأ العمد والإهمال، إذ ورد في الباب الثالث من هذا القانون بأنّه: "ويكون الطّبيب مخطئاً، أيضاً لقصوره وعدم كفاية... أو لوصفه دواء من شأنه أن يزيد في دائه".

ونفس الأمر عند فقهاء الشريعة الإسلامية، حيث لم يفرّقوا في المعاملة بين الطّبيب والصيدلي في إطار المسؤولية، ذاعتوا أنّ تعلم فنّ الطب (الصيدلة) فرضٌ من فروض الكفاية، كما دعت الشريعة الإسلامية إلى وجوب التداوي، فقد نقل عن النبيّ محمد صلى الله عليه و سلم قوله: «تداووا فإنّ الله عزّ وجلّ لم يضع

داء إلا وضع له دواء غير داء الهرم»، كما أكدت الشريعة الإسلامية بمسؤولية الطبيب الجاهل لقوله صلى الله عليه و سلم: «من تطب ولم يعلم منه طب قبل ذلك، فهو ضامن».

ويعتبر العلماء العراقيون أول من اشتغلوا في تحضير الأدوية، فضلاً عما استنبطوه من الأدوية الجديدة على الصبورة التي وصلت إلينا، وهم أول من أنشئوا الصيدلية، حيث أن أول صيدلية خاصة أنشئت في بغداد عام 766م.

فالعرب هم أول من أسس علم الصيدلة، ووضعوا شروطها وشروط ممارسة المهنة، والشروط الواجب توافرها بالصيدلاني الممارس، فقد ميز الرّازي بين الصيدلة والطب وبين عمل الصيدلي وعمل الطبيب.<sup>1</sup>

ليتم بعدها تقرير الحسبة<sup>2</sup> في الصيدلة، والتي كان لها دور كبير، لتتطور لتشمل إلى جانب كشف الغش والتدليس مراقبة فترة انتهاء الأدوية وفعاليتها، وضبط الموازين والمكاييل، ومراقبة تحضير الأدوية في الصيدليات وصلاحيّة العقاقير المستعملة.

كما ميّزوا بين الطبيب والصيدلي، حيث حرّموا على الصيدلي التدخل في أمور الطبيب وحدّروا الطبيب من امتلاك صيدلية، وألزموا الصيدلي بالأخذ بإرشادات الطبيب المعتمد الذي يزاول مهنته بصفة رسمية.<sup>3</sup>

وإزاء النهضة التي عمّت انكلترا وفرنسا وألمانيا وإيطاليا وبقية أجزاء أوروبا، تمّ نقل التجربة الحضارية العربية الإسلامية، حيث تمّ ترجمة عدداً كبيراً من الكتب القيّمة في الطب والصيدلة،<sup>4</sup> إذ شهدت هذه المرحلة

<sup>1</sup> نائر سعد عبد الله العكيدي، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة، دراسة مقارنة، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، لبنان، ط1، سنة 2014، ص 17-28.

<sup>2</sup> الحسبة في اللغة مأخوذة من الاحتساب، وقد عرّفت بأنّها: "رقابة إدارية تقوم بها الدولة عن طريق موظّفين خاصّين على نشاط الأفراد في المجالات الاقتصادية والاجتماعية والدينية والأخلاقية، وفقاً للمبادئ المقرّرة للشريعة الإسلامية".

أنظر: أحلام زكريا أستيتة، المرجع السابق، ص. 96.

<sup>3</sup> نائر سعد عبد الله العكيدي، المرجع السابق، ص. 28.

<sup>4</sup> منها: "الحاوي في علم التداوي" للرزازي، و"المنصوري في التشريح" للرزازي، و"الجذري والحصبة" للرزازي، و"كامل الصناعة الطبيّة المعروف باسم الكتاب الملكي" لعلي بن عباس الأهوازي، و"زاد المسافر وقوة الحاضر" لابن الجزائر، "القانون في الطب" لابن سينا، كتاب "الصيدلة في الطب" لليبروني، "الأدوية المفردة" لابن جعفر الغافقي، و"الجامع في الأدوية المفردة" لابن البيطار، و"مناهج الدكان ودستور الأعيان" لكوهين العطار، و"تذكرة داود" لداود العطار.

راجع في هذا لصدّد، أحلام زكريا أستيتة، المرجع السابق، ص. 120-123.

اكتشاف وابتكار الكثير من الأدوية والعقاقير، ودراسة تأثيراتها الدوائية، حيث ساعد هذا على تأسيس قاعدة متينة للعديد من الصناعات، وفتحت آفاقاً جديدة لمختلف المجالات، وخلق صناعات جديدة كان للصيدلة نصيبٌ فيها.

وكنتيجة لهذا التطور، تم إنشاء كليات في عدد من الجامعات الأوربية، مما ترتب عنه ظهور نظريات جديدة في تركيب الأدوية والمستحضرات الطبية، مما استتبع صدور أنظمة وتعليمات وقوانين التي من شأنها تنظيم مهنة الصيدلة، ففي فرنسا وفي عام 1353 م صدرت تعليمات تخصّ العطارين والصيدالدة، والأدوية التي يحضرونها، إذ ميّز بين مهنة العطار ومهنة الطب، لتليه مجموعة من التعديلات والإصلاحات مسّت القوانين المنظّمة لمهنة الصيدلة والمواد الصيدلانية إلى يومنا هذا.

أما في مصر، فقد خضعت مزاوله مهنة الصيدلة لنظام الترخيص بالأمر العالي الصادر في كانون الثاني عام 1881م، لتصدّر بعده مجموعة من القوانين أهمّها القانون رقم 14 سنة 1929م الخاص بمزاوله مهنة الصيدلة، وعقبه القانون رقم 05 سنة 1941م بشأن مزاوله مهنة الصيدلة والأبّجار في المواد السامة،<sup>1</sup> ثمّ القانون رقم 127 لسنة 1955م المعدل النافذ.<sup>2</sup>

أما في الجزائر فإنّ أول تنظيم لمهنة الصيدلة والمواد الصيدلانية كان بموجب المرسوم رقم 76-138 المتضمن تنظيم الصيدلة.<sup>3</sup> وكذلك الأمر رقم 76-79 المتضمن قانون الصّحة العمومية والذي ألغى بمقتضى القانون رقم 85-05 المتضمن قانون حماية الصّحة وترقيتها المعدل والمتمم،<sup>4</sup> وكذلك القانون رقم

<sup>1</sup> نائر سعد عبد الله العكيدي، المرجع السابق، ص ص. 36-38.

<sup>2</sup> القانون رقم 127 لسنة 1955، المتعلق بمزاوله مهنة الصيدلة، م.و.م.ع. 20 مكرر الصادرة في 10/03/1955.

<sup>3</sup> المرسوم رقم 76-138 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976، المتضمن تنظيم الصيدلة، الصادر في ج.ر.ع. 01 المؤرخة في 2 يناير 1977.

<sup>4</sup> الأمر رقم 76-79 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976 المتضمن قانون الصّحة، و الملغى بمقتضى القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق ل16 فبراير سنة 1985 والمتعلق بحماية الصّحة وترقيتها، ج.ر.ع. 08 المؤرخة في 17 فيفري 1985، المعدل والمتمم بموجب القانون رقم 08-13 المؤرخ 17 رجب عام 1420 الموافق ل20 يوليو سنة 2008 ج.ر.ع. 44 المؤرخة في 03 غشت سنة 2008.



08-88 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية،<sup>1</sup> إلى غير ذلك من القوانين والتصوص التنظيمية الواردة في هذا الشأن.

فكلّ هذا التطور الذي مسّ الصيدلة ونشاط الصيدلي، مسّ بالضرورة حقوق المستهلكين والمستعملين للمواد الصيدلانية، حيث أنّ كل هذا التقدّم العلمي والتكنولوجي في مجال الإنتاج خاصّة الصيدلاني بقدر ما له فائدة على البشرية بقدر ما سيتحمل تبعته المستهلك سواء تعلق الأمر بالإنسان أو الحيوان. ولذلك سعت جلّ التشريعات إلى ضبط التعامل فيها مما يحقّق الأمن الصحي، وبما يقلّل من مظاهر التعقيد والخطورة التي أصبحت ملازمة للتطور العلمي، وبما يكرّس أمن وسلامة المستهلك، والذي لن يتحقق إلاّ من خلال نصوص قانونية يستند إليها لتقرير مسؤولية كل من منتج وبائع المواد الصيدلانية، بما يكفل له الحصول على تعويض عادل وكاف لجبر ما لحقه من ضرر.

ولذلك فإن دراسة موضوع المسؤولية المدنية لكلّ من منتجي وبائعي المواد الصيدلانية يكتسي أهمية بالغة من حيث:

- كثرة الحوادث المترتبة عن استعمال واستهلاك المواد الصيدلانية، فرغم ما يتميز به إنتاج وبيع هذه المواد من ضبط وقيد، غير أنّ هذا لم يمنع من الحوادث التي طالت الإنسان والحيوان على حدّ السواء، فمنتج المواد الصيدلانية وإن كان يحوز على مؤهلات علمية ومادية، وإن كان يخضع منتجاته لتجارب ورقابة داخلية، وكذلك رغم الجهود المبذولة من قبل الدولة من خلال إخضاع المنتجات الصيدلانية لرقابة المطابقة، غير أنّ هذا لم يمنع من انتشار الأدوية المزوّرة والمعيبة والفاسدة والتي يكون ضحيتها الأول هو المستهلك، ولذلك فإنّ تعييب المنتجات الصيدلانية أو ظهور آثار مضرّة للدواء بالصحة البشرية والحيوانية كشف عنها التطور العلمي والفني، أمر محقق الوقوع مثله مثل الأخطاء التي يمكن أن تصدر من قبل بائعي المواد الصيدلانية حين تنفيذه للوصفة الطّبية وصرفه للدواء أو عند تحضيره لبعض الأدوية، لذلك فإنّ المضرور ومن باب حصوله على التعويض لا بدّ من تقرير مسؤولية منتج أو بائعي المواد الصيدلانية، وهذا ما يكون صعباً في كثير من الحالات نظراً لصعوبة إثبات الخطأ لجهله بفنّ الصيدلة.

<sup>1</sup> القانون رقم 08-88 المؤرخ في 07 جمادى الثانية عام 1408هـ الموافق لـ 26 يناير 1988، المتعلق بنشاطات الطب البيطري و حماية الصحة الحيوانية، ج.ر.ع. 04 الصادرة في 27 يناير سنة 1988.

- اهتمام الجزائر بالصناعة الصيدلانية<sup>1</sup> وذلك لدواعي انضمامها للمنظمة العالمية للتجارة حيث قامت بإدخال إصلاحات عميقة، إذ غيّرت من سياستها وتخلّت عن المصانع الكبرى، متيقّنة بأنّ الحل الوحيد لترقية الصادرات من غير المحروقات هو النهوض بالصناعات الصغيرة والمتوسطة، وهذا ما سيجعل من المؤسسات الصناعية الوطنية الصيدلانية محلّ تنافس مع الشركات الوطنية والأجنبية والتي يكون هدفها هو الربح، حيث سيكون الاغتنام لمصلحة الشركة الحائزة لبراءة الاختراع والتي ستطرح المنتج الصيدلاني في السوق لأول مرّة، وهذا ما بقدر ما يعود بالنفع على مستهلك المواد الصيدلانية والذي هو في الغالب الأعم مريض يرتجى من ذلك الدواء الشفاء، قد يعود عليه بالضرر مما قد يعطيه الحق في التعويض إذا نجح في إقامة مسؤولية منتج المواد الصيدلانية.

- خصوصية موضوع الدراسة بالنظر إلى خصوصية نطاقه والذي يتحدد في مجال المواد الصيدلانية، هذه الأخيرة التي هي من الخطورة لدرجة أنّها قد تسبب في أضرار تصل إلى حدّ الوفاة، ومن الأهمية لدرجة أنّه لا يمكن لأيّ شخص أن يستغني عنها، بل إنّ اقتناؤها مفروض، فالمستهلك ليس له أن يفاضل بين الأدوية، بل اقتناؤها يكون بناء على وصفة طبيّة، وإنتاجها يكون بناء على ضوابط وإجراءات لا بدّ من مراعاتها، فأبّي خطأً يمكن أن يكون في أيّ مرحلةٍ من مراحل تسويق المادة الصيدلانية من إنتاجه إلى استهلاكه قد يترتّب عنه نتائج وعواقب وخيمة، لذلك لا بدّ من الإحاطة بذلك.

كما تبرز أهمية الدّراسة من خلال إقرار المسؤولية الموضوعية للمنتج، والتي وإن كانت قد نالت حظها من الدّراسة إلى جانب المسؤولية المدنية التّقليدية (العقدية والتّقصيرية)، غير أن دراسة المسؤولية المدنية لمنتج المواد الصيدلانية وبائعها لم تنل حظها الوافر من الدّراسة وحسن المعالجة والاهتمام خاصّة في الجزائر، في الوقت

<sup>1</sup> فقد أعلن الرئيس المدير العام لمجمع صيدال أنّه سيشرع في إنجاز 5 مصانع لإنجاز الأدوية ضمن تسعة مشاريع بأكبر ولايات القطر، ضمن الإستراتيجية الرامية إلى تجاوز فاتورة استيراد الأدوية المكلفة والانتقال إلى مرحلة التصدير، منها: مصنع خراطيش الأنسولين، ومصنع الأدوية الجينية بشرشال. منشور بتاريخ 22 أغسطس 2015 على الموقع الإلكتروني التالي:

[www.echababonline.com/?p=22466](http://www.echababonline.com/?p=22466).

كما سيشرع بمجمع صيدال في تصدير منتجاته قريباً إلى 13 دولة إفريقية بعد توقيعها على اتفاقيات مع موزّع حصري يقوم بتسويق منتجات صيدال، وهذه الدول هي: كوت ديفوار والغابون والسينغال، والكامرون ومالي والكونغو وجمهورية الكونغو الديمقراطية، والنيجر و الطوغو وبنين وغينيا بيسو وتشاد وموريتانيا. منشور بتاريخ 17 مايو 2016 على الموقع الإلكتروني التالي:

[www.elkhabar.com/press/Art./105624](http://www.elkhabar.com/press/Art./105624)

الذي يخطو فيه بحث هذا الموضوع خطوات واسعة ودقيقة في الكثير من دول العالم خاصة فرنسا، والتي أقرت نظام جديد لمسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة والذي كان الهدف منه هو توفير أكبر قدر من الحماية للمستهلكين والمتضررين.

وتزداد أهمية دراسة موضوع المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها بالنظر إلى الأهداف المسطرة من الدراسة والمتمثلة فيما يلي:

أن دراسة المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها تمكّنا من الوقوف على أوجه الخصوصية في هذا المجال، مقارنة مع الدراسات العامة السابقة في هذا الصدد، وكذلك مظاهر الحماية والآليات المكرّسة لحماية المستهلك من ضوابط الإنتاج والبيع والالتزامات المفروضة على كلّ من منتج وبائع المواد الصيدلانية.

تمكين المستهلك من معرفة شروط قيام المسؤولية المدنية لكلّ من منتج وبائع المواد الصيدلانية، وذلك بإحاطته بالتصوص القانونية المنظمة والمحددة لذلك.

تحديد المدّين بالتعويض للمتضرّر من المواد الصيدلانية، فهذا الأخير غالباً ما يجهل أو يتجاهل معرفة أو محاولة معرفة المسؤول، نظراً للإجراءات المعقّدة والبطيئة التي تكتنف دعوى التعويض، وكذلك نظراً لتعقّد سلسلة تداول هذه المواد من لحظة إنتاجها إلى يوم استهلاكها، إضافة إلى كثرة المتدخلين من منتج وموزّع، طبيب وصيدلي وممرّض.

وكأي بحثٍ فلا بد أن يكتنفه صعوبات تمثلت فيما يلي:

- نقص وقلة المراجع المتخصصة في إطار المواد الصيدلانية باللّغة العربية، ما استدعى الاعتماد على المراجع باللّغة الفرنسية وهذا ما زاد من صعوبة البحث نظراً لتباين المصطلحات المستخدمة بين مفهومها العلمي والقانوني.

- قلة الأحكام القضائية مما يدل على قلة وانعدام النزاعات المطروحة أمام القضاء الجزائري، رغم كثرة الحوادث المعلن عنها في الجرائد اليومية في الواقع المعاش.

- كما أن هناك الكثير من المسائل القانونية التي أخضعها و أحالها المشرع للتنظيم، غير أنّ المنظم لم يقيم بالتفصيل في المسألة، ما جعلنا أمام حالة فراغ قانوني.

ولذلك فلا يمكن أن تتحدّد معالم دراسة موضوع المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها إلا من خلال الإجابة عن الإشكالية التالية:

ما مدى نجاعة نظام المسؤولية المدنية لكلّ من منتجي وبائعي المواد الصيدلانية في تقرير الحماية لمستهلكيها؟

وفي سبيل الإجابة عن هذه الإشكالية فقد اعتمدنا على المنهج التحليلي بهدف معرفة الجانب النظري والتطبيقي للموضوع، كما اعتمدنا على المنهج التاريخي وذلك بالوقوف على أهم النظريات التي تقوم على أساسها المسؤولية المدنية لكل من منتجي وبائعي المواد الصيدلانية، كما اعتمدنا على المنهج المقارن وهو الغالب في الدّراسة حيث كان من الصّعب الإلمام بجميع القوانين المقارنة، لذلك رجّحنا المقارنة بين كلّ من التشريع الجزائري وكذا الفرنسي والمصري، حيث انصبّ الاختيار على القانون الفرنسي لكونه الأجدر بالمقارنة في هذا المجال، نظراً لتطوّر أحكامه ومسايرتها للمستجدّات العلميّة والفنّيّة، كما اخترنا القانون المصري نظراً لتباين بعض أحكامه مع كل من القانونين الجزائري والفرنسي، ونظراً لأنّ جل الدّراسات باللّغة العربية مستندة إلى القانون المصري.

وبناء على الاعتبارات السابقة، ومن أجل البحث في موضوع المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها، والإحاطة التامة بأهم الأجوبة عن الإشكالية المطروحة، كان لزاما التّطرق إلى نطاق المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها وضوابط إنتاجها وبيعها (الباب الأوّل) وكذلك إلى قيام المسؤولية المدنية لمنتجي وبائعي المواد الصيدلانية (الباب الثاني).

# الباب الأول

نطاق المسؤولية المدنية لمنتجي

المواد الصيدلانية وبائعيها

وخصوابط إنتاجها وبيعها

ترتبط المواد الصيدلانية بعنصر أساسي من النظام العام وهو الصحة العامة، لذلك سعت جل التشريعات إلى ضبط مفهومها، وتقييد التعامل فيها، كونها مواد خطيرة وحيوية في آن واحد، من حيث أنّ استهلاكها واقتنائها لا يخضع لمجرد تحقق الرغبة في الاستهلاك، بل جاء نتيجة الأمل في الشفاء من الداء، كما أنّ إنتاجها يخضع لتجارب قبلية وإجراءات مراقبة تعكس المهنية في مجال الصيدلة، وكذلك مواكبة التطور العلمي بقصد القضاء على الأمراض وانتفاء الآثار الجانبية التي قد تتحقق من جراء تناول الأدوية.

فالمواد الصيدلانية ليست كبقية المنتجات، فهي قد تقابل الحياة، لذلك ساهمت التطورات الهائلة والانجازات العلمية المحققة في المجال الصيدلاني والطبي من وضع نظام قانوني خاص، ولذلك فإن دراسة نطاق المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها وضوابط إنتاجها وبيعها، يتطلب تحديد مجالها من حيث موضوع المسؤولية وكذلك من حيث الأشخاص سواء بوصفهم مسؤولين أو مضرورين من جراء استهلاك المواد الصيدلانية. وعليه سنتناول في الفصل الأول: "نطاق المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها"، في حين سنخصص الفصل الثاني لدراسة "الضوابط القانونية لإنتاج وبيع المواد الصيدلانية".

# الفصل الأول

نطاق المسؤولية المدنية لمنتجي

المواد الصيدلانية وبائعها

إذا كانت المسؤولية المدنية من أهم موضوعات القانون المدني، فإن أهميتها تزداد عندما يتعلق الأمر بالمواد الصيدلانية، هذه الأخيرة التي تشكل مفتاح قانون الصحة والصيدلة حيث أن بتحديد مفهومها يتحدد نطاق إعمال قانون الصحة والقوانين المرتبطة به.

فالمواد الصيدلانية ليست كبقية السلع الاستهلاكية الأخرى، فصناعتها صناعة بحثية، وبيعها يعتبر عمل صيدلي، فالمواد الصيدلانية بصفة عامة والدواء بصفة خاصة تشكل حجر الزاوية في تحقيق نجاح المنظومة القانونية والخدمات الصحية، لذلك عمدت جل التشريعات إلى ضبط مفهومها وتحديد القائمين بعمليات الإنتاج والتوزيع والبيع.

فوضع تشريع صيدلاني يعد خطوة أساسية نحو تحقيق السياسة الصحية المعتمدة من قبل الحكومة، لذلك حاول المشرع الجزائري ضبط وتحديد مفهوم المواد الصيدلانية بما يسمح بتحديد نطاق المسؤولية المدنية لكل من منتجيها و بائعيها وكذلك الأشخاص المرخص لهم بعمليات الإنتاج والبيع، وهذا ما سنبينه بالمقارنة مع كل من التشريع الفرنسي والتشريع المصري.

وعليه سنتناول في المبحث الأول نطاق المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها من حيث المنتجات، أما المبحث الثاني فنخصصه لتحديد نطاقها من حيث الأشخاص القائمين على عمليات الإنتاج والتوزيع وكذلك المضرور سواء بوصفه إنسان أو حيوان.



## المبحث الأول: نطاق المسؤولية المدنية من حيث المنتجات

إنّ البحث في نطاق المسؤولية المدنية لكل من منتجي وبائعي المواد الصيدلانية يتطلّب تحديد المفهوم القانوني لهذه الأخيرة بما يسمح بإبراز مدى خصوصيتها، غير أنه ونظرا لكثرة المواد الصيدلانية وتنوع الأغراض المخصّصة لها، فبات من الصعب ضبط مفهومها، ما ترتب عنه تعدّد التعاريف العلمية.

فمنها ما يعتبرها "كل مادة أو مخلوطة من المواد المصنعة أو غير المصنعة، تباع أو توصف بغرض استعمالها في العلاج أو الوقاية من الأمراض أو تشخيص أو تخفيف الآلام، أو الأعراض المرضية الناتجة عن الاضطرابات العضوية أو غير العضوية في الإنسان أو الحيوان، أو توصف بأنها تستخدم للشفاء أو إعادة انتظام وظائف الأعضاء"<sup>1</sup>، كما عرّفت بأنها "كل مادة تستخدم بشكل صحيح ومناسب ويكون لها تأثير مناسب على جسم الإنسان"<sup>2</sup>، كما اعتبرت: "كل مادة كيميائية من أصل نباتي أو حيواني أو معدني، طبيعية أو تخليقية، تستعمل في علاج أمراض الإنسان أو الوقاية منها أو تشخيصها"<sup>3</sup>.

غير أن التعريف الراجح لها يميل إلى القول بأنها: "كل مادة من أصل نباتي أو حيواني أو كيميائي تستخدم لعلاج الأمراض في الإنسان أو الحيوان أو الوقاية منها، ويتم تناولها عن طريق الفم أو الحقن أو بالاستعمال الخارجي أو بأية طريقة أخرى"<sup>4</sup>.

فباختبار المواد الصيدلانية مواد معقدة التكوين، يصعب على الشخص العادي فهم فحواها وخصائصها، كان لزاما وضع تعريف قانوني دقيق إلى جانب التعريف العلمي، وهذا بقصد ضبط مفهومها، وبالتالي حصر المسؤولية المترتبة عن مخاطرها الصيدلانية. وعليه فالتساؤل الذي يبقى قائما في هذا الإطار:

<sup>1</sup> محمد محمد القطب مسعد، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء (مشكلاتها وخصوصية أحكامها)، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2014، ص. 22.

<sup>2</sup> صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب، دراسة تحليلية مقارنة في القانون المدني، المؤسسة الحديثة للكتاب، لبنان، ط1، سنة 2013، ص. 21.

<sup>3</sup> Guillaume Schmidit, "Brevets et acces aux médicaments" voir à:

<http://www.pharma.org/home.html-2-2-2004>. نقلا عن: نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2007، ص. 76.

<sup>4</sup> نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص. 76.

هل للمواد الصيدلانية مفهوم موحد وثابت في كافة التشريعات أم أنها تختلف من تشريع إلى آخر؟ و هذا ما سنجيب عنه في المطلب الأول، وكذلك ما مدى خصوصية هذه المواد؟ و هذا ما سنتناوله بالإجابة في إطار المطلب الثاني.

### المطلب الأول: المفهوم القانوني للمواد الصيدلانية

نظرا للأهمية الحيوية للمواد الصيدلانية، حرصت جلّ دول العالم على تحديد مفهومها القانوني، بقصد تحديد الآثار القانونية المترتبة عنها، والتي تختلف عن تلك المترتبة عن غيرها من مواد استهلاكية، ولذلك فكيف عرّفها المشرّع الجزائري؟ وهل ساير في ذلك كل من المشرّع الفرنسي والمصري؟

ولإجابة عن هذه الأسئلة، سنقف عند المفهوم القانوني للمواد الصيدلانية في التشريع الجزائري (الفرع الأول) وكذلك الفرنسي (الفرع الثاني) والمصري (الفرع الثالث).

### الفرع الأول: المفهوم القانوني للمواد الصيدلانية في التشريع الجزائري

لقد تناول المشرع المواد الصيدلانية في إطار الباب الخامس من قانون حماية الصحة وترقيتها، الصادر بموجب القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 المعدل والمتمم بموجب القانون 08-13 المؤرخ في 20 يوليو 2008<sup>1</sup>، تحت عنوان: "المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية"، حيث نصت المادة 169 منه على تعريف المواد الصيدلانية بأنها: "يقصد بالمواد الصيدلانية في مفهوم هذا القانون:

- الأدوية،
- الكواشف البيولوجية،
- المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات،
- المنتجات الغلينية،
- مواد التضميد،
- النوكليد الإشعاعي وهو النظير الإشعاعي،

<sup>1</sup> القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق ل 16 فبراير سنة 1985 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم بموجب القانون رقم 08-13 المؤرخ في 17 رجب عام 1420 الموافق ل 20 يوليو سنة 2008، ج.ر.ع. 44 المؤرخة في 03 غشت سنة 2008.

- الاضمامة وهي كل مستحضر ناتج عن إعادة تشكيل أو تركيب نوكليدات إشعاعية في المنتج الصيدلاني النهائي،
- السلف وهو كل نوكليد إشعاعي يسمح بالوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمه للإنسان،
- كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري."

ما يلاحظ من خلال المادة 169 من ق.ح.ص.ت.<sup>1</sup> أن المشرع لم يعط تعريفا دقيقا للمواد الصيدلانية، وإنما انتهج طريقة التعداد للمواد التي تدخل في نطاقها، حيث يبدو من الوهلة الأولى أن التعداد الوارد جاء على سبيل الحصر لا على سبيل المثال، غير أن الفقرة الأخيرة من نفس المادة "كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري" غيرت الاتجاه، وعليه فهل خص المشرع الجزائري المواد التي تدخل في نطاق المواد الصيدلانية بتعريفات دقيقة؟ وما هو المقصود بالمواد الأخرى الضرورية للطب البشري؟ ولماذا قصر نطاق المواد الأخرى بالمواد المستعملة في الطب البشري أي الخاصة بالإنسان، بينما النص قبل التعديل كان على النحو التالي: ".... والمواد الأخرى الضرورية للطب البشري والبيطري"، وعليه فهل حذف المواد الأخرى الضرورية للطب البيطري كان من باب التعديل أم سهوا من قبل المشرع، مع الإشارة إلى أن النص الموالي للمادة 169 من ق.ح.ص.ت، وهي المادة 170 والتي عرفت الدواء لم تقص الدواء الخاص بالحيوان من مفهوم الدواء الذي هو من أهم أنواع المواد الصيدلانية.

### أولا- الأدوية

لقد استهل المشرع المواد الصيدلانية بالدواء، الذي نجده في مقدمة مجموعة المواد التي تدخل في نطاق المواد الصيدلانية، كونه المصدر والأساس التقليدي في العلاج، حيث لا يمكن إنكار الحاجة الملحة إليه حالة تقرير داء، وكذلك نظرا لشيوع استهلاكه واستعماله بين كافة الناس، و لأهميته فقد خصه المشرع بمادتين من ق.ح.ص.ت. وهما المادة 170 والتي جاء فيها بمفهوم الدواء، وكذلك المادة 171 التي تحدث فيها عن المنتجات المماثلة للأدوية.

حيث جاء في المادة 170 من ق.ح.ص.ت ما يلي: "يقصد بالدواء في مفهوم هذا القانون:

<sup>1</sup> القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

- 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 لاستعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها وتعديلها،
- كل مستحضر وصفى يحضر فوراً في صيدلية تنفيذاً لوصفة طبية،
- كل مستحضر استشفائي محضر بناءً على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية، بسبب غياب اختصاص صيدلاني أو دواء جنيس متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية والموجه لوصفه لمريض أو عدة مرضى،
- كل مستحضر صيدلاني لدواء محضر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية والموجه مباشرة للمريض،
- كل مادة صيدلانية مقسمة ومعرفة 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 الاستشفائية،
- كل اختصاص صيدلاني يحضر مسبقاً ويقدم وفق توضيب خاص ويتميز بتسمية خاصة،
- كل دواء جنيس يتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل (الفاعلة) ونفس الشكل الصيدلاني دون دواعي استعمال جديدة والمتعاوض مع المنتج المرجعي نظراً 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 للاستعمال لدى الإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة أو سلبية أو قصد تشخيص حالة المناعة،
- كل منتج صيدلاني إشعاعي جاهز للاستعمال لدى الإنسان والذي يحتوي على نوكليد إشعاعي أو عدة نوكليدات إشعاعية،
- كل منتج ثابت مشتق من الدم،

- كل مركز تصفية الكلى ومحاليل التصفية الصفاقية،

- الغازات الطبية".

وعليه فقد حاول المشرع من خلال المادة 170 من ق.ح.ص.ت.<sup>1</sup> إيراد تعريف دقيق للدواء لإزالة كل لبس وشك حيث اعتمد في تحديده للمقصود بالدواء على أسلوبين أو طريقتين:

- طريقة التعريف الجامع الشامل: وتظهر من خلال الفقرة الأولى من المادة 170 من ق.ح.ص.ت. والتي نصت على ما يلي "كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية..."

- طريقة التعريف المصنف والمحدد: وتظهر من خلال الفقرات الموالية للفقرة الأولى من المادة 170 من ق.ح.ص.ت. بنصها: "كل مستحضر وصففي...، كل مستحضر استشفائي...، كل مستحضر صيدلاني...، كل مادة صيدلانية...، كل اختصاص صيدلاني...، كل دواء جنيس... الخ".

حيث نلاحظ أن المشرع قد حاول حصر وضبط كل المواد المستحدثة في مجال الصحة، ليضعها ضمن تصنيف خاص بها.

إذن: ما هو المقصود بالدواء استنادا للفقرة الأولى من المادة 170 من ق.ح.ص.ت. وما هو تعريف الأصناف الأخرى؟

### 1. المقصود بالدواء استنادا للفقرة الأولى من المادة 170 من ق.ح.ص.ت.

لقد حاول المشرع من خلال الفقرة الأولى من المادة 170 من ق.ح.ص.ت. إيراد تعريف عام للدواء، والذي يقصد به كل مادة أو تركيب يسمح عند إعطائه للإنسان أو الحيوان بمعالجة الأمراض البشرية أو الحيوانية أو الوقاية منها، وكذلك تشخيصها، بما يسمح باستعادة الإنسان أو الحيوان لوظائفه العضوية أو تصحيحها أو تعديليها؛ حيث يظهر من هذا التعريف أن الأدوية تنقسم إلى نوعين:

<sup>1</sup> القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

أ. أدوية بحسب التقديم:

حيث يدخل في معنى الدواء كل مادة أو تركيبة تقدم على أنّ لها أثر علاجي أو وقائي من الأمراض، سواء تعلق المرض بالإنسان أو الحيوان، إذن ما هو المقصود بالمادة أو التركيب؟ ومتى يكون للدواء أثر علاجي أو وقائي؟

1) المقصود بالمادة: لا يوجد تعريف للمادة في القانون الجزائري في نطاق الدواء، مما طرح بعض الصعوبات في ضبط مفهومها، حيث كان يجدر بالمشرع وضع تعريف دقيق للمادة بحكم أنه وضعها في صلب المادة القانونية المعرفة للدواء، مثل ما فعل في قانون حماية المستهلك وقمع الغش رقم 09-03،<sup>1</sup> عندما عرف المادة الغذائية بموجب الفقرة 02 من المادة 03 بنصه على أن: "المادة الغذائية: كل مادة معالجة أو معالجة جزئياً أو خام موجهة لتغذية الإنسان أو الحيوان، بما في ذلك المشروبات، وعلب المصنع وكل المواد المستعملة في تصنيع الأغذية وتحضيرها ومعالجتها، باستثناء المواد المستخدمة فقط في شكل أدوية أو مواد التبغ"، وكذلك في المرسوم التنفيذي رقم 05-08 المتعلق بالقواعد الخاصة المطبقة على العناصر أو المواد أو المستحضرات الخطرة في وسط العمل<sup>2</sup> عندما عرف المادة في إطار الفقرة 02 من المادة 02 بنصه أنه: "يقصد من مفهوم هذا المرسوم بما يأتي: المواد: كل عنصر أو مستحضر يتلقى خلال تحضيره مظهراً أو سطحاً أو شكلاً..."

كما عرفت الفقرة 01 والفقرة الثالثة من نفس المادة العنصر والمستحضر على التوالي بأنه: "العناصر: العناصر الكيميائية ومكوناتها كما تبدو في شكلها الطبيعي أو كما يتم الحصول عليها بواسطة كل طريقة إنتاج...، المستحضرات: الخلائط أو المكتلات أو المحاليل، التي تتكون من عنصرين أو عدة عناصر".

فنظراً لغياب تعريف قانوني دقيق للمادة في إطار المواد الصيدلانية لا بد من تحديدها بالرجوع إلى الفقه، حيث يعتبر تعريف العميد «POPLAWSKI» من أقدم وأهم التعريفات، والذي عرفها بأنها:

<sup>1</sup> القانون رقم 09-03 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق لـ 25 فبراير سنة 2009، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش ج.ر.ع. 15 الصادرة في 11 ربيع الأول عام 1430 الموافق لـ 08 مارس سنة 2009.

<sup>2</sup> المرسوم التنفيذي رقم 05-08 المؤرخ في 27 ذي القعدة عام 1425 الموافق لـ 08 يناير سنة 2005، يتعلق بالقواعد الخاصة المطبقة على العناصر أو المواد أو المستحضرات الخطرة في وسط العمل ج.ر.ع. 04، الصادرة في 28 ذو القعدة عام 1425 الموافق لـ 09 يناير سنة 2005.

"كل مادة حية أو جامدة تقدم لاحتوائها على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية والمعبئة وفق شروط الوزن الطبي"،<sup>1</sup> كما عرفت الأستاذة " Corinne DABURON GARCIA" بأنها: "كل مادة بسيطة من أصل إنساني أو حيواني أو نباتي أو كيميائي، والتي تختلف عن المكونات في المنتج المركب".<sup>2</sup> في حين عرفت الأستاذة « Hélène GAUMONT-PRAT » بأنها: "كل منتج من أصل معدني أو حيواني أو نباتي، حيث أن المادة تختلف عن التركيبة التي تعتبر خليط من المنتجات"،<sup>3</sup> حيث يظهر من هذا التعريف أنه جاء بأصل آخر للمادة، والذي هو المعدن وألغى أصل آخر والذي هو الإنسان (الدم ومشتقاته)، وعليه يمكن تعريف المادة بأنها كل منتج بسيط من أصل إنساني أو حيواني أو نباتي أو كيميائي تستعمل للعلاج والوقاية من الأمراض البشرية والحيوانية.

(2) المقصود بالتركيبة: لم يورد المشرع تعريفا خاصا بالتركيب أو المركب، رغم استعمال هذا المصطلح في إطار المادة 170 من: ق.ح.ص.ت.<sup>4</sup> المعرفة للدواء، ونفس الأمر بالنسبة للقضاء الجزائري الذي لم يعرف التركيبة، وعليه وبالرجوع إلى الفقه، فقد عرفها استنادا إلى أحكام صادرة عن القضاء الفرنسي<sup>5</sup>

<sup>1</sup> "La substance est toute matière vivante ou inerte présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à L'égard des maladies humaines et conditionnées au poids médical", Robert POPLAWSKI ,Traité de droit pharmaceutique, Juris-classeur, Librairie de cour de cassation, Paris (1<sup>er</sup>) -1950-par. n° 202.

<sup>2</sup> «Le terme de substance désigne un produit simple d'origine humaine, animale, végétale ou chimique, elle se différencie donc de la composition qui désigne un produit composé».

Corinne DABURON GARCIA, Le médicament ,thèse de droit privé, Université des sciences sociales Toulouse I, Les études Hospitalières, 1999, p.52

<sup>3</sup> «La substance désignant un produit d'origine minérale, animale ou végétale, la substance se différencie de la Composition qui apparait comme un mélange de produits», Hélène GAUMONT-PRAT, Le droit de médicament, les études hospitalières, Bordeaux ,Edition 2013, p .30.

<sup>4</sup> القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>5</sup> سنتناول هذه الأحكام بالتفصيل في إطار موقف المشرع الفرنسي من تعريف المواد الصيدلانية.

بأنها: "مجموع العناصر والمواد المختلفة التي تختلط وتتفاعل فيما بينها بغرض العلاج أو الوقاية من الأمراض"<sup>1</sup> في حين عرفها الأستاذ محمد سامي عبد الصادق بأنها: "عبارة عن مجموعة المواد التي تمتزج وتتفاعل فيما بينها لتخرج في شكل منتج دوائي"<sup>2</sup> وبناءً على ما سبق يمكن تعريف التركيب بأنه خليط من مجموعة المواد والعناصر، التي تتفاعل فيما بينها بقصد إحداث أثر علاجي أو وقائي من الأمراض.

### 3) المقصود بعبارة يحتوي على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية:

فقد اشترط المشرع في المواد والتركيب أن تحتوي على الخواص العلاجية والوقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية، دون تحديد دقيق لمفهوم العلاج وكذلك المرض فبالنسبة للعلاج فقد عرفه الأستاذ محمد سامي عبد الصادق على أنه: "كل مادة تساعد في القضاء على مرض معين أو تقلل من خطورة أثاره على أقل تقدير وبالتالي تؤدي إلى تحسن حالة المريض"<sup>3</sup> حيث يلاحظ بأنه عرف العلاج بأنه مادة بينما يمكن أن يكون العلاج طريقة مثلاً كالعلاج النفسي الذي يخفف ويقلل من خطورة المرض، كما اعتبرت الأستاذة Corinne DABURON GARCIA بأنه: "القدرة على التحكم في الخطر (المرتبط) الناتج عن المرض بقصد القضاء عليه"<sup>4</sup>.

أما المرض فيعتبر خطر يلحق بالإنسان إما بجسده أو نفسه أو عقله، والمرض نوعان مرض عادي ومرض مهني، فالمرض العادي لم يخصه المشرع بتعريف وإنما اكتفى بتنظيمه بموجب القانون رقم 11/83

<sup>1</sup> «Rentrent dans la catégorie des compositions et préparations (...) tous produits dans lesquels des éléments divers ont été réunis en vue d'un effet curatif ou préventif à abtenir grâce à l'association des principes actifs de ces éléments...», Ch. Réun. 20 novembre 1943, j.c.p 1944-11, 2628, note P.GARRAUD, S.1945.1.35. Tisseyre-BERREY, Abrégé de législation et de déontologie pharmaceutique, Le médicament et la profession pharmaceutique, Masson. 3<sup>ème</sup> édition, 1982, p. 47.

<sup>2</sup> محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2002، ص.17.

<sup>3</sup> محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 17.

<sup>4</sup> Corinne DABURON GARCIA, Op. cit. P. 57.



المتعلق بالتأمينات الاجتماعية،<sup>1</sup> حيث حاول الفقه تعريفه فمنهم من اعتبره عارض من العوارض المألوفة التي قد تصيب الفرد، فتسبب له العديد من المشاكل، وتهدد أمنه الاقتصادي.<sup>2</sup>

كما عرف بأنه عبارة عن وهن يصيب الإنسان نتيجة عارض طرأ عليه دون أن يكون لذلك علاقة بعمله،<sup>3</sup> أما الأمراض المهنية فقد عرفها المشرع في إطار المادة 63 من القانون رقم 13/83 المتعلق بجوهرات العمل والأمراض المهنية،<sup>4</sup> بنصه على أنه: "تعتبر كأمراض مهنية كل أعراض التسمم والتعفن والاعتلال التي تعزي إلى مصدر أو تأهيل مهني خاص"، حيث صنفت المادة 05 من القرار الوزاري المشترك (قائمة) المحدد لقائمة الأمراض التي يحتمل أن يكون مصدرها مهنيًا وملحقه 1 و2،<sup>5</sup> الأمراض ذات المصدر المهني إلى ثلاث مجموعات وهي كالآتي:

- المجموعة الأولى: ظواهر التسمم المرضية الحادة والمزمنة.

- المجموعة الثانية: العدوى الجرثومية.

- المجموعة الثالثة: الأمراض الناتجة عن وسط أو وضعية خاصة.

كما حددت المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 119-06 المعدل والمتمم للمرسوم التنفيذي رقم 95-66 المحدد لقائمة الأمراض الحيوانية التي يجب التصريح بها والتدابير العامة التي تطبق عليها،<sup>6</sup>

<sup>1</sup> القانون رقم 83-11 المؤرخ في يوليو 1983 المتعلق بالتأمينات الاجتماعية ج.ر.ع: 28 لسنة 1983، استدراك ج.ر.ع 37 لسنة 1983 المعدل والمتمم بمقتضى المرسوم التشريعي رقم 94-04 المؤرخ في 11 أبريل 1994، ج.ر.ع. 20 لسنة 1994 و الأمر رقم 96-17 المؤرخ في 6 يوليو 1996، ج.ر.ع. 42 لسنة 1996.

<sup>2</sup> أحمد حسن البرعي، الوجيز في القانون الاجتماعي (قانون العمل والتأمينات الاجتماعية)، دار النهضة العربية القاهرة، 1992، ص. 25، مشار إليه في: وزارة صالحي الواسعة، المخاطر المضمونة في قانون التأمينات الاجتماعية، دراسة مقارنة بين القانون الجزائري والقانون المصري، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة منتوري، قسنطينة، سنة 2006-2007، ص. 157.

<sup>3</sup> وزارة صالحي الواسعة، المرجع السابق، ص. 158.

<sup>4</sup> القانون رقم 83-13 المؤرخ في 2 يوليو 1983، المتعلق بجوهرات العمل والأمراض المهنية، ج.ر.ع. 28 لسنة 1983، والمعدل والمتمم بالأمر رقم 96-19 المؤرخ في 6 يوليو 1996، ج.ر.ع. 42 الصادرة في 07 يوليو 1996.

<sup>5</sup> القرار الوزاري المشترك، المؤرخ في 17 ذي الحجة عام 1416، الموافق لـ 5 مايو سنة 1996، يحدد قائمة الأمراض التي يحتمل أن يكون مصدرها مهنيًا وملحقه 1 و2، ج.ر.ع. 16 الصادرة في 23 مارس 1996.

<sup>6</sup> مرسوم تنفيذي رقم 06-119 المؤرخ في 12 صفر عام 1427، الموافق لـ 12 مارس سنة 2006، يعدل ويتمم المرسوم التنفيذي رقم 95-66 المؤرخ في 22 رمضان عام 1415، الموافق لـ 22 فبراير سنة 1995، والذي يحدد قائمة الأمراض الحيوانية التي يجب التصريح بها والتدابير العامة التي تطبق عليها، ج.ر.ع. 16 الصادرة في 15 مارس سنة 2006.

الأمراض الحيوانية الواجب التصريح بها ومنها: "الحمى القلاعية، طاعون البقر، طاعون الخيل، التهاب غشاء الرئة المعدي عند الأبقار، داء الكلب لدى كل المفاصل..."

### ب. أدوية بحسب الاستعمال أو الوظيفة (Le médicament par fonction):

فقد تناولها المشرع في الفقرة الأولى من المادة 170 من ق.ح.ص.ت.<sup>1</sup> والتي نصت على مايلي: "كل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها أو تعديلها" حيث يظهر من هذا النص بأن الأدوية بحسب الوظيفة تنقسم إلى قسمين:

1) أدوية بقصد التشخيص: وهي الأدوية التي يستعملها الطبيب بقصد تشخيص الحالة الصحية

للمريض، وذلك بتناولها سواء في شكل كبسولات أو سائل أو حقنها أو ذلكها كمرهم.

2) أدوية يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد استعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها أو

تعديلها: وهي المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد تغيير الوظائف الطبيعية للأعضاء،

وهذا بغرض استعادتها أو تصحيحها أو تعديلها، كحبوب منع الحمل ومنتجات التنحيف، ومنتجات تعديل الهرمونات في جسم الإنسان.

### 2. أصناف الدواء الأخرى الواردة في المادة 170 من ق.ح.ص.ت

لقد عرف المشرع الدواء في إطار الفقرة 01 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت. وقد جاء عاما شاملا، والذي يعتبر بمثابة القاعدة العامة، كما تناول المشرع أنواعا أخرى من الدواء خصها بتعريفات محددة وهي كالأتي:

#### أ. المستحضر الوصفي Préparation magistrale:

كانت المستحضرات الوصفية ولمدة معتبرة من الزمن أساس النشاط الصيدلاني، حيث كان الصيدلي هو الصانع والمنتج والمركب للأدوية، ولكن نظرا للتقدم العلمي في مجال صناعة الدواء، تقلص دور الصيدلي إلى اعتباره بائعا أكثر من محضر للأدوية، نتيجة ظهور المواد الصيدلانية الجاهزة من اختصاصات صيدلانية

<sup>1</sup> القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا.

وأدوية جنيسة. فالمستحضر الوصفي هو ذلك المستحضر الذي يحضره الصيدلي في صيدليته تنفيذًا لوصفة طبية، استنادًا إلى الفقرة 02 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت.<sup>1</sup> ويبدو أن التعريف يقوم على ثلاثة عناصر:

- المستحضر الوصفي يحضر في الصيدلية ليس في المخبر ولا في مؤسسات إنتاج المواد الصيدلانية.
- المستحضر الوصفي يتولى تحضيره الصيدلي بوصفه مسؤولًا عن الصيدلية وليس مساعد الصيدلي أو الطبيب محرر الوصفة.
- تحضير المستحضر الوصفي يكون بناءً على وصفة طبية،<sup>2</sup> والتي تمثل آخر مرحلة من العمل الطبي وأول مرحلة من مراحل العمل الصيدلي، فهي عبارة عن وثيقة يدون فيها الشخص المرخص له بمزاولة المهنة دواءً أو مستحضراً وصفياً يلتزم الصيدلي بصرفه أو تحضيره عندما يتعلق الأمر بالمستحضر الوصفي،<sup>3</sup> كما أن المشرع لم يربط المستحضر الوصفي بالاستعمال البشري وعليه فإن معناه ينصرف إلى الإنسان والحيوان على حد السواء.

#### ب. المستحضر الاستشفائي (Préparation hospitalière):

- فقد تناول المشرع المستحضر الاستشفائي في الفقرة 03 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت.<sup>4</sup> بنصه:
- "كل مستحضر استشفائي محضر بناءً على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية، بسبب غياب اختصاص صيدلاني أو دواء جنيس متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية والموجه لوصفه لمريض أو عدة مرضى"، وعليه فتعريف المستحضر الاستشفائي يقوم على عدة عناصر هي كالآتي:
- المستحضر الاستشفائي هو دواء يحضر في صيدلية مؤسسة صحية أي صيدلية استشفائية، وهذا استنادًا للمادة 187 من ق.ح.ص.ت.
  - المستحضر الاستشفائي يحضر بناءً على وصفة طبية.

<sup>1</sup> نص المشرع في الفقرة 02 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت. على أن: "الدواء كل مستحضر وصفي يحضر فوراً في صيدلية تنفيذاً لوصفة طبية".

<sup>2</sup> «L'Ordonnance. constitue l'aboutissement Thérapeutique de l'acte médical et son exécution raquette tout l'attention du pharmacie .....» Grand Larousse, p. 9348.

<sup>3</sup> فالأشخاص المرخص لهم بتحرير الوصفة الطبية استناداً للتشريع الجزائري هم الطبيب، جراح الأسنان، القابلة، الطبيب البيطري.

<sup>4</sup> القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقاً.

- يحضر حسب بيانات دستور الأدوية، والمعترف بموجب المادة الأولى من المرسوم رقم 76-139 المتعلق بتنظيم منتجات الصيدلة<sup>1</sup> بأنه: "إن دستور الصيدلة هو عبارة عن مجموعة تحتوي على ما يلي:

- مدونة العقاقير والأدوية البسيطة ومركبات مواد الصيدلية.
  - قائمة الأسماء المشتركة للأدوية.
  - جداول الحد الأقصى والعادي من الأدوية بالنسبة للشخص البالغ والولد.
  - التعليمات التي تكون ضرورية للصيدلي لأجل التطبيق الصيدلي.
- ويشير دستور الصيدلة إلى خاصيات الأدوية والوسائل التي تسمح بالتعرف عليها وأساليب التجارب والتحليل الواجب استعمالها لتأمين مراقبتها..."
- ضرورة غياب اختصاص صيدلاني أو دواء جنيس في صيدلية المؤسسة الصحية يفى بغرض العلاج.
- أن يكون خاصا بمرضى أو عدة مرضى.
- ما نلاحظه من تعريف المستحضر الاستشفائي أنه خاص بالإنسان دون الحيوان وهذا على خلاف المستحضر الوصفي.

### ج. المستحضر الصيدلاني (Préparation officinale):

فقد نصت الفقرة 04 من المادة 170 من: ق.ح.ص.ت.<sup>2</sup> بأنه: "كل مستحضر صيدلاني لدواء محضر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية والموجه لتقديمه مباشرة للمريض".

فمن خلال هذا التعريف نلمس أن المشرع لم يشترط تقديم الوصفة الطبية لتحضير المستحضر الصيدلاني، بل أن الصيدلي يحضره حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية، حيث يقدم للمريض مباشرة، وعليه فهل عدم اشتراط المشرع للوصفة الطبية كان سهوا منه، أم أنه تعمد عدم اشتراطها؟

<sup>1</sup> المرسوم رقم 76-139 المؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق لـ 23 أكتوبر 1976، يتضمن تنظيم منتجات الصيدلة، ج.ر.ع. 01، الصادرة في 02 يناير 1977.

<sup>2</sup> القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا.

كان يجب على المشرع اشتراط تقديم الوصفة الطبية لتحضير المستحضر الصيدلاني، لأن الصيدلي ليس طبيباً، ولتقرير الحالة المرضية للشخص لا بد من تشخيص طبي والذي يتجسد إما في شكل فحوصات أو تحاليل لينتهي العمل الطبي بتحرير وصفة طبية، بناءاً عليها يلتزم الصيدلي بتقديم المستحضر الصيدلي المحضر في الصيدلية للمريض مباشرة، لذلك يتعين على المشرع تدارك هذا السهو، لأنه من غير المنطق صرف مستحضر صيدلاني دون وصفة طبية.

فإعداد المستحضرات الصيدلانية يتم في الصيدليات والصيدليات الاستشفائية وليس في المؤسسات العمومية أو الخاصة المنتجة للمواد الصيدلانية وهذا استناداً للمادة 187 من ق.ح.ص.ت. كما قصر المشرع صرف المستحضر الصيدلي للمريض الذي هو الإنسان دون الحيوان.

#### د. المادة الصيدلانية المقسمة **Produit officinale divisé**

فقد عرفها المشرع في الفقرة 05 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت. بأنها: "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 الاستشفائية".<sup>1</sup>

استعمل المشرع في إطار التعريف مصطلح المادة، ولكن برجعنا للتعريف باللغة الفرنسية نجده يستعمل مصطلح "Le produit" على الرغم أن المادة (Substance) ليست المنتج، لذلك يجب على المشرع أن يكون أكثر تحكماً في المصطلحات القانونية المستعملة، فقد اعتبر المشرع المادة الصيدلانية المقسمة كل عقار بسيط أو كل منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية، دون أن يورد تعريفات دقيقة للعقار البسيط أو المنتج الكيميائي أو المستحضر الثابت، حيث تضطلع المؤسسات الصيدلانية سواء كانت عمومية أو خاصة بتحضيره، كما تلتزم بتقسيمه بنفس الصفة التي تقوم بها الصيدلية أو الصيدلية الاستشفائية.

<sup>1</sup> القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقاً.

## هـ. الاختصاص الصيدلاني (Spécialité pharmaceutique):

فقد تناوله المشرع في إطار الفقرة 06 من المادة 170 من: ق.ح.ص.ت. بنصه: "كل اختصاص صيدلاني يحضر مسبقا ويقدم وفق توضيب خاص ويتميز بتسمية خاصة"، فهذا التعريف يقوم على ثلاثة عناصر وهي:

– العنصر الأول: التحضير المسبق: فقد اشترط المشرع في الاختصاص الصيدلاني التحضير المسبق، أي أن يحضر مسبقا من قبل مؤسسة صيدلانية، أي مؤسسة إنتاج المواد الصيدلانية، ليتم صرفه من قبل الصيدلي على الحالة التي أعد عليها دون أية إضافات أو تعديلات، حيث أن أكثر من 95٪ من الأدوية المعروضة في الصيدليات هي عبارة عن اختصاص صيدلاني يتم إنتاجه من قبل مؤسسات الإنتاج الصيدلاني،<sup>1</sup> وعليه فالتحضير المسبق يعتبر شرطا لاعتبار هذا النوع الصيدلاني اختصاص صيدلاني وبالتالي دواء.

– العنصر الثاني: التوضيب الخاص: وهو ذلك الشكل الداخلي والخارجي الذي يتخذه الاختصاص الصيدلاني والمعد من قبل مصانع الأدوية، فقد اشترط المشرع بمقتضى المادة 11 من قرار وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات المحدد لدفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري،<sup>2</sup> أن يكون توضيب الأدوية مطابق للمعايير المحددة في مقرر التسجيل، كما اشترط أن يحمل غلاف التوضيب الداخلي والخارجي بيانات باللغة العربية وبلغة أجنبية مستعملة في الجزائر بحروف واضحة وسهلة القراءة وغير قابلة للمحو منها: الاسم التجاري، رقم مقرر التسجيل في الجزائر، تاريخ الإنتاج بطبع الحروف الثلاثة الأولى للشهر وذكر السنة وكذلك تاريخ انتهاء الصلاحية، محتوى الجرعة الواحدة والعلبة الواحدة من العنصر الفعال، رقم الحصة، مكان الإنتاج وبلد المنشأ، الشروط الخاصة لتقديم الأدوية، وهذا استنادا للمادة 12 والمادة 17 من قرار

<sup>1</sup> Hervé DION, Droit pharmaceutique (Officine- Industrie- Pharmacies vétérinaire et des établissements de santé), édition Gualino lextensio, Paris, 2008, p. 52.

<sup>2</sup> قرار صادر عن وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات، المؤرخ في أول ذي القعدة عام 1429 الموافق لـ 30 أكتوبر سنة 2008، يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، ج.ر.ع. 70 الصادرة في 16 ذو الحجة عام 1420 الموافق لـ 14 ديسمبر سنة 2008.

وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات، المحدد لدفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري.

- العنصر الثالث: التسمية الخاصة: فقد اشترط المشرع في الاختصاص الصيدلاني أن يتميز بتسمية خاصة، من اختيار شركة الدواء التي تختار اسما يميز منتجها الصيدلاني عن منتجات الشركات الأخرى، والذي يكون ملكا للمؤسسة الصيدلانية التي قامت بإنتاج الدواء وهذه التسمية هي التي يستخدمها الطبيب عند تحريره للوصفة الطبية،<sup>1</sup> فقد اعتبر المشرع التسمية الخاصة ذلك الاسم الفني أو العلمي المألوف مع علامة أو اسم الصانع، وهذا استنادا للمادة 14 من المرسوم رقم 76-139 المتعلق بتنظيم منتجات الصيدلة،<sup>2</sup> غير أن المقصود بالتسمية الخاصة الواردة في الفقرة 06 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت،<sup>3</sup> والتي كانت قبل تعديل القانون رقم 85-05 تمثل المادة 172 من ق.ح.ص.ت، هي إما: تسمية تجارية أو التسمية المشتركة الدولية على النحو الذي اعتمده المنظمة العالمية للصحة متبوعة باسم الصانع.

فإذا كانت التسمية الخاصة تسمية تجارية فيجب أن تذكر التسمية المشتركة الدولية تحت التسمية التجارية مباشرة، وذلك بأحرف بارزة، كما يجب اقتناء التسمية التجارية بشكل يمنع كل التباس مع منتج صيدلاني آخر لتجنب الخطأ في صفات المستحضر الطبي وخصائصه وهذا استنادا للمادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.<sup>4</sup>

### و. الدواء الجينيس (Le médicament générique):

عرّف المشرع الدواء الجينيس في الفقرة 07 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت،<sup>5</sup> والتي تقضي بما يلي: "كل دواء جينيس يتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل (الفاعلة)،

<sup>1</sup> محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 51.

<sup>2</sup> المرسوم رقم 76-139 المتعلق بتنظيم منتجات الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>4</sup> المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 05 محرم عام 1413، الموافق ل 6 يوليو سنة 1992 يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية

المستعملة في الطب البشري، ج.ر.ع 53، الصادرة في 11 محرم عام 1413، الموافق ل 12 يوليو سنة 1992.

<sup>5</sup> القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا.

ونفس الشكل الصيدلاني دون دواعي استعمال جديدة، والمتعاوض مع المنتج المرجعي نظرا لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي." وقد سبق أن عرّف المشرع الدواء الجنيس ولكن تحت مصطلح المنتج الصيدلاني النوعي في إطار المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتوجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري،<sup>1</sup> والتي نصت على أنه: "يقصد بالمنتج الصيدلاني النوعي كل مستحضر طبي يماثل تركيبه في الأساس منتوجا صيدلانيا سبق تسويقه في التراب الوطني، وتم تسجيل معايرة من الشكل الصيدلاني نفسه على الأقل، وفقا لأحكام هذا المرسوم ولم يشر إلى تحسن علاجي بالقياس إلى الدواء المرجعي.

يعد أي منتج صيدلاني نوعي مماثلا في الأساس للمنتج الصيدلاني الأصلي إذا كان له نفس التركيب النوعي والكمي، من حيث العناصر الفاعلة، وكان معروفا تحت الشكل الصيدلاني نفسه، وبرهنت دراسات ملائمة لقابلية تجهيزه البيولوجي عند الضرورة، على تكافئه البيولوجي مع المنتج الأول" وحتى يعتبر الدواء جنيسا استنادا للتعريف السابقة لا بد من توافر شروط هي:

(1) احتواءه على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ الفاعل *le principe actif* والذي يعرف بأنه كل مادة أصلية طبيعية أو صناعية والذي يعطي للدواء دوره العلاجي،<sup>2</sup> وعليه فالدواء الجنيس هو كل دواء يستعمل في الطب البشري،<sup>3</sup> له نفس التركيبة الكمية والنوعية من العناصر الفعالة للمنتج أو الاختصاص المرجعي "*le médicament de référence*".

(2) توفره على نفس الشكل الصيدلاني للاختصاص المرجعي دون دواعي استعمال جديدة، فإذا كان يراد بالشكل الصيدلاني هو الشكل النهائي الفيزيائي الذي تظهر به المادة الدوائية والذي الغرض منه

<sup>1</sup> المرسوم التنفيذي رقم 92-284، والمتعلق بتسجيل المنتوجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> Fanny DONDON, *Le médicament générique*, Diplôme d'études approfondies, Droit de la personne et protection de l'humanité, Faculté de droit et de sciences politiques, Université de Bourgogne, année 2003-2004, p8.

<sup>3</sup> لأن المشرع تناوله بالتعريف لأول مرة في المرسوم التنفيذي رقم 92-284، المتعلق بتسجيل المنتوجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، وعليه فالدواء الجنيس هو خاص بالإنسان دون الحيوان.



تسهيل تناول الأدوية من قبل المريض،<sup>1</sup> فإن الدواء الجنييس يجب أن يكون في نفس شكل الاختصاص المرجعي سواء في شكل أقراص أو شراب أو حقن أو مرهم.<sup>2</sup>

(3) ضرورة أن يتكافأ الدواء الجنييس مع الدواء المرجعي بيولوجيا، حيث يثبت ذلك بدراسات تثبت تكافئه بيولوجيا، فإن كان الهدف من إنتاج الدواء الجنييس هو تسويقه، فإن هذا الأخير مرتبط بضرورة الحصول على مقرر التسجيل والذي لا يمكن أن يمنح إلا بإتباع مجموعة من الإجراءات منها التجارب والاختبارات، حيث أن الدواء الجنييس وإن كان يعفى من التجارب والاختبارات العقاقيرية والسامة والطبية العلاجية غير أن الاختبارات الفيزيائية الكيماوية وكذلك الجرثومية المجهرية أو البيولوجية تعتبر إجبارية وهذا استنادا للمادة 13 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.<sup>3</sup>

حيث أن الهدف من كل هذه الإجراءات هو حماية الدواء المرجعي، الذي يكون محميا ببراءة الاختراع، أما الدواء الجنييس فهو محمي بالعلامة التجارية، حيث لا يمكن تصنيع أدوية جنيسة إلا بعد سقوط الأدوية الأصلية في الملك العام، ونهاية مدة الحماية القانونية المقدرة ب 20 سنة، كما يمكن أن تتخذ بشأنها تدابير تحفيزية لترقيتها، خاصة وأن سعرها منخفض مقارنة مع سعر الدواء المرجعي، وهذا استنادا للمادة 186 مكرر من ق.ح.ص.ت، المعدلة بمقتضى المادة 05 من الأمر رقم 06-07 المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Thomas DEVRED, Autorosition de mise sur le marché des médicaments, Edition Lamy, France, 2011, p.119.

<sup>2</sup> فقد تتخذ شكل صيدلاني فموي سائل كالشراب (Sirop) أو الأمزجة والمخالط (Mixtures) أو أن تكون صلبة كالأقراص الكبسولات، أو أن تتخذ شكل صيدلاني حقني كالحقن في الدم وتحت الجلد، والحقن الوريدي، والحقن الشرياني (كالحقن الزيتية، المائية، المستحلبة)، وقد تتخذ شكل صيدلاني شرحي كالتحاميل، كما قد تتخذ شكل صيدلاني ظاهري كالكريمات والمرهم.

<sup>3</sup> المرسوم التنفيذي رقم 92-284، المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المشار إليه سابقا.

<sup>4</sup> الأمر رقم 06-07 المؤرخ في 19 جمادى الثانية الموافق ل 15 يوليو سنة 2006، المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، ج.ر.ع. 47 الصادرة في 19 يوليو 2006.

ز. كاشف الحساسية:

لقد تناوله المشرع بالتعريف في إطار الفقرة 08 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت.<sup>1</sup> بأنه: "كل منتج موجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية"، وعليه فكاشف الحساسية هو عامل يقوم بإثارة الحساسية واختبارها، وهو كل مادة من شأنها أن تحدث تغييرا خاصا ناتجا عن التجاوب المناعي مع العامل المثير للحساسية، وبالنسبة لتحديد طبيعته فيما إذا كان خاصا بالإنسان أو الحيوان، فقد سكت المشرع عن تحديد ذلك وعليه فهو دواء خاص بكل منهما.

ح. اللقاح أو السمين أو المصل:

فقد نص المشرع في الفقرة 09 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت. على أن: "كل لقاح أو سمين أو مصل وهو كل عامل موجه للاستعمال لدى الإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة أو وسيلة أو قصد تشخيص حالة المناعة".

لقد جمع المشرع كل من اللقاح والسمين والمصل وخصهم بتعريف واحد، كما أن صياغة الفقرة جاءت تفيد بأن اللقاح والسمين والمصل كلها مرادفات وذلك باستعماله "أو" بدل "و" وهذا خلاف التشريعات الأجنبية التي ميزت في التعريف بين اللقاح والمصل.<sup>2</sup>

وبناء على الفقرة 09 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت. يمكن أن يعتبر المصل أو اللقاح منتج يعمل على تشخيص حالة المناعة، أو يهدف إلى إحداث مناعة إيجابية أو سلبية للإنسان دون الحيوان.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> فمثلا المشرع المصري ميز بين اللقاح والمصل من حيث التعريف، حيث سبب ذلك في إطار موقف المشرع المصري من تعريف المواد الصيدلانية وخاصة الأمصال واللقاحات.

<sup>3</sup> لقد خص المشرع الجزائري استعمال الأمصال واللقاحات لدى الإنسان، في حين كان يجدر به أن يعتبر الأمصال واللقاحات موجهة للاستعمال لدى الإنسان والحيوان، مادام أنه لم ينتهج الدقة والفصل في تعريف الدواء في إطار المادة 170 من ق.ح.ص.ت.، فتارة يعتبر منتجاً ما دواء خاص بالإنسان وتارة يترك العبارة من دون تحديد بما يفيد انصرافها للإنسان والحيوان على حد سواء، فاللقاحات والأمصال تعتبر أدوية خاصة بالحيوان بقدر ما هي خاصة بالإنسان.

**ط. المنتج الصيدلاني الإشعاعي Le médicament Radio Pharmaceutique**

فقد عرفه المشرع في الفقرة 10 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت. بقوله: "كل منتج صيدلاني إشعاعي جاهز للاستعمال لدى الإنسان والذي يحتوي على نوكلويد إشعاعي أو عدة نوكليدات إشعاعية".

يظهر من هذا التعريف أن المنتج الصيدلاني الإشعاعي خاص بالإنسان دون الحيوان، كما أنه يحتوي على نوكلويد إشعاعي أو عدة نظائر إشعاعية، وعليه فالسؤال الذي يطرح في هذا الإطار، لماذا اعتبر المشرع النوكلويد الإشعاعي مادة صيدلانية في إطار الفقرة 06 من المادة 169 ليعطيه مرتبة أخرى ضمن الأدوية (الفقرة 10 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت.)؟ مع العلم أن المواد الصيدلانية أوسع نطاقا من الأدوية، كما أن المشرع لم يتكفل بوضع تعريف دقيق للنوكلويد الإشعاعي باعتباره أساس تعريف المنتج الصيدلاني الإشعاعي في قانون الصحة، مع العلم أنه قد استحدث هذا المصطلح بموجب القانون رقم 08-13 المعدل والمتمم لأحكام القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها،<sup>1</sup> فقد ألزم الممارسون الطبيون المكلفون بتقديم مواد صيدلانية مشعة لأغراض تشخيصية، بانتقاء المادة الصيدلانية المشعة الملائمة وهذا استنادا للمادة 20 من قرار وزير الصحة والسكان المؤرخ في 10 نوفمبر 2015 المحدد لقواعد الأفضلية ومستويات المؤشرات بالنسبة للتعرضات الطبية الموجهة لمهنيي الصحة،<sup>2</sup> دون أن يورد تعريفا ولو عاما لهذا النوع من الأدوية.

**ي. كل منتج ثابت مشتق من الدم:**

اعتبر المشرع المنتج الثابت المشتق من الدم دواء وهذا بمقتضى الفقرة 11 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت. ليضع بذلك حدا لمدى اعتبار المنتج الثابت المشتق من الدم دواء وإخضاعه لأحكام الدواء خاصة المتعلقة منها بالاحتكار الصيدلي، حيث كان هذا بمقتضى القانون رقم 08-13 المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، غير أنه كان يتوجب على المشرع أن يعطي

<sup>1</sup> القانون رقم 08-13 المؤرخ في 17 رجب عام 1429، الموافق لـ 20 يوليو 2008، يعدل ويتمم القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، ج.ر.ع. 44 الصادرة في 13 غشت 2008.

<sup>2</sup> قرار وزير الصحة والسكان المؤرخ في 10 نوفمبر 2015 المحدد لقواعد الأفضلية ومستويات المؤشرات بالنسبة للتعرضات الطبية الموجهة لمهنيي الصحة، ج.ر.ع. 64 الصادرة في 2 ديسمبر 2015.

تعريفًا دقيقًا للمنتج الثابت المشتق من الدم الذي يشكل في حد ذاته دواء، فالدم يعرف بأنه: "نسيج ضام سائل خاص يوجد بالجهاز الدوري للجسم لونه أحمر لوجود الخضاب الذي يضيف على الدم هذا اللون، ويكون لونه في الشرايين أحمر فاقع لوجود الأكسجين فيه، أما في الأوردة فلونه أحمر غامق، لوجود أكسيد الكربون فيه"، ويتكون الدم من البلازما وكريات الدم البيضاء والحمراء والصفائح الدموية.<sup>1</sup>

### ك. كل منتج مركز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية:

لقد استحدثت المشرع نوعًا آخر من الدواء بمقتضى الفقرة 12 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت،<sup>2</sup> وهو منتج مركز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية، دون أن يخصه بتعريف دقيق له في إطار نفس المادة مثل ما فعل مع الدواء الجنييس والاختصاص الصيدلاني، وعليه فمنتج مركز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية تساعد على الغسل الكلوي وذلك بإزالة الفضلات الضارة والسوائل الزائدة، فهناك نوعان رئيسيان في غسل الكلى: الأول هو الديال الدموي أو غسل الكلى الدموي، والثاني هو غسل الكلى البريتواني (الصفاقي).<sup>3</sup>

### ل. الغازات الطبية:

أخضع المشرع الغازات الطبية لحكم الدواء استنادًا للفقرة 13 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت. وبالتالي إخضاعها للاحتكار الصيدلاني دون أن يورد تعريفًا خاصًا بها، فالغازات الطبية تختلف وتتنوع باختلاف الغرض المخصصة له، فمنها ما يستعمل في التخدير والتنفس الصناعي كغاز الأكسجين وغاز أكسيد النيتروز، ومنها ما يستعمل في نفخ البطن (المناظير) كغاز ثاني أكسيد الكربون، ومنها ما يستعمل في تشغيل آلات جراحة العظام كالنيتروجين (8-10 بار).<sup>4</sup>

<sup>1</sup> أكرم الهلالي، سانكو بنك الدم، دعوة للتبرع الطوعي بالدم، دار العلوم للطباعة والنشر، الدوحة، سنة 2000، ص. 05. مشار إليه في: محمد جلال حسن الأتوشي، المسؤولية المدنية الناجمة عن عمليات نقل الدم - دراسة مقارنة -، دار الحامد للنشر والتوزيع الأردن، ط. 01، سنة 2007، ص. 10-20.

<sup>2</sup> القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقًا.

<sup>3</sup> <https://www.Kahane.org/health/ar/429.../all.html> الكلية.

<sup>4</sup> <https://doc.com/ce 7R#!>

## ثانيا- المنتجات المماثلة للأدوية

تناولها المشرع بمقتضى المادة 171 من ق.ح.ص.ت. والتي نصت على أنه 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 خصائص مفيدة للصحة البشرية،

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

وبناء على ذلك تعتبر المنتجات السالفة الذكر في سياق المادة مماثلة للأدوية على الرغم من أنها لم تقدم لأغراض العلاج أو الوقاية من الأمراض، فقط لكونها تحتوي في تركيباتها على مواد ينطبق عليها وصف الدواء، وبذلك يكون المشرع قد أظهر موقفه الصريح بشأن منتجات التغذية الحميوية وكذلك منتجات التجميل المحتوية على مواد سامة، وكذلك الجسيمات المعدلة وراثيا واعتبارها مماثلة للدواء من حيث الأحكام الخاضعة لها، وبهذا يكون قد أخذ بمفهوم الدواء بحسب التركيب Médicament par composition<sup>1</sup>.

إذن متى تعتبر المواد المذكورة في المادة 171 من ق.ح.ص.ت، مماثلة للأدوية؟

<sup>1</sup> Hélène GAUMONT-PRAT, Op.cit, p.44.

## 1. مواد النظافة ومنتجات التجميل

اعتبر المشرع مواد النظافة ومنتجات التجميل ماثلة للأدوية متى احتوت على مواد سامة، إذن ما هو المقصود بمواد النظافة ومنتجات التجميل؟ ومتى تعتبر ماثلة للأدوية؟ أو بعبارة أخرى ما هو المقصود بالشرط الثاني الذي بناء عليه تأخذ حكم المنتجات الماثلة للأدوية؟<sup>1</sup>

أ. المقصود بمواد النظافة ومنتجات التجميل: عرفها المشرع بموجب المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 97-37 المعدل والمتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 10-114، الذي يحدد شروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية:<sup>2</sup> "يقصد في مفهوم هذا المرسوم بمنتجات التجميل ومنتجات التنظيف البدني، كل مستحضر أو مادة، باستثناء الدواء معد للاستعمال في مختلف الأجزاء السطحية لجسم الإنسان مثل البشرة، الشعر، الأظافر، الشفاه، الأجنان، الأسنان والأغشية بهدف تنظيفها أو المحافظة على سلامتها، أو تعديل هيئتها، أو تقطيرها، أو تصحيح رائحتها.

لا تنطبق أحكام هذا المرسوم على مواد التجميل والتنظيف البدني التي تدخل في حكم الأدوية كما هو محدد في المادة 171 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه".

وبناء على ما تقدم يتجلى لنا بأن مواد النظافة ومنتجات التجميل هي مواد يقتصر استعمالها على الجزء الخارجي الظاهر من الجسم، وهي كل مستحضر أو مادة تهدف إلى سلامة الأجزاء السطحية من جسم الإنسان، حيث لا تخضع لهذا المرسوم من حيث صناعتها وتوزيعها واستيرادها وتوزيعها، لأنها تدخل في حكم المنتجات الماثلة للأدوية، وبالتالي فهي تخضع لقانون حماية الصحة وترقيتها، بمعنى أنها تكون محل احتكار صيدلاني.

<sup>1</sup> هناك فرق بين الأدوية الماثلة والمنتجات الماثلة للأدوية، لأن معنى الأولى ينصرف إلى الأدوية الجنيسة أو النوعية، أما الثانية فهي ليست أدوية في الأساس ولكن نظرا لاحتوائها على مواد تأخذ وصف الدواء أو مواد سامة يمكن أن تلحق ضررا بالصحة فليضبط التعامل فيها أخضعها المشرع لحكم المنتجات الماثلة للأدوية وبالتالي خضوعها لأحكام الدواء.

<sup>2</sup> المرسوم التنفيذي رقم 97-37 المؤرخ في 14 يناير سنة 1997 الذي يحدد شروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوزيعها واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية، ج.ر.ع. 04 المؤرخة في 15 يناير سنة 1997، المعدل والمتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 10-114 المؤرخ في 18 أبريل 2010، ج.ر.ع. 26 الصادرة في 21 أبريل 2010.

ب. ضرورة احتوائها على مواد سامة بمقادير وكثافة محددة من قبل وزير الصحة: حتى تدخل مواد النظافة ومنتجات التجميل في حكم الأدوية، يجب أن يكون من ضمن مكوناتها مواد سامة، تتطلب تدخل الوزير المكلف بالصحة لتحديد مقاديرها وكثافتها بموجب قرار، وعليه يكون المشرع بذلك قد وضع شرط (احتوائها على مواد سامة)، حيث إذا تحقق الشرط طبق الحكم (خضوعها للقانون المنظم للصحة بوصفها دواء)، أما إذا تخلف الشرط (عدم احتوائها على مواد سامة) سقط الحكم، وبالتالي تبقى عبارة عن مواد نظافة وتجميل تخضع للمرسوم التنفيذي رقم 97-37 المحدد لشروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيها وتسويقها في السوق الوطنية المعدل والمتمم.

لم يعرف المشرع المادة السامة التي تدخل في تركيبة مواد التجميل والتنظيف البدني، حيث أخرجها من نطاق المرسوم رقم 76-140 المتعلق بتنظيم المواد السامة،<sup>1</sup> إذ نص في الفصل الرابع المعنون بـ "المنتجات الشعرية والصحة البدنية والتجميلية"، وبالضبط المادة 41 على أنه: "تحدد بقرار وزاري مشترك شروط صنع ومراقبة وتسليم منتجات الصحة البدنية والتجميل والمحتوية على مواد سامة بكثافات تساوي أو تقل عن الكثافات التي ستحدد بقرار من الوزير المكلف بالصحة العمومية".

## 2. منتجات التغذية الحميوية

إن منتجات التغذية الحميوية تعتبر موادا مماثلة للأدوية إذا احتوت على مواد غير غذائية، أي مواد تخصص لتصحيح نظام التغذية نتيجة الاختلال الذي يصيب الإنسان، حيث يكون المنتج غذاء وعلاجاً في آن واحد، وحتى تخضع منتجات التغذية الحميوية لحكم الدواء يجب توافر شرطين:

أ. الشرط الأول: احتوائها على مواد غير غذائية: عرّف المشرع المادة الغذائية في إطار الفقرة 02 من المادة 03 من ق.ح.م.ق.غ. بنصه على ما يلي: "المادة الغذائية وهي كل مادة معالجة أو معالجة جزئياً أو خام، موجهة لتغذية الإنسان أو الحيوان، بما في ذلك المشروبات وعلك المضغ، وكل

<sup>1</sup> المرسوم رقم 76-140 المؤرخ في 29 شوال عام 1396، الموافق لـ 23 أكتوبر سنة 1976، يتضمن تنظيم المواد السامة، ج.ر.ع. 01 الصادرة في 02 جانفي 1977.

المواد المستعملة في تصنيع الأغذية وتحضيرها ومعالجتها، باستثناء المواد المستخدمة فقط في شكل أدوية أو مواد التجميل أو مواد التبغ".<sup>1</sup>

وعليه، حتى تعتبر مواد التغذية الحميوية دواء يجب أن لا تحتوي على المواد الواردة في تعريف المادة الغذائية، بمفهوم المخالفة يجب أن تحتوي على مواد كيميائية أو بيولوجية لا تعتبر بحد ذاتها غذاء.

ويقصد بالمادة الكيميائية تلك المادة المحددة والمستقرة والمعروفة بعناصرها الكيميائية، أما المادة البيولوجية فهي المادة غير المستقرة والغير معروفة عناصرها وبنيتها، وإذا ما استقرت وعرفت عناصرها الكيميائية أصبحت مادة كيميائية،<sup>2</sup> ووفقا لهذا الشرط، فإن المادة الكيميائية أو البيولوجية المضافة للمنتج الغذائي، يجب أن لا تكون بحد ذاتها طعاما.<sup>3</sup>

**ب. الشرط الثاني: ضرورة احتوائها على خصائص مفيدة للصحة البشرية:** لم يكتف المشرع بشرط

احتواء منتجات التغذية الحميوية على منتجات غير غذائية، بل أضاف شرطا آخر هو ضرورة توافرها على خواص مفيدة للصحة أو الوقاية من الأمراض التي تؤثر في الصحة البشرية.

### ثالثا- المواد الصيدلانية الأخرى

لقد عرّف المشرع مواد صيدلانية أخرى غير الدواء في المادة 169 من ق.ح.ص.ت.<sup>4</sup> والتي بدورها تخضع للأحكام الخاصة بالمواد الصيدلانية من حيث إنتاجها وتوزيعها وتسويقها وصرفها وهي كالاتي:

<sup>1</sup> القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> أنظر: محمد وحيد محمد محمد علي، المسؤولية المدنية للصيدلي، رسالة دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق، جامعة عين شمس، سنة 1993، ص. 53.

<sup>3</sup> وفي القضاء الفرنسي، فقد قضت محكمة استئناف باريس، بأن المنتج الغذائي الذي يحتوي على مشتقات البيضة L'embryon de poulet الذي كان يقدم على أنه يشفي من التعب والإرهاق يعتبر منتج دوائي. وكان هذا من خلال الحكم الصادر في 04 جوان 1956.

C.A.de paris, Recueil D. 1956, p. 614, note F.G et la même cour, 10 juillet 1973, J.C.P 1974, 11.17585.

وكذلك الأمر بالنسبة للشكولاتة المحتوية على خلاصات من النباتات الطبية تعتبر دواء.

Trib . correct, La Seine, 29 NOV 1956, Doc, pharm., N° 1030

مشار إليها في: محمد وحيد محمد محمد علي، المرجع السابق، ص.54.

<sup>4</sup> القانون رقم 85-05، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.



### 1. الكواشف البيولوجية

تناولها المشرع في الفقرة 02 من المادة 169 من ق.ح.ص.ت. دون إعطائها تعريفاً محدداً مثلما فعل مع الدواء، وعليه يمكن تعريفها بأنها عبارة عن تركيبات بيولوجية ومواد تستعمل في الكشف عن الأمراض.

### 2. المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات

اعتبر المشرع المواد الكيميائية مواد صيدلانية استناداً للفقرة 03 من المادة 169 من ق.ح.ص.ت. بشرط أن تكون خاصة بالصيدليات، أي أنها عبارة عن مواد ذات طبيعة كيميائية تدخل في تركيب مواد صيدلانية أخرى، دون أن يخصها هي الأخرى بتعريف، فقد أخضع المشرع المتعامل فيها إلى شروط أهمها الاعتماد المسبق لممارسة نشاط مهني مرتبط أساساً بالمواد والمنتجات الكيميائية الخطرة وهذا استناداً للمادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 03-451 المحدد لقواعد الأمن التي تطبق على النشاطات المتصلة بالمواد والمنتجات الكيميائية الخطرة وأوعية الغاز المضغوطة.<sup>1</sup>

### 3. المنتجات الغلينية

لقد اعتبر المشرع المنتجات الغلينية مواد صيدلانية بمقتضى الفقرة 04 من المادة 169 من ق.ح.ص.ت، دون أن يخصها بتعريف.

### 4. مواد التضميد

وتناولها المشرع في إطار الفقرة 05 من المادة 169 من ق.ح.ص.ت.، حيث اعتبرها مواد صيدلانية، وما يلاحظ أن المشرع لم يورد تعريفاً خاصاً بما يبين ماهيتها وكذلك المواد التي تدخل في نطاقها، وعليه يمكن تعريفها بأنها المواد التي تنتج ضمن لوازم التضميد والخياطة الجراحية والتي تكون محل احتكار صيدلاني.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> المرسوم التنفيذي رقم 03-451 المؤرخ في 7 شوال عام 1424، الموافق لأول ديسمبر سنة 2003، يحدد قواعد الأمن التي تطبق على النشاطات المتصلة بالمواد والمنتجات الكيميائية الخطرة وأوعية الغاز المضغوطة، ج.ر.ع. 75 الصادرة في 7 ديسمبر سنة 2003، المعدل والمتمم، بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 10-19 المؤرخ في 12 يناير سنة 2010، ج.ر.ع. 04 الصادرة في 17 يناير سنة 2010.

<sup>2</sup> فقد نصت المادة 02 من القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 5 ربيع الثاني عام 1395، الموافق لـ 17 أبريل سنة 1975، والمتضمن تحديد سعر مواد التضميد، ج.ر.ع. 49 المؤرخة في 20 يونيو 1975، "تقوم الصيدليات وحدها بالبيع للجمهور المنتجات المنصوص عليها في هذا القرار".

**5. التوكيد الإشعاعي وهو النظر الإشعاعي**

تناوله المشرع في إطار الفقرة 06 من المادة 169 من ق.ح.ص.ت.<sup>1</sup> حيث اعتبره مواد صيدلانية دون أن يبين المقصود بالتوكيد الإشعاعي وكذلك دوره، وعليه يمكن تعريفه بأنه عبارة عن مادة تستعمل في التشخيص، حيث تبقى مشعة من جسم الإنسان بعد حقنه، فقد ألزم المشرع الممارسون الطبيون المتخصصون بالتأكد من أن المريض تلقى الجرعة الدنيا من المادة الصيدلانية المشعة وهذا استناداً للمادة 20 من قرار وزير الصحة والسكان المؤرخ في 10 نوفمبر 2015 المحدد لقواعد الأفضلية ومستويات المؤشرات بالنسبة للتعرضات الطبية الموجهة لمهنيي الصحة،<sup>2</sup> كما يجب تفادي تقديم المادة الصيدلانية المشعة لأغراض تشخيصية أو علاجية للنساء الحوامل، وكذلك الأمهات المرضعات والأطفال استناداً للمادة 21 والمادة 22 والمادة 23 من القرار السالف الذكر.

**6. الإضامة**

تناولها المشرع في إطار الفقرة 07 من المادة 169 من ق.ح.ص.ت. حيث اعتمد المشرع أسلوب التعريف على خلاف المواد السابقة الذكر حيث عرفها بأنها: "كل مستحضر ناتج عن إعادة تشكيل أو تركيب مع نوكليدات إشعاعية في المنتج الصيدلاني النهائي".

**7. السلف**

ولقد تناوله المشرع في إطار الفقرة 08 من المادة 169 من ق.ح.ص.ت. حيث عرفه بأنه: "السلف هو كل نوكليد إشعاعي يسمح بالوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمه للإنسان"

**8. كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري**

لقد ختم المشرع الجزائري تعريف المواد الصيدلانية بفقرة تحت عنوان: "كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري"، ليجعل بذلك من التعريف فضفاض بعدما كان يظهر من الوهلة الأولى بأنه جاء على سبيل الدقة والحصر، وعليه فالسؤال الذي يمكن أن يطرح في هذا الصدد: هل كان هدف المشرع بإضافة

<sup>1</sup> القانون رقم 85-05، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup> قرار وزير الصحة والسكان المؤرخ في 10 نوفمبر 2015 المحدد لقواعد الأفضلية ومستويات المؤشرات بالنسبة للتعرضات الطبية الموجهة لمهنيي الصحة، المشار إليه سابقاً.

الفقرة الأخيرة "المواد الأخرى الضرورية للطب البشري" إعطاء سلطة تقديرية أكبر للقاضي في إضفاء وصف المواد الصيدلانية على مواد لم تذكر في سياق المادة 169-170-171 من ق.ح.ص.ت.<sup>1</sup> ليتجنب بذلك تعديل النص القانوني في كل مرة كلما ظهرت مواد أخرى بالطب البشري، مع العلم أن حركة تعديل النصوص القانونية بطيئة، بل أكثر من ذلك أن الكثير من المسائل قد أحالها للتنظيم دون أن تصدر نصوص تنظيمية بشأنها.

وأكثر من ذلك فقد ربط المشرع المواد الأخرى الضرورية بالطب البشري دون البيطري، بمعنى المخالفة أن المواد الأخرى الضرورية للطب البيطري لا يمكن أن تأخذ وصف المواد الصيدلانية، حتى وإن كانت ضرورية في الطب البيطري مع العلم بأن النص قبل التعديل (قبل قانون رقم 08-13 المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها)،<sup>2</sup> كان كالاتي: "المواد الأخرى الضرورية للطب البشري والبيطري" وعليه فهل حذف المشرع المواد الأخرى الضرورية للطب البيطري من نطاق المادة 169 كان سهوا أم كان تعمدا مقصودا؟

باعتبار أن المشرع عند تعريفه للدواء قد ربطه بالإنسان والحيوان، وعلى اعتبار أن المشرع لم يخص الدواء الخاص بالإنسان من حيث تعريفه وأحكامه بنظام مستقل عن الدواء الخاص بالحيوان، فإن معنى الفقرة الأخيرة كان من المفروض أن ينصرف إلى الإنسان والحيوان على حد سواء مادام أن التعريف الذي جاء به المشرع في المادة 170 من ق.ح.ص.ت. جاء متأرجحا فتارة يخص به الإنسان وتارة يعممه على الإنسان والحيوان معا، ولذلك كان يجدر به إما: أن يتناول المواد الصيدلانية البيطرية إلى جانب المواد الصيدلانية الخاصة بالطب البشري، وإما كان عليه أن يخص المواد الصيدلانية البيطرية بتنظيم قانوني مستقل عن المواد الصيدلانية البشرية، حيث بدأ يميل إلى هذا الطرح بمقتضى القانون رقم 88-08 المتعلق بنشاط الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية،<sup>3</sup> وكذا المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المحدد لشروط

<sup>1</sup> القانون رقم 85-05، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> القانون رقم 08-13 المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> القانون رقم 88-08 المؤرخ في 7 جمادى الثانية عام 1408، الموافق لـ 26 يناير سنة 1988، يتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، المشار إليه سابقا.

صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ومراقبتها،<sup>1</sup> وكذلك المرسوم التنفيذي رقم 09-102 المحدد للإجراءات المطبقة عند استيراد وتصدير الأدوية ذات الاستعمال البيطري.<sup>2</sup>

وبناء على ما سبق هل جاء المشرع بتعريفات أخرى للدواء البيطري غير التعريفات الواردة في ق.ح.ص.ت؟

### **رابعاً- المواد الصيدلانية الخاصة بالطب البيطري**

لقد خص المشرع الباب الثالث من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح.<sup>3</sup> المعنون بـ (الصيدلة البيطرية) بتعريف الأدوية البيطرية وذلك بمقتضى المادة 31 و32 منه وهي كالآتي:

#### **1. الأدوية الجاهزة<sup>4</sup>**

فقد تناولها المشرع في إطار الفقرة 01 من المادة 31 من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح. وهي عبارة عن أدوية محضرة مسبقاً من قبل مؤسسة صيدلانية والقابلة للاستعمال مباشرة على الحيوان والتي تظهر في شكل صيدلي معين كأقراص أو مشروب أو إبر للحقن.

#### **2. الأمزجة والخلائط المجهزة مسبقاً**

نص عليها المشرع في إطار الفقرة 02 من المادة 31 من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح.<sup>5</sup> وهي عبارة عن أدوية بيطرية يتم تحضيرها مسبقاً، غير أنها تختلف عن الأولى في كونها مخصصة لصنع مواد غذائية.

#### **3. المواد المضادة للطفيليات**

تأخذ هذه المواد وصف الدواء البيطري كونها مخصصة للاستعمال البيطري، طبقاً للفقرة 03 من المادة 31 من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح.

<sup>1</sup> المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المؤرخ في 13 محرم عام 1411، الموافق لـ 4 غشت سنة 1990، يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، ج.ر.ع. 33 الصادرة في 8 غشت 1990.

<sup>2</sup> المرسوم التنفيذي رقم 09-102 المؤرخ في 13 ربيع الأول عام 1430، الموافق لـ 10 مارس سنة 2009، يحدد الإجراءات المطبقة عند استيراد وتصدير الأدوية ذات الاستعمال البيطري ج.ر.ع. 16 الصادرة في 15 مارس سنة 2009.

<sup>3</sup> القانون رقم 88-08 يتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، المشار إليه سابقاً.

<sup>4</sup> وهي ترادف الاختصاص الصيدلاني الوارد تعريفه في الفقرة 06 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت.

<sup>5</sup> القانون رقم 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، المشار إليه سابقاً

كما أخذ المشرع بالدواء البيطري بحسب التركيب، وذلك بمقتضى المادة 32 من نفس القانون عندما نصت بأنه: "يجب أن تشكل المواد أو التركيبات كما وردت في المادة 170 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 والمدمجة في المواد الغذائية المخصصة للحيوانات، دون أن ننكر خاصياتها العلاجية أو الوقائية، موضوع أحكام تحدد قائمتها، غايتها، طريقة استعمالها وأقصى نسبة التركيز بها عن طريق التنظيم".

### الفرع الثاني: المفهوم القانوني للمواد الصيدلانية في التشريع الفرنسي

لم تأت القوانين الفرنسية بتعريف دقيق للدواء حيث أن المادة 06 من الإعلان الملكي الصادر في 25 أبريل 1777 م، لم تنص سوى على الاحتكار الصيدلاني بالنسبة لإنتاج وبيع المواد الصيدلانية، غير أن قانون Germinal<sup>1</sup> قد أعطى تعريفا نسبيا للدواء باعتباره كل: "تركيبة أو مستحضر صيدلاني"، ليصدر بعدها الأمر الملكي "L'ordonnance Royale" في 20 سبتمبر 1820 والذي حدد المواد التي تعتبر بمثابة عقارات طبية دوائية، وهكذا توالى المحاولات إلى غاية صدور قانون 11 سبتمبر 1941 المتعلق بالصيدلة، والذي عرّف في مادته الأولى كل من الدواء والاحتكار الصيدلاني.<sup>2</sup>

أما عن التنظيم الحالي للمواد الصيدلانية، فتناولها المشرع الفرنسي في إطار الباب الخامس من قانون الصحة العامة<sup>3</sup> تحت عنوان: "مواد الصحة" حيث قسم هذا الباب إلى خمسة كتب: الأول تحت عنوان "المواد الصيدلانية"، والثاني خاص "بالأجهزة والمستلزمات الطبية"، والثالث خاص "بالوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومواد الصحة"، والرابع تحت عنوان:

<sup>1</sup> La Loi de Germinal an XI comprenait 4 titres: Les trois premiers titres sont relatifs à l'établissement des écoles de pharmacie, a la discipline des élèves, aux frais et aux modes de réception, le quatrième et derniers titre traite en son entier, des Art.s 21 à 38, de la police de pharmacie. Emmanuel CADEAU, Le médicament en droit public, L'Harmattan, Paris-France, 2000, p.149.

<sup>2</sup> Emmanuel CADEAU, . Op. cit., p .152.

<sup>3</sup> صدر أول قانون للصحة العامة في فرنسا بتاريخ 11 سبتمبر 1941 وقد أدخلت على هذا القانون مجموعة من التعديلات إلى يومنا هذا. Legifrance.gouv.FR

"Mayotte, îles Wallis et Futuna et terres australes et antarctiques françaises, Nouvel –Calédonie et Polynésie française".

وقد فعل المشرع حسنا عندما جمع المواد الصيدلانية والأجهزة والمستلزمات الطبية والوكالة الفرنسية لسلامة الأدوية ومواد الصحة تحت عنوان واحد وهو "مواد الصحة"، وهذا على خلاف المشرع الجزائري الذي استعمل عبارة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، كما قسم المشرع الفرنسي الكتاب الأول المتعلق بالمواد الصيدلانية إلى خمسة فصول تناول في الفصل الأول قواعد عامة متعلقة بالدواء أورد تعاريف وتحدث عن دستور الأدوية، أما الفصل الثاني فتناول فيه الدواء الخاص بالإنسان، والفصل الثالث خصصه للمواد والتركيبات الصيدلانية القانونية، والفصل الرابع تناول فيه الدواء الخاص بالحيوان، في حين خصص الفصل الخامس والأخير لمنتجات الصحة المكونة كليا أو جزئيا من أجهزة ومواد معدلة جينيا، وبناء على هذا التقسيم سنتناول تعريفات عامة للدواء والاختصاص الصيدلاني وكذلك الدواء المزور (أولا)، وبعدها الدواء الخاص بالإنسان (ثانيا)، ثم الدواء الخاص بالحيوان (ثالثا)، وكذلك المواد والتركيبات الصيدلانية قانونا (رابعا).

### أولا- تعريفات عامة

لقد جاء المشرع بتعريفات عامة هي كالآتي:

#### 1. الدواء

إن أول تعريف للدواء في التشريع الفرنسي كان بمقتضى قانون الصحة العامة الصادر في: 11 سبتمبر 1941<sup>1</sup> والذي دمج في مادته الأولى تعريف الدواء بالاحتكار الصيدلاني.

**"Sont réservés aux pharmaciens La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine: C'est à-dire toute drogue, substance on composition présentée comme possédant..."<sup>2</sup>**

ليكون التعريف الحالي للدواء والذي تضمنته المادة 1-5111 L من ق.ص.ع.ف، والمعدلة بمقتضى القانون رقم 2007-248<sup>3</sup> كالآتي: "يعتبر دواء كل مادة أو تركيب يعرض أو يقدم لكونه يحتوي

<sup>1</sup> Emmanuel CADEAU, Op. cit., p 152.

<sup>2</sup> Eric FOUASSIER, Le médicament: notion juridique, Edition médicales internationales, Tec & Doc. Lavoisier, 1999, p.9.

<sup>3</sup>. Art. L5111-1. C.S.P. Modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 art. 3 JORF 27 février 2007.

على خواص علاجية أو وقائية في مواجهة الأمراض البشرية أو الحيوانية، وكل مادة أو تركيبة يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان بغرض الفحص والتشخيص الطبي، أو لاستعادة أو تصحيح أو تعديل وظائفه العضوية والفيزيولوجية، كما يدخل في مفهوم الدواء منتجات إنقاص الوزن أو الخسيس، طالما تحتوي في مكوناتها على مواد كيميائية أو بيولوجية، حيث أنها لا تعتبر غذاء في حد ذاتها ولكنها تتوفر على خواص علاجية لأمراض السممنة أو خواص التمثيل الغذائي.

كما يدخل في مفهوم الدواء كل منتج يدخل في نطاق الفقرة الأولى، وكذلك كل الفئات الأخرى من المنتجات استنادا للقانون الاتحادي أو الوطني وفي حالة الشك يعتبر بمثابة دواء".

يظهر من هذا التعريف بأن المشرع قد نص على القاعدة العامة في تعريفه للدواء، وألحق بها نصوصا خاصة تحدد الأمثلة والاشتراطات لما يعتبر مدرجا تحت مفهوم الدواء،<sup>1</sup> وقد فعل المشرع الفرنسي حسنا عندما نص على القاعدة العامة لاتباعها بتعريف خاص بالدواء الخاص بالإنسان محمدا أنواعه في إطار الفصل الثاني، في حين تناول الدواء الخاص بالحيوان (البيطري) في إطار الفصل الرابع، وهذا ما لم يفعله المشرع الجزائري.<sup>2</sup>

كما اعتبر المشرع الفرنسي مواد التغذية الحميوية والتي تحتوي على خاصيات علاجية لأمراض السممنة أو خواص التمثيل الغذائي دواء وهذا استنادا للفقرة 02 من المادة 1-5111 L. من ق.ح.ص.ع.ف.<sup>3</sup> في حين اعتبرها المشرع الجزائري من قبيل المنتجات المماثلة للأدوية.<sup>4</sup>

وبهدف تعزيز الأمن الصحي وبقصد تقرير أكبر قدر من الحماية لمستهلك الدواء فقد أخذ المشرع الفرنسي في سياق الفقرة الأخيرة من المادة 1-5111 L. من ق.ح.ص.ع.ف، بمفهوم الدواء في قانون الإتحاد الأوروبي، حتى يخضع المنتج الذي يدخل الأراضي الفرنسية لأحكام الدواء، وإن لم يكن ينطبق عليه وصف الدواء استنادا للقانون الفرنسي، وهذا بقصد حماية مستهلك الدواء في فرنسا.

<sup>1</sup> محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 30.

<sup>2</sup> الذي جاء بتعريف غير مصنف، فتارة يخص بعض أنواع الأدوية بالإنسان دون الحيوان مثلا: كالمستحضر الصيدلاني، منتجات التغذية الحميوية، المصل، في حين كان عليه أن يضع تعريفا للدواء الخاص بالإنسان ويذكر أنواعه وبعدها الدواء الخاص بالحيوان ويذكر أنواعه.

<sup>3</sup> Art. L5111-1. C.S.P. Modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 art. 3 JORF 27 février 2007.

<sup>4</sup> راجع المادة 171 من ق.ح.ص.ت.

كما اعتمد المشرع الفرنسي في تعريفه للدواء على التقسيم الكلاسيكي للدواء وهو: الدواء حسب التقديم والدواء بحسب الوظيفة والدواء بحسب التركيب.<sup>1</sup>

### أ. تعريف الدواء بحسب التقديم:

إن النص القديم للمادة L.511 من قانون الصحة العامة الفرنسي قد ارتكز على المحتوى العلمي للدواء وذلك باستعماله لمصطلح: عقار "Droguه"، مادة "Substance"، وتركيبه "Composition".

ولكن الأمر المؤرخ في 23 سبتمبر 1967 والذي أدرج أول توجيه أوروبي متعلق بالدواء، حذف عبارة "كل عقار" "tout droguه" في تعريفه للدواء في إطار المادة L.511، من ق.ص.ف.<sup>2</sup>

وعليه فالدواء في التشريع الفرنسي هو كل مادة "Substance" أو تركيبه "Composition"، وعليه فما المقصود بالمادة والتركيبية؟

1) الدواء عبارة عن مادة: لقد أعطى المشرع الفرنسي تعريفا للمادة "Substance" بموجب المادة R.5141-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup> بنصه على أن المادة هي كل مادة من أصل:

- بشري مثل الدم البشري والمنتجات المشتقة منه.
- حيواني مثل الكائنات الحية الدقيقة.
- نباتي مثل الكائنات الدقيقة والنباتات والمواد المستخلصة.
- كيميائي بما فيها العناصر والمواد الكيميائية الطبيعية والمنتجات الكيميائية التحويلية والتركيبية.

<sup>1</sup> وإذا كان الفقه الغربي قد ذهب إلى الأخذ بهذه الأنواع دواء بحسب التقديم، بحسب الوظيفة الاستعمال وأدوية بحسب التركيب مثلا: Jean LORENZI, Les responsabilités du pharmacien, Litec, paris, 2002, p.106. Eric FOUASSIER, Op. cit., p.15)

غير أن الفقيه Azema قد اقترح تصنيف آخر للدواء وهو الدواء بحسب الطبيعة ودواء بحسب التقديم ودواء بحسب الوظيفة (J.AZEMA, Le droit pénal de la santé, Litec, 1990, p. 9) مشار إليه في: Jean LORENZI, Op. cit, p. 107

<sup>2</sup> Emmanuel CADEAU, Op. cit., pp. 159-160.

<sup>3</sup> Art. R5141-1. C.S.P. Modifié par Décret n°2008-433 du 6 mai 2008-art.1.



ليكون بذلك المشرع الفرنسي قد ساير التوجيه الأوروبي في تعريفه للمادة،<sup>1</sup> حيث نصت الفقرة الثالثة من المادة 01 من التوجيه رقم CE/83/2001 المؤرخ في 06 نوفمبر 2001 والذي أسس قانون اتحادي متعلق بالدواء الخاص بالإنسان بأنها: "كل مادة سواء كانت من أصل إنساني بشري بما في ذلك دم الإنسان والمنتجات المشتقة منه أو من أصل حيواني كالكائنات الدقيقة ... أو من أصل نباتي، أو من أصل كيميائي".<sup>2</sup>

(2) الدواء عبارة عن تركيبة Composition: إن مصطلح التركيبة لم يعرف لا في القانون الفرنسي ولا في النصوص القانونية الأوروبية، حيث أن القضاء هو الذي تكفل بتعريفها،<sup>3</sup> حيث أن أول محاولة لتعريف التركيبة في القضاء الفرنسي كان بمقتضى الحكم الصادر عن الغرفة الجنائية بمحكمة النقض الفرنسية في 06 جانفي 1912 والتي عرفت المستحضرات بأنها خليط من المواد البسيطة تتكون أساسا من مزيج من النباتات والتركيبات،<sup>4</sup> غير أن التعريف الذي من خلاله ظهرت معالم مصطلح التركيبة تضمنه القرار الصادر عن الغرفة المتجمعة في محكمة النقض الفرنسية الصادر في 29 نوفمبر 1943، والذي جاء بتعريف موحد للتركيبة والمستحضر على أنه: "مجموع العناصر والمواد المختلفة التي تختلط وتتفاعل فيما بينها بغرض العلاج والوقاية من الأمراض".<sup>5</sup>

<sup>1</sup> أول تعريف للمادة جاء بمقتضى التوجيه الأوروبي، المؤرخ في 26 جانفي 1965، حيث نصت المادة الأولى منه على ما يلي:

"En entend par substance: Toute matière, quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être:

- Humaine, telle que : le sang humain et les produits dérivés du sang humain.
- Animale, telle que : les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, etc.
- Chimique, telle que : les éléments, matières chimiques naturelles et des produits chimiques de transformation et de synthèse . » Eric FOUASSIER, Op.cit., p. 15.

<sup>2</sup> Dir. 2001 /83/ICE du parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humaine, JOUE L.311 du 28 novembre 2001, p. 67, www. Legifrance.gouv.FR.

<sup>3</sup> Hélène GAUMONT PRAT. Op. cit, p. 30.

<sup>4</sup> Cass., Crim., 6 janvier 1912: S.1913.I.60, Jean LORENZI, Op.cit. p. 109.

<sup>5</sup> "Rentrent dans la catégorie des compositions et préparation dans la vente est réservée aux seuls pharmaciens, tous produits dans lesquels des éléments divers ont été réunies en vue d'un effet curatif ou préventif à obtenir grâce à l'association des principes actifs de ces éléments, sans qu'il y ait à distinguer selon la nature des procédés chimiques ou autres employés pour la confection de ces produits" Ch. Réun, 29 nov 1943, JCP 1944.II, 2628 note Garraud. Eric FOUASSIER, Op. cit p16.

3) الدواء يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية والحيوانية: حتى يضمن على المادة أو التركيبة وصف الدواء لا بد أن يتوافر على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض،<sup>1</sup> حيث لا يكفي أن يكون له خاصية علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية والحيوانية، بل يجب أن يكون الدواء كمنتوج مقدم لتحقيق هذا الغرض والذي هو العلاج أو الوقاية من الأمراض، كون أن الحاجة للدواء لا تتمثل فقط في كونه عنصرا من عناصر الحياة عند المريض، وإنما لكونه عنصرا أساسيا من عناصر الحياة في الصحة لا يمكن الاستغناء عنه.<sup>2</sup>

وهذا النوع أو التصنيف الخاص بالدواء يتطلب الوقوف عند مسألتين: المسألة الأولى مرتبطة بحضور وتوافر الخاصيات العلاجية والوقائية،<sup>3</sup> والمسألة الثانية مرتبطة بمفهوم المرض.

1.3. مفهوم توافر الخاصيات العلاجية والوقائية: فقد ذهبت محكمة النقض الفرنسية في قرارها الصادر في 13 مارس 1919، إلى القول بأن القاضي غير ملزم بتأكيد أنواع العلاج الخاصة بالمنتوج الدوائي،<sup>4</sup> وعليه فالقضاة عند تقديرهم إذا كان المنتج يأخذ وصف الدواء بحسب التقدم يأخذون بعين الاعتبار العناصر الآتية:<sup>5</sup>

### - التعريف المادي بالمنتوج (La forme galénique):

والمقصود بالشكل القالينيكي للمنتوج الدوائي، هو الشكل الذي يظهر به الدواء سواء في شكل كبسولات أو أقراص أو شراب أو مرهم أو سائل قابل للحقن،<sup>6</sup> كذلك التقدم يكون من خلال تغليف المنتج وكذلك النشرة المصاحبة للدواء.<sup>7</sup>

<sup>1</sup> Eric FOUASSIER, Op. cit, p. 18.

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

<sup>3</sup> Corinne DABURON GARCIA, Op. cit, p. 55.

<sup>4</sup> Cass. Crim, 13 mars 1919, Bull, Crim. N° 61, p.104. Corine DABURON GARCIA, Op. cit, p.56.

<sup>5</sup> وهذا ما أخذ به قاضي محكمة العدل الأوروبية بلوكسمبورغ والذي أكد على أنه يجب أن يفسر مفهوم الدواء بحسب التقدم على نطاق واسع. "La notion de préparation d'un produit doit être interprété de façon extensive" C JCE, 15 novembre 2007. aff c -319/5 commission contre Allemagne, p.43.

Oliver SAUMON et Jean-François LAIGNEAU, Le médicament :Retour sur une qualification en débat, R.G.D.M. Panorama de droit pharmaceutique, janvier 2015, n°2, p.31

<sup>6</sup> Corinne DABURON GARCIA, Op. cit, p. 58.

<sup>7</sup> Oliver SAUMON, et Jean François LAIGNEAU. Op. cit, p. 32.

- التقديم للمنتوج (Intellectuelle):

التأكيد المباشر أو غير المباشر للخصائص العلاجية أو الوقائية، فالتعريف بالخصائص العلاجية والوقائية للدواء يمكن أن يشتق من خلال المعلومات الواردة في عبوات الدواء وكذلك آثار الدواء، وعليه فقد أكدت محكمة تولوز أن فيتامين C يعتبر دواءً، باعتبار أن الاستعمال الزائد لفيتامين C يمكن أن يشكل خطراً على صحة المستهلك.<sup>1</sup>

كما ذهبت المحكمة التصحيحية لبواتي في قرارها الصادر في 28 جانفي 1987 إلى اعتبار الصمغ "Gommes" والحلويات "Bonbons" دواءً باعتبار أنها تحتوي على خصائص علاجية كونها تنتج تحت مراقبة صيدلانية.<sup>2</sup>

**2.3. مفهوم المرض:** استعمل المشرع الفرنسي عبارة الأمراض البشرية والحيوانية في إطار المادة L.5111-1 من ق.ص.ع.ف، حيث أن مصطلح المرض لم يكن موضوع تعريف لا في القانون الفرنسي ولا في التوجيه الأوروبي،<sup>3</sup> وعليه وكالعادة تدخل القضاء الفرنسي وكذلك محكمة العدل في الإتحاد الأوروبي بتعريفه ومنها تعريف الغرفة الجنائية على مستوى محكمة النقض الفرنسية في قرارها الصادر في 22 فيفري 2011؛ هو: "أن المنتوج الذي يأخذ وصف الدواء بحسب التقديم هو الذي يهدف إلى الوقاية من التشنجات والتعب والضغط".<sup>4</sup>

<sup>1</sup> T.G.I., Toulouse, 8 juillet 1996, Gaz.Pal. 6, 8 oct 1996, p 50.

Corinne DABURON GARCIA, Op. cit, p. 61.

<sup>2</sup> "En ce qui concerne les gommes, bonbons on fondants homéopathiques qu'outre l'empLoi du terme -homéopathie- de nature à évoquer qu'il s'agit d'un produit à destination thérapeutique, la formule utilisée sur l'emballage de chacun des produits pour indiquer la composition est celle couramment et exclusivement utilisé pour indiquer la composition et celle couramment et exclusivement utilisée par les médecins...." trib.corr.poitiers, 28 janvier 1987, le pharmacien de France. 1987, 4, p. 207. Corinne DABURON GARCIA, Op. cit, p.63.

<sup>3</sup> Hervé DION, Op. cit, p. 41.

<sup>4</sup> "Un produit relevait la qualification de médicament par présentation dès lorsqu'il visait les crampes, le stress, l'asthénie" cass, crim., 22 février 2011, N° 10-81-742, Oliver SAUMON, Jean-François, LAIGNEAU, Op. cit, p. 32.

وفي قرار آخر صادر من قبل CJCE في قضية "Dellatre"<sup>1</sup> بتاريخ 21 مارس 1991،<sup>2</sup> والذي عرف المرض بأنه حالة مرضية (غير صحية) ناتجة عن بعض الأحاسيس كالجوع والتعب.<sup>3</sup> فمفهوم المرض لم يكن محل خلاف قضائي، فالالاتجاه العام يتجه نحو توسيع مفهوم المرض ليشمل جميع الأعراض التي تؤثر على وظائف الجسم، سواء الأكثر خطورة منها كالسرطان أو الإيدز أو الالتهاب الكبدي الوبائي أو الأقل خطورة كالصداع والبرد وآلام المفاصل،<sup>4</sup> وحتى الأعراض التي قد تبدو بسيطة كالتدخين.<sup>5</sup>

### ب. الدواء حسب الوظيفة (Médicament par fonction):

أخذ المشرع الفرنسي بمفهوم الدواء بحسب الوظيفة في المادة L.5111 من ق.ص.ع.ف، والذي هو كل مادة أو مركب يستخدم لتصحيح أو تعديل الوظائف العضوية لجسم الإنسان أو التي تستخدم بقصد التشخيص والفحص الطبي. وقد مر الدواء بحسب الوظيفة بمرحلتين:

1) **مرحلة قبل سنة 2007:** ما يلاحظ في مفهوم الدواء بحسب الوظيفة في هذه المرحلة، هو أن المشرع قد جعل هذا النوع من الدواء قاصرا على الإنسان دون الحيوان.

<sup>1</sup> "DELLATRE" هو مدير شركة استيراد، باع في فرنسا منتجات تسوق بحرية في بلجيكا مثل المكملات الغذائية والمواد التجميلية وهي ترد في شكل أقراص أو جال أو مرهم (كريمة) وتحتوي على عبارة "Ce ci n'est pas un médicament" وعليه رفع المجلس الوطني للصيدلة شكوى ضد السيد "DELLATRE" على أن هذه المنتجات هي أدوية وبالتالي يجب أن تكون محل رخصة الوضع في السوق (AMM) لأكثر تفصيل أنظر: Corinne DABURON GARCIA, Op. cit, p. 75.

<sup>2</sup> CJCE 21 mars 1991, Delattre, Aff.C 369/88? Rec, I, p. 1487.

Hervé DION, Op. cit, p. 41، Corinne DABURON GARCIA, Op. cit, p.75.

<sup>3</sup> "De tels états on sensations sont, en eux-mêmes, ambigus, ils peuvent être le symptôme d'un maladie et rapprochés d'autre signes cliniques, révéler un état pathologique, ils peuvent également, comme une fatigue passagère ou un besoin de nourriture être dépourvus de toute connotation phathologique, la déférence qui peut être faite à ces états ou sensation dans la présentation d'un produit n'est donc pas décisive". Hervé DION, Op. cit, p.41.

<sup>4</sup> محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص.17.

<sup>5</sup> "L'intempérance a également été englobée dans le terme de maladie notamment à propos d'un produit de nature à faire perdre aux buveurs le gout de la boisson". c. paris 25 novembre 1971, Doc. pharm. N° 1729. Corinne DABURON GARCIA, Op. cit, p. 71.

"Toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier..."<sup>1</sup>

(2) مرحلة بعد سنة 2007: فبصدور قانون 2007-248<sup>2</sup> المعدل لأحكام قانون الصحة العامة الفرنسي، أصبح معنى الدواء بحسب الوظيفة ينصرف إلى الإنسان والحيوان، مسايرا في ذلك التوجيه الأوروبي رقم CE/27/2004<sup>3</sup>، ليكون بذلك نص المادة L.5111-1 من ق.ص.ع.ف. كالاتي: "كل مادة أو تركيبة يمكن استعمالها على الإنسان أو الحيوان..."<sup>4</sup>

وفي هذا الصدد كان للقضاء الفرنسي وكذلك قضاء محكمة العدل للإتحاد الأوروبي دور في تحديد معالم الدواء بحسب الوظيفة، فقد قضت C.J.C.E في قرارها الصادر في 10 جويلية 2014، بأنه كل دواء له أثر على الوظائف الفيزيولوجية حيث ليس له فائدة على الصحة.<sup>5</sup>

كما أن التعريف الذي جاء به القضاء الفرنسي هو تعريف فردي لكل دواء يدخل في حكم الأدوية بحسب الوظيفة منها المنتوجات التي تتركب من النباتات الطبية،<sup>6</sup> وكذلك المطهرات<sup>7</sup> دون أن يعطي تعريفا جامعاً للدواء بحسب الوظيفة.

ولقد أعطت محكمة استئناف باريس في قرارها الصادر في 5 ماي 2011،<sup>8</sup> تعريفا آخر للدواء بحسب الوظيفة وهذا في قضية ضد مخبر URIA حول مستخلص D'hypophyses de la poudre

<sup>1</sup> Ancienne Art. (L.5111).

<sup>2</sup> Loi N° 2007-248 du 26 février 2007, JORF.27 février 2007. www.Legifrance. Gouv. FR.

<sup>3</sup> Dir. 2004/27/CE du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004, modifiant la directive 2001/83/CE, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. JOUE L.42. du 30 avril 2004. p.34.

<sup>4</sup> "Ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisé chez l'homme ou chez l'animale..."

<sup>5</sup> "Tout en ayant une action sur les fonctions physiologiques, un produit n'a pas d'effet bénéfique sur la santé" C.J.C.E, 10 juillet 2014, aff, C. 358 /13, Markus D, pt 38, Oliver Saumon, Jean François LAIGNEAU, Op. cit, p.35.

<sup>6</sup> Les produits composées de plantes medicinales (cass, crim, 22 février 2011, N°10-81-359), Oliver SAUMON, Jean François LAIGNEAU, Op. cit, p. 35.

<sup>7</sup> Les antiseptiques (cass, crim, 18 juin 2013, N°11-86-921), Oliver SAUMON, Jean François LAIGNEAU, Op. cit, p.35.

<sup>8</sup> C .A Paris, 5 mai 2011, Hélène GUIMIOT-BREAND, jurisprudence judiciaire, sous la direction de Emmanuel CADEAU-droit pharmaceutique; R.G.D.M, Les études hospitalière Bordeaux, juin 2014, N°51, p. 308.

d'homme de croissance، حيث أن قضاة الموضوع قد أخرجوا هذا المنتج من حكم الدواء بحسب الوظيفة، باعتبار أن الدواء هو كل منتج نهائي في الشكل مرخص بإستعماله على الإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها وتعديلها، غير أن الغرفة الجنائية لمحكمة النقض الفرنسية ألغت القرار بناء على المادة L.5111-1 من ق.ص.ع.ف. على أساس أن مستخلص هرمونات النمو هو مبدأ فاعل (Principe active) والذي يعتبر بمثابة مادة أولية في الاستعمال الصيدلاني، وعليه فهو يأخذ وصف الدواء مادام أنه يدخل في تحضير منتج دوائي مخصص للاستعمال البشري، ومن ثم فهو يخضع للاحتكار الصيدلاني.<sup>1</sup>

### ج. الدواء حسب التركيب (Le médicament par composition):

لقد أخذ المشرع الفرنسي بالدواء بحسب التركيب في إطار المادة L.5111-1 من ق.ص.ح.ف.<sup>2</sup> حيث يدخل في مفهومه منتجات إنقاص الوزن والتخسيس طالما تحتوي على خواص علاجية لأمراض السمنة أو خواص التمثيل الغذائي، وحتى تعتبر هذه المنتجات دواء يجب توافر شرطين:

- 1) احتواء المنتج على مواد كيميائية أو بيولوجية لا تعتبر في حد ذاتها غذاء.
- 2) ضرورة احتواء هذه المادة الكيميائية أو البيولوجية المتواجدة في المنتج على خواص علاجية من أمراض السمنة، وكذلك ضرورة احتوائها على خواص التمثيل الغذائي، وعليه يكون المشرع الفرنسي قد خرج عن موقف مشروع الإتحاد الأوروبي والذي أخذ بالنوعين السابقين.<sup>3</sup>

### 2. الاختصاص الصيدلاني (Spécialité pharmaceutique)

إن أول تعريف للاختصاص الصيدلاني في التشريع الفرنسي كان بمقتضى الفقرة 01 من المادة 44 من قانون 11 سبتمبر 1941، والتي عرفته بأنه: "يعتبر اختصاص صيدلاني كل دواء يحضر مسبقا وفق جرعات الوزن الطبي، يقدم وفق تعبئة خاصة، يتضمن تركيبته واسمه وعنوان المنتج، يباع في

<sup>1</sup> Cass. Crim., 7 janvier, N°11-84456, Hélène GUIMIOT-BREAND, Op. cit., p. 308.

<sup>2</sup> Art. L.5111-1, C.S.P. modifié par Loi n° 2007-248 du 26 février 2007, art.3 JORF, 27 février 2007.

<sup>3</sup> Eric FOUASSIER, Op. cit, p 29.

الصيدليات حيث يقدم إما بالتسمية المبتكرة أو التسمية المشتركة والتي تكون إما تسمية علمية أو اسم الصيدلي المسؤول الصانع".<sup>1</sup>

ليقلص المشرع الفرنسي التعريف الخاص بالاختصاص الصيدلاني وذلك في إطار المادة 2-5111.L من ق.ص.ع.ف. بنصها: "يعتبر اختصاص صيدلاني كل دواء يحضر مسبقا ويقدم وفق توضيب خاص، ويتميز بتسمية خاصة"،<sup>2</sup> فبتحليل المادة السالفة الذكر فالاختصاص الصيدلاني هو دواء، أي دواء استنادا للمادة 1-5111.L من ق.ص.ع.ف. سواء كان دواء بحسب التقديم أو بحسب الوظيفة أو بحسب التركيب، غير أنه لا يكتسي وصف الاختصاص الصيدلاني إلا إذا تم تحضيره مسبقا ووفق توضيب خاص، وذلك تحت تسمية خاصة، وعليه فما المقصود بالتحضير المسبق؟ وكيف يكون التوضيب الخاص؟ وهل حدد المشرع المقصود بالتسمية الخاصة؟

أ. الاختصاص الصيدلاني دواء يحضر مسبقا: باستعمال المشرع لهذه العبارة فإن الدواء يجب أن يقدم وفق شكل حتى يصرف للمستهلك، حيث أن الصيدلي البائع لا يجري تعديلات أو إضافات، وإنما يحضر مسبقا من قبل صانع المواد الصيدلانية.<sup>3</sup>

ب. التوضيب الخاص (Présenté sous conditionnement spéciale): لقد حدد المشرع مفهوم التوضيب وذلك بتحديد مفهوم التوضيب الأساسي conditionnement primaire، باعتباره الحاويات، أو أي شكل آخر من أشكال التعبئة والذي نجد عليه الدواء وهذا استنادا للفقرة 03 من المادة 1-5121.R من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup> والتوضيب الخارجي

<sup>1</sup> Art.44,alin.1 "on entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, dosé ou poids médicinale, présenté sous un conditionnement particulier, portant sa composition, le nom et l'adresse du fabricant, vendu dans plus d'une officine et qui au surplus, présente l'une des deux caractéristique suivants:

A. un nom de fantaisie.

B. soit le nom commun, soit la dénomination scientifique du médicament qui entre dans sa composition, ces dénomination devant être accompagnées du nom du pharmacien, fabricant, responsable". Robert POPLAWSKI, Op. cit., p. 564.

<sup>2</sup> Art. L.5111-2, C.S.P. : «On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulière et caractérisé par un dénomination spéciale».

<sup>3</sup> Robert POPLAWSKI, Op. cit, p. 565.

<sup>4</sup> Art. R. 5121-1, C.S.P. modifié par le décret n°2008-436 du 6 mai 2008, art 2

"3° Conditionnement primaire; le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contacte direct".

"conditionnement extérieur" وهو الغلاف أو العبوة التي يوضع فيها التوضيب الأساسي وهذا طبقا للفقرة 04 من المادة 1-5121 R. من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup>

ج. التسمية الخاصة: حدد المشرع الفرنسي المقصود باسم الدواء ومصدره، وذلك في إطار المادة 2-5121 R. من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup>، حيث أن اسم الدواء إما أن يكون اسم مبتكر أو تسمية مشتركة أو علمية مستمدة من علامة أو اسم صاحب رخصة الوضع في السوق أو المؤسسة المستغلة للدواء، حيث أن الاسم المبتكر قد لا يتم تمييزه عن التسمية المشتركة، كما حدد المشرع الفرنسي المقصود من التسمية المشتركة وذلك في إطار الفقرة 05 من المادة 1-5121 R. من ق.ص.ع.ف. بأنها التسمية المشتركة الدولية الموصى بها من قبل المنظمة العالمية للصحة وعند الاقتضاء التسمية الواردة في دستور الأدوية الأوروبي أو الفرنسي وعند الاقتضاء التسمية المشتركة المعتادة.<sup>3</sup>

### 3. الدواء المزور (Le médicament falsifié)

لقد خص المشرع الفرنسي الدواء المزور بالتعريف وذلك بمقتضى المادة 02 من الأمر رقم 2012-1427 الصادر في 19 ديسمبر 2012 المعدل لقانون الصحة العامة،<sup>4</sup> والتي نصت على مايلي: يقصد بالدواء المزور كل دواء يحمل ادعاء كاذب من حيث التعريف به وكذلك من حيث تعبئته وتغليفه واسمه أو تركيبته أو أي مكون بما في ذلك الجرعة وكذلك مصدره، وكذلك الشركة المصنعة له أو بلد الصنع، وبلد المنشأ أو الشركة الحاملة للترخيص أي رخصة الوضع في السوق، وكذلك تاريخه بما في ذلك التراخيص

<sup>1</sup> Art. R.5121-1, C.S.P. modifié par le décret N°2008-436 du 6 mai 2008, art. 2: "4° conditionnement extérieur, l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire".

<sup>2</sup> Art. R. 5121-2, C.S.P. modifié par décret n° 2008-435, du 6 mai 2008, art.3: «Le nom d'un médicament peut être:

soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise assurant l'exploitation du médicament, le nom de Fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune".

<sup>3</sup> Art. R.5121-1, C.S.P. modifié par décret N° 2008-436 du 6 mai 2008, art. 2: «5° Dénomination commune, la dénomination commune internationale recommandée par l'organisation mondiale de la santé à défaut la dénomination de la pharmacopée européenne ou française ou à défaut, la dénomination commune usuelle».

<sup>4</sup> Art. L5111-3, C.S.P. créé par Ord. N° 2012-1427 du 19 décembre 2012, art. 2



والسجلات والوثائق المتعلقة بقنوات التوزيع المستخدمة، كما لا يدخل في مفهوم الدواء المزور عيوب الجودة غير المتوقعة.

فتعريف المشرع الفرنسي للدواء المزور هو حديث النشأة،<sup>1</sup> نظرا لتفشيه كظاهرة في فرنسا، حيث أن أكثر من 29 % من المحجوزات الجمركية هي عبارة عن أدوية مزيفة ما بين سنة 2011-2012، حيث أن 30% من دول الإتحاد الأوروبي لا تتضمن أي قانون ضد تزيف الأدوية، فالسياسة الاقتصادية الأوروبية كانت مبنية على حرية التبادل التجاري الذي يترتب عليه ارتفاع غير مسبوق في رقم الأعمال، وكذلك بدون احتكارات،<sup>2</sup> وعليه ونظرا لانتشار الأدوية المزيفة تدخل البرلمان الأوروبي بإصدار توجيه الأوروبي رقم EU/62/2011 الصادر في 8 جوان 2011 والمتعلق بالوقاية من دخول الأدوية المزورة لسلسلة التوريدات،<sup>3</sup> والذي قرر مراقبة دنيا (أدنى) إلزامية لنوعية الدواء في كل مرحلة، لأن الدواء إذا بقي في إطار تداول قانوني، فهو في تداول محمي.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> جاء بمقتضى الأمر رقم 1427-2012 المؤرخ في 19 ديسمبر 2012 حيث أن المصطلح لم يكن معروفا و محدد في التشريع الفرنسي قبل هذا الأمر، فقد كانت جنحة التزوير منظمة بمقتضى المادة 3-213 L. والمادة 4-213 L. من قانون الاستهلاك، حيث اعتبر هذا الأخير الدواء المزور كبقية المنتجات. غير أن هذا الأمر قد أورد تعريفا دقيقا للدواء المزور، كما حدد العقوبة الخاصة به و هذا استنادا للمادة 14-13-5421 L. من ق.ص.ع.ف.

Voir ; Clotilde JOURDAIN- FORTIER et Isabelle MOINE- DEPUIS, la falsification de médicaments ou les promesses de l'aube de la lutte contre le « faux » médicament, la contrefaçon de médicaments, les premiers pas d'une réaction normative internationale, actes du colloque du 15 juin 2012; Dijon, Lexis Nexis, année 2013. pp.174-175

<sup>2</sup> Arnaud LAMI, la lutte contre les médicaments falsifiés, monstre ou victime de la libéralisation du marché? R.G.D.M, Panorama de droit pharmaceutique, janvier 2015, N°2, pp. 95-96.

<sup>3</sup> Dir. 2011/62/UE du parlement européen et celle du conseil du 8 juin 2011 sur la prévention de l'introduction dans la chaine d'approvisionnement légale de médicaments falsifié, JOCE 1<sup>er</sup> juillet 2011.

<sup>4</sup> Sylvette HUIC, un point de vue universitaire la contrefaçon de médicament, les premiers pas d'une réaction normative internationale, actes du colloque du 15 juin 2012; Dijon, Lexis Nexis, année 2013. P. 54.

ويهدف حماية مستهلك الدواء وكذلك السوق الفرنسية من التزوير الذي طال الأدوية، فقد أصدر المشرع القانون رقم 2014-315 المؤرخ في 11 مارس 2014 والمتعلق بتعزيز المكافحة ضد التزوير،<sup>1</sup> والذي حدد قائمة من الأدوية والمنتجات الصيدلانية التي تكون محل تعزيز للحماية، خاصة بعد ثبوت تسويق الأدوية المزورة.<sup>2</sup>

### ثانياً- الدواء الخاص بالإنسان

لقد تناول المشرع الفرنسي الدواء الخاص بالإنسان في إطار العنوان الثاني à Médicament à l'usage humain من الكتاب الأول الخاص بالمواد الصيدلانية من ق.ص.ع.ف.، حيث عدد المشرع الفرنسي مجموعة من الأنواع الخاصة بالإنسان دون الحيوان وهي كالاتي:

#### 1. المستحضر الوصفي (Préparation magistrale)

فقد عرفه المشرع الفرنسي في إطار المادة L.5121-1 من ق.ص.ع.ف. المعدلة بمقتضى المادة 71 من القانون رقم 2014-1554 الصادر في 22 ديسمبر 2014،<sup>3</sup> بأنه كل دواء يحضر بناء على وصفة طبية خاص بمريض معين، بسبب غياب اختصاص صيدلاني متاح يكون محل رخصة الوضع في السوق أو الرخصة المؤقتة للاستعمال أو رخصة الاستيراد الموازية أو رخصة الاستيراد لمؤسسة صيدلانية في إطار نفاذ المخزون من الدواء،<sup>4</sup> وعليه فإن المشرع الفرنسي كان أكثر دقة في تحديده لمفهوم المستحضر الوصفي من نظيره الجزائري حيث أن المستحضر الوصفي يتمثل في كونه:

أ. دواء: إما دواء بحسب التقدم أو بحسب الوظيفة أو بحسب التركيب، أي ينطبق عليه وصف الدواء استناداً للمادة L.5111.1 من ق.ص.ع.ف.

<sup>1</sup> La Loi N° 2014-315 du 11 mars 2014, renforçant la lutte contre la contrefaçon, JORF du 12 mars 2014.

<sup>2</sup> «Le 10 avril 2014, le journal le Monde rendait compte d'une saisie record de 2,4 millions de médicaments contrefaits en provenance de chine, réalisée fin février dans le port de Havre par les douaniers français», Emmanuel CADEAU, Lutte contre «les faux médicaments» adoption de la loi N° 2014-315 du 11mars 2014, renforçant la lutte contre la contrefaçon, R.G.D.M. les études hospitalière Bordeaux, juillet 2014, N°51, p.300-301.

<sup>3</sup> Loi N° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015.

<sup>4</sup> Art. L .5121-1, C.S.P. modifié par Loi N°2014-1554 du 22 décembre 2014.

ب. يحضر بناء على وصفة طبية: فحتى يحضر المستحضر الوصفي ويصرف يجب أن يقدم المريض الوصفة الطبية المحررة من قبل شخص مؤهل بتحريرها.

ج. خاص بمريض معين: فمن أهم مميزات المستحضر الوصفي هو كونه خاص بمريض معين، حيث لا يكون موجهًا لجميع المرضى.

د. غياب اختصاص صيدلاني في السوق مرخص بتسويقه: سواء بموجب رخصة الوضع في السوق أو الرخصة الممنوحة للأدوية الخاصة لعلاج الأمراض الخطيرة والنادرة<sup>1</sup> أو الرخصة الممنوحة من قبل الوكالة الفرنسية لسلامة الأدوية ومواد الصحة، لأدوية كانت محل ترخيص في دولة عضو في الإتحاد الأوروبي ولم تكن محل رخصة وضع في السوق في فرنسا أو محل طلب رخصة للوضع في السوق،<sup>2</sup> أو رخصة استيراد موازية أو رخصة استيراد ممنوحة لمؤسسة صيدلانية في إطار نفاذ المخزون من الدواء.

## 2. المستحضر الاستشفائي (Préparation hospitalière)

إن الصيدلي الاستشفائي ولمدة معتبرة من الزمن كان يعمل على تحضير الأدوية، غير أن دوره تراجع مع ظهور المستحضر الوصفي وكذلك المستحضر الصيدلاني،<sup>3</sup> وعليه فإذا كان المستحضر الاستشفائي معروف منذ القدم، غير أن تعريفه القانوني لم يتبلور إلا بموجب القانون رقم 92-1279 المؤرخ في 1992/12/8،<sup>4</sup> والذي عرّف المستحضر الاستشفائي بأنه كل دواء يحضر بناء على وصفة طبية طبقاً للتعليمات الواردة في دستور الأدوية، نتيجة غياب اختصاص صيدلاني موجود في الصيدلية الخاصة بالمؤسسة الصحية والمخصص لصرفه لعدة مرضى على مستوى المؤسسة الصحية.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Art. L.5121-12, C.S.P. modifié par Loi N°2011-2012 du 29 décembre 2011.

<sup>2</sup> Art. L. 5121-9, C.S.P. modifié par Loi N°2011-2012 du 29 décembre 2011-art. 5.

<sup>3</sup> Corinne DABURON GARCIA, Op. cit., p. 158.

<sup>4</sup> Loi n° 92-1279, 8 décembre 1992, modifiant le livre V du C.S.P., relative à la pharmacie et au médicament.

<sup>5</sup> «Tout médicament préparé sur prescription médicale et selon les indications de la pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adoptée dans la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé et destiné à être dispensé à un ou plusieurs patients dans ledit établissements».

ليعدّل التعريف بعدها بمقتضى القانون 98-535 المؤرخ في 01 جويلية 1998،<sup>1</sup> حيث اعتبر المستحضر الاستشفائي: "كل دواء باستثناء المنتجات الجينية أو الخلوية، والمحضرة بناء على تعليمات دستور الأدوية والمطابقة للممارسات الحسنة المشار إليها في المادة 5-5121 L بناء على غياب اختصاص صيدلي موجود على مستوى الصيدلية الخاصة الداخلية على مستوى المؤسسة الصحية أو المؤسسة الصيدلية للمؤسسة الصحية، والمرخص لها استنادا للمادة 26 من القانون رقم 92-1279 المؤرخ في 8 ديسمبر 1992، كتاب v من قانون الصحة العامة والمتعلق بالصيدلية والدواء.

المستحضرات الاستشفائية تصرف بناء على وصفة طبية للعديد من المرضى من طرف الصيدلية الداخلية للمؤسسة الصحية، تكون موضوع تصريح أو إعلان على مستوى الوكالة الفرنسية للسلامة الصحية لمنتجات الصحة (AFSSPS) استنادا للشروط المعرفة والمحددة بموجب قرار من الوزير المكلف بالصحة".<sup>2</sup>

أما حاليا فقد عرف المشرع الفرنسي المستحضر الاستشفائي بمقتضى الفقرة 02 من المادة -5121 L. 1 من ق.ص.ع.ف. المعدلة بمقتضى القانون رقم 2014-1554 الصادر في 22 ديسمبر 2014،<sup>3</sup> حيث احتفظ بنفس التعريف الذي جاء به بمقتضى القانون رقم 98-535، غير أنه أضاف شرط آخر يتمثل في غياب اختصاص صيدلاني متوفر محل رخصة الوضع في السوق أو الرخصة الممنوحة لأدوية خاصة بعلاج

<sup>1</sup> Loi n°98-535, 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative an renforcement de la veille sanitaire et de contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

<sup>2</sup> «Tout médicament sanitaire des produits à l'exception des produits de thérapie génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et on conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'Art. L.5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adoptée dans la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'Art. 26 de la Loi N°92-1279 du 8 décembre 1992, modifiant le livre V du C.S.P. et relative à la pharmacie et au médicament, les préparation hospitalière sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur du dit établissement, elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'agence française de sécurité sanitaire des objets de santé dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé».

<sup>3</sup> Art. L.5121-1, C.S.P. modifié par Loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 .art.61 de financement de la sécurité sociale pour 2015.

الأمراض الخطيرة أو النادرة، أو الرخصة الممنوحة في دولة عضو في الإتحاد الأوروبي ولم يكن محل رخصة الوضع في السوق في فرنسا، أو رخصة الاستيراد الموازية أو رخصة الاستيراد الممنوحة لمؤسسة صيدلانية في إطار نفاذ المخزون من الدواء، إضافة إلى الشروط الأخرى.<sup>1</sup>

### 3. المستحضر الصيدلاني (Préparation officinale)

إن تعريف المستحضر الصيدلاني كان ولمدة معتبرة من الزمن من عمل الفقه في فرنسا،<sup>2</sup> حيث أن أول تعريف كان بمقتضى القانون رقم 92-1279 والمتعلق بالصيدلية والدواء<sup>3</sup> والذي عرفه بأنه "كل دواء يحضر في الصيدلية بناء على تعليمات دستور الأدوية الفرنسي والذي يوصف مباشرة للمرضى"، ليعدل المشرع الفرنسي التعريف بمقتضى الفقرة 03 من المادة 1-5121 من ق.ص.ع.ف<sup>4</sup> باعتباره: "كل دواء يحضر في الصيدلية مسجل في دستور الأدوية أو المدونة الوطنية، والمزمع صرفه مباشرة لعدة مرضى بقصد تزويدهم بالمستحضر الصيدلاني من قبل الصيدلية"، وعليه فإن المشرع الفرنسي قد وضع شروط لاعتبار مادة ما مستحضر صيدلاني وهي:

- أن ينطبق على هذه المادة وصف الدواء الوارد تعريفه في المادة 1-5121 من ق.ص.ع.ف.
  - يحضر في الصيدلية وليس في المؤسسات الصيدلانية المنتجة.
  - يصرف مباشرة لعدة مرضى من قبل الصيدلية المحضرة له.
- ما يلاحظ من خلال التعريف أن المشرع الفرنسي لم يربط صرفه بضرورة تقديم الوصفة الطبية وهو ما فعله كذلك المشرع الجزائري في إطار تعريفه للمستحضر الصيدلاني.

<sup>1</sup> المتمثلة في أن المستحضر الاستشفائي هو دواء أي كل مادة ينطبق عليها وصف الدواء باستثناء المنتجات الجينية أو الخلوية، الشرط الثاني يتمثل في أنه يخضع من حيث تحضيره لدستور الأدوية مع مراعاة الممارسات الحسنة، والشرط الثالث هو ضرورة غياب اختصاص صيدلي موجود على مستوى الصيدلية الداخلية على مستوى المؤسسة الصحية، أو المؤسسة الصيدلية للمؤسسة الصحية، أما الشرط الرابع هو أن يتم صرف المستحضر الاستشفائي بناء على وصفة طبية لمرضى أو عدة مرضى، أما الشرط الخامس ومضمونه أن تكون المستحضرات الاستشفائية موضوع تصريح على مستوى الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومواد الصحة.

<sup>2</sup> Corinne DABURON GARCIA, Op. cit, p. 158.

<sup>3</sup> Loi N° 92-1279, 8 décembre 1992, modifiant le livre V du C.S.P., relative à la pharmacie et au médicament.

<sup>4</sup> Art. 5121-1.C.S.P.

## 4. المادة الصيدلانية المقسمة (Produit officinal divisé)

إن أصل تحضير المادة الصيدلانية المقسمة هو الصيدلية التي تقوم بصرفها،<sup>1</sup> غير أن المؤسسات الصيدلانية المنتجة أصبحت تضطلع بها نظرا لغياب قانون ينظم المواد المعبأة Produits conditionnés إلى غاية صدور المرسوم رقم 62-509 المؤرخ في 13 أبريل 1962،<sup>2</sup> والذي استعمل مصطلح المادة الصيدلانية المقسمة "Produits officinaux divisées" ليتم تكريس وجودها بمقتضى القانون رقم 92-1279 والمتعلق بالصيدلية والدواء.<sup>3</sup>

ليعرفها المشرع الفرنسي بعدها بموجب الفقرة 04 من المادة L.5121-1 من ق.ص.ع.ف،<sup>4</sup> والذي اعتبرها "كل عقار بسيط وكل منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية، والمحضر مسبقا من قبل المؤسسة الصيدلانية والمقسمة سواء من قبلها أو من قبل الصيدلي على مستوى الصيدلية أو من قبل الصيدلي الداخلي على مستوى المؤسسة الصحية"، وعليه فالمادة الصيدلانية المقسمة إما أن تكون عقار بسيط أو مادة كيميائية أو مستحضر ثابت، كما اشترط المشرع أن تكون معروفة في دستور الأدوية، وأن تحضر مسبقا من طرف مؤسسة صيدلانية (مؤسسة منتجة)، والتي يتم تقسيمها إما من طرف المؤسسة الصيدلانية أو من طرف الصيدلي البائع على مستوى الصيدلية أو الصيدلي الداخلي على مستوى المؤسسة الصحية، أو مجمع التعاون الاجتماعي والمستشفيات التابعة للقوات المسلحة ومرافق الجراحة التجميلية.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Corinne DABURON GARCIA, Op. cit, p. 158.

<sup>2</sup> Décret N° 62-509, 13 avril 1962, relatif aux produits officinaux divisés et à certains produits vendus directement par le fabricant aux praticiens, JORF 19 avril 1962.

<sup>3</sup> Loi N° 92-1279, 08 décembre 1992, modifiant le livre V du C.S.P., relative à la pharmacie et au médicament, Op.cit.

<sup>4</sup> Art L.5121-1, C.S.P. modifié par Loi N° 2014 -1554 du 22 décembre 2014.

<sup>5</sup> Art. L.5126-1, C.S.P. modifié par Loi N° 2001-2012 du 22 décembre 2011.

## 5. الاختصاص الجنيس (Les spécialités générique)

إن الاختصاص الجنيس هو عبارة عن نسخة لدواء كان محل براءة الاختراع،<sup>1</sup> حيث كان تحت اسم "المستحضرات الصيدلانية المتشابهة في جوهرها" "La spécialité pharmaceutique essentiellement similaire"<sup>2</sup> والتي نظمت لأول مرة في الاتحاد الأوروبي بمقتضى التوجيه رقم CEE/21/87 الصادر في 22 ديسمبر 1986.<sup>3</sup>

غير أن أول تعريف للمستحضرات الصيدلانية المتشابهة في جوهرها كان بمقتضى قرار (Génériques) الصادر عن محكمة العدل للإتحاد الأوروبي "CJCE" في 03 ديسمبر 1998،<sup>4</sup> والذي اشترط حتى يأخذ الدواء وصف المستحضرات الصيدلانية المتشابهة في جوهرها مع الدواء الأصلي توافر معايير التركيبية الكمية والنوعية للعنصر الفاعل، وكذلك الشكل الصيدلاني والتكافؤ البيولوجي والتي تكون متطابقة مع الدواء الأصلي،<sup>5</sup> ليصدر بعدها التوجيه الأوروبي رقم CEE/83/2001<sup>6</sup> والمعدل بمقتضى التوجيه رقم CEE/27/2004<sup>7</sup> والذي كرس المفهوم القانوني للدواء الجنيس،<sup>8</sup> ليسايره المشرع الفرنسي في ذلك بمقتضى القانون رقم 810-2004 والمتعلق بتأمين المرض،<sup>9</sup> فقد عرف المشرع الفرنسي الاختصاص الجنيس في إطار البند "a" من الفقرة 05 من المادة L.5121-1 من ق.ص.ع.ف.،<sup>10</sup> بأنه: "الاختصاص الجنيس لاختصاص مرجعي أصلي هو الذي تكون له نفس التركيبية النوعية والكمية للمبادئ الفاعلة

<sup>1</sup> Hélène GAUMONT PRAT, Op. cit, p. 89.

<sup>2</sup> Fanny DONDON, Op.cit., p. 7.

<sup>3</sup> Dir. N°87/21/CEE du conseil du 22 décembre 1986; concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, faisant référence à "la spécialité pharmaceutique essentiellement similaire à un produit autorisé dans le payé concerné". JOCE. N° .L15. de 17 janvier 1987; Hélène GAUMONT- PRAT. Op. cit. p. 89-90.

<sup>4</sup> CJCE, 03 décembre 1998, The queen c/ The licensing authority, Aff. C-368/96, Rec. I-17967, 1999, IR, 25. Hélène GOUMONT- PART. Op. cit, p. 90.

<sup>5</sup> Thomas DEVRED, Op.cit., p.113.

<sup>6</sup> Dir. N° 2001/83/CE du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à l'usage humain, JOCE N° L.311, 28 novembre 2001.

<sup>7</sup> Dir. N° 2004/27/CE, du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004, JOCE L.136, de 30 avril 2004.

<sup>8</sup> Hélène GAUMANT-PRAT, Op. cit, p. 91.

<sup>9</sup> Loi N° 2004-810, 13 aout 2004, relative à l'assurance maladie, JORF 17 aout.

<sup>10</sup> Art. L.5121-1. C.S.P.

وكذلك نفس الشكل الصيدلي والمتكافئ مع الاختصاص المرجعي والمثبت بدراسات التوافر البيولوجي، حيث لا يعتبر الاختصاص مرجعي إلا إذا كان محل رخصة الوضع في السوق والتي منحت بناء على ملف مستوفي لجميع الشروط المحددة والمتضمن لمجموعة البيانات الضرورية والكافية للتقييم".

كما اعتبر المشرع الفرنسي اختلاف الشكل الصيدلاني للأدوية عن طريق الفم من نفس الشكل الصيدلي، كذلك بالنسبة لاختلاف الأملاح (esters, éthers, isomères, mélange d'isomères) سواء كانت متجمعة أو مشتقة من العنصر الفاعل والتي ينظر إليها باعتبارها من نفس التركيبة النوعية للمبدأ الفاعل، إلا إذا كانت تختلف اختلافا كبيرا من حيث الخصائص فيما يتعلق بالسلامة والفعالية، ففي هذه الحالة يجب تقديم معلومات إضافية حول السلامة والفعالية من قبل مقدم طلب رخصة الوضع في السوق.

وعليه فقد اشترط المشرع لإضفاء وصف الاختصاص الجنييس لاختصاص مرجعي على دواء ما الشروط التالية:

- التكافؤ الحيوي مع الاختصاص المرجعي من حيث التركيبة النوعية والكمية للمبادئ الفاعلة وكذلك الشكل الصيدلاني.
  - إثبات هذا التكافؤ بدراسات التوافر البيولوجي.
  - أن يكون الدواء الأصلي للدواء الجنييس محل رخصة الوضع في السوق.
- وقد أعطى المشرع الفرنسي تعريف للتكافؤ الحيوي "Bioéquivalence" والذي اعتبره "معادلة التوافر البيولوجي" بمقتضى الفقرة 02 من المادة R.5121-1 من قانون ص.ع.ف.<sup>1</sup> كما عرف التوافر البيولوجي بمقتضى الفقرة 01 من نفس المادة<sup>2</sup> بأنها "سرعة وشدة الامتصاص في الجسم، بناء على شكل صيدلي والمبدأ الفاعل أو جزئه العلاجي المرسل ليصبح متاحا في مواقع العمل"، ليكون بذلك أكثر دقة من نظيره الجزائري، والذي جاء بمصطلح التكافؤ البيولوجي والتوافر البيولوجي دون أن يحدد المقصود بها.

<sup>1</sup> Art .R. 5121-1 C.S.P.Modifié par décret N° 2008-436 du 06 mai 2008. art 02, alin.02.

<sup>2</sup> Art. R.5121-1, alin.01, C.S.P.



## 6. المجموعة الجينية (Regroupement générique)

فقد عرفها المشرع الفرنسي بمقتضى البند B من الفقرة 05 من المادة L.5121-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> والذي اعتبرها " تجميع لكل اختصاص مرجعي والاختصاصات التي تعتبر جينية".

## 7. الدواء المناعي (Le médicament immunologique)

تناوله المشرع الفرنسي في إطار الفقرة 06 من المادة L.5121-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup> تحت عنوان "الدواء المناعي" والذي يندرج فيه:

أ. كاشف الحساسية: الذي يعرف بأنه كل منتج موجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية.

ب. لقاح سمين أو مصل: والذي يعرف بأنه كل عامل يستعمل بقصد إحداث مناعة فاعلة ايجابية أو سلبية أو بقصد تشخيص حالة المناعة.<sup>3</sup>

وعليه فقد أدرج المشرع الفرنسي في إطار مفهوم الدواء المناعي كل من كاشف الحساسية وكذلك اللقاح أو السمين أو المصل، وهو نفس ما جاء به المشرع الجزائري في إطار الفقرة 08-09 من المادة 170 من ق.ح.ص.ت.<sup>4</sup> والذي تناول الأنواع السابقة منفصلة دون إدراجها تحت مفهوم الدواء المناعي.

وعليه يدخل ضمن الأدوية المناعية كل من اللقاح الطبي، وكذلك الأدوية المستخدمة في التلقيح للأطفال الصغار أو الأشخاص الذين ينتمون إلى الفئات المعرضة للخطر، وكذلك الأدوية المناعية المستعملة في إطار البرامج الوطنية العامة للتلقيح.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Art. R.5121-1, alin.05, C.S.P.

<sup>2</sup> Art, L.5121.1, alin.06, C.S.P. Modifié par Loi N° 2014-1554 du 22 décembre 2014, Art. 61-71.

<sup>3</sup> Une immunité active par exemple « BCG » vaccins antipoliomyélitique et antivariolique, ou passive antitoxine, diphtérique, ou en vue diagnostiquer l'état d'immunité (tuberculine), voir: Hervé DION, Op. cit, p. 50.

<sup>4</sup> القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>5</sup> Thomas DEVRED, Op. cit, p. 149.

**8. الدواء الإشعاعي الصيدلاني (Médicament radio pharmaceutique)**

فقد عرفه المشرع الفرنسي في إطار الفقرة 07 من المادة 1-5121 L من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> باعتباره "كل دواء جاهز للاستعمال والذي يحتوي على نظير إشعاعي أو عدة نظائر مشعة والمسماة بالنوكليدات المشعة، والمدرجة لتحقيق أغراض طبية".

إن الدواء الإشعاعي يدخل ضمن المجالات التقنية الدقيقة، حيث يجمع بين الطب والصيدلة، فالبحوث الطبية وكذلك آلات التصوير الطبية المعقدة قد يأخذ المهندس الأسبقية فيها على الطبيب المعالج، فالدواء الإشعاعي يخضع لرقابة خاصة لاحتوائه على النظير الإشعاعي أو النوكليد الإشعاعي الذي يعتبر خطيرا، ولذلك فهي تستعمل في العلاج الإشعاعي عند الضرورة أو العلاج الكيميائي في العلاجات ضد السرطان، حيث أن هذا النوع من الدواء يستعمل بصفة حصرية من قبل الصيدليات على المستوى الداخلي.<sup>2</sup>

**9. المولد (Générateur)**

عرفه المشرع الفرنسي بمقتضى الفقرة 08 من المادة 1-5121 L من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup> بأنه "كل نظام يحتوي على النوكليدات المشعة الأب المحددة، نظرا لغياب اختصاص صيدلاني متوفر محل رخصة الوضع في السوق أو الرخصة الممنوحة لأدوية خاصة بعلاج الأمراض الخطيرة أو النادرة أو الرخصة الممنوحة في دولة عضو في الإتحاد الأوروبي ولم تكن محل رخصة الوضع في السوق في فرنسا، أو رخصة الاستيراد الموازية أو رخصة الاستيراد الممنوحة لمؤسسة صيدلانية في إطار نفاذ المخزون من الدواء، والذي يخدم عملية الإنتاج للنوكليدات المشعة الابن، حيث يتم الحصول عليه عن طريق الشطف أو بأية طريقة أخرى، والذي يستعمل في الدواء الإشعاعي".

<sup>1</sup> Art. L. 5121-1, alin. 7.C.S.P

<sup>2</sup> Patrice BLEMONT, Mémento de droit pharmaceutique à l'usage des pharmaciens, Ellipses Edition, 2010.p. 114.

<sup>3</sup> Art. L.5121-1, C.S.P. modifié par Loi N° 2014-1554 du 22 décembre 2014. Art. 61-71.

**10. الإضمامة (Trousse)**

عرفها المشرع الفرنسي في إطار الفقرة 09 من المادة L.5121-1 من ق.ص.ع.ف. بقوله:  
 "الإضمامة كل مستحضر ينتج عن إعادة تركيب أو تشكيل مع نوكليدات إشعاعية في المنتج  
 الإشعاعي الصيدلاني النهائي".<sup>1</sup>

ولكن ما يلاحظ هو أن المشرع الفرنسي قد اعتبر الإضمامة دواء بينما المشرع الجزائري قد عددها  
 إلى جانب الدواء كمادة صيدلانية، وعليه لو كانت في منظور المشرع الجزائري دواء لأدرجها ضمن مفهوم  
 المادة 170 من ق.ص.ع.ت. و ليس في إطار المادة 169 من نفس القانون المتعلقة بالمواد الصيدلانية.

**11. السلف (Précurseur)**

ولقد عرفه المشرع الفرنسي في إطار الفقرة 10 من المادة L.5121-1 من ق.ص.ع.ف. بقوله:  
 "السلف هو كل نوكليد إشعاعي آخر ينتج من أجل الوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمه  
 للإنسان".<sup>2</sup>

وعليه فبإدراج المشرع الفرنسي للسلف ضمن الدواء الخاص بالإنسان يكون أكثر تفصيلا ودقة من  
 المشرع الجزائري، الذي ذكر السلف في إطار المواد الصيدلانية معتبرا إياه مادة صيدلانية، والمادة الصيدلانية  
 قد تكون خاصة بالإنسان والحيوان، وعليه فمفهوم السلف في التشريع الجزائري قد ينصرف للإنسان  
 والحيوان، كذلك لا ينطبق عليه وصف الدواء مادام أنه مادة صيدلانية إلى جانب الدواء في التعداد الوارد  
 في نص المادة 169 من ق.ح.ص.ت.

**12. الدواء المثلي (Le médicament homéopathique)**

عرفه المشرع الفرنسي في إطار الفقرة 11 من المادة L.5121-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup> بأنه "كل دواء  
 محضر من مواد تسمى الأسهم المثلية، حيث أن تصنيع الدواء المثلي يكون استنادا لدستور الأدوية  
 الأوروبي وكذلك دستور الأدوية الفرنسي، وإذا تعذر ذلك فاستنادا لدستور الأدوية المستعمل بصفة

<sup>1</sup> Art. L.5121-1- 09.C.S.P.

<sup>2</sup> Art. L.5121-1- 10.C.S.P.

<sup>3</sup> Art. L.5121-1, modifié par Loi N° 2014-1554 du 22 décembre 2014, art.61-71.

رسمية في إطار دولة عضو أخرى في الإتحاد الأوروبي ويمكن أن يحتوي الدواء المثلي على العديد من المبادئ".

فقد سائر المشرع الفرنسي الإتحاد الأوروبي في تعريفه للدواء المثلي والذي عرفه لأول مرة بمقتضى التوجيه رقم CEE/73/92 المؤرخ في 22 ديسمبر 1992،<sup>1</sup> حيث أخضع الدواء المثلي لإجراءات خاصة للترخيص بتسويقه وهو إجراء التسجيل،<sup>2</sup> والذي أخذ به المشرع الفرنسي بمقتضى المرسوم رقم 2008-436 المؤرخ في 06 ماي 2008.<sup>3</sup>

### 13. مستحضر العلاج الجيني (Préparation de thérapie génique)

تناوله المشرع الفرنسي في إطار الفقرة 12 من المادة L.5121-1 من ق.ص.ع.ف،<sup>4</sup> والذي عرفه بأنه: "كل دواء آخر غير الاختصاص الصيدلاني والأدوية الأخرى المنتجة صناعيا المذكورة في المادة L.5121-8 من ق.ص.ع.ف، والتي تستخدم لتحويل المادة الوراثية، حيث لا تتكون من خلايا من أصل بشري أو حيواني، فيتم تحضير هذه المستحضرات مسبقا، وتصرف بناء على وصفة طبية لمريض أو عدة مرضى، ويجب أن تكون محل رخصة، من قبل الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة، هذه الرخصة يمكن أن تكون موضوع شروط أو قيود استعمال خاصة ويمكن تعديلها أو وقفها أو سحبها".

وعليه فقد أخضع المشرع الفرنسي مستحضر العلاج الجيني لشروط تتمثل فيما يلي:

- العلاج الجيني هو دواء غير الاختصاص الصيدلاني.
- يقوم على تحويل المادة الوراثية غير الخلايا ذات الأصل البشري أو الحيواني.
- يتم تحضيرها مسبقا.

<sup>1</sup> Dir. N° 92/73/CEE de 22 septembre élargissant le champ d'application des directives N° 65/65/ CEE. JOCE13 octobre, N° L.297/8, Thomas DEVRED. Op. cit, 154.

<sup>2</sup> Art.13-14 du code communautaire, Thomas DEVRED, Op. cit, p.154.

<sup>3</sup> Décret n° 2008-436 du 06 mai 2008, relatif à l'enregistrement des médicaments homéopathiques, médicaments traditionnel à base de plantes, J.O du 07 mai 2008,

www.santé.gouv.fr

<sup>4</sup> Art. L.5121-1, C.S.P.

- لا يتم صرفها إلا بموجب وصفة طبية.
- خاصة بمريض أو عدة مرضى.
- تكون محل رخصة من قبل الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة.

فالمشرع الفرنسي ومسايرة منه للتطور التكنولوجي في مجال الطب،<sup>1</sup> فقد أخضع مستحضر العلاج الجيني للاحتكار الصيدلاني باعتباره منتج يتم الحصول عليه بموجب مجموعة عمليات تعمل على تحويل الجينات الوقائية أو التشخيصية أو العلاجية في الإنسان.<sup>2</sup>

#### 14. مستحضر العلاج الخلوي (Préparation de thérapie cellulaire xénogénique)

تناول المشرع الفرنسي هذا النوع من الدواء بموجب الفقرة 13 من المادة L.5121-1 من ق.ص.ع.ف،<sup>3</sup> حيث اعتبر مستحضر العلاج بالخلايا "دواء غير الاختصاص الصيدلاني والأدوية المنتجة صناعيا والتي تتكون من الخلايا من أصل حيواني ومشتقاتها تستعمل لأغراض علاجية، بما في ذلك الخلايا المخصصة لتحويل المادة الوراثية، حيث يتم تحضير هذه المستحضرات مسبقا، يتم صرفها بمقتضى وصفة طبية لمريض أو عدة مرضى، والتي تكون محل رخصة من قبل الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومواد الصحة".

أخضع المشرع الفرنسي مستحضرات العلاج بالخلايا لنفس الشروط التي أخضع لها مستحضر العلاج الجيني، غير أنه قد اعتبر مستحضر العلاج بالخلايا هي أدوية تتكون من الخلايا ذات الأصل الحيواني.

#### 15. الدواء البيولوجي (Médicament biologique)

إن أول تعريف للدواء البيولوجي على مستوى الإتحاد الأوروبي، كان بمقتضى التوجيه الأوروبي CE/83/2001<sup>4</sup> والذي اعتبر الدواء البيولوجي كل منتج تكون مادته الفاعلة مادة بيولوجية، فهذه

<sup>1</sup> [www.unifr.ch/nfp37/WHATISGenether/whatisfr.html](http://www.unifr.ch/nfp37/WHATISGenether/whatisfr.html).

<sup>2</sup> Ansm, santé, FR/G lossaire/(filter)/H.

<sup>3</sup> Art. L.5121-1 C.S.P., modifié par Loi N° 2014-1554 du 22 décembre 2014, art 61-71.

<sup>4</sup> Dir. N° 2001/83/CE.Op.cit.

الأخيرة هي عبارة عن مادة من مصدر بيولوجي أو مشتقاته، حيث أن وصفها وتحديد نوعيتها يخضع لمجموعة التجارب الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية،<sup>1</sup> وهو ما أخذ به المشرع الفرنسي في تعريفه للدواء البيولوجي، والذي كان بمقتضى الفقرة 14 من المادة L.5121-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup>

وعليه فالدواء البيولوجي هو دواء ينطبق عليه وصف الدواء المحدد في المادة L.5121-1 من ق.ص.ع.ف. يكون مصدر مادته الفاعلة بيولوجي أو مشتق من مادة بيولوجية، حيث يخضع من حيث وصفه وتحديد نوعيته وكذلك إجراء التصنيع والمراقبة لمجموعة التجارب الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية.<sup>3</sup>

### 16. الدواء البيولوجي المماثل (Médicament biologique Similaire)

فقد عرفه المشرع الفرنسي في إطار البند (A) من الفقرة 15 من المادة L.5121-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup> والذي اعتبره دواء بيولوجي له نفس التركيبة الكمية والنوعية للمبدأ الفاعل، ونفس الشكل الصيدلاني لدواء بيولوجي أصلي ولكن لا تتوافر فيه الشروط المتعلقة بالتكافؤ البيولوجي المثبتة بدراسات التوافر البيولوجي لاعتباره دواء جنيس، نظرا لاختلاف وتنوع المواد الأولية أو إجراءات التصنيع.

كما أن الدواء البيولوجي لا يمكن أن يأخذ وصف الدواء البيولوجي المرجعي إلا إذا كانت رخصة وضعه في السوق مسلمة بناء على ملف كامل، وفق الشروط المحددة ومجموعة البيانات الضرورية والكافية لتقييمه.

### 17. المجموعة البيولوجية المماثلة (Groupe biologique similaire)

عرفها المشرع الفرنسي في إطار البند "B" من الفقرة 15 من المادة L.5121-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>5</sup> باعتبارها تجميع للدواء البيولوجي المرجعي، والأدوية البيولوجية المماثلة، حيث يتم تجميعها في قائمة المراجع للمجموعات البيولوجية المماثلة والموضوعة من قبل الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة.

<sup>1</sup> <https://Fr.wikipedia.org/wiki/Médicament-biologique>.

<sup>2</sup> Art. L 5121-1, C.S.P. modifié par Loi N° 2014-1554 du 22 décembre 2014, art. 61-71.

<sup>3</sup> Exp: Héparines de bas poids moléculaire (HBPM) Erythropoïétines, Hervé DION, Op. cit, p50.

<sup>4</sup> Art. L.5121-1, alin.15, C.S.P. modifié par Loi N° 2014-1554 du 22 décembre 2014, art. 61-71.

<sup>5</sup> Art. L.5121-1. Alin.15 de C.S.P.

**18. الدواء المشتق من النباتات (Médicament à base de plantes)**

كرس التوجيه الأوروبي رقم CEE/24/2004<sup>1</sup> نظام خاص بالأدوية التقليدية من أصل نباتي، وذلك بقصد تسهيل وضع هذه الأدوية في السوق،<sup>2</sup> والذي نقل إلى التشريع الفرنسي بمقتضى الأمر رقم 613-2007 المؤرخ في 26 أبريل 2007،<sup>3</sup> والذي أدرج في إطار المادة L.5121-1 من ق.ص.ع.ف في فقرتها 16<sup>4</sup> حيث عرفت الدواء المشتق من النباتات بأنه كل دواء والذي تتكون بصفة حصرية مواد الفاعلة من مادة نباتية أو عدة مواد نباتية أو مستحضرات مشتقة من النباتات، أو من تجمع من المواد العشبية أو المستحضرات المشتقة من النباتات، فقد أخضع المشرع الفرنسي هذا النوع من الأدوية إلى إجراء التسجيل للترخيص بتسويقها.

كما عرف المشرع الفرنسي المادة النباتية "Substances végétales" بموجب الفقرة 10 من المادة R.5121-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>5</sup> بأنها جميع النباتات وأجزاء النباتات والطحالب والفطريات كما يمكن أن تعرف بدقة بالنظر إلى كل جزء من النبتة المستعملة والتسمية العلمية النباتية وذلك بالنظر إلى نوعها وتشكيلتها، كما عرف المستحضر المشتق من النباتات بموجب الفقرة 11 من المادة R.5121-1 من ق.ص.ع.ف، بأنه المستحضر المتحصل عليه من خلال معالجة المادة النباتية عن طريق الاستخلاص (الاستخراج)، التقطير، التجزئة، التنقية، التركيز، التخمير، وهي تشمل المواد النباتية المسحوقة والصبغات، المركبات، والزيوت العطرية، والعصائر المتحصل عليها عن طريق الضغط، والإفرازات المعالجة. إن الدواء المشتق من النباتات يستعمل دون تدخل طبي بغرض التشخيص أو متابعة العلاج كما يعد بصفة حصرية ليستعمل وفق جرعات محددة.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Dir. de parlement et conseil N° 2004/24 /CE de 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive CE n° 2001/83, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à l'usage humain. JOUE 30 avril, N° L.136-85. Thomas DEVRED, Op. cit, p. 157.

<sup>2</sup> Thomas DEVRED, Op. cit, p. 157.

<sup>3</sup> Ord. N° 2007-613, 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, JORF 27 avril 2007.

<sup>4</sup> Art. L.5121-1- 16.C.S.P.

<sup>5</sup> Art. R 5121-1 C.S.P. modifié par le décret N° 2008-436 du 6 mai 2008, art. 02.

<sup>6</sup> Thomas DEVRED, Op. cit, p 158.

## 19. دواء العلاج المبتكر (Médicament de thérapie innovant)

لقد كان دواء العلاج المبتكر محل لائحة الأدوية رقم 2007-1394،<sup>1</sup> فالدواء المبتكر هو دواء مخصص للمرضى على مستوى المستشفيات، ويسمى بالدواء المبتكر لأنه يحمل معطيات جديدة،<sup>2</sup> فإذا كان مشروع الإتحاد الأوروبي قد عرفه في إطار المادة 02 من اللائحة الأوروبية رقم 2007-1394،<sup>3</sup> فإن المشرع الفرنسي قد عرفه بموجب الفقرة 17 من المادة L.5121-1 من ق.ص.ع.ف،<sup>4</sup> والذي أخذ بالتعريف الوارد في اللائحة الأوروبية السابق ذكرها، والتي عرفته بالنظر إلى شروطه كونه يجب أن يتضمن على جزء لا يتجزأ لمستلزم طبي أو عدة مستلزمات طبية، كما يجب أن يتضمن جزؤه المتكون من الخلايا والأنسجة على خلايا وأنسجة قابلة للحياة، أو خلايا التي يحتمل أن يكون لها أثر على جسم الإنسان والتي يمكن اعتبارها ضرورية بالنسبة للأجهزة المشار إليها سابقاً، كما يجب أن يتم تصنيعها في فرنسا وفقاً لمعايير الجودة المحددة، يتم استعمالها في مستشفى في فرنسا، تحت مسؤولية طبيب بقصد تنفيذ وصفة طبية تتضمن منتج مصمم خصيصاً لمرض محدد، حيث يجب أن يكون دواء العلاج المبتكر محل ترخيص من قبل الوكالة الفرنسية لسلامة الدواء ومواد الصحة.

كما لا يمكن تسويق أدوية العلاج المبتكر إلا إذا كان محل الرخصة المركزية للوضع في السوق<sup>5</sup> "AMM centralisée"، حيث تم استحداث لجنة العلاج المبتكر على مستوى الوكالة الوطنية لسلامة

<sup>1</sup> Règlement N° 2007-1394 du 13 novembre 2007, relative aux traitements de thérapie génique, aux traitements de thérapie cellulaire somatique, et aux traitements d'ingénierie tissulaire, JOUE L 324, du 10 /12/2007.

<sup>2</sup> لقد طرح الفقه الفرنسي إشكالية متعلقة بتسمية العلاج المبتكر حيث قال أن أي دواء يحمل براءة الاختراع هو دواء مبتكر، معناه يمكن أن ينصرف معنى الدواء المبتكر إلى أنواع الأدوية السالف ذكرها إذا كانت محمية ببراءة الاختراع. Florence TABOULET, "Les médicaments innovants destinés aux patients ambulatoires, quelle spécificité en droit français? Médecine & Droit, Elsevier Masson, novembre-décembre 2008 N°93, p. 172.

<sup>3</sup> Art. 02 de Règlement N° 2007-1394 du 13 novembre 2007, relative aux traitements de thérapie génique, aux traitements de thérapie cellulaire somatique, et aux traitements d'ingénierie tissulaire, Op.cit.

<sup>4</sup> Art. 5121-1, alin.17, C.S.P.

<sup>5</sup> لقد أخضع المشرع الأوروبي دواء العلاج المبتكر لإجراءات مركزية بقصد تسويقه وذلك بموجب اللائحة الأوروبية رقم CE726/2004 في إطار الجزء الخامس من الملحق، غير أنه وبموجب اللائحة رقم 1394/2007 فقد أدرجه ضمن الدواء المتعلق بالطب الحيوي. Thomas DEVRED, Op. cit, p. 204.



الأدوية ومواد الصحة، والتي لها دور استشاري في إطار طلب رخصة الوضع في السوق لدواء العلاج المبتكر.<sup>1</sup>

## 20. الدواء المشتق من الدم (Médicament dérivé du sang)

اعتبر المشرع المواد المشتقة من الدم دواء، وهذا بمقتضى الفقرة 18 من المادة 1-5121 L. من ق.ص.ع.ف<sup>2</sup> حيث جاء بتعريف عام للدواء المشتق من الدم، وحدد المنتجات التي تدخل في حكم الدواء المشتق من الدم.

أ. التعريف العام للدواء المشتق من الدم: أعطى المشرع الفرنسي تعريفا عاما للدواء المشتق من الدم وذلك بمقتضى ديباجة الفقرة 18 من المادة 1-5121 L. من ق.ص.ع.ف، حيث اعتبره كل دواء يحضر صناعيا من الدم أو مكوناته، وعليه يبدو من هذا التعريف أن المشرع الفرنسي قد وضع شرطين، أولها يتمثل في تحضيره صناعيا، سواء من قبل مؤسسات عمومية أو خاصة مرخص لها بذلك،<sup>3</sup> وثانيهما يتمثل في تحضيره من الدم أو مكوناته، حيث نصت في هذا الصدد المادة 8-1221 L. من ق.ص.ع.ف<sup>4</sup> المواد التي يمكن تحضيرها من الدم ومشتقاته منها منتجات الدم غير المستقرة، الأدوية المتحصل عليها من تجزيء البلازما..الخ.

ب. الأدوية المتحصل عليها من تجزيء البلازما: وقد تناولها المشرع في إطار البند "A" من الفقرة 18 من المادة 1-5121 من ق.ص.ع.ف. وفي هذا الإطار فقد قدمت شركة Octapharm France طلب رخصة الوضع في السوق لبلازما (SD)،<sup>5</sup> غير أن الوكالة الفرنسية للسلامة الصحية لمنتجات الصحة قد أصدرت قرارا برفض الطلب في 20 أكتوبر 2010، غير أنه وبعد رفض طعنها في قرار الرفض، لتطعن في القرار أمام مجلس الدولة بقصد إلغاء قرار الرفض، حيث استدلت في طعنها على أنه يجب أن ينظر في المسألة من وجهة القانون الأوروبي وبالضبط بالاستناد إلى التوجيه رقم

<sup>1</sup> Thomas DEVRED, Op. cit, p.148.

<sup>2</sup> Art. L 5121-1 C.S.P.

<sup>3</sup> Thomas DEVRED, Op. cit, p. 150.

<sup>4</sup> Art. L.1221-8, C.S.P. modifié par Loi N° 2014-1554 du 22 décembre 2014, art. 71.

<sup>5</sup> Le plasma frais congelé dé leucocyte vito-atténué par Solvant-détergent.

CE/83/2001 المؤرخ في 06 نوفمبر 2001،<sup>1</sup> حيث طلب مجلس الدولة توضيحات من محكمة العدل للإتحاد الأوروبي حول الطبيعة القانونية لبلازما "SD" من حيث كونه دواء أو من حيث كونه منتج مشتق من الدم غير ثابت.

لتصدر محكمة العدل للإتحاد الأوروبي (CJUE) قرارها C.512-12 المؤرخ في 13 مارس 2014 مستندة في ذلك إلى التوجيه رقم CE/83/2001 والتوجيه رقم CE/98/2002<sup>2</sup> حيث اعتبره ذو طبيعة مختلطة وبناء على ذلك أصدر مجلس الدولة قرارا في 23 جويلية 2014، والذي أُلغى بمقتضاه قرار المدير العام للوكالة الفرنسية لسلامة الدواء ومواد الصحة المؤرخ في 20 أكتوبر 2010.<sup>3</sup>

كما جعل المشرع الفرنسي الأدوية المشتقة من الدم من حيث إنتاجها والاتجار فيها حكرا على الشركة المسماة: المخبر الفرنسي للتقييم والتكنولوجيا الحيوية، وهذا بمقتضى المادة L.5124-14 المعدلة بمقتضى المادة 190 من القانون رقم 2015-990.<sup>4</sup>

## 21. الدواء التجريبي (Médicament expérimentale)

تناوله المشرع الفرنسي في إطار المادة L.5121-11 من ق.ص.ع.ف<sup>5</sup> حيث عرفه بأنه كل مبدأ فاعل تحت شكل صيدلاني أو دواء مجرب أو مستعمل كمرجع في إطار البحوث الطبية الحيوية، بما في ذلك الأدوية التي استفادت من رخصة الوضع في السوق، ولكن تم استعمالها أو عرضها أو تعبئتها بشكل مختلف عن الاختصاص المرخص به، أو تم استعمالها بناء على بيان غير مرخص به.

<sup>1</sup> Dir. 2001/83/CE du 06 novembre 2001, instituant une code communautaire relatif aux médicaments à l'usage humain.

<sup>2</sup> Dir. 2002/98/CE, du 27 janvier 2003 établissement des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins.

<sup>3</sup> A-C. MAILLOLS-PERROY, la commercialisation du plasma "SD" ne relève plus du monopole de l'établissement Français du sang (CE, 23 juillet 2014, société octapharma France: N° 349717) Revue Droit & Santé, les études hospitalière, novembre 2014, N° 62, p 1733-1734.

<sup>4</sup> Art. L.5124-24, C.S.P. modifié par Loi N° 2015-990 du 06 aout 2015, art.190 (V).

<sup>5</sup> Art. L.5121-1-1 C.S.P..créé par Loi n°2004-806 du 09 aout 2004, art.96, JORf 11 aout 2004.

وعليه فإن هذا النوع من الدواء يستعمل في إطار التجارب السريرية على مستوى المستشفيات العامة أو الخاصة.<sup>1</sup>

### ثالثا- الدواء الخاص بالحيوان

لقد خص المشرع الفرنسي الدواء الخاص بالحيوان بتعريفات مبينا أنواعه، وهذا على خلاف المشرع الجزائري الذي جاء بتعريفات تتسم بعدم الدقة في ضبط المفاهيم، فتارة يخص نوعا من الأدوية بالإنسان دون الحيوان، وتارة يترك التعريف فضفاض لينصرف معناه للإنسان والحيوان على حد سواء.

وعليه يكون المشرع الفرنسي قد فعل حسنا عندما ميّز الدواء الخاص بالإنسان عن الخاص بالحيوان، حيث إن دل هذا على أمر فإنه يدل على تحكمه في المصطلحات الصيدلانية حتى تنصرف إلى معناها الصحيح.

### 1. التعريف العام للدواء البيطري والاختصاص الصيدلاني البيطري

لقد عرّف المشرع الفرنسي الدواء البيطري والاختصاص الصيدلاني البيطري بموجب المادة -L.5141- 1 من ق.ص.ع.ف<sup>2</sup> بنصه: "يعتبر الدواء البيطري كل دواء يقدم للحيوان، والمعروف في إطار المادة L.5111-1

يعتبر الاختصاص الصيدلي البيطري كل اختصاص صيدلاني والمعروف في إطار المادة L.5111-2، والمقدم للحيوان".

فالدواء البيطري هو كل مادة<sup>3</sup> أو تركيب يقدم للحيوان كونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية، وعليه فالمشرع الفرنسي قد احتفظ بنفس التعريف المتعلق بالدواء الخاص بالإنسان، غير أنه قد جعله خاص بالحيوان،<sup>4</sup> ونفس الأمر بالنسبة للاختصاص الصيدلاني البيطري، حيث أحالت المادة L.5141-1

<sup>1</sup> Hervé DION, Op.cit., p.51.

<sup>2</sup> Art. L. 5141-1. C.S.P.

<sup>3</sup> Art. R.5141-1, C.S.P. modifié par décret N° 2008-433, du 06 mai 2008, art, 1.

<sup>4</sup> Robert POPLAWSKI, Op. cit, p 604.

للمادة L.5111-2 من ق.ص.ع.ف والتي تعرف الاختصاص الصيدلاني بأنه كل دواء يحضر مسبقا والذي يقدم وفق توضيب خاص، والمتميز بتسمية خاصة.

## 2. الأنواع الأخرى للدواء البيطري

تناول المشرع الفرنسي أنواع أخرى من الأدوية الخاصة بالحيوان بموجب المادة L.5141-2 من ق.ص.ع.ف<sup>1</sup> والتي فصلت في أنواع الدواء البيطري وهي كالآتي:

### أ. الدواء البيطري المناعي (Médicament vétérinaire immunologique):

تناوله المشرع الفرنسي في إطار الفقرة 02 من المادة L.5141-2 من ق.ص.ع.ف حيث اعتبره كل دواء بيطري موجه لإحداث مناعة إيجابية أو سلبية، أو لتشخيص حالة المناعة او الحساسية أو هو كل كاشف للحساسية، والذي يهدف إلى تحديد أو إحداث تغيير خاص ومحدد في الرد المناعي، حيث لا يخضع كاشف الحساسية إذا كان خاصا بحيوان واحد لرخصة الوضع في السوق.<sup>2</sup>

### ب. المصل البيطري (Auto vaccin):

عرفه المشرع الفرنسي في إطار الفقرة 03 من المادة L.5141-2 من ق.ص.ع.ف<sup>3</sup> وهو كل دواء بيطري ينطبق عليه وصف الدواء المناعي، صنع بقصد إحداث مناعة فاعلة لدى الحيوان أو عدة حيوانات كما لا يخضع المصل البيطري في تسويقه لرخصة الوضع في السوق.<sup>4</sup>

### ج. الخلط المسبق الدوائي (Prémélange médicamenteux):

عرفه المشرع الفرنسي في إطار الفقرة 04 من المادة L.5141-2 من ق.ص.ع.ف<sup>5</sup> اعتبره كل دواء بيطري محضر مسبقا والمخصص لصناعة الأغذية البيطرية.

<sup>1</sup> Art. L 5141-2, C.S.P. Modifié par Ord. N° 2011-673 du 16 juin 2011, art. 2. .

<sup>2</sup> Art. L 5141-5 C.S.P.Modifié par l'ord. N° 2010-18, du 07 janvier 2010, art 03.

<sup>3</sup> Art. L 5141-2, C.S.P. Modifié par Ord. N° 2011-673 du 16 juin 2011, art. 2.

<sup>4</sup> Art. L 5141-5 C.S.P. Modifié par l'ord. N° 2010-18; du 07 janvier 2010, art 03.

<sup>5</sup> Art. L 5141-2, C.S.P.Modifié par Ord. N° 2011-673 du 16 juin 2011, art. 2.

**د. الغذاء البيطري (Aliment médicamenteux):**

عرفه المشرع الفرنسي بمقتضى الفقرة 05 من المادة L.5141-2 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup>، والذي اعتبره كل دواء يتشكل من خليط من الأغذية والأعلاف البيطرية، والتي تقدم لكي تستعمل على الحيوانات بدون تغيير، لتحقيق هدف علاجي وقائي، حيث أن الغذاء البيطري لا يخضع لرخصة الوضع في السوق.<sup>2</sup>

**ه. الدواء البيطري المضاد للحشرات:**

عرفه المشرع الفرنسي بموجب الفقرة 06 من المادة L.5141-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup>، والذي اعتبره كل منتج مضاد للحشرات، والخاص بالحيوانات، إضافة إلى المنتجات التي تقضي على الطفيليات الخارجية والتي لها تأثير قاتل للحشرات.

**و. الدواء البيطري المثلي (Médicament homéopatique vétérinaire):**

عرفه المشرع الفرنسي في إطار الفقرة 07 من المادة L.5141-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup> وهو نفس التعريف الذي جاء به بصدد الدواء المثلي للإنسان، والذي يعرف بكونه كل دواء بيطري معد من مواد تسمى الأسهم المثلية وفقا لإجراءات الإنتاج المثلية والتي وضعها وحددها دستور الأدوية الأوروبي، وكذلك دستور الأدوية الفرنسي، وإذا تعذر ذلك دستور الأدوية المستعمل رسميا من قبل دولة عضو في الإتحاد الأوروبي، كما يمكن أن يتضمن الدواء المثلي العديد من المبادئ، حيث أن هذا النوع من الدواء لا يخضع في تسويقه إلى رخصة الوضع في السوق بل لإجراء التسجيل.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Art. L 5141-2, C.S.P. modifié par Ord. N° 2011-673 du 16 juin 2011, art. 2.

<sup>2</sup> Art. L 5141-5 C.S.P. modifié par l'ord. N° 2010-18; du 07 janvier 2010, art 03.

<sup>3</sup> Art. L 5141-1, C.S.P.

<sup>4</sup> Art. L 5141-1 C.S.P.

<sup>5</sup> Hervé DION, Op. cit, p. 231.

**ز. الدواء البيطري الجنييس (Médicament homéopathique vétérinaire):**

تناوله المشرع الفرنسي بالتعريف في إطار الفقرة 08 من المادة L.5141-1،<sup>1</sup> بأنه كل دواء له نفس التركيبة الكمية والنوعية للمبادئ الفاعلة ونفس الشكل الصيدلاني للدواء المرجعي، والمتكافئ بيولوجيا مع الدواء المرجعي والمثبت بدراسات التوافر البيولوجي.

وقد انتهج المشرع الفرنسي نفس الأسلوب المتبع في تعريفه للدواء الجنييس الخاص بالإنسان حيث عرف كذلك التكافؤ البيولوجي "Bio équivalence" في إطار الفقرة 03 من المادة L.5141-1 وكذلك دراسات التوافر البيولوجي "Les études Biodisponibilité" في إطار الفقرة 02 من المادة R.5141-1 من ق.ص.ع.ف، فالدواء البيطري لا يمكن أن يأخذ وصف الدواء المرجعي إلا إذا كانت رخصة وضعه في السوق قد سلمت بناء على ملف كامل، وبناء على الشروط المحددة ومجموعة المعطيات الضرورية والكافية لتقييمه.

**ح. الدواء البيطري البيولوجي (Médicament biologique vétérinaire):**

فقد عرفه المشرع الفرنسي في إطار الفقرة 09 من المادة L.5141-2 من ق.ص.ع.ف،<sup>2</sup> وهو نفس التعريف الذي جاء به في إطار الدواء البيولوجي الخاص بالإنسان باعتباره كل دواء بيطري تنتج مادته الفاعلة من مصدر بيولوجي، حيث يتم تحديد نوعيته بناء على تجارب فيزيائية وكيميائية وبيولوجية.

**ط. الدواء البيطري البيولوجي المماثل (Médicament biologique vétérinaire similaire):**

فقد تناوله المشرع الفرنسي في إطار الفقرة 10 من المادة L.5141-2 من ق.ص.ع.ف، فإعتبره دواء بيولوجي بيطري له نفس التركيبة النوعية والكمية للمادة الفاعلة وكذلك نفس الشكل الصيدلاني لدواء بيولوجي بيطري مرجعي والذي لا تتوافر فيه الشروط المنصوص عليها في الفقرة 08 من نفس المادة، لينظر إليه بوصفه دواء جنييس بيطري، لوجود اختلاف من حيث المواد الأولية، وكذلك إجراءات التصنيع، وهو نفس التعريف الذي خص به الدواء البيولوجي المماثل الخاص بالإنسان.

<sup>1</sup> Art. L. 5141-1, C.S.P.

<sup>2</sup> Art. L. 5141-2, C.S.P. modifié par Ord. N° 2011-673 du 16 juin 2011, art. 2.

**ي. المستحضر البيطري (Préparation extemporanée vétérinaire):**

فقد عرفه المشرع بموجب الفقرة 11 من المادة 2-5141 L من ق.ص.ع.ف،<sup>1</sup> باعتباره كل دواء بيطري ينطبق عليه تعريف الدواء المحدد في المادة 1-5141 L من ق.ص.ع.ف، والذي يحضر وقت استعماله.

**ك. المستحضر الوصفي البيطري (Préparation magistrale vétérinaire):**

عرفه المشرع الفرنسي في إطار الفقرة 12 من المادة 2-5141 L من ق.ص.ع.ف، باعتباره كل دواء بيطري ينطبق عليه وصف الدواء المحدد في المادة 1-5141 L من ق.ص.ع.ف، لا يمكن صرفه إلا بناء على وصفة طبية خاصة بحيوان أو عدة حيوانات لنفس الاستغلال، كما لا يخضع هذا النوع من الدواء لرخصة الوضع في السوق.<sup>2</sup>

**ل. المستحضر الصيدلاني البيطري (Préparation officinale vétérinaire):**

عرفه المشرع الفرنسي بموجب الفقرة 13 من المادة 2-5141 L من ق.ص.ع.ف، باعتباره كل دواء بيطري ينطبق عليه وصف الدواء استنادا للمادة 1-5141 L من ق.ص.ع.ف، يحضر في الصيدلية وليس على مستوى المؤسسات الصناعية الصيدلانية، والمسجل في دستور الأدوية، أو المدونة الوطنية بقصد تسليمه مباشرة إلى المستعمل النهائي، كما لا يخضع المستحضر الصيدلاني البيطري لرخصة الوضع في السوق.

**م. المنتجات التي تخرج من نطاق الدواء البيطري:**

لقد تناول المشرع في إطار المادة 3-5141 L من ق.ص.ع.ف،<sup>3</sup> بعض المنتجات التي أخرجها من نطاق الدواء البيطري والتي نصت على مايلي:

<sup>1</sup> Art. L 5141-2, C.S.P. modifié par Ord. N° 2011-673 du 16 juin 2011, art. 2

<sup>2</sup> Art. L 5141-5 C.S.P. modifié par l'ord. N° 2010-18; du 07 janvier 2010, art 03.

<sup>3</sup> Art. L 5141-3 C.S.P., modifié par Ord. N° 2007-613, du 26 avril 2007- art. 30, JORF 27 avril 2007

"لا يعتبر مثل الدواء البيطري:

- الإضافات والمركبات الإضافية المرخص بها طبقاً لللائحة (CE) رقم 1831/ 2003 للبرلمان الأوروبي والمجلس الصادر في 22 سبتمبر 2003 والمتعلق بالإضافات المخصصة لتغذية الحيوانات.

- الكاشف البيولوجي والذي يعرف باعتباره منتج يستعمل حصرياً في المختبر في إطار الفحص أو التشخيص في مجالات الصحة الغذائية للماشية أو الصحة الحيوانية".

ما يستشف مما سبق ذكره، أن المشرع الفرنسي يواكب المستجدات العلمية بمستجدات قانونية، فلا يترك ثغرة قانونية إلا ويتدخل فيها بمقتضى نص قانوني دقيق ومفصل، يدل على تحكمه وحسن تنظيمه وإدراكه لكل ما يدخل في نطاق الدواء وخاصة الخاص منها بالحيوان، وهذا على نقيض المشرع الجزائري الذي لم يتسن له الفصل بين الدواء الخاص بالإنسان والآخر الخاص بالحيوان على المستوى التنظيمي وإن كان هذا الفصل حاصل على المستوى التطبيقي.

#### رابعاً- مواد وتركيبات صيدلانية قانوناً

لقد تناول المشرع الفرنسي مواد وتركيبات صيدلانية قانوناً في إطار العنوان الثالث من الباب الأول المتعلق بالمواد الصيدلانية من الباب الخامس والمرتبط بمواد الصحة من قانون الصحة العامة الفرنسي، حيث يحتوي هذا العنوان على ثمانية فصول، إذن ما هي المواد والتركيبات التي تعتبر مواد صيدلانية قانوناً استناداً ق.ص.ع.ف؟

#### 1. المواد التجميلية (Produit cosmétique)

عرف المشرع الفرنسي المواد التجميلية بموجب المادة 1-5131 L من ق.ص.ع.ف،<sup>1</sup> بقوله: "يعتبر منتج تجميل كل مادة أو خليط والمعد للاستعمال والاتصال بالأجزاء السطحية لجسم الإنسان (البشرة، الشعر، الأظافر، الشفاه والأجهزة التناسلية الخارجية) أو مع الإنسان والجهاز المخاطي للفم، وذلك بهدف تنظيفها بشكل أساسي أو تعطيها، وتغيير مظهرها، وحمايتها، والحفاظ عليها في أحسن حالة أو تصحيح روائح الجسم".

<sup>1</sup> Art. L. 5131-1, C.S.P. modifié par Loi N° 2014-201 du 24 février 2014, art. 3.



ما يلاحظ على هذا النص أنه كان محل تعديل من قبل المشرع الفرنسي، حيث كان يعرف المواد التجميلية في النص القديم بأنها كل مادة أو مستحضر، فأول تعريف للمستحضرات التجميلية في فرنسا كان بمقتضى القانون رقم 75-604<sup>1</sup> والذي اعتبرها: "كل المواد والمستحضرات غير الدواء والمخصصة للاستعمال على الأجزاء الخارجية لجسم الإنسان..."<sup>2</sup>

وعليه فالمشرع الفرنسي قد تناول المستحضرات التجميلية في إطار قانون الصحة، وبالتالي أخضعها لأحكام الدواء باعتبارها مواد وتركيبات صيدلانية قانوناً، خاصة وأن فرنسا تعتبر من أكبر الدول المصدرة لمواد التجميل في العالم،<sup>3</sup> وهذا على خلاف المشرع الجزائري والذي وضع شرط لتخضع لحكم الدواء وهو ضرورة احتوائها على مواد سامة.

## 2. مواد وتحضيرات سامة (Substances et préparations vénéneuses)

لقد أدخل المشرع الفرنسي مواد وتحضيرات سامة في نطاق المواد الصيدلانية نظراً لطبيعتها الخطرة، حتى تخضع للقيود والإجراءات التي تفرض على المواد الصيدلانية، حيث عرفها بمقتضى المادة L.5132-1 من ق.ص.ع.ف،<sup>4</sup> و من قبيل المواد التي تعتبر مواد سامة: المواد المخدرة و كذلك المؤثرات العقلية.

وعليه فقد أخضع المشرع الفرنسي المواد والتحضيرات السامة للأحكام المتعلقة بالمواد الصيدلانية من حيث صنعها وتسويقها وصرفها، فقد حدد القرار المؤرخ في 22 فيفري 1990 قائمة المواد التي تعتبر مؤثرات عقلية والمعدل بمقتضى القرار المؤرخ في 2009/06/12.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Loi N° 75-604 du 10 juillet 1975 (art L.658-1 à L.658-10 du C.S.P.).

<sup>2</sup> «Toute les substances ou préparations autre que les médicaments destinés à être mises en contacte avec les divers parties superficielles du corps humain, ou avec les dents et les muqueuses en vue de les nettoyer, de les protéger de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect de les parfumer ou d'en corriger l'odeur».

<sup>3</sup> Christophe ROQUILLY, Le droit des produits cosmétiques, édition Economica, 1991, p.13.

<sup>4</sup> Art. L 5132-1, C.S.P. modifié par l'ord. N° 2011-1922; du 22 décembre 2011. Art. 2.

<sup>5</sup> Arrêté du 12/06/2009, modifiant l'arrêté du 22/02/1990, fixant la liste des substances sychtropes, JORF du 17/06/09, ansm, santé, FR/ var /ansm..../ 4F3oa4co3824, bb 665° 70° 6581 bf 79 d 66, pdf.

### 3. وسائل منع الحمل (Les contraceptifs)

اعتبر المشرع الفرنسي وسائل منع الحمل مواد صيدلانية قانونا، وذلك بمقتضى المادة 1-5134.L المعدلة بمقتضى المادة 64 من القانون رقم 1702-2015 من ق.ص.ع.ف،<sup>1</sup> فالمشرع لم يعط تعريفا لوسائل منع الحمل، وإنما تضمن بعض الأحكام منها ما هو متعلق بالقاصر حيث لم يعتبر المشرع الفرنسي موافقة الأبوين أو من ينوب عنهم ضرورة لوصف وصرف وسائل منع الحمل بالنسبة للأشخاص القصر، ومنها ما هو متعلق بأحكام صرف وسائل منع الحمل، وأداء التجارب البيولوجية الطبية بناء على وصفة طبية لوسائل منع الحمل و التي تكون محمية بالسرية بالنسبة للأشخاص القصر.

كما أن استعمال اللولب كوسيلة من وسائل منع الحمل لا يكون إلا بمقتضى وصفة طبية محررة سواء من طبيب أو قابلة، ولا يتم صرفه إلا من طرف الصيدليات أو مركز التخطيط والتعليم الأسري، ولا يتم تثبيته في الرحم إلا من قبل طبيب أو قابلة على مستوى العيادات أو المؤسسات الصحية أو مركز العلاج المعتمد، كما منح المشرع الفرنسي الحق للقابات في وصف وسائل منع الحمل الموضعية والهرمونية.

ومع تجدد وسائل منع الحمل واختلافها، فإن وسائل منع الحمل الفموية هي الأكثر استعمالا والمتكونة إما من هرمون الأستروجين estrogène أو من هرمون بروجستين progestatif، خاصة مع ظهور حبوب منع الحمل من الجيل الثالث والرابع وما صاحبها من خطر الجلطة الدموية، حيث ارتفع عدد إصابات النساء إلى 3 و4 من عشرة آلاف امرأة بينما معدل الإصابة في حبوب منع الحمل من الجيل الثاني بالجلطة الدموية لا يتجاوز 2 نساء من أصل عشرة آلاف امرأة.

وعليه فقد دق ناقوس الخطر بالنسبة لحبوب منع الحمل Diane 35 والأدوية الجنسية، نتيجة عدم ملائمة تقرير الفوائد والمخاطر الخاصة بهذا الدواء. وعلى هذا أصدرت الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة قرار يقضي بوقف رخصة الوضع في السوق الممنوحة لهذا الدواء في 21 ماي 2013.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Art. L.5134-1 C.S.P., modifié par Loi N°2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016.

<sup>2</sup> Vincent VIOUJAS, Carole AICROUY, l'affaire des pilules de troisième et quatrième génération: réflexions prospectives sur la responsabilité des laboratoires et des prescripteurs, R.G.D.M; les études hospitalières, juin 2013, N° 47. pp.122-123-124.

#### 4. المنتجات القادرة على المنع الإرادي للحمل (الإجهاض الإرادي)

##### (Produits aptes à provoquer une interruption volontaire de grossesse)

لم يعرف المشرع الفرنسي هذا النوع من المنتجات، وإنما اكتفى بوضع ضوابط قانونية لبيعها، حيث منع على المصنعين والتجار بيع المواد والأجهزة المستخدمة في عملية الإجهاض، والتي جعلها حكراً على محترفي مهنة الطب، وهذا استناداً للمادة L.5135-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup>

#### 5. الأطعمة الغذائية لأغراض طبية خاصة

##### (Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales)

تناولها المشرع الفرنسي في إطار المواد L.5137-1، L.5137-2، L.5137-3 من ق.ص.ع.ف، حيث عرفها بموجب المادة L.5137-1،<sup>2</sup> باعتبارها مواد مخصصة لاستخدامات غذائية خاصة بقصد تلبية احتياجات غذائية للمرضى، وهي تهدف إلى تحقيق تغذية حصرية أو جزئية للمرضى الذين يعانون من استعصاء المضم والاسْتيعاب، حيث أن هذه الأطعمة المخصصة لأغراض طبية لا يمكن أن تستعمل إلا تحت مراقبة طبية.

كما أن هناك بعض الأطعمة الغذائية المخصصة لأغراض طبية والتي لا يمكن صرفها إلا بمقتضى وصفة طبية، ولا تصرف إلا من قبل صيدلي على المستوى الداخلي للمؤسسات الصحية، والصيدليات، أو من قبل الأشخاص المعنوية المرخص لها من قبل السلطة الإدارية، وهذا استناداً للمادة L.5137-2 من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Art. 5135-1, C.S.P. modifié par Loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001- art. 13 JORF 07 juillet 2001.

<sup>2</sup> Art. L5137-1, C.S.P. modifié par ord. N° 2007-613 du 26 avril 2007- art. 24 JORF 27 avril 2007.

<sup>3</sup> Art. L5137-2, C.S.P. modifié par ord. N° 2007-613 du 26 avril 2007- art. 24 JORF 27 avril 2007.

**6. المواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلي****(Matières premières à usage pharmaceutique)**

ولقد تناولها المشرع الفرنسي في إطار المواد من L.5138-1 إلى L.5138-6 من ق.ص.ع.ف. حيث عرف المواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلي في إطار المادة L.5138-2<sup>1</sup> بأنها: "يقصد بالمادة الأولية ذات الاستعمال الصيدلي جميع مكونات المادة المخدرة والمعرفة في المادة L.5111-1 وهذا يعني المادة أو المواد الفاعلة وهي أي مادة أو خليط يستخدم في الصناعة الدوائية، حيث أن بإضافة هذا العنصر الفاعل في الدواء يعطي وظيفة مناعية، فيزيولوجية تشخيصية...".

كما أن المواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلي يجب أن تكون مطابقة لدستور الأدوية وهذا ما نصت عليه المادة L.5138-3 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup> كما يجب تصنيع المواد الفاعلة وتوزيعها وفقا للممارسة الجيدة للمبادئ المحددة من المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومواد الصحة، وهذا بعد استشارة الوكالة الوطنية لسلامة الصحة للتغذية والبيئة والعمل.

**7. الكائنات الحية الدقيقة والسموم (Micro organismes et toxines)**

فقد تناولها المشرع الفرنسي في إطار المواد L.5139-1، L.5139-2، L.5139-3 من ق.ص.ع.ف. حيث نصت المادة L.5139-1<sup>3</sup> "على أن يتناول هذا الفصل الكائنات الدقيقة والسموم والتي هي بطبيعتها تشكل خطرا على الصحة العامة إضافة إلى المنتجات التي تحتوي عليها"، حيث يتم تحديد قائمتها بموجب قرار<sup>4</sup> من قبل الوزير المكلف بالصحة بناء على اقتراح من قبل المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة، وإذا كانت مخصصة لاستعمال بيطري فإن المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة يستشير المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الصحة للتغذية والبيئة والعمل. كما أن العمليات الواردة على الكائنات الحية الدقيقة والسموم، تكون محل ترخيص

<sup>1</sup> Art. L 5138-3, C.S.P. modifié par ord .N° 2012-1427 du 19 décembre 2012. Art. 10

<sup>2</sup> Art. L.5138-2, C.S.P. modifié par ord.N° 2012-1427 du 19 décembre 2012. Art. 08 .

<sup>3</sup> Art. L 5139-1, C.S.P. modifié par Loi N° 2011-2012 du 29 décembre 2011- art. 5.

<sup>4</sup> Arrête du 30 avril 2012, fixant la liste des micro-organismes et toxines prévue à l'Art. L.5139-1 du C.S.P., [www.legifrance.gouv.FR](http://www.legifrance.gouv.FR).

سواء تعلق الأمر بالإنتاج أو التصنيع أو التحويل أو الاستيراد أو التصدير، كما حدد القرار المؤرخ في 30 جوان 2010 قائمة الكائنات الحية الدقيقة والسموم والتي تخضع لرخصة الوضع في السوق.<sup>1</sup>

## 8. مواد الوشم (Les produits de tatouage)

تناولها المشرع الفرنسي في إطار الفصل الثامن تحت عنوان مواد الوشم في سياق المواد من L.513-10-1 إلى L.513-10-10 من ق.ص.ع.ف، حيث عرفها بأنها: "كل مادة أو مستحضر مخصص للتلوين عن طريق إحداث كسر في الجلد، لخلق علامة على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان، باستثناء المنتجات التي تدخل ضمن مفهوم الأجهزة الطبية في إطار المادة L.5211-1".<sup>2</sup>

ونظرا للطبيعة الخاصة لهذا النوع من المواد الصيدلانية فإن الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومواد الصحة تعمل على مراقبة سوق مواد الوشم، بموجب المهام المنوط بها، حيث تعمل على تقييم سلامة ونوعية مواد الوشم من أجل ضمان أحسن حماية للمستهلك، ولتحقيق ذلك فإنها تقوم بعملية التقييم والتفتيش والمراقبة في المختبر.<sup>3</sup>

## الفرع الثالث: المفهوم القانوني للمواد الصيدلانية في التشريع المصري

تناول المشرع المصري المواد الصيدلانية في قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم 127 لسنة 1955<sup>4</sup> في إطار الفصل الثالث تحت عنوان "المستحضرات الطبية الخاصة"، حيث يظهر من خلال قراءة النصوص القانونية المتعلقة بها، أنها مرتبطة فقط بالإنسان دون الحيوان، وعليه فقد ترك المشرع المصري تنظيم المستحضرات البيطرية لقانون الزراعة رقم 53-66<sup>5</sup> وكذلك قانون مزاوله مهنة الكيمياء الطبية فيما يتعلق بالأمصال واللقاحات.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Décret N° 2010-736 du 30 juin, relatif aux micro-organismes et toxines .www.officiel-prévention.com.

<sup>2</sup> Art. L513-10-1, C.S.P. créé par Loi N° 2004-806 du 9 aout 2004-art.149 JORF 11 aout 2004.

<sup>3</sup> Ansm.santé.fr.

<sup>4</sup> القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، م.و.م.ع. 20 مكرر الصادرة في 10/03/1955.

<sup>5</sup> القانون رقم 66-53 المتعلق بالزراعة، الصادر في م.و.م.ع. 206 المؤرخة في 10 سبتمبر 1966.

<sup>6</sup> القانون رقم 54-367 المؤرخ في 01 جويلية 1954، المتعلق بمزاولة مهن الكيمياء الطبية والبكتريولوجيا والباثولوجيا وتنظيم معامل التشخيص الطبي ومعامل الابحاث العلمية ومعامل المستحضرات الحيوية، م.و.م.ع. 51 مكرر الصادرة في 01/07/1954.

إذن ما هو المقصود بالمستحضرات الطبية الخاصة بالإنسان؟ وهل خص المشرع المصري المستحضرات الطبية الخاصة بالحيوان بالتعريف؟ وما هو المقصود بالأمصال واللقاحات؟ وهل أعطى المشرع تعريفات لبعض المواد الصيدلانية كالدواء الجينيس مثلاً؟ خاصة مع انتشار تصنيعه واستهلاكه في مصر، وهل اعتبر المستحضرات التجميلية دواء؟

### أولاً- المستحضرات الطبية الخاصة بالإنسان

يبدو من مطالعة نصوص القانون المصري، أنه وفي تعريفه للمستحضرات الطبية الخاصة اتخذ مسلكاً يشوبه القصور، حيث اختصر تعريفه على المستحضرات الصيدلانية الخاصة والمستحضرات الصيدلانية الدستورية، دون إيراد تعريف دقيق للدواء مثل ما فعلت جل تشريعات دول العالم، والتي أعطت تعريف محدد لمصطلح الدواء ضمن التعريفات الواردة في مقدمات تشريعاتها المنظمة للصحة العامة، إذن ما هو المقصود بالمستحضرات الصيدلانية الخاصة والمستحضرات الصيدلانية العامة أو الدستورية؟ وهل التعريف الذي جاء به المشرع المصري كاف لحصر كل ما يدخل في نطاق المواد الصيدلانية؟ أم أن التعريف قاصر يحتاج إلى إعادة الضبط والتفصيل؟

#### 1. المستحضرات الصيدلانية الخاصة

نصت المادة 58 من ق.م.م.ص.م.<sup>1</sup> على أنه: "تعتبر في تطبيق أحكام هذا القانون مستحضرات صيدلانية خاصة المستحضرات والتراكيب التي تحتوي أو توصف بأنها تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية في شفاء الإنسان من الأمراض أو الوقاية منها، أو تستعمل لأي غرض طبي آخر، ولو لم يعلن عنها صراحة متى أعدت للبيع وكانت غير واردة في إحدى طبقات دساتير الأدوية وملحقاتها الرسمية، ويجوز لوزير الصحة العمومية بقرار منه أن ينظم تجهيز أو تداول أية مستحضرات أو أدوية أو مركبات يرى أن لها صلة لعلاج الإنسان أو تستعمل لمقاومة انتشار الأمراض".

والواقع أن النص يركز في تعريفه للمستحضرات الصيدلانية الخاصة على ثلاثة معايير:

<sup>1</sup> القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقاً.

- المعيار الأول: وهو معيار التركيب ويبرز هذا العنصر من خلال "المستحضرات والتراكيب التي تحتوي أو توصف بأنها تحتوي على مادة أو أكثر".

- المعيار الثاني: وهو معيار الوظيفة" وأن تحتوي هذه المتحصلات والتراكيب على خواص طبية في شفاء الإنسان من الأمراض أو الوقاية منها".

- المعيار الثالث: وهو معيار تقديمها للبيع "متى أعدت للبيع"<sup>1</sup>، غير أن الأستاذ رضا عبد الحليم عبد المجيد قد أضاف معيارا آخر وهو أن لا يرد ذكرها في دستور الأدوية.<sup>2</sup>

وعليه كان الأجدد بالمشروع المصري أن ينتهج نهج المشرع الجزائري وكذلك الفرنسي في تعريفه مواد الصحة، والذي عرف الدواء بمختلف أنواعه تعريفا دقيقا، كان يتدخل في كل مرة بمقتضى أمر أو قانون لتعديل أحكام قانون الصحة، حتى يحقق في القاعدة القانونية عنصر الملائمة وهذا ما لم يفعله المشرع المصري الذي جاء بتعريف سنة 1955، تلته تعديلات طفيفة وسطحية لأحكام قانون مزاوله مهنة الصيدلة لم تكن كافية لتغيير مضمونه بما يواكب المستجدات العلمية الحاصلة إلى وقتنا هذا.

## 2. المستحضرات الصيدلانية الدستورية

ولقد تناولها المشرع المصري بموجب المادة 63 من ق.م.م.ص.م.<sup>3</sup> حيث عرفها بأنها "تعتبر مستحضرات صيدلية دستورية في أحكام هذا القانون المتحصلات والتراكيب المذكورة في أحدث طبقات دساتير الأدوية، التي يصدر بها قرار من وزارة الصحة العمومية، وكذلك الوسائل والمعدات الدستورية المعدة للتطهير، ويجوز صنع هذه المستحضرات في مصانع الأدوية أو الصيدليات دون الحاجة إلى تسجيلها، ولا يجوز البدء في تجهيز المستحضرات الدستورية إلا بعد إخطار وزارة الصحة العمومية بذلك وموافاتها ببيان الدستور المذكور فيه المستحضر وعينة من العبوة والبطاقة التي ستلصق عليها وموافقة وزارة الصحة العمومية على ذلك".

<sup>1</sup> أحمد السعيد الزرد، الروشته "التذكرة الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي"، الجامعة الجديدة للنشر، سنة 2007، ص. 36.

<sup>2</sup> رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، القاهرة، ط.1، سنة 2005، ص. 17.

<sup>3</sup> القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

وعليه فإن المشرع المصري قد أخذ من خلال النص السالف الذكر بالمعيار الشكلي في تعريفه للمستحضرات الصيدلانية الدستورية، حيث اشترط ورودها في أحدث طبقات دساتير الأدوية، وعليه فإن كل ما هو وارد في دستور الأدوية من متحصلات وتراكيب تعتبر مستحضر صيدلاني دستوري.<sup>1</sup>

أما بالنسبة للدواء كمصطلح وارد ورائد في مجال الصحة، فإن المشرع المصري لم يورد تعريفا دقيقا له باعتباره منتج خطير، حيث اقتصر تعريفه على إيراد الاشتراطات المتعلقة لما يتواجد بالمؤسسة الصيدلية من أدوية، حيث نصت المادة 28 من ق.م.م.ص.م.<sup>2</sup> "يجب أن يكون كل ما يوجد بالمؤسسة المرخص بها بموجب هذا القانون من أدوية أو متحصلات أقربادينية أو مستحضرات صيدلية أو نباتات طبية أو مواد كيميائية مطابقا لمواصفاتها المذكورة بدساتير الأدوية المقررة ولتركيباتها المسجلة، وتحفظ حسب الأصول الفنية.

ويجب أن تزود هذه المؤسسات بالأدوية والأدوات والأجهزة اللازمة للعمل ولحفظ الأدوية بها مع المراجع العلمية...."

حيث يظهر من هذا النص القانوني أن المشرع المصري قد اعتبر الدواء منتجا إلى جانب المستحضرات الصيدلانية، بمفهوم المخالفة أن الدواء ليس مستحضرا بمفهوم المادة 58 وكذلك المادة 63 من ق.م.م.ص.م، ما دام أنه قد جعله منتوجا يوجد بالمؤسسة المرخص بها إلى جانب المستحضرات الصيدلية والنباتات الطبية والمواد الكيميائية.

حيث اعتبر الأستاذ "أحمد السعيد الزقرد" بأن الدواء قد عرف في النص محل الدراسة بطريق الاستبعاد، إذ يوحي النص بأن المستحضرات الصيدلية أو النباتات الطبية أو الكيميائية لا تعتبر دواء،<sup>3</sup> غير

<sup>1</sup> محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص.24؛ ممدوح محمد خيرى هاشم المسلمي، المسؤولية المدنية الناشئة عن مستحضرات التحميل ومنتجات الصحة الجسدية، دار النهضة العربية القاهرة، سنة 1999، ص. 14.

<sup>2</sup> القانون رقم 55 - 127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص. 35.



أن معظم الفقه في مصر يذهب إلى القول بأن الدواء يبرز في إحدى الصورتين، إما في شكل مستحضرات صيدلانية خاصة أو في شكل مستحضرات صيدلانية دستورية.<sup>1</sup>

كما أورد المشرع المصري حكماً خاصاً بالأغذية الخاصة، وذلك بمقتضى المادة 14 مكرر من القانون رقم 10-1966 المتعلق بمراقبة الأغذية وتنظيم تداولها،<sup>2</sup> والذي قضى بما يلي: "في تطبيق أحكام هذه المادة يقصد بالأغذية الخاصة المستحضرات غير الدوائية الآتية:

1. المستحضرات المخصصة لتغذية الرضع والأطفال.
2. المستحضرات ذات القيمة السعرية المنخفضة المخصصة لتغذية مرضى البول السكري أو لإنقاص الوزن.
3. المستحضرات ذات القيمة السعرية المرتفعة المخصصة لغرض زيادة وزن الجسم.
4. المستحضرات المنشطة والمقوية والفاحة للشهية".

حيث أخضع المشرع المصري الأغذية الخاصة لضوابط وإجراءات خاصة بشأن الإعلان عنها.<sup>3</sup> وعليه فبإخراج المشرع المصري منتجات التغذية الخاصة من نطاق المستحضرات الصيدلانية، قد خالف كل من المشرع الجزائري وكذا الفرنسي والذي اعتبرها دواء بشرط احتوائها على مواد تدخل في مفهوم الدواء و يكون لها أثر علاجي، وإن كان بعض الفقه في مصر يرى أن المشرع المصري يميل إلى إدخال مواد التغذية الخاصة ضمن مفهوم الدواء.<sup>4</sup>

أما المواد الثابتة المشتقة من الدم، فلم يتناولها المشرع بالتنظيم فهو لم يضع أصلاً تعريفاً محدداً للدواء، فكيف له أن يتعرض لهذا المنتج، غير أنه يمكن إسقاط حكم المادة 58 من ق.م.م.ص.م.<sup>5</sup> على الدم

<sup>1</sup> أنظر في هذا الإطار: محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 30-31؛ محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 12، رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص. 16-17.

<sup>2</sup> قرار وزير الصحة المصري رقم 10-1966 المتعلق بمراقبة الأغذية وتنظيم تداولها.

<sup>3</sup> تضمنتها المادة 04 من قرار وزير الصحة المصري رقم 348-1976 المتعلق بشروط وإجراءات تسجيل الأغذية الخاصة والترخيص بتداولها وطرق الإعلان عنها.

<sup>4</sup> أنظر في هذا الصدد: محمد محمد القطب مسعد، المرجع نفسه، ص. 25؛ أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص. 39.

<sup>5</sup> القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقاً.

ومشتقاته، وعليه يعتبر الدم ومشتقاته دواء، لأنه يقدم بهدف العلاج والوقاية من الأمراض التي تصيب الإنسان، حيث يكون الهدف من تقديمه هو تحقيق غرض طبي هو الشفاء، وبالرجوع إلى المعايير السابقة التي استند إليها المشرع المصري في تعريفه للمستحضرات الصيدلانية الخاصة، فإن الدم ومشتقاته يعتبر دواء سواء تعلق الأمر بالدم كمادة كلية أو أحد مكوناته أو مشتقاته، وذلك بالاستناد إلى معيار الوظيفة، كونه يحتوي على خواص علاجية في شفاء الإنسان من الأمراض والوقاية منها.

أما إذا تعلق الأمر بالجلطة الدموية (البلازما) المستخلصة من الدم فهي تعتبر مصلا طبيعيا تخضع لأحكام المادة 58 من القانون رقم 54-367 والمتعلق بمزاولة مهنة الكيمياء الطبية والبكتولوجيا والباثولوجيا وتنظيم معامل التشخيص الطبي ومعامل الأبحاث العلمية ومعامل المستحضرات الحيوية.<sup>1</sup>

### ثانيا- المواد الصيدلانية الخاصة بالحيوان

لم يتطرق المشرع المصري للمواد الصيدلانية الخاصة بالحيوان، وإنما اكتفى بإيراد تمييز بين الأدوية البيطرية المستخدمة على الأجزاء الخارجية للحيوان لمقاومة الحشرات والطفيليات الخارجية وهذا ما يسمى "بالمستحضر المبيد" وبين ما يستخدم للعلاج والوقاية وهو ما يسمى بالدواء البيطري، وكان هذا بموجب المادة 78 قانون الزراعة رقم 66-53<sup>2</sup> والتي نصت على ما يلي: "يقصد بمبيدات الآفات الزراعية (المواد والمستحضرات التي تستعمل في مكافحة الأمراض النباتية والحشرات والقوارض والحشائش والكائنات الأخرى الضارة بالنباتات) وكذلك في مكافحة الحشرات والطفيليات الخارجية الضارة بالحيوان"، أما النوع الثاني فهو مرتبط بالمستحضرات البيطرية أو الأدوية البيطرية والتي تكون معدة خصيصا لعلاج ووقاية الحيوان.<sup>3</sup>

كما أوكل المشرع المصري مهمة تنفيذ الأحكام المتعلقة بالمستحضرات البيولوجية البيطرية للهيئة العامة للخدمات البيطرية بوزارة التجارة.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> القانون رقم 54-367 المتعلق بمزاولة مهنة الكيمياء الطبية والبكتولوجيا والباثولوجيا وتنظيم معامل التشخيص الطبي ومعامل الأبحاث العلمية ومعامل المستحضرات الحيوية، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> القانون رقم 66-53 المتعلق بمزاولة مهنة الزراعة، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص ص 20-21.

<sup>4</sup> وهذا ما نصت عليه المادة 01 من قانون رقم 97-81 المعدل لبعض أحكام القانون رقم 127 لسنة 1955 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، نشر ب: م.و.م.ع. 21 مكرر في 25/05/1997.

## ثالثاً- اللقاحات والأمصال

ولقد خصها المشرع المصري بتنظيم مفصل بموجب القانون رقم 367 لسنة 1954 المتعلق بمزاولة مهنة الكيمياء الطبية والبكتريولوجيا والباثولوجيا وتنظيم معامل التشخيص الطبي ومعامل الأبحاث العلمية ومعامل المستحضرات الحيوية،<sup>1</sup> حيث عرف المشرع المصري اللقاح بمقتضى المادة 54 من نفس القانون بنصها: "تشمل اللقاحات ما هو بكتيري وما هو فيروسي ويعتبر لقاحاً بكتيريا أو فيروسياً كل مادة أو مزيج من المواد المجهزة من الجراثيم العرضية البكتيرية أو الفيروسية أو مستحضرات مشتقة منها بقصد استعمالها في الحقن للإنسان أو الحيوان، ويطلق على كل نوع من أنواع اللقاحات اسم الجرثومة أو أنواع الجراثيم البكتيرية أو الفيروسية التي استخدمت في تحضيره مسبقة بكلمة لقاح".

لقد أعطى المشرع المصري اللقاحات أهمية من حيث التنظيم كونها أساس الطب الوقائي، حيث يظهر من النص القانوني أن المشرع المصري قد عرّف اللقاحات بقصد استعمالها في الحقن للإنسان والحيوان، حيث لم يخص أحدهما دون الآخر في التعريف.

لقد قسم القانون السالف الذكر الأمصال إلى طبيعية ومضادة علاجية، حيث عرف في المادة 58 من القانون رقم 54-367 المتعلق بمزاولة مهنة الكيمياء الطبية والبكتريولوجيا والباثولوجيا وتنظيم معامل التشخيص الطبي ومعامل الأبحاث العلمية ومعامل المستحضرات الحيوية، المصل الطبيعي بأنه: "يعتبر مصلاً طبيعياً المادة المستخلصة من دم الإنسان أو الحيوان بنزع الجلطة الدموية، بحيث يكون خالياً من الخلايا الدموية"، وعليه فإن المادة إذا كانت مشتقة من الإنسان أو الحيوان تعتبر مصلاً، وما المصل إلا دواء يكون هدفه العلاج.

كما تناول المشرع المصري المصل المضاد العلاجي بالتعريف بمقتضى نص المادة 59 من نفس القانون على أنه: "المصل المضاد العلاجي هو المصل المستخرج من دم الحيوانات المحصنة بسموم الميكروبات أو بمستخلصاتها أو بالميكروبات ذاتها، وهو إما أن يكون طبيعياً أو نقياً وتكون

<sup>1</sup> القانون رقم 54-367 المتعلق بمزاولة مهنة الكيمياء الطبية والبكتريولوجيا والباثولوجيا ومعامل التشخيص الطبي والأبحاث العلمية والمستحضرات الحيوية، المشار إليه سابقاً.

تنقيته بمعالجة المصل الطبيعي بالطرق البيولوجية أو الكيميائية المختلفة لاستخلاص مادة الجلوبيولين المحتوية من الأجسام المضادة بحالة نقية".

#### رابعاً- بعض أنواع الأدوية التي خصها المشرع المصري بالتعريف

لقد تناول المشرع المصري بعض أنواع الأدوية بالتعريف منها:

##### 1. المستحضر الجينيس

قد ميز المشرع المصري بين المستحضر الجينيس المحلي والمستورد دون أن يعطي للمستحضر الجينيس تعريفاً، حيث أورد تعريفات خاصة بكل نوع على حدى، وهذا بمقتضى القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان رقم 499-2012 المتعلق بتسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية.<sup>1</sup>

فقد عرف المستحضر الجينيس المستورد في إطار الفقرة 02 من المادة 01 من نفس القرار<sup>2</sup> بأنه: "المستحضر الجينيس المستورد (Importe Generis) كل مستحضر مثيل لمادة فعالة مستوردة من الخارج تام الصنع."

كما عرف المستحضر الجينيس المحلي في إطار الفقرة 03 من المادة 01 من القرار السابق ذكره بأنه: "المستحضر الجينيس المحلي (Local Generis) المستحضر المثل الذي يتم تصنيعه في مصانع داخل البلاد."

وعليه فالمستحضر الجينيس هو المستحضر الذي يحتوي على نفس المادة الفاعلة في المستحضر الأصلي أو المرجعي، ولذلك فما المقصود بالمستحضر الأصلي؟

<sup>1</sup> قرار وزير الصحة والسكان رقم 499-2012 المؤرخ في 2012/06/28 المتعلق بتسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية، م.و.م.ع.

153 تابع الصادرة في 03 جويلية سنة 2012.

<sup>2</sup> قرار وزير الصحة والسكان رقم 499-2012 المتعلق بتسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية، المشار إليه سابقاً.

## 2. المستحضر الأصلي

لقد عرفه المشرع المصري في إطار الفقرة 01 من المادة 01 من نفس القرار والتي نصت على ما يلي: "المستحضر الأصلي (Innovator) المستحضر الذي يحتوي على مادة فعالة جديدة أو ابتكار جديد".

فيبدو من التعريف بأن المشرع المصري قد انتهج أسلوباً جديداً في تعريفه للمستحضر الأصلي، غير ذلك المنتهج من قبل المشرع الجزائري والفرنسي، فقد اعتبر المستحضر الأصلي مستحضر يحتوي على مادة فعالة جديدة أي مادة لم تكن معروفة من قبل أو على ابتكار جديد أي على اختراع حائز على براءة الاختراع.

## 3. مدى اعتبار المستحضرات التجميلية أدوية في القانون المصري

عرف المشرع المصري المستحضرات التجميلية بموجب المادة الأولى من قرار وزير الصحة والسكان رقم 106 لسنة 1996 والمتعلق بتنظيم تداول مستحضرات التجميل<sup>1</sup> بأنها: "أي مادة أو مستحضر يخصص للاستعمال الظاهر لجسم الإنسان مثل (البشرة، الجلد، الشعر، الأظافر، الشفاه) أو الأسنان والغشاء المخاطي للفم أو المنطقة المجاورة للعين، وذلك بغرض التنظيف أو الحماية للمحافظة عليها في حالة جيدة أو تغيير الشكل الظاهري أو التغلب على رائحة الجسم أو العرق، ويعامل الصابون الطبي ومعاجين الأسنان والبسلسليات معاملة مستحضرات التجميل، أما بالنسبة للكولونيات والعمطور، معطرات الجو لا تعامل معاملة مستحضرات التجميل".

وفي هذا الإطار اعتبر الأستاذ "محمد سامي عبد الصادق" بأن المنتجات التي ينطبق عليها القرار الوزاري المشار إليه تخرج بطبيعة الحال من معنى الدواء، وبما لا يدع مجالاً للخلاف حول طبيعتها ومدى خضوعها للاحتكار الصيدلي من عدمه،<sup>2</sup> غير أن الأستاذ "أحمد السعيد الزقرد" يرى بأن هذه المنتجات لا تعتبر دواء في حد ذاتها، ولكن إذا اشتملت في تركيبها على مواد لها أثر علاجي أو على مواد سامة فإنها تخضع لحكم الدواء.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> قرار وزير الصحة والسكان رقم 106 لسنة 1996 والمتعلق بتنظيم تداول مستحضرات التجميل، المؤرخ في 13 مارس 1996، م.و.م.ع 90، الصادرة في 20 أبريل سنة 1996.

<sup>2</sup> محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 32.

<sup>3</sup> أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص. 49-50.

غير أن المشرع المصري قد جاء بتعريف آخر للمستحضرات التجميلية تتحدد بمقتضاه طبيعتها، وذلك بمقتضى القرار الصادر عن وزير الصحة المصري رقم 151-2015-2015 المتعلق بإعادة تنظيم إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل،<sup>1</sup> حيث نصت المادة الأولى منه على ما يلي: "في تطبيق أحكام هذا القانون يقصد بالعبارات التالية المعنى الموضح قرين كل منها:

- مستحضرات التجميل: هي المنتجات التي تحتوي على مادة أو أكثر معدة للاستخدام على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان (الجلد، الشعر، الأظافر، الشفاه، الوجه وعلى الأجزاء الخارجية من الأعضاء التناسلية) أو الأسنان أو الأغشية المبطنة للتجويف الفموي لأغراض التنظيف أو التعطير أو الحماية أو إبقائها في حالة جيدة أو لتغيير وتحسين مظهرها أو لتغيير وتحسين رائحة الفم، وتعتبر الخطوط الاسترشادية الخاصة بـ Colipa التوجيهات الأوروبية Européen Cosmétique Régulation (CEE 1223-2009) وتعديلاتها الخاصة بمستحضرات التجميل هي المرجع في تقييم هذه المستحضرات"، وعليه وبالرجوع للمادة 06 من اللائحة رقم CE 1223-2009 للبرلمان الأوروبي والمجلس المتعلق بالمستحضرات التجميلية،<sup>2</sup> نجد بأن هذه اللائحة تسري فقط على المستحضرات التجميلية دون الدواء والمستلزمات الطبية.

ليؤكد المشرع المصري من خلال إجراءات التسجيل التي يخضع لها المستحضر التجميلي، على احتكار هيئات على مستوى وزارة الصحة لعملية سحب العينات للتحليل والتي تتولاها بالضبط الإدارة العامة للتفتيش بالإدارة المركزية للشؤون الصيدلية،<sup>3</sup> وبالنسبة للمستحضرات المستوردة فإن سحب العينات يتم على مستوى الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> قرار وزير الصحة والسكان رقم 2015-151 المؤرخ في 2015/02/24 والمتعلق بإعادة تنظيم إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل م.و.م.ع. 63 الصادرة في 18 مارس 2015.

<sup>2</sup> Règlement (CE) N° 1223/2009 du parlement européen et du conseil du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques, JOUE L.342/59 de 22/12/2009.

<sup>3</sup> المادة 03 الفقرة 02 من قرار وزير الصحة والسكان رقم 151-2015، المتعلق بإعادة تنظيم إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل، المشار إليه سابقا.

<sup>4</sup> الماد 03 من نفس القرار.

وعليه فإن المستحضرات الصيدلانية تخضع لأحكام الدواء إذا كان لها أثر علاجي، وعندما نتحدث عن العلاج فهناك مرض، وهذا ما أشارت إليه الفقرة 06 من المادة 02 من القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان رقم 151-2015 والتي نصت على ما يلي: "في حالة تسجيل مستحضرات التجميل التي لها دواعي استخدام شبه علاجية وتحتوي على مواد فعالة مصرح باستخدامها في مستحضرات التجميل، يجب تقديم مرجع علمي لإثبات فعالية هذه المواد في الغرض المستخدم".

### المطلب الثاني: خصوصية المواد الصيدلانية

تظهر خصوصية المواد الصيدلانية، من مدى أهميتها على الصحة البشرية والحيوانية، فنظرا لاجتماع مجموعة من العوامل والأبعاد العلمية والحيوية والإنسانية والتكنولوجية والاقتصادية في المنتج الصيدلاني، تربع على قمة هرم السلع والمنتجات الاستهلاكية، بل يمكن القول أنّ المواد الصيدلانية باتت تقابل الحياة أو على الأقل فرصة في الشفاء، وعليه فخصوصيتها تظهر من مدى اعتبارها منتجات ومدى إمكانية إدراجها في خانة المواد الخطرة (الفرع الأول) وبالنظر لأهميتها الحيوية (الفرع الثاني) وكذلك خضوعها للاحتكار الصيدلاني (الفرع الثالث).

### الفرع الأول: المواد الصيدلانية عبارة عن منتج

أصبحت المواد الصيدلانية أحد أهم المنتجات الحيوية، التي ترتبط بصلة وثيقة بصحة وحياة الإنسان، خاصة في ظل الحياة المعاصرة، وما جلبته المدنية من مفرزات سلبية ومشكلات صحية<sup>1</sup> وعليه فقد استعملت جلّ التشريعات مصطلح المنتج في تعريفها للمواد الصيدلانية، وعليه فهل تأخذ المواد الصيدلانية وصف المنتج؟ وإذا كانت المواد الصيدلانية منتجات تكتسي نوعا من الخصوصية، فهل يمكن وصفها بالخطيرة كونها مرتبطة بالصحة؟ وللإجابة عن هذه الأسئلة سنتناول مدى اعتبارها منتجات كعنصر أول وكذلك مدى أخذها لوصف المنتجات الخطرة كعنصر ثاني.

<sup>1</sup> محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 41.

## أولاً- مدى اعتبارها منتجات في التشريعات المقارنة

سنتناول مدى اعتبار المواد الصيدلانية منتجات في كل من التشريع الجزائري وكذا الفرنسي والمصري.

## 1. في التشريع الجزائري

لقد عرّف المشرّع المنتج في إطار المادة 140 مكرر من ق.م.<sup>1</sup> بنصّه: "يكون المنتج مسؤولاً عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية.

يعتبر منتجاً: كل مال منقول ولو كان متصلاً بعقار، لاسيما المنتج الزراعي والمنتج الصناعي وتربية الحيوانات والصناعة الغذائية والصيد البري والبحري والطاقة الكهربائية".<sup>2</sup>

كما عرّف المشرّع المنتج في إطار الفقرة 10 من المادة 03 من ق.ح.م.ق.غ.<sup>3</sup> بأنه: "المنتج: كل سلعة أو خدمة يمكن أن تكون موضوع تنازل بمقابل أو مجاناً". كما عرّف السلعة بموجب الفقرة 17 من نفس المادة أنها: "السلعة: كل شيء مادي قابل للتنازل عنه بمقابل أو مجاناً". وعليه فهذا التعريف اقتصادي أكثر منه قانوني، حيث ركّز على طبيعة التنازل إذا كان بعوض أو بدون عوض.

كما عرّف المنتج في إطار الفقرة 11 من المادة 02 من القانون رقم 04-04 المتعلق بالتقييس<sup>4</sup> بأنه: "المنتج كل مادة أو مكوّن أو مركّب أو جهاز أو نظام أو إجراء أو وظيفة أو طريقة أو خدمة".

كما عرفه في إطار الفقرة 01 من المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 90-39 المتعلق برقابة الجودة وفتح الغش<sup>5</sup> بأنه: "المنتج هو كل شيء منقول مادي يمكن أن يكون موضوع معاملات تجارية".

<sup>1</sup> الصادر بموجب الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975، والمتضمن القانون المدني المعدل والمتمم بالقانون رقم 07-05 المؤرخ في 13 ماي 2007.

<sup>2</sup> المادة 140 مكرر من ق.م. جاءت مطابقة لنص المادة 3-1386 من ق.م.ف.

<sup>3</sup> القانون رقم 09-03، المتعلق بحماية المستهلك وفتح الغش، المشار إليه سابقاً.

<sup>4</sup> القانون رقم 04-04 المؤرخ في 23 يونيو سنة 2004، يتعلق بالتقييس، ج.ر.ع. 41 الصادرة في 27 يونيو سنة 2004، المعدل والمتمم بمقتضى القانون رقم 16-04 المؤرخ في 19 يونيو سنة 2016، ج.ر.ع. 37 الصادرة في 22 يونيو 2016.

<sup>5</sup> المرسوم التنفيذي رقم 90-39، المؤرخ في 30 يناير 1990، المتعلق برقابة الجودة وفتح الغش، ج.ر.ع. 05 الصادرة في 31 يناير 1990، المعدل و المتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 01-315 المؤرخ في 16 أكتوبر 2001، ج.ر.ع. 61 الصادرة في 21 أكتوبر 2001.



ليعرّف السلعة في إطار الفقرة 03 من المادة 02 من الأمر رقم 03-06 المتعلق بالعلامات<sup>1</sup> بأنها: "السلعة هي كل منتج طبيعي أو زراعي أو تقليدي أو صناعي خاما كان أو مصنعا".

وعليه وإن كانت هذه النصوص عامة بالنسبة للمواد الصيدلانية، غير أنه يمكن القول أنّ المواد الصيدلانية تعتبر منتوجا سواء كانت طبيعية (مادة) أو صناعية (تركيب)، حيث استعمل المشرع في إطار ق.ح.ص.ت. مصطلح المنتج (المنتوجات الغيلينية، المنتجات الكيميائية، المنتج المرجعي، المنتج الصيدلاني الإشعاعي، كل منتج ثابت مشتق من الدم، منتجات التغذية الحيوية)، لذلك فالمواد الصيدلانية هي منتوجات خاصة بالصيدلة، ومخصصة إما للعلاج أو الوقاية أو تشخيص الأمراض البشرية أو الحيوانية.

ولذلك كان على المشرع أن يزيل هذا التراوح في تعريف المنتج، ويورد نصا خاص في قانون الصحة أو القوانين المتعلقة به، يحدد بمقتضاها مفهوم المنتج الصيدلاني، حتى لا نعود إلى النصوص العامة المعرفة للمنتوج، خاصة وأنه استعمله (المنتوج) في كثير من التعريفات الخاصة بأنواع المواد الصيدلانية. وعليه واستنادا لنص المادة 170 من ق.ح.ص.ت.<sup>2</sup> فإن المنتج هو كل مادة أو تركيب تكون خاصة بالإنسان أو الحيوان يكون هدفها العلاج أو الوقاية أو تشخيص الأمراض.

## 2. في التشريع الفرنسي

أما المشرع الفرنسي فقد عرّف المنتج بموجب المادة 3-1386 من القانون المدني<sup>3</sup> بنصه: "يعدّ منتوجا كل مال منقول، حتى وإن ارتبط بعقار، ويسري هذا الحكم على منتوجات الأرض وتربية المواشي والدواجن والصيد البحري، كما تعتبر الكهرباء منتوجا". يظهر من هذا التعريف بأن المشرع الفرنسي قد اعتبر المنتج منقول سواء بطبيعته أو بحسب المأل، وعليه وإن كان هذا النص يعتبر عاما بالنسبة للمواد الصيدلانية، غير أنه يمكن الأخذ به مادام أنّ المشرع لو يورد تعريفا دقيقا لمنتجات الصحة خاصة وأنّ المشرع الفرنسي قد اعتبر مواد الصحة منتجات في كثير من النصوص القانونية، حيث جاء

<sup>1</sup> الأمر رقم 03-06، المؤرخ في 19 يوليو 2003، المتعلق بالعلامات، ج.ر.ع. 44 الصادرة في 23 يوليو 2003.

<sup>2</sup> القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> Code civil français. www.legifrance.gouv.fr

عنوان الباب الخامس من قانون الصحة العامة الفرنسي "Produits de Santé" "منتجات الصحة"، وعليه فإن المواد الصيدلانية هي منتوجات تخضع لضوابط وقيود خاصة باعتبارها مرتبطة بالصحة.

### 3. في التشريع المصري

تطرق المشرع المصري لمسؤولية المنتج في موضعين، حيث حاول من خلالها ضبط مفهوم المنتج.

#### أ. في قانون التجارة:

لم يتناول المشرع المصري المنتج بالتعريف، وإنما اكتفى بالقول أنّ عيب المنتج يكون في تصميمه أو تركيبه أو إعداده للاستهلاك بموجب المادة 67 من قانون التجارة،<sup>1</sup> حيث حدّد الحالات التي يكون فيها المنتج مسؤولاً عن تعييب منتجه، بموجب الفقرة 02 من نفس المادة، دون أن يحدد ماهية المنتجات، وما هو تعريف المنتج. كما أنّ الفقرة الأولى من ذات المادة نصت على أنه: "يسأل منتج السلعة وموزّعها...". حيث استعمل لفظ السلعة، وعلى حدّ تعبير الأستاذ "حسن حسين البراوي"، فإنّ التعريف جاء عاماً دون تحديد أو تخصيص، وهذا يعني أنّ المنتج يكون مسؤولاً وفقاً لأحكام التشريع المصري على السلع المعيبة، أيّاً كانت طبيعة هذه السلع، سواء كانت منتجات صناعية أو زراعية أو حيوانية،<sup>2</sup> في حين يرى الأستاذ "هاني دويدار" أنّ نصّ المادة 67 من قانون التجارة ينصرف إلى المنتج الصناعي دون الزراعي، ومرّد استبعاد المنتجات الزراعية من مجال تطبيق هذا القانون، هو أنّ هذه المنتوجات هي محصّلات تفاعل قوى الطبيعة والإنسان، ومن الصعب إثبات مساهمة المزارع في العيوب،<sup>3</sup> ولكنّ النص مرتبط بعيب المنتج الذي ينصرف إلى المنتج الصناعي دون الزراعي، وليس بتعريف المنتج الذي قد يضمّ إضافة إلى المنتج الصناعي المنتج الأولي الزراعي.

<sup>1</sup> الصادر بموجب القانون رقم 99-17، والمتضمن قانون التجارة، م.و.م.ع. 19 مكرر الصادرة في 17-05-1999، المعدل بمقتضى القانون رقم 03-158، م.و.م.ع. 27 الصادرة في 03-07-2003.

<sup>2</sup> حسن حسين البراوي، مخاطر التطور بين قيام المسؤولية والإعفاء منها، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2008، ص. 50.

<sup>3</sup> هاني دويدار، تنظيم قانون التجارة، منشأة المعارف، الإسكندرية، سنة 2000، ص. 7.

ب. في قانون حماية المستهلك:<sup>1</sup>

تم تعريف المنتجات بمقتضى المادة الأولى منه والمخصصة لتحديد المصطلحات بأنها: "المنتجات هي السلع والخدمات المقدمة من أشخاص القانون العام أو الخاص، وتشمل السلع التي يتم التعاقد عليها من خلال مورد". كما أكدت هذا المعنى المادة الخامسة من اللائحة التنفيذية لقانون حماية المستهلك،<sup>2</sup> والتي نصت على ما يلي: "السلع والخدمات المقدمة من أشخاص القانون العام أو الخاص، وتشمل السلع المستعملة التي يتم التعاقد عليها من خلال مورد".

وبناء على هذه التعاريف فإن المنتج ينصرف معناه إلى المنتج الصناعي والزراعي، وعليه فالمواد الصيدلانية سواء كانت خاصة أو دستورية، تعتبر منتوجات باعتبار أنّ المشرع المصري استعمل عبارة التركيبات والمواد، حين تعريفها وإن كان "مصطلح المنتج" و"المواد الصيدلانية" وخاصة "الدواء" بحاجة إلى ضبط وتحديد دقيق لمفهومها، بما لا يدع مجالاً للشك، بقصد تحديد المسؤولية المدنية لكل محترف مهني في هذا المجال.

ثانياً- مدى اعتبارها منتجات خطيرة

إذا كان المشرع الجزائري قد ساير المشرع الفرنسي في تعريفه للمنتج، بدليل أن المادة 140 مكرر من ق.م. جاءت مطابقة للمادة 3-1386 من ق.م.ف والتي تبين بمقتضاها المشرع الفرنسي المادة 02 من التوجيه الأوربي لسنة 1985،<sup>3</sup> وإذا كان المشرع المصري هو الآخر جاء بتعريف عام للمنتج، خلصنا إلى القول بأنه يجب على التشريعات المقارنة أن تورد تعريفاً محدداً ودقيقاً للمنتج الصيدلاني، لأن ضبط

<sup>1</sup> الصادر بمقتضى القانون رقم 06-67 المؤرخ في 19 مايو سنة 2006، م.و.م.ع. 20 مكرر الصادرة في 20/05/2006.

<sup>2</sup> اللائحة التنفيذية لقانون حماية المستهلك، الصادرة بموجب قرار من وزير التجارة والصناعة رقم 886 لسنة 2006 المؤرخة في 29-11-2006 م.و.م.ع. 271 تابع الصادرة بتاريخ 2006/11/30.

<sup>3</sup> التوجيه الأوروبي رقم 85-374 المؤرخ في: 25 جويلية 1985 والمتعلق بالتقريب والتنسيق بين النصوص التشريعية واللائحية والإدارية للدول الأعضاء في مجال المسؤولية عن المنتجات المعيبة، حيث نصت المادة 02 على ما يلي: "كل مال منقول، حتى وإن كان متصلاً بعقار ماعدا المواد الأولية الزراعية و مواد الصيد".

"Tout bien meuble, même s'il est incorporé dans un immeuble, à l'exception des matières premières agricoles et des produits de la chasse"

حيث أنّ هذا التعريف يختلف عن التعريف الذي جاء به المشرع الفرنسي بمقتضى المادة 3-1386 من ق.م.ف والذي استثنى منتجات الزراعة و مواد الصيد من مفهوم المنتج، في حين أنّ المشرع الفرنسي أدرجها في مفهوم المنتج.

المفاهيم، وتحديد المصلحات يعبر وبدقة عن أفكار تمثل بذاتها حقائق، ووسيلة هامة لتشغيل وتطبيق قواعد القانون،<sup>1</sup> وعليه فإذا كانت المنتجات الصيدلانية مرتبطة بالصحة، فهل يمكن اعتبارها منتجات خطيرة بطبيعتها أم أنّ خطورتها تكمن في وجود عيب فيها؟

يرى الفقه<sup>2</sup> أنّ المواد الصيدلانية تدخل ضمن المنتجات الخطرة بطبيعتها، وهي المنتجات التي تأخذ وصف الخطيرة بكونها تحتوي على مواد تعتبر في الأصل خطيرة، وليس بسبب ما قد توجد فيه من ظروف أو ما يحيط بها من ملاسبات،<sup>3</sup> وعليه فحراستها تتطلب عناية خاصة لتحديد خطورتها بمعيار موضوعي نابع من طبيعتها.<sup>4</sup>

إذن ما هو المقصود بالمنتج الخطير في كل من التشريع الجزائري والفرنسي والمصري؟

## 1. في التشريع الجزائري

لم يعرف المشرع المنتج الخطير في قانون حماية الصحة وترقيتها، غير أنه قد أورد تعريفا له في إطار الفقرة 13 من المادة 03 المتعلقة بالتعاريف من ق.ح.م.ق.غ<sup>5</sup> و التي جاء فيها ما يلي:

"منتج خطير: كل منتج لا يستجيب لمفهوم المنتج المضمون المحدد أعلاه". وعليه فإن

المشرع لم يورد تعريفا للمنتج الخطير، وإنما اكتفى بإيراد التعريف بطريقة الإحالة والنفي، حيث نفى في المنتج الخطير الاستجابة لمفهوم المنتج المضمون، وعليه فالمنتج الخطير هو كل منتج لا يعتبر منتج

<sup>1</sup> شهيدة قادة، إشكالية المفاهيم وتأثيرها على رسم ملامح النظام القانوني لمسؤولية المنتج، دراسة في القانون الجزائري، القانون المقارن، دراسات قانونية، مجلة سداسية محكمة تصدر عن مخر القانون الخاص الأساسي، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، ع.08، سنة 2011، ص. 48.

<sup>2</sup> منهم:

- جمال عبد الرحمن محمد علي، المسؤولية المدنية لمنتجي المستحضرات الصيدلانية، رسالته دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق جامعة القاهرة، سنة 1993، ص. 306.

- محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، دار الفكر العربي، القاهرة، ط.1، سنة 1983، ص. 7-8.

<sup>3</sup> حمدي أحمد سعد، الالتزام بالإفشاء بالصفة الخطيرة للشيء المبيع، دراسة مقارنة بين القانون المدني والفقه الإسلامي، دار الكتاب القانونية، مصر، سنة 2010، ص. 11.

<sup>4</sup> أمال بكوش، نحو مسؤولية موضوعية عن التبعات الطبية، دراسة في القانون الجزائري والمقارن، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2011، ص. 253.

<sup>5</sup> القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقا.

مضمون والذي عرّف في إطار الفقرة 12 من نفس المادة، ومن القانون ذاته بأنه: "منتج مضمون: كل منتج لا يشكل أيّ خطر أو يشكل أخطارا محدودة في أدنى مستوى يتناسب مع استعمال المنتج، وتعتبر مقبولة بتوفير مستوى حماية عالية لصحة وسلامة الأشخاص".

## 2. في التشريع الفرنسي

أما في التشريع الفرنسي فقد نصت المادة L.212-1 من قانون الاستهلاك<sup>1</sup> على أن تستجيب السلع والمنتجات للمواصفات الكاملة المتعلقة بسلامة وصحة الأشخاص، وهذا ما تأكد من خلال ق.ص.ع.ف الذي وضع مجموعة من الضوابط والقيود على إنتاجه و توزيعه وبيعه و صرفه للمرضى، حيث لا يتم طرحه في السوق، إلا إذا كان محل رخصة للوضع في السوق، ولا يمكن صرفه إلا بمقتضى وصفة طبية، لذلك فالإشكالية في فرنسا ليست متعلقة بكونه خطيرا من عدمه، فهو منتج خطير بل من المنتجات الأكثر خطورة.<sup>2</sup>

وعليه تتحدد خطورة الدواء بصفة خاصة والمواد الصيدلانية بصفة عامة إذا كان لها أثر ضار على الصحة البشرية والحيوانية، فقد حددت المادة R.5121-152 من ق.ص.ع.ف<sup>3</sup> الأثر الضار أو السلبي وذلك بمقتضى الفقرة 01 منها بأنها ردة فعل ضارة وغير مقصودة لدواء أو المواد الصيدلانية الحائزة لرخصة الوضع على السوق. كما حدّد المشرع الفرنسي أنواع الأثر الضار أو السلبي وهما: الأثر الضار الخطير indésirable grave Effet والذي عرفه في إطار الفقرة 02 من نفس المادة بأنه الأثر الجانبي الفاعل أو الذي يحتمل أن يعرّض حياة الإنسان للخطر، أو قد يسبّب العجز أو إعاقة كبيرة أو قد يؤدي إلى تشوّه خلقي.

<sup>1</sup> Art. L212-1 C.CONS.F.modifié par ord. n°2014-670 du 9 Juillet 2004-art 06.JORF 10 Juillet 2004.

<sup>2</sup> أصدرت المجلة الطبية المستقلة تقريرا في 01 جانفي 2015 على أن حوالي 71 دواء يسوق في فرنسا يهدد صحة المستهلك، كونها تصنف ضمن المنتوجات الصيدلانية الأكثر خطورة لأن تقرير المخاطر والفوائد غير مناسب.

«La balance bénéfices risques est défavorable»

[www.medisite.fr/a-la-une-71-medicaments-plus-dangereux-quitiles-selo](http://www.medisite.fr/a-la-une-71-medicaments-plus-dangereux-quitiles-selo).

<sup>3</sup> Art. R5121-152 C.S.P. modifié par décret n°2013-923 du 16 Octobre 2013.Art.2.

أما النوع الثاني فهو الأثر الضار غير المتوقع "Effet indésirable inattendu" الذي عرفه في إطار الفقرة 03 من نفس المادة، وهو عبارة عن رد فعل سلبي لم يكن واردا ضمن المعلومات الواردة في ملخص خصائص المنتج المحدد في المادة R5121-21 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> بل أكثر من ذلك فالخطورة لم تعد صفة في المنتج الصيدلاني بل أضحت شرطا لإكتسابه وصف المادة الصيدلانية، وبالتالي خضوعه للاحتكار الصيدلاني<sup>2</sup> وهذا ما أكدته محكمة استئناف Colmar في قرارها الصادر في: 23 مارس 1988 والتي أضفت وصف الدواء على Alcool à 70° باعتباره خطيرا على الصحة العامة في ظل استخدامه العادي.<sup>3</sup> وكذلك محكمة استئناف باريس والتي قضت في قرارها الصادر في 2 جوان 1989 والتي نفت وصف الدواء على "Crème de massage" كونها ليست خطيرة بحيث يمكن للمستهلك المتوسط الحرص، أن يستعملها دون حاجة إلى نصائح من صيدلي، كما أن هذا المرهم لا يتم تصنيعه على مستوى الصيدلية.<sup>4</sup>

### 3. في التشريع المصري

أما في التشريع المصري فقد ذكرت المادة 12 من اللائحة التنفيذية لقانون حماية المستهلك<sup>5</sup> أنه في الأحوال التي يمكن أن يؤدي فيها استخدام المنتج إلى أضرار بصحة وسلامة المستهلك، يلتزم المنتج بأن يبين الطريقة الصحيحة لاستخدام المنتج وكيفية الوقاية من الأضرار المحتملة وكيفية علاجها في حالة حدوثها.

<sup>1</sup> Art. R5121-21 C.S.P.modifié par décret n°2012-597 du 27Avril 2012.Art.5.

<sup>2</sup> Eric FOUASSIER, Op.cit, p p.75-76.

<sup>3</sup> «Cette qualification se justifié (.....) au regard des principes de droit européen, dans la mesure ou l'on peut ne pas nier que ce produit est en lui-même dangereux pour la santé publique, notamment en cas d'usage normal». (Colmar 23 Mars 1988, Bull, ordre pharm, n°312, Sep,1988. p.755).

Eric FOUASSIER, Op.cit., p.76.

<sup>4</sup> «Le consommateur moyennement compétent peut sans risque acquérir ce produit sans qu'il soit plus avant renseigné par un pharmacien ou l'un de ses collaborateurs travaillant sous son contrôle, ou qu'il ait à redouter que la fabrication de ce produit ne soit pas faite en pharmacie». Paris, 2 Juin 1989, Bull, ordre pharm, n°323, Janv. 1990, p.127. Eric FOUASSIER, Op.cit, p.76.

<sup>5</sup> اللائحة التنفيذية لقانون حماية المستهلك، الصادرة بموجب قرار وزير التجارة والصناعة رقم 886 لسنة 2006، المشار إليها سابقا.

وقد فعل المشرع نفس الأمر حيث أخضع المستحضرات الصيدلانية لقيود وضوابط من حيث إنتاجها وتوزيعها وبيعها، حيث خصّ "مركز اليقظة الدوائية المصري" بمجموعة من الصلاحيات من شأنها تطوير هذه المنتجات التي تعتبر خطيرة، حيث نصت المادة 06 من قرار وزير الصحة والسكان رقم 368-2012 المتعلق بمركز اليقظة الدوائية المصري<sup>1</sup> "يكون مركز اليقظة الدوائية المصري هو المركز الوطني بجمهورية مصر العربية المسؤول عن مراقبة أمان المستحضرات الصيدلانية على مدار دورة حياتها".

كما حددت الفقرة 2، 3، 4، 5، 6 من نفس المادة بعض صلاحيات مركز اليقظة الدوائية المصري، منها رصد الآثار العكسية للمستحضرات الصيدلانية بجميع مراكز الخدمات الصحية، وكذلك فحص وتصنيف تقارير الآثار العكسية، وكذلك إرسال التقارير الفردية للآثار العكسية التي رصدها مركز اليقظة الدوائية المصري إلى المركز الرئيسي بالسويد، وكذلك رصد الآثار العكسية الجديدة، إضافة إلى تقييم ميزانية المخاطر والمنافع الخاص بالمستحضرات الصيدلانية المسجلة. فلولا الطبيعة الخطرة للمواد الصيدلانية، لما استحدث المشرع المصري مثل هذه النصوص والتي تدل بشكل قاطع لا مجال فيه للشك بأنها منتجات خطيرة من نوع خاص.<sup>2</sup>

وعليه فالمواد الصيدلانية تعتبر خطيرة بالنظر إلى ما تحتويه من سموم، وتزداد هذه الخطورة عندما يوجد بها عيب.

كما تتأكد خطورة المواد الصيدلانية من خلال جهل مستعملها ومستهلكيها لطبيعة ونوع والصيغة الصيدلانية للمستحضر، بل أكثر من ذلك التفاعل ما بين الأدوية ومكوناتها والآثار الجانبية، وعليه فإن مستهلك المواد الصيدلانية هو في مركز الجاهل بهذا المنتج، في حين الصيدلي أو المنتج يعتبر في مركز المهني المحترف المدرك لخصائص المنتج الصيدلاني، كما أنّ علم الصيدلة هو من العلوم التجريبية والذي ما زال محلاً للابتكار والتجديد، ولذلك فإنّ فرضية وقوع الأضرار بالمرضى ما زالت محتملة، رغم التطور العلمي الكبير في هذا المجال.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> قرار وزير الصحة والسكان رقم 368-2012، المؤرخ في 2012/05/02، المتعلق بمركز اليقظة الدوائية المصري، المعدل للقرارين الوزاريين رقم 397 ورقم 398 لسنة 1995، الصادر في م.و.م.ع. 129 الصادرة في 5 يونيو سنة 2012.

<sup>2</sup> تعتبر منتجات خطيرة من نوع خاص كونها مرتبطة بالصحة. والصحة العامة تعتبر ركيزة أساسية يقوم عليها النظام العام في الدولة.

<sup>3</sup> جمال عبد الرحمن محمد علي، المرجع السابق، ص. 308.

ولذلك حتى تحقق المواد الصيدلانية النتيجة المرجوة منها يتعين على الصيدلي البائع أن يدلي للمستهلك (المريض) بكل ما تنطوي عليه من خطورة، حيث يجب أن يرفق بها تحديرا يبين وجه الخطورة والطريقة الصحيحة والمثلئ للاستعمال والاستهلاك، وكذلك كيفية الوقاية في حالة استعمالها المعيب.

### الفرع الثاني: الأهمية الحيوية للمواد الصيدلانية

تتمتع المواد الصيدلانية، وخاصة الدواء بنوع من الخصوصية المستمدة من أنّ حاجة الإنسان إليها لا تتوقف، فهي ترتبط مباشرة بحياة الإنسان وسلامته الجسدية، ولهذا اكتسبت هذه الأهمية الحيوية خاصة في ظل الحياة المعاصرة وما ترتب عنها من تطورات ومفرزات سلبية على صحة الإنسان وقدرته المعيشية<sup>1</sup>، فهذه المكانة التي تبرع بها الدواء خاصة و المواد الصيدلانية عامة على قائمة السلع الضرورية، كانت نتيجة أهمية الدور الذي يمثله بالنسبة للإنسان، ومن كونها تهدف إلى تحقيق الشفاء الكامل له أو على الأقل تخفيف الآلام التي يعاني منها، فإذا كان باستطاعة الإنسان أن يستغني عن المنتجات الاستهلاكية الأخرى باختلاف أنواعها، فهو في أمس الحاجة إلى دواء يكفي حاجته في العلاج.<sup>2</sup>

فاجتماع أبعاد علمية وتكنولوجية وتاريخية واقتصادية وأخلاقية ومستقبلية في سلعة واحدة هو أمر غير عادي، وإذا كانت هذه الأبعاد تجتمع بوضوح في المواد الصيدلانية، فلا ريب أنه يصبح محلا لإشكاليات وتحديات محلية وعالمية.<sup>3</sup>

كل هذا جعل من المواد الصيدلانية منتوجات حيوية ترتبط ارتباطا وثيقا بالصحة البشرية والحيوانية، لا ينبغي التعامل معها على أنها منتوجات تجارية، بل يجب توخي كل الحذر والحرص عند التعامل معها لما لها من أبعاد إنسانية واجتماعية خطيرة. فالمواد الصيدلانية أصبحت من أهم متطلبات حياة الإنسان وحياة

<sup>1</sup> أعلنت المديرية العامة لمنظمة الصحة العالمية الدكتورة "مارغريت نشان" في الاجتماع الوزاري المتعلق بالتغطية الصحية الشاملة بأن الفواتير الطبية المرتفعة الباهظة، تدفع ما يتراوح بين 100 و150 مليون شخص تحت خط الفقر كل عام وهذا بالرغم من أنّ العديد من الحكومات تسعى جاهدة إلى انتشار الناس من هوية الفقر. (كلمتها الملقاة في سنغافورة 10 فبراير 2015).

[www.who.int/dg/speeches/2015/singaporeuhc/ar/-49k](http://www.who.int/dg/speeches/2015/singaporeuhc/ar/-49k)

<sup>2</sup> جمال عبد الرحمن محمد علي، المرجع السابق، ص. 201.

<sup>3</sup> نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، سنة 2007، ص. 87.



الحيوان الذي قد يكون محل استثمار اقتصادي تجاري، أو كائن أليف صديق في البيئة، تتطلب المحافظة على الصحة العامة حمايته من الأمراض والأوبئة.<sup>1</sup>

وعليه تحضى صناعة المواد الصيدلانية باهتمام جل حكومات دول العالم، حيث لم تلبث السياسة الصحية من وسائل الرفاهية، وإنما أضحت الطريق الأساسي لأي تنمية اقتصادية واجتماعية محلية. حيث يمثل محور الرعاية والصحة العامة محورا أساسيا من خطط التنمية لكل دولة عضو في المجتمع الدولي، وحتى تنجح السياسة الصحية لأي دولة، لا بد من توفير الدواء بالكمية والجودة والثلث المناسب للجميع.<sup>2</sup>

ونظرا لهذه الأهمية الحيوية للمواد الصيدلانية، فإن الطبيعة الأساسية للصناعة الصيدلانية تمتاز بالبحث والتطوير، فهي صناعة بحثية تجريبية تعتمد على البحث العلمي بالدرجة الأولى، حيث تمثل أنشطة البحوث والتطوير بالنسبة للصناعة الدوائية القلب الذي يدفع الدم في جسم هذه الصناعة، والدم هنا هو الأدوية المبتكرة والمعارف الجديدة عن الأدوية الموجودة، وهذا ما جعل الصناعة الصيدلانية في تجدد دائم.<sup>3</sup>

فالمواد الصيدلانية لها أهمية خاصة كما سبق وأن بيّنا، فالطلب عنها طلب غير قابل للإرجاء، فالمرضى يريد الدواء، ليس بقصد إشباع حاجاته الاستهلاكية، وإنما لظروفه المرضية التي دفعته للجوء إلى عالم الطب باحثا عن أسباب الشفاء، فهذه الطائفة (المستهلك) تحت وطأة المرض والداء، ترتجى من الدواء الشفاء أو على الأقل التخفيف من الآلام، ومن هنا تظهر خصوصية مستخدمي المواد الصيدلانية، كما تبرز هذه الأخيرة من خلال طبيعة الطرف الثاني في العلاقة سواء كان طبيبا دوره تشخيص الداء وتحديد الدواء الشافي، أو الصيدلي سواء كان منتجا أو بائعا تتوافر فيهم المؤهلات العلمية والأكاديمية للإحاطة بالداء وتحديد العلاج وتحضير وبيع الدواء، أما المريض فهو شخص ضعيف كل أملة إيجاد دواء شاف لأسقامه أو مخفف لآلامه.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> جنون البقر، أنفلونزا الخنازير، الطيور.

<sup>2</sup> نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص. 87.

<sup>3</sup> نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع نفسه، ص. 90.

<sup>4</sup> محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 44.

ونظرا لهذه الأهمية المتزايدة، لجأت الحكومات والجهات المعنية في جميع الدول خاصة المتقدمة منها إلى وضع قوانين صارمة قواعدها آمرة لتنظيم ومراقبة عملية الإنتاج والتداول خاصة بعد الارتفاع غير المسبوق في معدل الاستهلاك العالمي لها،<sup>1</sup> وهذا ما جعلها تخضع لقاعدة الاحتكار الصيدلاني.

### الفرع الثالث: خضوع المواد الصيدلانية للاحتكار الصيدلاني

#### "Le monopole pharmaceutique"

يعتبر الاحتكار الصيدلاني أساسا لكل الأحكام التشريعية والتنظيمية الخاصة بالصيدلية،<sup>2</sup> حيث أن أساس الاحتكار الصيدلاني يقضي أن الصيدلي وحده من يقوم بتداول الأدوية، حيث لا يحق لأي شخص آخر التعامل في مجال المواد الصيدلانية،<sup>3</sup> وذلك لاعتبار أن التعامل وبيع المواد الصيدلانية يعتبر من الأعمال والعقود الجدية والخطيرة، فالصيدلي بوصفه مهني ومن منطق الكفاءة المهنية هو الوحيد الذي يجوز حق بيع المواد الصيدلية.<sup>4</sup>

وعليه فإن ما زاد من خصوصية المواد الصيدلانية هو قاعدة الاحتكار الصيدلاني، هذه القاعدة التي كرس منذ القدم بمقتضى الأمر الملكي الفرنسي "لجان لوبون" Jean le Bon لسنة 1352 الذي كان يمنع الجميع باستثناء العطارين من بيع الأدوية لتليها مجموعة من التطورات في القرن 17 و18 كان أهمها الإعلان الملكي الصادر في 25 أبريل 1777 والذي أرسى القاعدة القانونية التي تعتبر بمثابة البداية لتنظيم معاصر للصيدلة الفرنسية، خاصة وأنه يضيف على مهنة الصيدلة الطابع الإستثنائي.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> فقد كشف "عبد الواحد كرار" رئيس الاتحاد الوطني لمصنعي الأدوية أنّ فاتورة استهلاك الأدوية بالجزائر التي تقدر حاليا بـ 2.4 مليار دولار مرشحة للارتفاع سنة 2019 إلى 05 ملايين دولار، حسب توقعات الشركات العالمية المتخصصة، داعيا إلى إيجاد السبل الكفيلة لضمان التوازن مع الصندوق الوطني للضمان الاجتماعي للتكفل الأمثل بالمواطن الجزائري. منشور على الموقع الرسمي لجريدة الفجر، يومية جزائرية مستقلة يوم 29 ديسمبر 2015. [www.al-fadjr.com](http://www.al-fadjr.com)

<sup>2</sup> Jean-Marie AUBY, Georges DILLEMAM, Frank COUSTOUR, Jacques BERNAYS, Colette HANSER, droit pharmaceutique, librairies techniques, Paris. 1972, p.02.

<sup>3</sup> Jean, LORENZI, Op.cit., p. 73.

<sup>4</sup> André DEMICHEL, le droit pharmaceutique, éditions de papyrus, Paris, 1986, p.122.

<sup>5</sup> Emmanuel-CADEAU, le médicament en droit public, Op.cit, pp.92-100.

ولقد حاولت جل التشريعات ضبط التعامل في المواد الصيدلانية، حيث جعلتها حكرا على الصيدلي دون سواه، نتيجة لاحتكاره الخبرة والمعرفة في مجال المواد الصيدلانية التي تؤهله بأن يصنعها أو يحضرها أو يبيعها سواء بالجملة أو التجزئة أو أن يصرفها للجمهور، حيث أن إنتاج أو الاتجار في أي مادة من مواد الصحة يعتبر خطيرا يحتاج إلى حضور ووجود المهنية النوعية، واحترام الإجراءات الخاصة في مجال المواد الصيدلانية.<sup>1</sup>

وعليه فبخضوع المواد الصيدلانية لقاعدة الاحتكار الصيدلاني، لا يمكن لغير المؤسسات الصيدلانية المرخص لها أن تقوم بإنتاج أو توزيع أو صرف الأدوية للمستهلكين، حيث تتمثل علة الحظر في رغبة المشرع في عدم السماح للباعة الجاهلين بعلم الصيدلة خاصة والراغبين في تحقيق الربح بصرف النظر عن الاعتبارات الأخرى، بالتعامل في هذا المنتج الحساس والخطير.<sup>2</sup>

وعليه فكيف تمّ تنظيم الاحتكار الصيدلاني؟ وهل يخضع بيع المواد الصيدلانية على شبكة الأنترنت للاحتكار الصيدلاني؟

## أولا- تنظيم الاحتكار الصيدلاني

لقد نظمت التشريعات المقارنة الاحتكار الصيدلاني بإعتباره أساسا ومفتاحا لقانون الصيدلة والصحة على السواء.

### 1. الاحتكار الصيدلاني في التشريع الجزائري

لقد تناول المشرع الجزائري الاحتكار الصيدلاني في عدة مواد من ق.ح.ص.ت.<sup>3</sup>، حيث نصّ في المادة 184 من القانون السالف الذكر على أنه: "تتولى مؤسسات صيدلانية عمومية ومؤسسات صيدلانية خاصة معتمدة، بصفة حصرية صناعة واستيراد وتصدير المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، باستثناء المستحضرات المنصوص عليها في المادة 187 أدناه.

<sup>1</sup> Hervé Dion, Op.cit., p.55.

<sup>2</sup> محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 43.

<sup>3</sup> -الصادر بمقتضى القانون 85-05، والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

يتولى صيدلي مدير تقني الإدارة التقنية لمؤسسات صناعة واستيراد وتصدير المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.....".

استنادا لنص المادة 184 السالفة الذكر، فإن المؤسسات الصيدلانية العمومية والمؤسسات الصيدلانية الخاصة تضطلع وبصفة حصرية بصناعة واستيراد وتصدير المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، باستثناء المستحضرات الصيدلانية والمستحضرات الوصفية والمستحضرات الاستشفائية التي تعدّ في الصيدليات الاستشفائية، استنادا لنص المادة 187 من ق.ح.ص.ت.<sup>1</sup>

أمّا التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري فيعقد حصريا لمؤسسات عمومية وكذا مؤسسات خاصة معتمدة، التي يتولى إدارتها التقنية صيدلي مدير تقني، استنادا لنص المادة 186 من ق.ح.ص.ت.<sup>2</sup>

ما يلاحظ من نص المادة، أنّ المشرع لم يشترط أن تكون هذه المؤسسات المحتكرة للعملية صيدلية، بل يكفي أن تكون معتمدة وأن يكون مديرها التقني صيدلي، وهذا على خلاف الحالة الأولى المتعلقة بالصناعة والاستيراد والتصدير، والتي اشترط المشرع أن تتولاها مؤسسات عمومية أو خاصة صيدلية.

أمّا بالنسبة للتوزيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، فتضطلع بها صيدليات توضع تحت مسؤولية صيدلي، والذي يكون المالك الوحيد أو المسيرّ الوحيد للمحل التجاري للصيدلية فيما يتعلق بالصيدليات الخاصة، استنادا لنص المادة 188 من ق.ح.ص.ت.<sup>3</sup>. كما أنّ عملية تحضير

<sup>1</sup>- قضت المادة 187 من ق.ح.ص.ت. بأن: "تعدّ المستحضرات الصيدلانية والمستحضرات الوصفية والمستحضرات الاستشفائية في الصيدليات والصيدليات الاستشفائية".

<sup>2</sup>- حيث نصت المادة 186 من ق.ح.ص.ت. على ما يلي: "تتولى التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، بصفة حصرية مؤسسات عمومية وكذا مؤسسات خاصة معتمدة".

يتولى صيدلي مدير تقني الإدارة التقنية لمؤسسات التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري".  
<sup>3</sup>- نصت المادة 188 من ق.ح.ص.ت. على ما يلي: "تتولى التوزيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، صيدليات توضع تحت مسؤولية صيدلي".

يجب أن يكون الصيدلي هو المالك الوحيد والمسيرّ الوحيد للمحل التجاري للصيدلية، فيما يخص الصيدليات الخاصة.  
يجب أن يتمثل النشاط الرئيسي للصيدليات في توزيع المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ويمكنها وبشكل ثانوي القيام بتوزيع المواد الشبه الصيدلانية".

الفيروسات والأمصال والسمينات والمواد ذات الأصل الجرثومي وكذلك كواشف الحساسية، وكذلك عملية استيرادها وتوزيعها تسند إلى مؤسسات عمومية استنادا لنص المادة 184 مكرر من ق.ح.ص.ت.<sup>1</sup>

أما عملية استيراد وتسويق المنتجات المشتقة من الدم والمنتجات المخدرة تكون حكرا على الصيدلية المركزية وهذا استنادا لنص المادة 04 مكرر 1 من المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المتعلق بإنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات و تنظيمها و عملها، المعدل و المتمم<sup>2</sup>، والتي قضت بما يلي: "تحوز الصيدلية المركزية على حق حصري في مجال استيراد وتسويق المنتجات المشتقة من الدم والمنتجات المخدرة".

وإذا كان المشرع الجزائري عند تعريفه للمواد الصيدلانية وبالأخص الدواء قد عرّفه بكونه خاص بالإنسان والحيوان، ولكن عندما تحدث عن الاحتكار الصيدلاني في قانون حماية الصحة وترقيتها فقد خصّه بالمواد المستعملة في الطب البشري دون البيطري. وعليه فهل المواد الصيدلانية الخاصة بالحيوان تخضع للاحتكار الصيدلاني؟

لقد نصت المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المؤرخ في 04 أوت 1990 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها<sup>3</sup> على أنه: "يتصف بصفة صانع الأدوية البيطرية كل طبيب بيطري، وكل صيدلي، أو كل مؤسسة مذكورة في المادة 46 من القانون رقم 88-08 المؤرخ في: 26 يناير 1988 والمبين أعلاه، يباشرون عملية التحضير الكلي أو الجزئي لهذه الأدوية بغية بيعها".

<sup>1</sup>- نصت المادة 184 مكرر من ق.ح.ص.ت. على ما يلي: "يسند إلى مؤسسات عمومية تحضير الفيروسات المخففة وغير المخففة وأمصال المداواة والسمينات المعدلة أو غير المعدلة، وعلى العموم مختلف المواد ذات الأصل الجرثومي والتي يمكن استعمالها بأي شكل كان في التشخيص أو الوقاية أو المداواة وكذلك كواشف الحساسية واستيرادها وتوزيعها حسب كفاءات وشروط تحدّد عن طريق التنظيم".

<sup>2</sup>- المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المؤرخ في 25 سبتمبر 1994، المتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات و تنظيمها و عملها، ج.ر.ع. 63 الصادرة في 05 أكتوبر 1994، المعدل و المتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 13-165 المؤرخ في 15 أبريل 2013، ج.ر.ع. 23 الصادرة في 28 أبريل 2013.

<sup>3</sup>- المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المؤرخ في: 04 أوت 1990 والمحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، المشار إليه سابقا.

حيث أنّ عملية صنع الأدوية البيطرية (التحضير الكلي أو الجزئي) يكون حكرا على الطبيب البيطري أو الصيدلي أو مؤسسة حائزة لرخصة إدارية يحضر فيها أو يباع فيها بالجملة أو يوزع فيها بالجملة الأدوية البيطرية،<sup>1</sup> ولكن اشترط المشرع بالنسبة لهذه المؤسسات أن تضمن لنفسها المساعدة العلمية والفنية من قبل طبيب بيطري أو صيدلي، استنادا لنص المادة 47 من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح.<sup>2</sup>

كما أنّ عملية الاستيراد والتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية البيطرية تكون حكرا على الدولة استنادا لنص المادة 45 من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح.<sup>3</sup>

أما فيما يتعلق بتوزيع الأدوية البيطرية بالتجزئة، فإن هذه المهمة تكون حكرا على الصيادلة على مستوى صيدلياتهم، وكذلك الوحدات المتخصصة في بيع الأدوية ذات الاستعمال البيطري والموضوعة تحت مسؤولية طبيب بيطري. استنادا لنص المادة 40 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 والمتعلق بشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها.<sup>4</sup>

وإذا كان استيراد المواد الصيدلانية البيطرية حكرا على الدولة استنادا لنص المادة 45 من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح.، فإن المشرع قد أوجد نصا خاصا بموجب المرسوم التنفيذي رقم 09-102 الذي يحدد الإجراءات المطبقة عند استيراد وتصدير الأدوية ذات الاستعمال البيطري<sup>5</sup>، حيث نصت المادة 02 منه على أنه: "يتولى استيراد الأدوية ذات الاستعمال البيطري مستوردون معتمدون من الوزير المكلف بالسلطة البيطرية، حسب كفاءات يحددها قرار الوزير المكلف بالسلطة البيطرية".

وعليه فإن استيراد الأدوية البيطرية لم يعد حكرا على الدولة فقط، بل أصبح بإمكان المستوردون المرخص لهم والمعتمدون من الوزارة المعنية بالإشراف على مهمة الاستيراد، حيث يخضع اعتماد مستوردو

<sup>1</sup>-تنص المادة 46 من القانون رقم 88-08 المؤرخ في 26 يناير 1988، المتعلق بنشاطات الطب البيطري و حماية الصحة الحيوانية، المشار إليه سابقا بأنه: "يجب على كل مؤسسة تحضر أو تباع فيها بالجملة لأدوية البيطرية أن تحصل على رخصة إدارية، تحدد شروط وكفاءات تسليمها عن طريق التنظيم....".

<sup>2</sup>-نصت المادة 47 من نفس القانون على ما يلي: "يجب على مؤسسات تحضير وبيع بالجملة وتوزيع الأدوية البيطرية أن تضمن لنفسها المساعدة العلمية والفنية بطبيب بيطري و صيدلي...".

<sup>3</sup>-نصت المادة 45 من نفس القانون على ما يلي: "تختص الدولة باستيراد مواد الصيدلانية البيطرية وتوزيعها بالجملة".

<sup>4</sup>-المرسوم التنفيذي رقم 90-240، المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، المشار إليه سابقا.

<sup>5</sup>-المرسوم التنفيذي رقم 09-102، المحدد للإجراءات المطبقة عند استيراد وتصدير الأدوية ذات الاستعمال البيطري، المشار إليه سابقا.

الأدوية ذات الاستعمال البيطري إلى شروط تقنية خاصة بالمدير التقني، والذي يجب أن يكون حائزاً لشهادة طبيب بيطري أو صيدلي<sup>1</sup>، وكذلك إلى شروط تقنية خاصة بمحل تخزين الأدوية ذات الاستعمال البيطري ومتابعتها<sup>2</sup>. وهذا استناداً لنص المادة 05 من القرار الصادر من طرف وزير الفلاحة والتنمية الريفية المؤرخ في: 06 مارس 2011 الذي يحدد كفاءات اعتماد مستوردي الأدوية ذات الاستعمال البيطري<sup>3</sup>.

## 2. الاحتكار الصيدلاني في التشريع الفرنسي

يعتبر الاحتكار الصيدلاني أساساً لكل الأحكام التشريعية والتنظيمية المتعلقة بالصيدلية، كما أنّ تعريف الاحتكار الصيدلي وحدوده جاء بموجب قانون 11 سبتمبر 1941، في إطار مادته الأولى، حيث أنّ هذا النص قد اقتبس ليطم وضعه في إطار المادة الأولى من قانون الصيدلة، الصادر بمقتضى المرسوم الصادر في 06 نوفمبر 1951 والذي تضمن أحكاماً تشريعية خاصة بالصيدلي مع بعض الإضافات والحذف.

أمّا التنظيم الحالي للاحتكار الصيدلاني في التشريع الفرنسي، فقد نظمته في إطار الباب الأول من الكتاب الثاني من قانون الصحة العامة تحت عنوان "احتكار الصيدلة". « Monopole des pharmaciens »

حيث يبدو من العنوان أنّ المشرع الفرنسي قد استعمل مصطلح « Monopole » الاحتكار في إطار العنوان الأول من الكتاب الثاني الذي تضمن نصين تناول في الأول أحكام عامة بالاحتكار، وفي الثاني أحكام جنائية خاصة باحتكار الصيدلة. حيث يظهر أنّ المشرع الفرنسي قد جمع النصوص القانونية

<sup>1</sup> - فقد نصت المادة 06 من قرار وزير الفلاحة والتنمية الريفية المؤرخ في 06 مارس 2011، الذي يحدد كفاءات اعتماد مستوردي الأدوية ذات الاستعمال البيطري، ج.ر.ع. 26. الصادرة في 08 مايو 2011 على ما يلي: "يجب على كل مستورد للأدوية ذات الاستعمال البيطري أن يضمن المساهمة التقنية لمدير تقني حائز شهادة طبيب بيطري أو صيدلي".

<sup>2</sup> - لقد تناول المشرع الشروط التقنية المطبقة على محل تخزين الأدوية ذات الاستعمال البيطري في إطار المواد 10-11-12-13-14 من نفس القرار، حيث نصت المادة 10 على ما يلي: "على كل مستورد الأدوية البيطرية أن يتوفر على محل مخصص حصراً لتخزين الأدوية ذات الاستعمال البيطري بمساحة أدناها مائة وخمسون متراً مربعاً (150 م<sup>2</sup>). ويسمى أدناه المحل.

يجب أن تتوفر المؤسسة التي تستورد المواد البيولوجية على كل التجهيزات اللازمة لهذا الصنف من المنتجات".  
<sup>3</sup> - القرار الصادر عن وزير الفلاحة والتنمية الريفية المؤرخ في 06 مارس 2011، الذي يحدد كفاءات اعتماد مستوردي الأدوية ذات الاستعمال البيطري، المشار إليه سابقاً.

المرتبطة بالأحكام في إطار عنوان واحد وإن وجدت بعض النصوص المتفرقة،<sup>1</sup> وهذا على خلاف المشرع الجزائري الذي تحدث عن الاحتكار في سياق الحديث عن اقتناء الأدوية والمستلزمات الطبية<sup>2</sup> التي تناولها في إطار الفصل الثالث من الباب الخامس المتعلق بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية من قانون حماية الصحة وترقيتها سواء تعلق الأمر بالاستيراد والتصدير أو التوزيع بالجملة أو التوزيع بالتجزئة.

ولقد تناول المشرع الفرنسي أحكام عامة متعلقة بالاحتكار الصيدلي في إطار المادة 1-4211.L من ق.ص.ع.ف. المعدلة بمقتضى المادة 37 و38 من القانون رقم 344-2014 الصادر في 17 مارس 2014،<sup>3</sup> التي نصت على ما يلي: "إن الصيادلة يتولون العمليات الآتية إلا ما ورد بشأنه نص استثنائي في قانون الصحة العامة:

- تحضير الأدوية المستعملة في الطب البشري.
- تحضير مواد التضميد وكل المواد المقدمة وفق دستور الأدوية.
- تحضير المولدات والإضمامة والسلف، والمعرفة في المادة 1-5121.L.
- البيع بالجملة والبيع بالتجزئة، وبما في ذلك الذي يتم عن طريق الأنترنت وكل عملية توزيع الأدوية للجمهور أو المواد المذكورة في الفقرة 01-02-03.
- بيع الأعشاب الطبية والمسجلة في دستور الأدوية.
- البيع بالتجزئة وكل عملية توزيع للجمهور للزيوت الأساسية والتي هي مضبوطة بموجب مرسوم في إطار قائمة.....

<sup>1</sup> -مثال ذلك المادة 1-5134.L وكذلك المادة 4-2311.L والمتعلقة بموانع الحمل التي يحتكر بيعها الصيادلة إلى جانب احتكار مركز التخطيط والتوعية العائلية بتسليمها.

<sup>2</sup> -قد استعمل المشرع الجزائري مصطلح "اقتناء الأدوية والمستلزمات الطبية في إطار الفصل الثالث من الباب الخامس المتعلق بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، بينما كان الأجر استعمال عبارة "اقتناء المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية"، كون أنّ الدواء هو نوع فقط من المواد الصيدلانية وليس كلها، إذن هل كان استعمال المشرع لمصطلح الدواء سهوا بدل استعمال المواد الصيدلانية، أم أنه تعمد ذلك بما يفيد أن بقية المواد الصيدلانية غير الدواء لا تخضع لحكم الفصل الثالث من الباب الخامس فيما يتعلق بالاقتناء، بما يفيد عدم خضوعها للاحتكار الصيدلاني.

<sup>3</sup> -Art. L.4211-1 C.S.P. modifié par Loi n°2014-344 du 17 Mars 2014.Art. 37-38.



- البيع بالتجزئة والتوزيع للجمهور أغذية **Lacté diététiques** للرضع وكذلك أغذية الحماية الخاصة بالأطفال من السن الأول أي الأقل من أربعة أشهر، والتي يتم تحديدها من قبل الوزراء المعنيين بالاستهلاك والصحة بموجب قرار.
  - البيع بالتجزئة وكل توزيع لأجهزة التشخيص الطبي لاستخدامها من قبل الجمهور، باستثناء اختبارات تشخيص الحمل والتبييض.
  - التصنيع والبيع بالجملة للمخدرات البسيطة والمواد الكيميائية الموزعة للصيدلية، يكون بكل حرية بشرط عدم صرفها مباشرة للمستهلكون<sup>1</sup>.
- كما سمح المشرع الفرنسي للأطباء القيام بعملية صرف الدواء لمرضاهم حالة عدم وجود صيدلية، والمرخص لهم من قبل المدير العام الجهوي للصحة، ويمنح هذا التفويض لمتطلبات الصحة العامة، وهذا ما نصت عليه المادة 3-4211 L من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup>
- أمّا بالنسبة لتحضير وصرف مواد الحساسية فإنها تكون حكرا على كل شخص تحصل على ترخيص من قبل الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومنتجات الصحة، بعد الأخذ برأي الأكاديمية الوطنية للطب، وهذا استنادا للمادة 6-4211 L من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup>
  - أمّا بالنسبة للنباتات أو الأعشاب الطبية المخلوطة أو الغير مخلوطة يمنع منعاً باتاً بيعها بالأماكن العامة أو المنازل والمتاجر باستثناء الصيدليات وصيدليات الأعشاب، حيث يخضع أصحابها المؤهلين لنفس القواعد التي تحكم الصيدالة في بيعهم لهذه المواد، وهذا ما قضت به المادة 7-4211 L من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup>
  - أما عملية التحضير والحفظ والتوزيع، وكذلك الاستيراد والتصدير التي يكون محلها مستحضرات العلاج الجيني المعرفة في الفقرة 12 من المادة 1-5121 L من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup> تكون حكرا على المؤسسات والمنظمات المرخص لها من قبل الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومواد الصحة، وهذا استنادا

<sup>1</sup> - Art. L. 4211-3 C.S.P. modifié par ord. n°2010-177 du 23 Février 2010.Art.14.

<sup>2</sup> - Art. L.4211-6 C.S.P.modifié par Loi n°2011-2012 du 29 Décembre 2011-Art.5.

<sup>3</sup> -Art. L.4211-7 C.S.P.

<sup>4</sup> - Art. L.5121-1 C.S.P.modifié par Loi n°2014-1554 du 22 Décembre 2014-Art.61-71.

لنص المادة L.4211-8 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> أما التي يكون محلها مستحضرات العلاج بالخلايا المعرفة في إطار الفقرة 13 من المادة L.5121-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup>، تكون حكرا على المؤسسات والمنظمات المرخص لها من قبل الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومواد الصحة، بعد الأخذ برأي وكالة الطب الحيوي، وهذا استنادا لنص المادة L.4211-9 من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup>

حيث أنّ الشخص المسؤول عن الأعمال الواردة في المواد L.4211-8<sup>4</sup> والمادة L.4211-9 من ق.ص.ع.ف. هم بالضرورة إما صيدلي أو طبيب أو شخص مرخص له بممارسة مهنة الطب أو الصيدلة أو شخص تلقى تكويننا علميا مناسباً.

كما نصّ المشرع على الاحتكار الصيدلاني لبعض المواد الصيدلانية في نصوص أخرى متفرقة منها ما نصت عليه المادة L.5121-1 في فقرتها 17 من ق.ص.ع.ف. والمتعلقة بدواء العلاج المبتكر والذي يكون استخدامه حكرا على مستشفى فرنسي تحت مسؤولية الطبيب المنفذ للوصفة الطبية الخاصة بمرضى معين.

وكذا الأمر بالنسبة لوسائل منع الحمل والتي يكون التعامل فيها حكرا على الصيدليات ومراكز تنظيم الأسرة استنادا لنص المادة L.5134-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>5</sup>، وكذا الأمر بالنسبة للمواد الغذائية الموجهة لأغراض طبية خاصة، والتي لا يجوز صرفها بالتجزئة إلا من قبل صيدليات، ومؤسسات الصحة، والمؤسسات الصيدلانية وأيضا من قبل الأشخاص المعنوية المعتمدة من قبل السلطة الإدارية، وهذا استنادا لنص المادة L.5137-2 من ق.ص.ع.ف.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> -Art. L.4211-1 C.S.P. modifié par Loi n°2014-344 du 17 Mars art. 37-38.

<sup>2</sup> -Art. L.5121-1.C.S.P. modifié par Loi n°2014-1554 du 22 Décembre 2014-art.61-71.

<sup>3</sup> -Art. L.4211-9 .C.S.P. modifié par Loi n°2011-2012 du 29 Décembre 2011-art.5.

<sup>4</sup> -Art. L. 4211-8.C.S.P. modifié par Loi n°2011-2012 du 29 Décembre 2011-art.5.

<sup>5</sup> -Art. L.5134-1 C.S.P. modifié par Loi n° 2015-1702 du 21 Décembre 2015.art.64.

<sup>6</sup> -Art. L.5137-2 C.S.P. crée par ord. n°2007-613 du 26 Avril 2007 art.25 JORF 27 Avril 2007.

أما عمليات الإنتاج والتصدير والتوزيع و التي محلها مواد فاعلة Substances actives تكون حكرا على المؤسسات المرخص لها من قبل الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومنتجات الصحة، وهذا طبقا لنص المادة 1-5138 L من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup>

أما بالنسبة للمواد الصيدلانية البيطرية فهي كذلك محل احتكار صيدلاني استنادا لنص المادة 2-5143 L والمعدلة بمقتضى المادة 48 من القانون رقم 2014-1170 الصادر في 13 أكتوبر 2014،<sup>2</sup> حيث أنّ من لهم الحق في تحضير، وصرف الدواء سواءا مجانا أو بمقابل الصيادلة أصحاب صيدليات، وكذلك الأطباء البيطريين و رؤساء المصالح الصيدلانية والمدارس الوطنية البيطرية.

أما بالنسبة لمستحضرات الأغذية الطبية، فيمكن أن يتم التعامل فيها من قبل مستعمل معتمد لهذه المهمة وفقا للشروط المضبوطة بموجب قرار من طرف الوكالة الوطنية لسلامة الصحة والغذائية والبيئة والعمل، ولكن يكون هذا تحت إشراف صيدلي أو طبيب بيطري (ترخيص من قبل صيدلي أو طبيب بيطري). وهذا استنادا لنص المادة 3-5143 L والمعدلة بمقتضى المادة 03 من المرسوم رقم 2010-18 الصادر في: 07 جانفي 2010.<sup>3</sup>

أما عملية الإنتاج والإستيراد والتصدير والتوزيع بالجملة للدواء البيطري، فلا يتم إلا من قبل المؤسسات المعروفة في إطار الفصل الثاني من العنوان الثالث من الباب الأول المتعلق بالمواد الصيدلانية من قانون الصحة العامة، استنادا لنص المادة 1-5142 L<sup>4</sup> وهذه المؤسسات يكون مرخص بها من طرف "AFSSA"<sup>5</sup> استنادا لنص المادة 2-5142 L من ق.ص.ع.ف.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> -Art. L.5138-1 C.S.P. modifié par ord. n°2012-1427 du 19 Décembre 2012-art.8 .

<sup>2</sup> -Art. L.5143-2 C.S.P. modifié par Loi n°2014-1170 du 13 Octobre 2014-art.48.

<sup>3</sup> -Art. L.5143-3 C.S.P. modifié par ord. n°2010-18 du 07 Janvier 2010-art.3.

<sup>4</sup> -Art. L.5142-1.C.S.P. «La fabrication, l'importation...de médicament vétérinaires,ne peuvent être effectuées que dans des établissement régis par le présent chapitre... ».

<sup>5</sup> -AFSSA : Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

<sup>6</sup> -Art. L.5142-2 C.S.P. modifié par l'Ord. n°2010-18 du 07 Janvier 2010.art.3.

## 3. الاحتكار الصيدلاني في التشريع المصري

لقد نظم المشرع المصري الاحتكار الصيدلاني في إطار ق.م.م.ص.م.<sup>1</sup> حيث نصت المادة 37 منه على أنه: "لا يجوز لغير الأشخاص المنصوص عليهم في المواد 1-20-23-24 التدخل في تحضير التذاكر الطبية وصرفها أو في بيع المستحضرات الصيدلانية للجمهور"، وعليه فالأشخاص الذين يتكبرون عملية تنفيذ الوصفة الطبية وصرفها وبيع المستحضرات الصيدلانية هم: الصيادلة استنادا لنص المادة 01 من نفس القانون، حيث يضطلع الصيدلي بمهمة تجهيز أو تركيب أو تجزئة أي دواء أو عقار أو نبات طبي أو مادة صيدلانية تستعمل من الباطن أو الظاهر أو بطريق الحقن لوقاية الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو علاجه منها. أو مساعد الصيدلي وهذا استنادا لنص المادة 20 من نفس القانون، أو طالب الصيدلة استنادا لنص المادة 23، وكذلك الصيدلي المتحصل على درجة أو دبلوم في الصيدلة من دولة أجنبية.

كما سمح المشرع المصري للطبيب البشري أو البيطري المرخص له بمزاولة المهنة، أن يصرف أو يجهز أدوية لمرضاه، ولكن شريطة توافر شروط أوردها في المادة 40 من ق.م.م.ص.م.

وأكثر من ذلك فقد أجاز المشرع المصري للصيدلي صناعة مستحضرات صيدلانية خاصة في صيدليته استنادا لنص المادة 55 من ذات القانون، في حين جعل عملية الاتجار في عينات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المعدة للدعاية أو المعروضة للبيع حكرا على المؤسسات الصيدلانية المرخص لها بذلك استنادا لنص المادة 72 من ق.م.م.ص.م.

أما بالنسبة للنباتات الطبية ومشتقاتها، فقد نصت المادة 51 من ق.م.م.ص.م. على أنه: "يجب على كل من يريد فتح محل للاتجار في النباتات الطبيعية الواردة في دساتير الأدوية أو أجزاء مختلفة من هذه النباتات أو في المتحصلات الناتجة بطبيعتها من النباتات، الحصول على ترخيص في ذلك وفقا للأحكام العامة الخاصة بالمؤسسات الصيدلانية.....". كما أن عملية بيع وتداول الأدوية البيطرية، يكون حكرا على المراكز البيطرية.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - قانون رقم 55-127، المتعلق بشروط مزاولة مهنة الصيدلة، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - وهذا ما تضمنه القرار الوزاري الصادر عن وزارة الزراعة واستصلاح الأراضي رقم 1834-2000 المؤرخ في 30 ديسمبر 2000، المنشور في م.و.م.ع. 73 الصادرة في 01 أبريل سنة 2001.

وبناء على ما سبق نقول أن المشرع المصري قد نظم الاحتكار الصيدلاني بطريقة عرضية تحتاج إلى إعادة الضبط والتحديد الذي يستدعي بداية تحديد مفهوم المواد الصيدلانية كما ذكرنا آنفا.

### ثانيا- مدى خضوع بيع الأدوية على شبكة الإنترنت لقاعدة الاحتكار الصيدلاني

يشكل البيع على شبكة الإنترنت في عصر العولمة حصة الأسد، فقد امتد نطاق هذه العولمة إلى غاية المواد الصيدلانية، وعليه: فهل تكفلت التشريعات بتنظيمه؟ وهل أخضعت لقاعدة الاحتكار الصيدلاني؟

لم ينظم المشرع الجزائري وكذا المصري بيع الأدوية على شبكة الإنترنت، وهذا على غرار المشرع الفرنسي الذي له دور سبق الركب في مواكبة المستجدات. حيث جاء في قرار التوصيات الصادر عن الأكاديمية الوطنية للصيدلة والموافق عليه في 07 نوفمبر 2007 على أن التجارة المشروعة في الأدوية وعلى مواقع شبكة الأنترنت مباشرة مع المرضى، فعليا وقانونا غير موجودة في فرنسا وأكثر من ذلك ضعيفة التطور في الدول الأوربية. وهذا على العكس في الولايات المتحدة الأمريكية، أين نجد مثل هذه العمليات مؤطرة ومقننة وتقوم بها شركات تابعة لأكبر المجموعات الصيدلانية.<sup>1</sup>

في فرنسا قد سبق القضاء التشريع في إخضاعه بيع الدواء عبر شبكة الأنترنت للاحتكار الصيدلاني، حيث عوقب كل من يمارس الصيدلة بطريقة غير مشروعة، وكذلك كل من يبيع الدواء عبر موقع غير صيدلاني، ومنها الحكم الصادر عن محكمة باريس في 14 مارس 2006، والذي أدان الممارسة غير المشروعة لمهنة الصيدلة من طرف طبيب عام مقيم بباريس، حيث كان يستعمل موقعه الإلكتروني على شبكة الأنترنت ليعرض للبيع أدوية غير مرخص بها في فرنسا مع إمكانية الحصول عليها عن طريق وصل طلب.<sup>2</sup>

وأمام انتشار الأدوية المزورة التي بات يروج لها عبر شبكة الأنترنت، فإن هذه الأدوية باتت تمس الملايين من المستهلكين عبر العالم، دون خضوعها لأي مراقبة حول نوعيتها وأصلها، فهذا النوع من التوزيع

<sup>1</sup> Hervé DION, Op.cit, p.62.

<sup>2</sup> T. Correc.de Paris, 14 mars 2006, Nouv. pharm., juil.2006, n°391, pp.78-91, cité par : Hervé DION, Op.cit., p.63.

يعتبر خطيرا على الصحة العامة، خاصة مع تفشي البيع غير المشروع للأدوية في فرنسا، والذي بات يشكل انتهاكا صارخا لقواعد الاحتكار الصيدلاني.<sup>1</sup>

وعلى هذا تدخل مشرّع الاتحاد الأوروبي بإصدار التوجيه رقم UE/62/2011 للبرلمان الأوروبي والمجلس، والمعدل للتوجيه رقم CE/83/2001 الذي أسس قانون اتحاد أوري متعلق بالأدوية ذات الاستعمال البشري، فيما يخص منع إدخال الأدوية المزورة في سلسلة العرض القانوني للمنتجات الطبية<sup>2</sup> والذي أطر البيع عبر شبكة الأنترنت للأدوية، ليسايره في ذلك المشرع الفرنسي بمقتضى الأمر رقم 1427-2012 المؤرخ في 19 ديسمبر 2012 والمتعلق بتعزيز أمن سلسلة توريد الأدوية والإشراف على بيع الأدوية عبر شبكة الأنترنت ومكافحة تزوير الأدوية<sup>3</sup>، ليكمل هذا الأمر بالمرسوم رقم 2012-1562 المؤرخ في 31 ديسمبر 2012 والمتعلق بتعزيز أمن وسلامة سلسلة توريد الأدوية والإشراف على عملية بيع الأدوية عبر شبكة الأنترنت.<sup>4</sup> ليصدر وزير الصحة قرارا في 20 جويلية 2013 يتعلق بالممارسة الحسنة لصرف الأدوية عن طريق الأنترنت.<sup>5</sup> حيث أن الصيدلي سواء بوصفه شخص طبيعى أو معنوي يمكن أن يبيع عبر موقع على شبكة الأنترنت مرتبط بالصيدلية أدوية للاستعمال البشري دون وصفة طبية، بناء على ترخيص إداري حيث يكون الصيدلي مسؤولا عن كل ما يحتويه موقعه الإلكتروني.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Hélène GAUMANT PRAT ,Directive 2011/62/UE « Médicaments falsifiés » : Les avancées dans la lutte contre les faux médicaments, R.G.D.M, panorama de droit pharmaceutique 2014, les études hospitalières, Janvier 2015, n°2, p.122.

<sup>2</sup> Dir. 2011/62/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JOUE L.174/74 DE 01/07/2011.  
ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/...2011\_62/dir\_2011\_62\_fr.pdf

<sup>3</sup> - Ord. n°2012-1427 du 19 Décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments. JORF n°0297 du 21 Décembre. p.20182

<sup>4</sup> - Décret n°2012-1562 du 31 Décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement vente de médicaments sur internet JORF n° 0001 du 01 janvier 2013.

<sup>5</sup> - Arrêté du 20 Juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électroniques JORF n°0144 DU 23 Juin 2013.

<sup>1</sup> -Hélène GAUMONT PRAT, directive 2011/62/UE « Médicaments falsifiés » : Les avancées dans la lutte contre les faux médicaments, Op.cit, pp.123-124.

في فرنسا هذه الطريقة الجديدة لصرف الدواء منظمة بمقتضى المواد من L.5125-33 إلى المادة L.5125-41 من ق.ص.ع.ف، وكذلك المواد من R.5121-70 إلى المادة R.5125-74 من ق.ص.ع.ف، وكذلك بمقتضى الفقرة 04 من المادة L.4211-1 من ق.ص.ع.ف.

أخضع المشرع الفرنسي بيع الأدوية عبر الأنترنت لقاعدة الاحتكار الصيدلاني بمقتضى الفقرة 04 من المادة L.4211-1 المعدلة بمقتضى القانون رقم 2014-344 الصادر في 17 مارس 2014<sup>1</sup>، والتي قضت بأن يختص الصيادلة وحدهم بالبيع بالجملة والبيع بالتجزئة التي تتم عن طريق شبكة الأنترنت، كما عرف التجارة الإلكترونية للأدوية في إطار المادة L.5125-33 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup> بأنها "كل عملية اقتصادية يقوم بها الصيدلي والذي يقدم أو يضمن عن بعد و عن طريق الأنترنت البيع بالتجزئة والصرف للجمهور أدوية ذات استعمال بشري، حيث يعمل على توفير المعلومات الصحية على موقعه الإلكتروني، كما أن العملية تتم من الموقع الإلكتروني الخاص بالصيدلية، حيث أن إنشاء واستغلال موقع إلكتروني يكون حصريا من قبل الصيادلة سواء بوصفهم صيادلة أصحاب الصيدلية أو من طرف الصيدلي مدير الصيدلية، كما يمكن استغلال موقع إلكتروني وتشغيله من قبل الصيدلي المساعد، كما يجوز للصيدلي المستخلف استعمال الموقع الإلكتروني للصيدلية حالة وفاة مالك الصيدلية الذي قام بإنشائه.

وإذا كان صرف الأدوية يتم بناء على الوصفة الطبية فهل يجب أن تكون الأدوية التي يتم صرفها عبر الموقع الإلكتروني محل وصفة طبية كذلك؟

قضت المادة L.5125-34 المعدلة بمقتضى القانون رقم 2014-201 المؤرخ في 24 فيفري 2014 من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup> بأن لا تكون الأدوية محل العملية التجارية الإلكترونية خاضعة للوصفة الطبية الإلزامية، وعليه فإن الأدوية التي يمكن صرفها عبر الموقع الإلكتروني هي الأدوية التي لا يحتاج صرفها إلى وصفة طبية، أي الأدوية الخاصة ببعض الأمراض والحالات التي يمكن أن لا تكون محل تشخيص طبي ومتابعة طبية.

<sup>1</sup> -Art. L.4211-1.C.S.P. modifié par Loi n°2014-344 du 17 Mars 2014.Art.37-38.

<sup>2</sup> -Art. L.5125-33 .C.S.P.modifié par Loi n°2014-201 du 24 Février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'union européenne dans le domaine de la santé (1) Art.4.

<sup>3</sup>-Art . L.5125-34 C.S.P. modifié par Loi n°2014-201 du 24 Février 2014-Art.4.

ورغبة من المشرع الفرنسي في ضبط المواقع الإلكترونية الخاصة بالصيدليات فقد قيد إنشاء الموقع الإلكتروني للتجارة الإلكترونية للأدوية على مستوى الصيدليات بضرورة الحصول على ترخيص من قبل المدير العام للوكالة الجهوية للصحة المختصة إقليمياً، كما يلتزم الصيدلي بإعلام المجلس المختص للصيدالة الذي ينتمي إليه بإنشائه للموقع الإلكتروني، وهذا استناداً للمادة L.5125-36 والتي أنشئت بمقتضى الأمر رقم 1427-2012 الصادر في: 19 ديسمبر 2012.<sup>1</sup>

كما يجب أن يتضمن الموقع تفاصيل ومعطيات عن الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومواد الصحة "ANSMPS" وكذلك رابط تشعبي مع الموقع الإلكتروني للنظام الوطني للصيدالة، والوزارة المكلفة بالصحة وهذا استناداً للمادة R.5125-70 من ق.ص.ع.ف<sup>2</sup> ورغبة كذلك من المشرع في حماية المستهلك المريض من الدواء المزور ومن التجارة غير المشروعة للأدوية عبر مواقع الأنترنت، فإنه قد وضع في خدمة الجمهور قائمة المواقع الإلكترونية للصيدليات المرخص لها بالتجارة الإلكترونية للأدوية والتي يمكن الاطلاع عليها من خلال الموقع الإلكتروني الخاص بالنظام الوطني للصيدالة وهذا طبقاً للمادة R.5125-74 من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup>

وبقصد القضاء على البيع غير المشروع للأدوية عبر الأنترنت، فقد تمّ طرح مجموعة من العمليات الدولية، منها عملية "PANGEAVII" حيث تهدف إلى مكافحة البيع غير المشروع للأدوية عبر الأنترنت، حيث شاركت فيها سنة 2014، 11 دولة منها: فرنسا، أسفرت هذه العملية على مصادرة 9.4 مليون دواء مزور، بما يعادل 36 مليون دولار، وغلق 10600 موقع إلكتروني.<sup>4</sup>

على أمل أن يحدو المشرع الجزائري خاصة وكذا المشرع المصري حدو المشرع الفرنسي، مع العلم بأن الأدوية وخاصة الأعشاب الطبية باتت محل ترويج وإشهار على مواقع إلكترونية، بل أكثر من ذلك على شبكات تلفزيونية فضائية.

<sup>1</sup> -Art. L.5125-36 C.S.P. crée par ord. n°2012-1427 du 19 Décembre 2012.Art.7.

<sup>2</sup> -Art . R.5125-70 C.S.P. crée par décret n°2012-1562 du 31 Décembre 2012-Art.3.

<sup>3</sup> -Art. R.5125-74 C.S.P. crée par décret n°2012-1562 du 31 Décembre 2012-Art.3.

<sup>4</sup> -Hélène GAUMONT PRAT, directive 2011/62/UE « Médicaments falsifiés » : Les avancées dans la lutte contre les faux médicaments, Op.cit. p.127.



المبحث الثاني: نطاق المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها منحيث الأشخاص

إنّ نطاق المسؤولية المدنية من حيث الأشخاص عن فعل المواد الصيدلانية من شأنه أن يحقق نوعاً من الخصوصية لهذه المنتجات، فالأشخاص المعنيين بالمسؤولية المترتبة عنها إما أن يكونوا مسؤولين عنها بوصفهم منتجين أو بائعين، وإما أن يكونوا متضررين منها نتيجة ما أصابهم من ضرر من جرّاء استهلاكها أو استعمالها، وعليه فالمضروب في الموضوع محل الدراسة، قد ينصرف معناه إلى الإنسان المضروب أو الحيوان المضروب، باعتبار أنّ معنى المواد الصيدلانية ينصرف إلى كل المواد والتركيبات اللازمة في الطب البشري أو البيطري، وإن كنا نركّز في هذه الدراسة على الإنسان بوصفه مضروباً سواء الحق به الضرر شخصياً عندما يتعلق الأمر بالمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، أيّاً كان نوع هذا الضرر، أو أن يكون الضرر مادي جرّاء ما يصيب الحيوان الذي هو تحت حراسته عندما يتعلق الأمر بالمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البيطري، و لذلك سنخصّص المطلب الأوّل لتحديد المسؤول عن التعويض جرّاء ما لحق المضروب من فعل المواد الصيدلانية، في حين نتناول في المطلب الثاني المضروب من فعل المواد الصيدلانية.

المطلب الأول: المسؤول

تظهر خصوصية المواد الصيدلانية من خلال الأشخاص المرخص لهم بالتعامل فيها سواء كمنتجين أو بائعين في إطار الموضوع محل الدراسة (المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها). إذن: من هو منتج المواد الصيدلانية في التشريعات المتعلقة بالصحة؟ ومن هو بائع المواد الصيدلانية؟ وهل يخضع للقواعد العامة المتعلقة بعقد البيع؟ أم أنّ هناك أحكام خاصة يخضع لها بوصفها بائع مهني محترف في مجال الصيدلة؟

وللإجابة عن هذه التساؤلات سنتناول في الفرع الأول منتج المواد الصيدلانية، في حين نخصّص الفرع الثاني لتحديد بائع المواد الصيدلانية.

## الفرع الأول: المنتج

إنّ تعريف المنتج يضيق ويتسع حسب رؤية النظام القانوني لكل دولة، إذ تعمل تشريعات بعض الدول على قصر المفهوم القانوني للمنتج على صانع المنتجات في شكلها النهائي، في حين تفضّل تشريعات أخرى لدول أخرى التوسع في مفهوم المنتج، حيث يشمل على أشخاص آخرين يساهمون في عملية الإنتاج، هذا حتى يتسنى للمستهلك المضروب الرجوع على أكثر من شخص لتعويضه عما لحقه من ضرر جزاء استعمال أو استهلاك هذه المنتجات.<sup>1</sup>

وعليه فما هو موقف كل من التشريع الجزائري والفرنسي والمصري من هذا الطرح؟

## أولا- في التشريع الجزائري

لم يعط المشرع الجزائري تعريفا خاصا بمنتج المواد الصيدلانية، وإنما إكتفى بذكر المؤسسات التي تضطلع بمهمة إنتاج المواد الصيدلانية، والتي هي المؤسسات الصيدلانية العمومية والمؤسسات الصيدلانية الخاصة المعتمدة،<sup>2</sup> وكذلك المؤسسات العمومية عندما يتعلق الأمر بتحضير الأمصال والفيروسات والسمينات والمواد ذات الأصل الجرثومي، وكواشف الحساسية<sup>3</sup>، أمّا بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية والمستحضرات الوصفية، والمستحضرات الاستشفائية، فتتولى إعدادها وإنتاجها الصيدليات والصيدليات الاستشفائية.<sup>4</sup>

فالمؤسسات العمومية المختصة في إنتاج المواد الصيدلانية في الجزائر تتمثل في:

<sup>1</sup> -محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 74.

<sup>2</sup> -وهذا ما نصت عليه المادة 184 من القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> - وهذا ما قضت به المادة 184 مكرر، من القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>4</sup> -وهذا استنادا للمادة 187 من القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

- مجمع صيدال "SAIDAL"<sup>1</sup>

وهو يحتل مركز الريادة في السوق الجزائرية، كما يعدّ قطبا هاما للصناعة الصيدلانية على مستوى البحر الأبيض المتوسط، يتمتع بخبرة تفوق ثلاثين سنة في ميدان الصناعة الصيدلانية، كما تعتبر صيدال من المؤسسات الأولى التي تم دخولها لبورصة القيم المتداولة بالجزائر،<sup>2</sup> حيث من أهم نشاطاتها إنتاج واستيراد وتصدير وتسويق كل المنتجات الصيدلانية والمواد الكيميائية على شكل مواد أولية ومنتجات نصف مصنعة ومنتجات تامة الصنع والموجهة للاستعمال الطبي البشري والبيطري،<sup>3</sup> وهو يتضمن ثلاث فروع هي: فرع أنتوبيوتيكال Antibiotical،<sup>4</sup> وكذلك فرع فارمال Pharmal<sup>5</sup> وفرع بيوتيك Biotic.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> - أنشأت صيدال في سنة 1982 عقب إعادة هيكلة الصيدلية المركزية الجزائرية وقد استفادت في هذا الإطار من نقل مصانع الحراش والدار البيضاء وجسر قسنطينة.

- وفي سنة 1989 وتبعاً لتنفيذ الإصلاحات الاقتصادية، أصبحت صيدال مؤسسة عمومية اقتصادية تتميز باستقلالية التسيير.

- في سنة 1993 تمّ إضفاء تعديل على قانونها الأساسي بما يسمح بإنشاء شركات جديدة أو فروع.

- في سنة 1997 تحولت إلى مجمع صناعي يضم ثلاثة فروع (فارمال أنتيبوتيكال وبيوتيك).

- في سنة 2009، رفعت صيدال من حصتها في رأسمال سوميدال إلى حدود 59% وفي سنة 2010 قامت بشراء 20% من رأسمال شركة إبييرال، كما رفعت من حصتها في رأسمال شركة "نافكو"، من 38.75% إلى 44.51%.

- في سنة 2011 رفعت صيدال حصتها في رأسمال إبييرال إلى حدود 60%.

- في جانفي 2014، شرع مجمع صيدال في إدماج فروعه عن طريق الامتصاص: أنتيبيو تيكال، فارمال، وبيوتيك.

EPE/SPA GROUPE INDUSTRIEL SAIDAL (DZ).

<http://www,saidalgroup.dz/ar/notre-groupe/qui-sommes-nous>

<sup>2</sup> - بناء على الأمر رقم 22/95 المؤرخ في 26 أوت 1995 المتعلق بخصوصية المؤسسات العمومية. وبموجب الاجتماع العام الاستثنائي لصيدال المؤرخ في: 22 جوان 1998 صادقت على اللائحة رقم 04 المقترحة من طرف مجلس الإدارة، التي تسمح لصيدال بالدخول في البورصة بجزء من رأسمالها والذي حدد بـ 20% أي ما يمثل 2000.000 سهم على شكل اسمي بقيمة 250 دينار جزائري للسهم. أنظر في هذا الإطار:

ليندة دحمان، التسويق الصيدلاني، حالة مجمع صيدال، أطروحة دكتوراه، فرع علوم التسيير، كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير، جامعة دالي إبراهيم، الجزائر العاصمة، سنة 2009-2010، ص. 87.

<sup>3</sup> - ليندة دحمان، المرجع السابق، ص. 86.

<sup>4</sup> - فرع Antibiotical انطلق هذا المركب في: أفريل 1988 وهو يختص بإنتاج المضادات الحيوية من نوع البينيسيلين، إضافة إلى منتجات تامة الصنع و مواد أولية.

مريم قلال، كيفية ترويج الأدوية في الجزائر، دراسة حالة مجتمع صيدال، مذكرة ماجستير، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، جامعة أحمد بوقرة بومرداس، سنة 2013-2014، ص. 123.

<sup>5</sup> - فرع فارمال Pharmal تم تأسيسه في: 02 فيفري 1998، وهو يتكون من ثلاث مصانع إنتاجية ومخبر لمراقبة الجودة والتنوعية لمنتجات مصانع الفرع. مریم قلال، المرجع السابق، ص. 124.

<sup>6</sup> - فرع بيوتيك Biotic تم تأسيسه في: 02 فيفري 1998 وهو يضم أربعة وحدات (وحدة جسر قسنطينة، وحدة الحراش، وحدة شرشال، ووحدة باتنة). مریم قلال، المرجع نفسه، ص. 125.

**معهد باستور الجزائر "I.P.A"**

أنشئ سنة 1894 هدفه كان القيام بالتحاليل المخبرية، وفي سنة 1909 أصبح يحمل اسم "معهد باستور الجزائر" "L'institut pasteur d'Alger". توقف نشاطه بعد رحيل الإطارات الفرنسية سنة 1962 ولم يتم تشغيله إلى غاية سنة 1971، ليصبح مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري بموجب التعليمات الوزارية رقم 45-71 المؤرخة في: 21 جوان 1971،<sup>1</sup> ليصبح مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري بموجب المرسوم التنفيذي رقم 94-74 المؤرخ في 30 مارس 1994 الذي يحول معهد باستور في الجزائر إلى مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري، حيث يحقق بإنتاج الأدوية البيولوجية الخاصة بالاستعمال البشري والحيواني، كذلك الأمصال واللقاحات.<sup>2</sup>

**مؤسسة سوكوتيد: Socothyd**

وهي عبارة عن مؤسسة ذات طابع اقتصادي عام، تم تأسيسها بموجب القرار الوزاري المؤرخ في 11 مارس 1970 وطبقا للمرسوم رقم 71-193 المؤرخ في 19 ماي 1971 تحت اسم شركة القطن الممتص "Socothyd"، فهي تضم عدة وحدات إنتاجية، تتمثل في: وحدة إنتاج منتجات التضميد (القطن والضمادات الغازية)، وحدة إنتاج ضمادات الجبس، وحدة إنتاج مواد النظافة الجسمية،<sup>3</sup> وهي تغطي السوق الوطنية بنسبة 93%، كما تحصلت على شهادة (ISO 9002).<sup>4</sup>

أما عن صناعة المواد الصيدلانية في القطاع الخاص فهي حديثة نسبيا، فمن أهم المؤسسات التي تنشط في القطاع الخاص:

<sup>1</sup> -www.pasteur.dz

<sup>2</sup> -المرسوم التنفيذي رقم 94-74 المؤرخ في: 30 مارس 1994 الذي يحول معهد باستور في الجزائر إلى مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري ج.ر.ع. 19. الصادرة في 3 مايو 1994. المعدل بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 98-234 المؤرخ في 21 يوليو 1998. ج.ر.ع. 53. الصادرة في 22 يوليو 1998.

<sup>3</sup> -ياسمينه ياسع، دراسة اقتصادية قياسية لأثر تكنولوجيا المعلومات والاتصالات على الأداء الاقتصادي للمنظمة، دراسة حالة شركة القطن الممتص "Socothyd"، مذكرة ماجستير في العلوم الاقتصادية، تخصص تسيير المنظمات، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، جامعة أحمد بوقرة بومرداس، سنة 2010-2011، ص. 136.

<sup>4</sup> -مريم قلال، المرجع السابق، ص. 107.

**L'Adpharma** - لادفارما

وهو أول مخبر أنشئ سنة 1985 تحت تسمية "مخبر الدكتور جبّار"<sup>1</sup> ينتج هذا المخبر حاليا 34 منتجا دوائيا منها: des corticoïdes-des veinotoniques-des antibiotiques-<sup>2</sup>.des antitussifs

**(L.A.M)** - المخبر الجزائري للأدوية

تحصل هذا المخبر على الاعتماد لإنتاج المواد الصيدلانية سنة 1991، من طرف وزارة الصحة<sup>3</sup>.

**"Alpharm"** - مخابر

بدأت نشاطها سنة 1993، حيث كانت تقوم بتوزيع واستيراد الأدوية، وفي جوان 1999 بدأت في إنتاج أصناف دوائية مقسمة على نحو 45 منتج دوائي، في مجالات استشفائية مختلفة<sup>4</sup>.

**"Biopharm"** - مخبر بيوفارم

يقوم بإنتاج نوعين من الأدوية وهما: الباراسيتامول وشراب المانيزيوم، وذلك ابتداء من سنة 1994.<sup>5</sup>

**(L.P.A)** - المخبر الصيدلاني الجزائري

وهي وحدة إنتاجية تضم شركاء أجاناب SANOFI الفرنسية بنسبة 25% و Smith Kline و Beecham الإنجليزية الأمريكية بنسبة 25%.<sup>6</sup>

**(J.M.A)** - المعهد الطبي الجزائري

فهي شركة مختلطة جزائرية فرنسية، ويرجع العدد الأكبر لأسهمها لمجمع الصناعة الصيدلانية (GFP) بنسبة 75%، تحت مراقبة المخبر الفرنسي سنتيلابو Systhelabo<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> - ليندة دحمان، المرجع السابق، ص. 62.

<sup>2</sup> - مريم قلال، المرجع السابق، ص. 106.

<sup>3</sup> - ليندة دحمان، المرجع نفسه، ص. 62.

<sup>4</sup> - مريم قلال، المرجع نفسه، ص. 108.

<sup>5</sup> - ليندة دحمان، المرجع نفسه، ص. 62.

<sup>6</sup> - مريم قلال، المرجع نفسه، ص. 108.

<sup>1</sup> - ليندة دحمان، المرجع نفسه، ص. 63.

- مؤسسة "PRODIPHAL": تم إنشاؤها سنة 1995.<sup>1</sup>

وعليه فرغم أنّ المشرع قد رخص لهذه المؤسسات بالإنتاج، غير أنه لم يعرفها بالتفصيل، ولذلك: فما المقصود بالمنتج استنادا للقواعد العامة؟ وما هو تعريف المنتج في القوانين المتعلقة بالصحة؟

### 1. تعريف المنتج استنادا للقواعد العامة

لم يورد المشرع تعريفا خاصا بالمنتج، وإنما إكتفى بالإشارة إليه في إطار المادة 02 من المرسوم رقم 266-90 المتعلق بضمان المنتوجات والخدمات<sup>2</sup> في إطار تعريفه للمحترف بأنه: "المنتج أو الصانع والوسيط، أو الحرفي أو التاجر المستورد أو الموزع وعلى العموم كل متدخل ضمن مهنته في عملية عرض المنتج أو الخدمة للاستهلاك". حيث يظهر من النص السالف الذكر أنّ المشرع لم يعرف المنتج، بل إكتفى بذكره ضمن قائمة المحترفين، معتبرا المنتج محترفا إلى جانب بقية المتدخلين في إطار مهمتهم.

أمّا في القانون المدني المعدل والمتمم بمقتضى الأمر رقم 05-10<sup>3</sup> فإنّ المشرع وإن كان قد أعطى تعريفا خاصا بالمنتج، إلا أنه لم يعرف المنتج، حيث أشار إليه في إطار المادة 140 مكرر بنصه: "يكون المنتج مسؤولا...." حيث حمل هذا النص المنتج المسؤولية عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه دون تحديد لمفهوم المنتج.

ونفس الأمر بالنسبة لق.ح.م.ق.غ.<sup>4</sup>، حيث لم يورد المشرع الجزائري تعريفا خاصا بالمنتج وإنما إكتفى بتعريف المتدخل في إطار الفقرة 07 من المادة 03 بنصه: "المتدخل: كل شخص طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتوجات للاستهلاك". وعليه فالتعريف لم يتضمن أية إشارة للمنتج، حيث أنّ التعريف فضفاض يتضمن كل شخص سواء كان طبيعيا أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتوجات للاستهلاك، حيث ينصرف معناه إلى المنتج والصانع، المستورد، الموزع، البائع. كما عرّف المشرع الإنتاج وهو العمل الذي يقوم به المنتج في إطار الفقرة 09 من نفس المادة بأن: "الإنتاج: العمليات التي

<sup>1</sup> -مريم قلال، المرجع السابق، ص 108.

<sup>2</sup> -المرسوم رقم 266-90 المؤرخ في 15 سبتمبر 1990 المتعلق بضمان المنتوجات والخدمات، ج.ر.ع. 40 لسنة 1990.

<sup>3</sup> -القانون رقم 05-10 المؤرخ في: 20 يونيو 2005. المعدل والمتمم لأحكام القانون المدني.

<sup>4</sup> - القانون رقم 09-03، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقا.

تتمثل في تربية المواشي وجمع المحصول والجني والصيد البحري، والذبح والمعالجة والتصنيع والتحويل والتركيب وتوضيب المنتج، بما في ذلك تخزينه أثناء مرحلة تصنيعه، و هذا قبل تسويقه الأول"، وعليه فإن التعريف الذي الذي جاء به المشرع هو تعريف واسع نسبيا، حيث أنّ المنتج بوصفه القائم بالإنتاج يعني بعملية تربية المواشي وجمع المحصول والجني والصيد البحري والمعالجة، حيث أنّ ما يمكن إسقاطه على منتج المواد الصيدلانية يتمثل في التصنيع والتحويل والتركيب، وتوضيب المنتج قبل عملية تسويقه الأول.

## 2. تعريف المنتج في القوانين المتعلقة بالصحة العامة

كان من الأجدر على المشرع أن يضع تعريفا خاصا بالمنتج، حتى يتسنى للمضور معرفة الشخص المسؤول الذي يمكن الرجوع عليه بدعوى التعويض، وإن كان في إطار قانون الصحة قد وضع شرطا بالنسبة للمؤسسات العمومية والخاصة والصيدليات الاستشفائية المعتمدة، هو أن يتولى صيدلي الإدارة التقنية لها، كما أضفى المشرع صفة صانع المنتجات الصيدلانية على كل مؤسسة صيدلية تعنى بتوزيع الأدوية والمنتجات الصيدلانية، وكذلك عملية التحضير الجزئي أو الكلي وذلك بتغيير تركيبها أو تقسيمها، وهذا تحت سلطة ومسؤولية الصيدلة، استنادا لنص المادة 02 من المرسوم رقم 76-138 والمتضمن تنظيم الصيدلة،<sup>1</sup> والتي نصت على ما يلي: "تتمتع بصفة صانع المنتجات الصيدلانية كل مؤسسة صيدلية تقوم تحت سلطة ومسؤولية الصيدلة الذين يمارسون مهمتهم ضمن الشروط المنصوص عليها في المادة 300 من الأمر رقم 76-79 المؤرخ في: 29 شوال عام 1936 الموافق لـ 23 أكتوبر سنة 1976 بقصد توزيع الأدوية والمنتجات والأشياء المحددة في المادتين 290 و 291 من الأمر المذكور على الصيدلة وتحضيرها كليا أو جزئيا. ويعدّ كتحضيرات مع الالتزامات بمراقبتها، تقسيم أو تغيير تركيب هذه الأدوية والمنتجات والأشياء".

وعليه واستنادا للنص السالف الذكر نقول أنّ صانع المواد الصيدلانية هو الموزع للأدوية والمنتجات والأشياء الوارد تعريفها وتحديدها في المادتين 290 و 291 من الأمر رقم 76-79 والمتضمن قانون

<sup>1</sup> - المرسوم رقم 76-138 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976 المتضمن تنظيم الصيدلة، المشار إليه سابقا.

الصحة العمومية والملغى بمقتضى القانون رقم 85-05 والمتضمن قانون الصحة العامة المعدل والمتمم<sup>1</sup> وكذلك الذي يقوم بتحضير الجزء أو المنتج النهائي، كما يدخل في مفهوم التحضير تقسيم المنتج الصيدلاني أو تغيير تكييفه.

كما عرّف المشرع صانع الأدوية البيطرية وذلك بمقتضى المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240، والذي يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها<sup>2</sup> والتي نصت على أنه: "يتصف بصفة صانع الأدوية البيطرية، كل طبيب بيطري، وكل صيدلي، أو كل مؤسسة مذكورة في المادة 46 من القانون رقم 88-08 المؤرخ في: 26 يناير سنة 1988 والمبين أعلاه، يباشرون عملية التحضير الكلي أو الجزئي لهذه الأدوية بغية بيعها.

وفي هذا الصدد تعتبر تجزئة هذه الأدوية البيطرية أو تغيير توضعها أو عرضها مثل تحضيرها مع مراعاة واجبات الرقابة اللازمة".

وعليه فإن صانع المواد الصيدلانية البيطرية هو:

- كل صيدلي أو طبيب بيطري يقوم بعملية التحضير الكلي أو الجزئي للأدوية.
- كما يدخل في مفهوم التحضير عملية تجزئة الأدوية البطرية أو تغيير توضعها أو عرضها، وبالتالي فكل صيدلي أو طبيب بيطري يقوم بهذه العمليات، يأخذ وصف صانع الأدوية البيطرية.
- كما يدخل في مفهوم صانع (منتج) المواد الصيدلانية البيطرية البائع بالجملة، الموزع بالجملة للأدوية البيطرية.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> - المادة 290-291 من الأمر رقم 76-79 المتضمن قانون الصحة، الملغى بمقتضى القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المؤرخ في 04 غشت 1990 يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> - استنادا لنص المادة 46 من القانون رقم 88-08 المؤرخ في 26 يناير سنة 1988، والتي أحالت إليها المادة 02 المرسوم التنفيذي رقم 90-240 السالف الذكر والتي نصت على ما يلي: "يجب على كل مؤسسة تحضر فيها أو تباع فيها بالجملة أو توزع فيها بالجملة الأدوية البيطرية أن تحصل على رخصة إدارية.....".



## ثانيا- المنتج في التشريع الفرنسي

لقد تناول المشرع الفرنسي المنتج بالتعريف لأول مرة بمقتضى قانون 389/98 المؤرخ في: 19 ماي 1998 الخاص بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة،<sup>1</sup> حيث جاء عاما موسعا<sup>2</sup> من شأنه تقرير أكبر حماية ممكنة للمضروب، من خلال وجود أكثر من شخص يمكن الرجوع عليه لتعويضه عن الأضرار التي تسببها المنتجات المعيبة.

فقد نصت المادة 6-1386 من ق.م.ف. على أنه: "يعتبر منتجا، عندما يتصرف بصفة مهنية. الصانع للمنتج النهائي، والمنتج للمادة الأولية، والصانع لجزء يدخل في تركيب المنتج النهائي. كما يعتبر في حكم المنتج أي شخص يتصرف بصفة مهنية.

أ. كل شخص يظهر بمظهر المنتج بوضع اسمه أو علامته أو أي إشارة مميزة له على المنتج.

ب. كل مستورد للمنتج إلى السوق الأوروبية بغرض إعادة بيعه أو تأجيره، مع الوعد بالبيع مستقبلا أو بدونه، أو أي شكل آخر من أشكال توزيع المنتج.

كما لا يعتبر منتجا كل الأشخاص الذين تتأسس مسؤوليتهم على المادة 1792 إلى 1796 والمادة 1-1646".<sup>3</sup>

وما يستخلص من هذا التعريف:

- أن المشرع الفرنسي قد اشترط صفة الاحتراف في المنتج حتى تقوم مسؤوليته في مواجهة المضروب. (Professionnel).

- أن التعريف جاء شاملا، حيث اعتبر كل من يساهم في العملية الإنتاجية منتجا حتى ولو بوضع اسمه أو علامته، أو أي رمز ينسب المنتج إليه.

<sup>1</sup> -Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux , JORF n°117 du 21 mai 1998 page 7744 . <http://www.legifrance.gouv.fr/>

<sup>2</sup> -Gisèle MOR, Maggy GREARD, la responsabilité du fait des produits pharmaceutiques, et la protection des victimes, édition Eska,2001, p.15.

<sup>3</sup> -Art.1386-6 C.C.F. crée par Loi n° 98-389 du 19 mai 1998, Art.1, JORF, 21 mai 1998.

– أنه ساير التوجيه الأوربي الصادر في: 25 يوليو 1985<sup>1</sup> إذ جاءت المادة 6-1386 من القانون المدني الفرنسي مطابقة للمادة 03 من نفس التوجيه والتي نصت أنّ المنتج لا يقصد به مصنّع المنتج النهائي، ولكن يقصد به أيضا منتج المادة الأولية أو منتج الجزء الذي يدخل في تركيب المنتج و كل شخص يعتبر بمثابة منتجا كونه يضع على المنتج اسمه أو علامته أو أي ميزة تميّزه، وكل مستورد تجاري للمنتجات.

وعليه وأخيرا وعلى حدّ تعبير الأستاذ "Simon TAYLOR" تمّ تحسين فرص المضرور في إيجاد مسؤول عن فعل المنتجات.<sup>2</sup>

وعليه وبالرجوع إلى التوجيه الأوروبي والقانون الفرنسي نجد أنّ المشرع قد اعتنق الاتجاه الموسّع في تحديد المنتج، حيث يعتبر كل مساهم ومشارك في عملية الإنتاج مسؤولا عن تعويض أضرار المنتج، وبذلك يتساوى المنتج النهائي مع المنتج في مراحل الإنتاج الأولية، حيث أنّ هذا الاتجاه يتفق ومنطق حماية المتضررين من المنتج، من حيث أنه يسمح لهم باختيار من يلائمهم لمقاضاتهم، خاصة فيما يتعلق بالمواد الصيدلانية والتي قد يكون فيها أكثر من مساهم ومشارك في العملية الإنتاجية.<sup>3</sup>

وعليه فيبدو من التعريف السابق أنّ المشرع الفرنسي، مسائرا في ذلك التوجيه الأوربي لسنة 1985، ميّز بين المنتج أو كما يطلق عليه المنتج الفعلي والأشخاص المهنيين الذين يأخذون حكم المنتج أو ما يسمى بالمنتج الظاهر.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> -Dir. du conseil du 25 Juillet 1985. Relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires administratives des états membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (85/374/CEE).

<sup>2</sup> -Simon TAYLOR, L'harmonisation communautaire de la responsabilité du fait des produits défectueux , étude comparative du droit anglais et du droit français, L.G.D.J. Paris 1999, p.15.

<sup>3</sup> - الهيثم عمر سليم، المسؤولية المدنية عن أضرار البدائل الصناعية الطبية، رسالة دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق، جامعة أسيوط، سنة 2006، ص ص. 146-147.

<sup>4</sup> - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص ص. 77-78.

## 1. المنتج الفعلي: (محض المنتجين)

يعتبر منتجا استنادا لنص المادة 6-1386 من ق.م.ف كل صانع نهائي للمنتوج، ومنتج المواد الأولية، والصانع لبعض أجزاء المنتوج، كما اعتبرهم المشرع محترفين (Professionnels).  
أما النوع الثاني وهو:

## 2. المنتج الظاهر: (أو من يأخذ حكم المنتج)

يقصد بالمنتج الظاهر هو كل شخص مهني يظهر أمام المستهلكين بمظهر المنتج سواء لأن المنتج يحمل اسمه أو علامته التجارية أو أي إشارة مميزة له على المنتوج، وكذلك مستورد المنتوج إلى سوق الأدوية لإعادة بيعه أو تأجيله مع الوعد بالبيع، أو إعادة توزيعه.

كما اعتبر المشرع الفرنسي الموزعين المحترفين مسؤولين عن العيب في السلامة في إطار نفس الشروط الخاصة بالمنتج،<sup>1</sup> وعليه فإنه يكون بذلك قد اعتبرهم في حكم المنتج، ليخالف بذلك التوجيه الأوربي الذي اعتبر مسؤولية الموزع لا تقوم إلا في حالة عدم التعرف على المنتج الفعلي للمنتوج، حيث يأخذ الموزع حكم المنتج في أجل معقول.<sup>2</sup>

وعليه فإن مثل هذه الأحكام تشكل ضمانا حقيقيا للمتضرر في الرجوع على المنتج الظاهر، وبهذا يكون المشرع الفرنسي قد وسع من نطاق المسؤولين عن فعل المنتجات المعيبة، تجسيدا لأحكام التوجيه الأوربي 85-374.

وبناء على ما سبق فإذا كان المشرع الفرنسي قد أورد تعريفا خاصا بالمنتج في إطار قواعد المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة، فهل يتم تفعيل هذه الأحكام والأخذ بها في إطار المسؤول عن إنتاج المواد الصيدلانية وما تتسم به هذه الأخيرة من خصوصية، أم أنه قد نصّ على أحكام خاصة تضمنت تعريفا

<sup>1</sup> -Art.1386-7 C.C.F.« Ou autre fournisseur professionnel est responsable du défaut de sécurité dans les mêmes conditions que le producteur ».

<sup>2</sup> -Art. 03 de dir. 85-374 : « Si le producteur du produit ne peut être identifié, chaque fournisseur en sera considéré comme producteur, à moins qu'il n'indique à la victime, dans délai raisonnable..... ».

خاصا بمنتج المواد الصيدلانية، على إثرها يتم استبعاد تطبيق المادة 6-1386 من ق.م.ف طبقا لقاعدة "الخاص يقيد العام".

استنادا لقانون الصحة العامة الفرنسي، فالمشرع لم يتناول المنتج بالتعريف، ولكنه قد عرّف الصانع في إطار المادة R.5124-2 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> بأنه: "الصانع هو كل مؤسسة أو منظمة تعمل على البيع بالجملة، والنقل المجاني، صناعة الأدوية، والمنتجات والأشياء المعرّفة في المادة L.4211-1 والفقرة الرابعة من المادة L.5121-1.

يشمل التصنيع العمليات المرتبطة بشراء المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف، وعمليات الإنتاج ومراقبة الجودة، وكذلك عمليات التخزين المرسله وفقا للممارسات الجيدة المحددة في إطار المادة L.5121-50 والتي تنطبق على هذا النشاط".

وإذا كان هذا النص مرتبط بصانع المواد الصيدلانية المتعلقة بالطب البشري، فإن المشرع الفرنسي قد عرّف صانع المواد الصيدلانية البيطرية في إطار نص المادة R.5142-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup> المعدلة بمقتضى المرسوم رقم 752-2013 الصادر في 16 أوت 2013 بموجب المادة الأولى منه بأنه: "يعتبر صانعا كل شركة تتكون من مؤسسة صيدلانية بيطرية واحدة أو أكثر تعمل على البيع بالجملة، ونقلها مجانا، أو لاستعمالها في التجارب السريرية على الحيوان، وكذلك تصنيع الأدوية البيطرية وكذلك الأغذية الطبية البيطرية.

كما أنّ عملية التصنيع تشمل عملية شراء المواد الأولية وكذلك مواد التعبئة والتغليف، وعمليات الإنتاج ومراقبة النوعية والجودة، وكذلك عملية إطلاق الدفعات بالإضافة إلى عمليات التخزين المرسله على النحو المحدد استنادا للممارسات الجيدة في إطار المادة L.5142-3 المطبقة على هذا النشاط...."

<sup>1</sup> -Art. R5124-2 C.S.P.Modifié par Décret n°2013-466 du 4 juin 2013 - art. 2

<sup>2</sup> -Art. R.5142-1 C.S.P. Modifié par Décret n°2013-752 du 16 août 2013 - art. 1

كما عرّف المشرع صانع الأعلاف الطبية، بأنه كل شركة تضم مؤسسة صيدلانية بيطرية واحدة أو أكثر، تعمل على بيع أو إنتاج الأعلاف الطبية، كما أن عملية التصنيع تشمل العمليات المتعلقة بشراء المراكز الطبية، عمليات التعبئة و التغليف، ومراقبة الجودة، وكذلك عملية التخزين.<sup>1</sup>

لقد أشار المشرع في تعريفه لصانع المواد الصيدلانية الخاصة بالإنسان وكذلك الخاصة بالحيوان إلى كل شركة تضم مؤسسة صيدلانية واحدة أو أكثر.

إذن هل اشترط المشرع الفرنسي أن يكون القائم بالمؤسسة الصيدلانية محترفا في مجال

### الصيدلة؟

استنادا لنص المادة 2-L.5124<sup>2</sup> والمادة 1-5142 L من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup> فقد اشترط المشرع أن تكون المؤسسة الصيدلانية المنتجة للمواد الصيدلانية الخاصة بالإنسان مملوكة لصيدلي أو أن يتولى إدارتها أو يشارك فيها صيدلي. أمّا بالنسبة للمؤسسة الصيدلانية المنتجة للمواد الصيدلانية البيطرية فيجب أن تكون مملوكة لصيدلي أو بيطري، أو أن تكون إدارة هذه المؤسسات تحت إشرافهم، حيث يعتبرون مسؤولين مسؤوليته شخصية عن احترام أحكام قانون الصحة.

وعليه فإن مفهوم الصانع للمواد الصيدلانية الخاصة بالإنسان أو الحيوان ينصرف إلى كل: صانع للأدوية والمنتجات الصيدلانية، وكذلك القائم بعملية شراء المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف، وكذلك المنتج القائم على عمليات الإنتاج وكذلك المسؤول عن مراقبة الجودة وكذلك القائم بعملية التخزين. إضافة إلى بائع الجملة. وبناء على هذا التعريف يكون المشرع الفرنسي قد وسّع من دائرة الأشخاص الذين يأخذون وصف الصانع وبالتالي قد وسّع من الحماية المقررة لمستهلكي المواد الصيدلانية الذين يمكن لهم الرجوع على أيّ من هؤلاء الأشخاص بقصد الحصول على التعويض.

<sup>1</sup> -Art. R.5142-1 alin.11, C.S.P.

<sup>2</sup>-Art. L.5124-2, C.S.P: «Toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien.....Ou comporter la participation d'un pharmacien.....».

<sup>3</sup> -Art. L.5142-1 C.S.P.: .....Toute entreprise qui comporte au moins un établissement visé au premier alinéa doit être la propriété d'un pharmacien, d'un vétérinaire.....».

## ثالثاً- في التشريع المصري

إذا تطرقنا للنظام القانوني في مصر، نجد أنّ المشرع لم يتطرق لتعريف المنتج في إطار القانون المدني ولا في القوانين الخاصة بحماية المستهلك، وإنما تعرّض لتعريف المنتج الصناعي من خلال قانون رقم 91-11 المتعلق بالضريبة العامة على المبيعات،<sup>1</sup> وقانون التجارة 99-17،<sup>2</sup> حيث عرفته المادة الأولى من القانون رقم 91-11 المتعلق بالضريبة العامة على المبيعات بأنه: "كل شخص طبيعي أو معنوي يمارس بصورة اعتيادية أو عرضية وبصفة رئيسية أو تبعية أية عملية تصنيع". كما عرف المشرع التصنيع في إطار ذات النص القانوني بأنه: "تحويل المادة عضوية أو غير عضوية بوسائل يدوية أو آلية أو غيرها من الوسائل إلى منتج جديد، أو تغيير حجمها أو مكوناتها أو طبيعتها أو نوعها، ويعدّ تصنيعاً تركيب أجزاء الأجهزة والتغليف وإعادة التغليف، والحفظ في الصناديق والطرود والزجاجات أو أية أوعية أخرى، ويستثنى من ذلك عمليات تعبئة المنتجات الزراعية بحالتها وعمليات التعبئة التي تقوم بها محلات البيع بالجملة أو التجزئة عند البيع للمستهلك مباشرة، وكذلك عمليات تركيب الآلات والمعدات لأغراض التشييد والبناء".

واستناداً لما سبق ذكره فيمكن إسقاط تعريف المنتج الصناعي في نطاق المواد الصيدلانية بأنه كل من:

- الصيدلي بوصفه شخص طبيعي يقوم بتحضير وتركيب المواد الصيدلانية (تحويل مواد عضوية أو غير عضوية إلى أدوية).
  - الشركات المنتجة للمواد الصيدلانية بوصفها شخص معنوي يقوم بتحويل المواد العضوية أو غير العضوية إلى مواد صيدلانية، كذلك ما تقوم به هذه الشركات من عمليات تركيب الأجزاء أو المواد كي تصبح منتج صيدلاني جاهز للاستهلاك أو الاستعمال.
  - مصانع المواد الصيدلانية أو الجهات المعنية بعملية التغليف والحفظ تعتبر بدورها منتجة للدواء.
- كما أنّ المشرع المصري استناداً للنص السابق فإنه لم يشترط القيام بعملية التصنيع بصفة رئيسية واعتيادية، بل يعتبر الشخص (طبيعي أو معنوي) منتجاً صناعياً، حتى وإن قام بالعمل بصفة عرضية وتبعية.

<sup>1</sup>- القانون رقم 91-11، المؤرخ في 28 أبريل سنة 1991، المتعلق بالضريبة العامة على المبيعات.

<https://www.egypt.gov.eg/arabic/laws/tax/introduction.aspx>

<sup>2</sup>- القانون رقم 99-17، المتعلق بالتجارة، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقاً.

أما عن القانون 99-17 والمتعلق بالتجارة<sup>1</sup> فقد أشار المشرع للمنتج في إطار المادة 67 فقرة 01 حيث نصت على ما يلي: "يسأل منتج السلعة وموزعها قبل من يلحقه ضرر بدني أو مادي يحدثه المنتج". كما عرّفت الفقرة 03 من نفس المادة المنتج بأنه: "صانع السلعة الذي أعدها في هيئتها النهائية التي عرضت بها في التداول سواء أكان جميع الأجزاء التي تتركب منها السلعة من صنعه، أم استعان بأجزاء من صنع الغير، ولا ينصرف اللفظ إلى تابعي المنتج".

وعليه فقد اقتصر نطاق المنتج في قانون التجارة المصري على الصانع النهائي للسلعة المعروضة للتداول سواء أكان صانعا لكل الأجزاء الداخلة في تركيب السلعة أم استعان بمصنع آخر قام بصنع الجزء فقط، كما أن التعريف السابق قد استبعد تابعي المنتج من مفهوم المنتج كون أن المسؤولية تقع على المتبوع الذي هو المنتج (صانع السلعة في شكلها النهائي). ولعل التبرير لهذا التوجه الذي أخذ به المشرع المصري هو أنّ المستهلك بوصفه الطرف الضعيف في العلاقة القانونية يستعصى عليه تحديد المسؤول عن الضرر الذي لحق به إذا تعدد المنتجون لمنتج واحد، من منتج للجزء والصانع المركب للأجزاء، وعليه فقد يستعصي الأمر على المستهلك المضروب في أن يرجع بالتعويض على المنتج النهائي للمنتج (المواد الصيدلانية) بوصفه الطرف الظاهر والمعروف إليه.

وبهذا يكون المشرع المصري قد عرّف المنتج في إطار النصوص السابقة من زاوية تحتاج إلى إعادة الضبط والتحديد، حتى يتسنى توفير أكبر حماية للمضروب خاصة في إطار المواد الصيدلانية والتي يثار بشأنها تساؤل جدّ مهمّ: هل يوجد في قانون مزاوله مهنة الصيدلية أو القوانين المرتبطة بها نصوص من شأنها أن تضبط مفهوم منتج المواد الصيدلانية بما لا يدع مجالاً للشكّ واللّبس؟ أو بعبارة أخرى: هل خصّ المشرع المصري منتج المواد الصيدلانية بتعريف محدّد؟ يتم بناء عليه استبعاد النصوص السابقة المعرفة للمنتج استناداً لقاعدة: الخاص يقيد العام.

إنّ المتصفح لق.م.م.ص.م. رقم 55-127<sup>2</sup> لن يجد تعريفاً محدداً للمنتج الصيدلانية، حيث أنّ المشرع لم يتعرض للمقصود بمنتج المواد الصيدلانية بصورة واضحة، وإنما تناول بطريقة غير مباشرة بعض

<sup>1</sup> - القانون رقم 99-17، المتعلق بالتجارة، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup> - القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقاً.

أحكامه، حيث نصّت الفقرة 02 من المادة 01 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة على ما يلي: "يعتبر مزاوله لمهنة الصيدلة في حكم هذا القانون تجهيز أو تركيب أو تجزئة أي دواء أو عقار أو نبات طبي أو مادة صيدلية تستعمل من الباطن أو الظاهر أو بطريق الحقن لوقاية الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو علاجه منها أو توصف بأن لها هذه المزايا".

كما نصّت المادة 10 من ذات القانون على أنه: "تعتبر مؤسسات صيدلية في تطبيق أحكام هذا القانون الصيدليات العامة أو الخاصة ومصانع المستحضرات الصيدلية ومخازن الأدوية ومستودعات الوسطاء في الأدوية ومحال الاتجار في النباتات الطبية ومتحصلاتها الطبيعية". وبناء على هذا التعريف نلمس أنّ المشرع لم يعرّف منتج المواد الصيدلانية، وإنما إكتفى باعتبار مصانع المستحضرات الصيدلانية مؤسسات صيدلية، حيث أنه وعلى حدّ تعبير الأستاذ "جمال عبد الرحمن محمد علي" فإنّ المشرع المصري قد بيّن المؤسسات الصيدلانية وأنواعها دون تحديد للمقصود بمنتجي المواد الصيدلانية.<sup>1</sup>

وعليه وبناء على تحليل النصوص السابقة، فإنّ منتج المواد الصيدلانية هو إمّا شخص طبيعي أو مؤسسة صيدلية والتي تكون إمّا عامة أو خاصة.

### 1. منتج المواد الصيدلانية كشخص طبيعي

حتى يتسنى للصيديلي القيام بأعمال التجهيز أو التركيب أو التجزئة لعقار أو دواء أو نبات طبي أو مادة صيدلية فقط اشترط المشرع أن يكون صيدلي، وهذا استناداً لفقرة 01 من المادة 01<sup>2</sup> وكذلك المادة 02 من ق.م.م.ص.م.<sup>3</sup>، كما يجب أن يكون مقيّداً بسجل وزارة الصحة العمومية، كما نصّت المادة 55 من ق.م.م.ص.م.<sup>4</sup> على أنه: "يجوز للصيديلي بعد موافقة وزارة الصحة العمومية أن يصنع في صيدليته

<sup>1</sup> -أنظر، جمال عبد الرحمن محمد علي، المرجع السابق، ص. 48.

<sup>2</sup> -تنص الفقرة 01 من المادة 01 من ق.م.م.ص.م. على ما يلي: "لا يجوز لأحد أن يزاول مهنة الصيدلة بأية صفة كانت إلا إذا كان مصرياً أو كان من بلد تجيز قوانينه للمصريين مزاوله مهنة الصيدلة به وكان اسمه مقيّداً بسجل الصيدلة بوزارة الصحة العمومية وفي جدول نقابة الصيدلة."

<sup>3</sup> -نصّت المادة 02 من ق.م.م.ص.م. على ما يلي: "يقيد بسجل وزارة الصحة العمومية من كان حاصله على درجة بكالوريوس في الصيدلة والكيمياء الصيدلية عن إحدى الجامعات المصرية، أو من كان حاصله على درجة أو دبلوم أجنبي يعتبر معادلاً لها وحاز بنجاح الامتحان المنصوص عليه في المادة 3....."

<sup>4</sup> - القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاوله مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقاً.



مستحضرات صيدلية خاصة، ويشترط أن تكون الصيدلية مجهزة بجميع الأدوات والآلات اللازمة لصنع وتحليل تلك المستحضرات ومستوفاة للشروط التي تضعها الوزارة".

## 2. منتج المواد الصيدلانية كشخص معنوي

يظهر المنتج في هذه الحالة في إحدى الصورتين إما كمؤسسة صيدلية عامة، أو كمؤسسة صيدلية خاصة مرخص لها من قبل وزارة الصحة العمومية.<sup>1</sup>

حيث أن الصيدليات العامة لا يمنح الترخيص بإنشائها إلا لصيدلي مرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة، وهذا استناداً لنص المادة 30 من ق.م.م.ص.م.<sup>2</sup>

أما الصيدليات الخاصة فهي نوعان استناداً لنص المادة 39 من نفس القانون:

**فالنوع الأول:** هو عيادات الأطباء المصريح لهم بصرف الأدوية لمرضاهم، حيث اشترط المشرع المصري أن تكون ملحقه بمؤسسة علاجية.

**أما النوع الثاني وهي:** الصيدليات التابعة لجمعيات تعاونية مشهورة وبمنح الترخيص بفتح صيدلية خاصة بناءً على طلب من رئيس مجلس إدارة الجمعية.

ولقد اشترط المشرع المصري إدارة المؤسسة الصيدلانية من قبل صيدلي مضى على تخرجه سنة على الأقل أمضاها في مزاولة مهنة الصيدلة.<sup>3</sup>

وهكذا يبدو لنا أن منتج المواد الصيدلانية كمفهوم في التشريع المصري يبقى غامضاً، يحتاج إلى إعادة تحديده بما يسمح من ضبط للمسؤولية المترتبة عن المواد الصيدلانية، في مراحل الإنتاج والتصنيع وذلك بتحديد المسؤول عمّا لحق المستهلك المضرور من جرّاء تناول مادة صيدلانية كان يترجى منها الشفاء أو على الأقل التخفيف من الآلام، وعليه كان على المشرع المصري أن يساير الحركة التشريعية في العالم خاصة

<sup>1</sup>- وهذا ما نصّت عليه المادة 11 من ق.م.م.ص.م.: "لا يجوز إنشاء مؤسسة صيدلية إلا بترخيص من وزارة الصحة العمومية.....".

<sup>2</sup>- المادة 30 من ق.م.م.ص.م.: "لا يمنح الترخيص بإنشاء صيدلية إلا لصيدلي مرخص له في مزاولة مهنته يكون مضى على تخرجه سنة على الأقل قضاه في مزاولة المهن في مؤسسة حكومية أو أهلية.....".

<sup>3</sup>- وهذا نصّت عليه المادة 19 من ق.م.م.ص.م.: "يدير كل مؤسسة صيدلية مضى على تخرجه سنة على الأقل أمضاها في مزاولة المهنة في مؤسسة صيدلية حكومية أو أهلية.....".

فرنسا ودول الاتحاد الأوروبي، أو على الأقل ما توصل إليه المشرع الجزائري من ضبط للمفاهيم وإن كانت هي الأخرى قاصرة لا بدّ من إعادة صياغتها خاصة في إطار المواد الصيدلانية، هذا المصطلح العلمي الذي يتطلب أن تكون فيه المفاهيم مضبوطة بشكل دقيق، تدل على نية المشرع الحقيقة في توفير أكبر قدر ممكن من الحماية لمستهلك الدواء.

### الفرع الثاني: بائع المواد الصيدلانية

إنّ بائع المواد الصيدلانية هو ذلك الصيدلي الذي يقوم بمهمة تحضير وصرف الأدوية بناء على وصفة طبية، حيث أنّ المريض لا يمكن أن يتحصل على الدواء مباشرة من المنتج، بل يتوسط بينه وبين المنتج عدة وسطاء منهم الصيدلي البائع، إلّا إذا تعلّق الأمر بالمستحضر الوصفي وكذلك المستحضر الاستشفائي والمستحضر الصيدلي، والمحضر في الصيدلية تنفيذا لوصفة طبية والمقدّم مباشرة للمريض.

فبائع المستحضرات الصيدلانية من الناحية القانونية هو من يحتكر عملية البيع، والذي قد يكون إمّا الصيدلي بوصفه المسؤول عن الصيدلية أو مساعد الصيدلي أو الطبيب البيطري إذا تعلّق الأمر بالمواد الصيدلانية البيطرية.

إذن ما المقصود بكل من هؤلاء كبائعين للمواد الصيدلانية ؟

#### أولاً- الصيدلي المسؤول

لم يعرف المشرع الجزائري الصيدلي كمهني وإنما اكتفى بتعريف مهنة الصيدلة في إطار المادة 115 من م.أ.م.ط.<sup>1</sup>، والتي نصت على ما يلي: "تمثل الممارسة المهنية للصيدلة بالنسبة للصيدلي في تحضير الأدوية أو صنعها أو مراقبتها وتسييرها وتجهيز المواد الصيدلانية بنفسه وإجراء التحاليل الطبية. ويتعين عليه أن يراقب مراقبة دقيقة ما لا يقوم به هو من أعمال صيدلانية".

فمن خلال هذا فإن الممارسة المهنية للصيدلي تتمثل في تحضير و صناعة ومراقبة وتسيير وتجهيز المواد الصيدلانية. وبهذا يكون المشرع قد وسّع من نطاق الأعمال التي يقوم بها الصيدلي، وإن كان الصيدلي

<sup>1</sup>-المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب، ج.ر.ع. 52 الصادرة في 8 يوليو 1992.

في الجزائر دوره يقتصر على بيع الأدوية وتجهيزها دون عملية صنعها والتي باتت حكرا على المخابر الصيدلانية بالدرجة الأولى.

كما أنّ الصيدلي بوصفه مسؤولا عن الصيدلية، وعن مهنة الصيدلة فإنه يتولى مهمة التوزيع بالتجزئة (البيع بالتجزئة) للمواد الصيدلانية والتي تمثل النشاط الرئيسي استنادا لنص المادة 188 من ق.ح.ص.<sup>1</sup> والتي نصت علي أن: "يتولى التوزيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري صيدليات توضع تحت مسؤولية صيدلي.

يجب أن يكون الصيدلي هو المالك الوحيد والمسير الوحيد للمحل التجاري للصيدلية فيما يخصّ الصيدليات الخاصة.

يجب أن يتمثل النشاط الرئيسي للصيدليات في توزيع المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ويمكنها وبشكل ثانوي القيام بتوزيع المواد شبه الصيدلانية".

وإذا كان النص السالف الذكر خاص بالصيدلي بائع المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، فإنّ المشرع قد خصّ الصيدلي بمهمة التوزيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية الخاصة بالطب البيطري، بمقتضى المادة 40 من القانون رقم 90-240 والذي يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ومراقبتها<sup>2</sup> والتي نصّت على ما يلي: "يتولى توزيع الأدوية البيطرية بالتجزئة:

– الصيدالة على مستوى صيدلياتهم.....".

وهذا كذلك ما أكدته المادة 12 من نفس القانون والتي نصت على أنه: "يجب على الطبيب البيطري، والصيدلي المسؤول في المؤسسة.... ويجب عليه أن يقوم خصوصا بما يأتي:

يسهر شخصا على رقابة العمليات الآتية فعلا: خزن الأدوية وبيعها وتسليمها"

<sup>1</sup> - القانون رقم 85-05، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - القانون رقم 90-240 الذي يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ومراقبتها، المشار إليه سابقا.

وهذا ما أكدته المادة 01 من القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان رقم 52 المتعلق بقائمة الأدوية المرخص ببيعها في الصيدلية<sup>1</sup> والتي جعلت من المواد الصيدلانية البيطرية ضمن قائمة المواد التي يرخص ببيعها في الصيدلية.

كما عرّف المشرع الصيدلي بالنظر إلى المهام المنوطة به، وذلك في إطار المادة 01 من قرار وزير الصحة رقم 67 المؤرخ في 09 جويلية 1996 والمحدد لشروط الممارسة الشخصية لمهنة الصيدلي على مستوى الصيدلية،<sup>2</sup> حيث يلتزم الصيدلي صاحب الصيدلية بممارسة مهامه الصيدلية شخصيا، كما يلتزم بتحضير الأدوية شخصيا، أو تحت مراقبته المباشرة.

فالصيدلي بوصفه المسؤول عن عملية بيع المواد الصيدلية، فما هي الشروط الواجب توافرها لممارسة المهنة؟

حددت المادة 197 من ق.ح.ص.ت<sup>3</sup> شروط ممارسة مهنة الصيدلة وهي كالاتي:

- الحصول على رخصة من طرف الوزير المكلف بالصحة حيث نصت المادة 02 من قرار وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005 والذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها<sup>4</sup> على أنه: "يخضع تنصيب صيدلية خاصة وفتحها و تحويلها وغلقها للرخصة المسبقة لمدير الصحة والسكان للولاية والذي يتصرف بتفويض من الوزير المكلف بالصحة".

<sup>1</sup> -Art.1 : «Autre les médicaments destinés à la médecine humain, les produits dont la liste est fixée ci-après, sont autorisés à la vente en officine.

- Les produits vétérinaires;

- Les objets et Art.s de pansements,»

Arrêté n°52 du 10 Juillet 1995, fixant la liste des marchandises autorisées à la vente dans les officines.

<sup>2</sup> -Arrêté n°67/M.S.P/du 9 Juillet 1996 fixant les conditions d'exercice personnel de la profession de pharmacien d'officine.

<sup>3</sup> -القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>4</sup> -القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005 الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها.

- أن يكون طالب هذه الرخصة حائزا على شهادة دكتوراه في الصيدلة أو شهادة أجنبية معترف بمعادلتها. وهذا استنادا للمادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 11-413 الذي يعدل ويتمم المرسوم رقم 71-216 المتضمن تنظيم الدروس للحصول على دبلوم صيدلي،<sup>1</sup> والتي استحدثت شهادة دكتور في الصيدلة،<sup>2</sup> كما نصت على أنّ شهادة دكتور في الصيدلة<sup>3</sup> تسلم من قبل الوزير المكلف بالتعليم العالي والبحث العلمي للطلبة المستوفون لجميع شروط الدراسة والامتحانات.<sup>4</sup>
- أن لا يكون مصابا بعاهة أو بعلة مرضية يتعسر عليه بمقتضاها ممارسة مهنته.
- أن لا يكون قد تعرّض لعقوبة محلّلة بالشرف.
- أن يكون من جنسية جزائرية، غير أنه يمكن استثناء شرط الجنسية بناء على المعاهدات والاتفاقيات التي صادقت عليها الجزائر، وذلك بناء على مقرر يتخذ من قبل الوزير المكلف بالصحة والسكان.

وهي نفس الشروط التي تضمنتها المادة 17 من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح.<sup>5</sup> بالنسبة للصيديلي كبائع للمواد الصيدلانية البيطرية.

أمّا بالنسبة للمشرع الفرنسي فإنّ بائع المواد الصيدلانية هو صيدلي، حيث أنّ عملية بيع المواد الصيدلانية تكون حكرا على الصيادلة استنادا للفقرة 04 من المادة L.4211-1 من ق.ص.ع.ف. المعدلة بمقتضى القانون رقم 2014-344 المؤرخ في: 17 مارس 2014، بمقتضى المادة 37-38 منه<sup>6</sup>

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 11-413 المؤرخ في: 30 نوفمبر 2011، يعدل ويتمم المرسوم رقم 71-216 المؤرخ في: 25 غشت سنة 1971 (ج.ر.ع. 71. الصادرة في: 31 غشت 1971) والمتضمن تنظيم الدروس للحصول على دبلوم صيدلي، ج.ر.ع. 67. الصادرة في 11 ديسمبر 2011.

<sup>2</sup> - Arrêté n°67/M.S.P/du 9 Juillet 1996, Op.cit.

<sup>3</sup> - كما عدلت المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 11-413 المادة 11 من المرسوم التنفيذي رقم 71-216 حيث أصبحت كالآتي: "يسلم الوزير المكلف بالتعليم العالي والبحث العلمي والبحث العلمي شهادة دكتور في الصيدلية للطلبة الذين يستوفون جميع شروط الدراسة والامتحانات".

<sup>4</sup> - Arrêté n 67/M.S.P/du 9 Juillet 1996, fixant les conditions d'exercice personnel de la profession de pharmacien d'officine.

<sup>5</sup> - القانون رقم 88-08 المؤرخ في: 26 يناير سنة 1988 يتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، المشار إليه سابقا.

<sup>6</sup> - Art. L.4211-1 C.S.P.modifié par Loi n°2014-344 du 17 Mars 2014.Art.37-38.

والتي نصت على ما يلي: "تكون حكرا على الصيادلة باستثناء ما ورد بشأنه نص خاص في هذا القانون. البيع بالجملة والبيع بالتجزئة، وعبر الإنترنت وكل صرف للجمهور وللأدوية ومنتجات ومستلزمات البيع بالتجزئة.....".

وكذلك بمقتضى المادة 1-5125 L المعدلة بمقتضى القانون رقم 2011-2012 الصادر في: 29 ديسمبر 2011،<sup>1</sup> والتي عرّفت الصيدلية بأنها كل مؤسسة تقوم بتجهيز وصرف الأدوية بالتجزئة، كما أنّ عملية بيع المواد الصيدلانية البيطرية تكون حكرا على الصيادلة والبيطرة استنادا لنص المادة 2-5143 L والمعدلة بمقتضى القانون رقم 2014-1170 المؤرخ في 13 أكتوبر 2014 بمقتضى المادة 48 منه<sup>2</sup> وكذلك المادة 5-5143 L المعدلة بمقتضى المرسوم رقم 2007-613 الصادر في 26 أبريل 2007 المادة 46 منه.<sup>3</sup>

وعليه فالصيدلي كبايع للمواد الصيدلانية، يمارس مهنة شبه طبية والتي تتطلب حيازته لشهادة علمية متخصصة في الصيدلة، والتي تجعله بالضرورة يتميز عن التاجر، باعتبار أنّ عملية بيع الدواء تغطي على نشاطه وكل أعماله الأخرى<sup>4</sup> كمنتج أو مصدر أو مستورد أو موزع بالجملة أو كصيدلي بيولوجي أو صيدلي استشفائي،<sup>5</sup> حيث أن هذا النشاط قد أخضعه المشرع الفرنسي لتنظيم محكم، خصه بقيود وشروط تضمنتها المادة 1-4221 L (المعدلة بمقتضى المرسوم رقم 2009-1585 الصادر في: 17 ديسمبر 2009) من ق.ص.ع.ف.<sup>6</sup> حيث لا يجوز لأي شخص مزاول مهنة الصيدلة، إلا إذا توافرت فيه جميع ضمانات السلوك المهني وإذا استوفى الشروط المتمثلة في:

<sup>1</sup> -Art. L.5125-1 C.S.P. modifié par la Loi n°2011-2012 du 29 Décembre 2011-art.5.

<sup>2</sup> -Art. L.5143-2 C.S.P. modifié par Loi n°2014-1170 du 13 Octobre 2014-Art. 48

« 1°Les pharmaciens titulaires d'une officine. »

<sup>3</sup> -Art. L.513-5 C.S.P.modifié par Ord. n°2007-613 du 26 Avril 2007.Art. 46, JORF 27 Avril 2007.

<sup>4</sup> -André DEMICHEL, Op.cit., p.72.

<sup>5</sup> - Patrice BLEMONT, Op.cit., pp.49-50.

<sup>6</sup> - Art. L.4221-1 C.S.P. modifié par ord. n°2009-1585 du 17 Décembre 2009-Art.6

- أن يكون حائزا على دبلوم صيدلي: أو دبلوم فرنسي دكتوراه في الصيدلة، أو حائزا على دبلوم صيدلي ممنوح من قبل الدولة لممارسة الصيدلة في الأقسام Moselle-Bas-Rhin-Haut-Rhin، حيث أن هذه الشهادات يكون مصادق عليها من قبل الحكومة.<sup>1</sup>
- أو سند أو شهادة تكوين ممنوحة من قبل دولة عضو في الاتحاد الأوروبي أو دولة واقعة في المنطقة الاقتصادية الأوروبية، وكل هذا بهدف تأهيل مواطني دولة عضو في الاتحاد الأوروبي، أو دولة أخرى طرف في الاتفاق بشأن المنطقة الاقتصادية الأوروبية من ممارسة مهنة الصيدلة.<sup>2</sup>
- أن يكون من جنسية فرنسية: وقد نصت على هذا الشرط الفقرة 02 من المادة 1-4221 L من ق.ص.ع.ف<sup>3</sup>، غير أنه يمكن استبعاد هذا الشرط بالنسبة لمواطني دولة عضو في الاتحاد الأوروبي أو مواطني دولة طرف في الاتفاق بشأن المنطقة الاقتصادية الأوروبية، أو مواطني دولة تسمح للفرنسيين ممارسة الصيدلة فيها كونهم يحملون شهادة تسمح لهم ممارسة الصيدلة في بلدهم وهذا من باب المعاملة بالمثل، وكذلك الأشخاص من جنسية سويسرية<sup>4</sup> كما يمكن لمواطني "Québec" ممارسة الصيدلة في فرنسا ولكن وفقا لشروط محددة في المادة 7-4221 L من ق.ص.ع.ف<sup>5</sup>، كما يعفى الصيادلة الأجانب المتحصلين على شهادة دولة فرنسية درجة دكتوراه في الصيدلة أو شهادة فرنسية للصيدلي من شرط الجنسية الفرنسية.<sup>6</sup>
- أن يكون مسجل في نظام الصيدالة **L'ordre des pharmaciens**: نصت على هذا الشرط الفقرة 03 من المادة 1-4221 L من ق.ص.ع.ف، ففي كل منطقة يسجل الصيادلة أصحاب الصيدليات في جدول يضبط من قبل المجلس الجهوي لنظام صيدالة الصيدليات وهذا

<sup>1</sup> -Art. L.4221-3 C.S.P.

<sup>2</sup> -Art. L.4221-4 C.S.P. modifié par l'ord. n°2009-1585 du 17 Décembre 2009-Art.25.

<sup>3</sup> -Art. L.4221-1 de C.S.P.

<sup>4</sup> -Michel DUNEAU, L'exercice officinal, droits et devoirs du pharmacien, le moniteur des pharmaciens, 2012, p.67.

<sup>5</sup> -Art .L.4221-7 C.S.P, modifié par Loi n°2009-879 du 21 Juillet 2009-Art.9, portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

<sup>6</sup> -Michel DUNEAU, Op.cit. p.67.

استنادا للمادة L.4222-1 من ق.ص.ع.ف<sup>1</sup> حيث يكون التسجيل بناء على طلب مقدم من قبل المعني، ليفصل المجلس في قرار التسجيل في أجل أقصاه ثلاثة أشهر من تاريخ تقديم الطلب المرفوق بالملف، ومدة ستة أشهر بالنسبة لمواطني دولة أجنبية وذلك لمتطلبات إجراء التحقيق خارج فرنسا.<sup>2</sup>

كما أنّ هناك شرط آخر يتمثل في ضرورة تملكه للصيدلية، وهذا استنادا للمادة L.5125-17 من ق.ص.ع.ف<sup>3</sup>، حيث أنّ المقصود بالتملك هو تملك المحل التجاري الذي يشكل الصيدلية، وليس القاعدة أو العقار والذي يمكن أن يكون محل عقد إيجار.<sup>4</sup>

أما في مصر فبائع المواد الصيدلانية هو صيدلي بوصفه ممارسا لمهنة الصيدلة، غير أنّ المشرع المصري عندما عرّف مهنة الصيدلة في إطار المادة 01 من ق.م.ص.م.م.ف<sup>5</sup>، لم يدرج عملية البيع ضمن النشاط الصيدلاني، بدليل أن النص تضمن عملية التجهيز (تخليق دواء بمكونات أولية) أو تركيب (إعداد دواء من مجموعة مواد مصنعة) أو تجزئة الدواء (وذلك بحسب الجرعات المطلوبة)، وعليه كان من الأجدر أن يدرج مصطلح البيع أو صرف الدواء ضمن تعريفه لمزاولة مهنة الصيدلة، بما يتطابق مع بقية أحكام قانون مزاولة مهنة الصيدلة والتي جعلت من عملية البيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية حكرًا على الصيادلة، وهذا ما أكدته المادة 32 من ق.م.ص.م.م. والتي نصت على ما يلي: "لا يجوز للصيدلي أن يصرف للجُمهور أي دواء محضر بالصيدلية إلا بموجب تذكرة طبية عدا التراكيب الدستورية التي تستعمل من الظاهر وكذلك التراكيب الدستورية التي تستعمل من الباطن، ولا يجوز للصيدليات أن تبيع بالجملة أدوية أو مستحضرات طبية للصيدليات الأخرى، أو مخازن الأدوية أو الوسطاء أو المستشفيات أو العيادات ماعدا المستحضرات الصيدلانية المسجلة باسم الصيدلي صاحب الصيدلية، فيكون بيعها بالجملة قاصرا على المؤسسات الصيدلانية فقط". هذا ما أكدته كذلك المادة 30 من نفس القانون والتي جعلت

<sup>1</sup> -Art. L.4222-1.C.S.P.

<sup>2</sup> -Art. L.4222-3.C.S.P.

<sup>3</sup> -Art. L.5125-17 C.S.P, modifié par Loi n°2011-851 du 20 Juillet 2011-Art.11.

<sup>4</sup> -Michel DUNEAU, Op.cit. p.72.

<sup>5</sup> - القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.



الحق في إنشاء الصيدلية مرتبط بالصيدلي "لا يمكن الترخيص بإنشاء صيدلية إلا لصيدلي مرخص له في مزاوله مهنته، يكون مضى على تخرجه سنة على الأقل".

كما حدّدت المادة 01 من ق.م.م.ص.م. الشروط الواجب توافرها في الصيدلي وهي كالاتي:

- أن يكون من جنسية مصرية، واستثناء عن هذا الشرط فإنه يجوز لغير المصريين مزاوله مهنة الصيدلة في مصر، ولكن بشرط أن تكون قوانين بلادهم تسمح للمصريين بمزاوله مهنة الصيدلة لديهم.<sup>1</sup>
- أن يكون اسمه مقيّداً بسجل الصيادلة بوزارة الصحة العمومية وفي جدول نقابة الصيادلة، وبشأن هذا الشرط فقد نصّت المادة 02 من ق.م.م.ص.م.<sup>2</sup> على أن: "يقيّد بسجل وزارة الصحة العمومية من كان حاصلًا على درجة بكالوريوس في الصيدلة والكيمياء عن إحدى الجامعات المصرية، أو من كان حاصلًا على درجة أو دبلوم أجنبي يعتبر معادلًا لها وجاز بنجاح الامتحان المنصوص عليه في المادة 3.

وتعتبر الدرجات والدبلومات الأجنبية معادلة لدرجة البكالوريوس المصرية بقرار يصدر من لجنة.....".

وعليه فإن الشهادة أو دبلوم الصيدلة يعتبر شرطًا للتسجيل الذي بناءً عليه يسمح بممارسة مهنة الصيدلة. كما أنه يجوز للأجنبي الحائز على شهادة الصيدلة في بلده ممارسة مهنة الصيدلة بعد إجراء امتحان وفقاً لمنهج الامتحان النهائي لدرجة البكالوريوس المصرية وهذا استناداً للمادة 03 من ق.م.م.ص.م.

### ثانياً- البائع مساعد الصيدلي

قد يقوم بعملية بيع المواد الصيدلانية شخص غير الصيدلي، والذي يتمثل في مساعد الصيدلي، إذن ما المقصود بمساعد الصيدلي؟

<sup>1</sup> - كما أجاز المشرع المصري للصيادلة الفلسطينيين اللاجئين فتح صيدلية وهذا وفقاً للشروط المحددة في المادة 87 من ق.م.م.ص.م.

<sup>2</sup> - القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاوله مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقاً.

## 1. في التشريع الجزائري

يمارس مساعد الصيدلي مهامه تحت مسؤولية الصيدلي صاحب الصيدلية، وهذا استنادا للمادة 196 من ق.ح.ص.ت.<sup>1</sup>، حيث يتعين على الصيدلي أن يحرص على أن يكون مساعده ذو سلوك يتماشى وقواعد المهنة استنادا لنص المادة 154 من م.أ.م.ط.<sup>2</sup>

كما أنّ الممارسة القانونية لمهنة مساعد الصيدلي<sup>3</sup> متوقفة على حصوله على رخصة يسلمها الوزير المكلف بالصحة استنادا للمادة 217 من ق.ح.ص.ت.<sup>4</sup> بعد استيفائه للشروط التالية:

- ضرورة تلقيه تكوينا في مجال المواد الصيدلانية والمثبت بشهادة اختتام التكوين أو على شهادة معترف بمعادلتها.

- أن لا يكون مصابا بعاهة أو بعلة مرضية تحول دون ممارسة مهنته.

- أن لا يكون قد تعرّض لعقوبة مخلة بالشرف.

- أن يكون من جنسية جزائرية. كما يجب على الصيدلي صاحب صيدلية أن يتأكد أنّ مساعده مسجل في قائمة الفرع النظامي للصيدلة وهذا استنادا للمادة 117 من م.أ.م.ط.<sup>5</sup>

## 2. في التشريع الفرنسي

نظرا لارتفاع رقم الأعمال الخاص بالصيدلية<sup>6</sup> وكذلك نظرا لعدم قدرة الصيدلي صاحب الصيدلية على تسيير أمور الصيدلية وحده، فلا بد أن يستعين في أداء مهنته بمساعد صيدلي<sup>7</sup>، حيث أخضع المشرع

<sup>1</sup>-القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup>-المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup>-القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>4</sup>-بعد الاستقلال مباشرة أنشأ وزير الشؤون الاجتماعية فرعا لتكوين المساعدين الصيدليين بمدرسة التقنيين الصحيين بالمدينة حيث كان هذا بمقتضى القرار المؤرخ في 17 سبتمبر 1964 يتضمن إحداث فرع لتكوين المساعدين الصيدليين بمدرسة التقنيين الصحيين بالمدينة ج.ر.ع. 36 الصادرة في 29 سبتمبر 1964 تحت إصطلاح "مساعدين محضرين في الصيدلية".

<sup>5</sup>-المرسوم التنفيذي رقم 92-276 يتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب، المشار إليه سابقا.

<sup>6</sup> - « Actuellement, les chiffres d'affaires annuel hors taxe sur la valeur ajoutée compris entre 1300.000et 3900.000. » Michel DUNEAU, Op.cit, p.88.

<sup>7</sup> -Michel DUNEAU, Op.cit.89.

الفرنسي مساعد الصيدلي لنفس الشروط الخاصة بممارسة مهنة الصيدلة،<sup>1</sup> أي أنّ مساعد الصيدلي هو صيدلي في الأصل، ولكن ليس كمالك للصيدلية، بل كمساعد للصيدلي صاحب الصيدلية، كما يلتزم الصيدلي صاحب الصيدلية بمراقبة صحة الشهادات وكذلك كفاءة الأشخاص غير الفرنسيين الممارسين لمهنة مساعد الصيدلي<sup>2</sup> وهذا استنادا للمادة R.4235-15 من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup> والمتعلقة بأخلاقيات المهنة التي ألزمت صاحب الصيدلية بضمان تسجيل مساعديه في جدول نظام الصيدلة، كما حددت المادة R.5125-34<sup>4</sup> والمادة R.5125-35 من ق.ص.ع.ف.<sup>5</sup> الأماكن التي يمارس فيها مساعد الصيدلي مهامه منها الصيدلية تحت مسؤولية الصيدلي صاحب الصيدلية أو المستخلف حالة وفاة صاحب الصيدلية.

### 3. في التشريع المصري

فقد أجاز القانون للصيدلي المسؤول الاستعانة في عمله وتحت مسؤوليته بمساعد صيدلي استنادا لنص المادة 20 من ق.م.ص.م.ص.م.<sup>6</sup> والتي نصت على ما يلي: "يجوز لمدير المؤسسة الصيدلية أن يستعين في عمله وتحت مسؤوليته بمساعد صيدلي، ويكون لمساعد الصيدلي أن يدير الصيدلية نيابة عن مديرها، إذا لم يكن بها صيدلي آخر وذلك في حالة غياب المدير عنها أثناء راحته اليومية والعطلة الأسبوعية والأعياد الرسمية أو مرضه أو غيابه بسبب قهري على أن ألا تزيد مدة الغياب في الحالتين الأخيرتين على أسبوعين.... وفي هذه الأحوال يخضع مساعد الصيدلي لجميع الأحكام التي يخضع لها مدير الصيدلية".

<sup>1</sup> Art. R.5125-34.C.S.P.

كما أضاف المشرع شرطا آخر بالنسبة لمساعد الصيدلي في الصيدليات الكيميائية في القوات المسلحة هو ضرورة أن يكون مسجل في جدول في القسم المختص في نظام الصيدلة وأن تكون شهادته مسجلة في المحافظة وهذا استنادا للمادة R.5125-36. من ق.ص.ع.ف.

<sup>2</sup>-Michel DUNEAU, Op.cit. P90.

<sup>3</sup> -Art.R.4235-15 C.S.P.

<sup>4</sup> -Art.R.5125-34 C.S.P.

<sup>5</sup> -Art.R.5125-35 C.S.P.

<sup>6</sup> - القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

غير أنّ المشرع المصري لم يحدد الشروط الواجب توافرها لممارسة مهنة مساعد الصيدلي، من مؤهلات علمية وخبرة عملية وهذا ما يحتاج إلى إعادة النظر فيه بإيجاد نصوص صارمة كونه في الغالب الأعم يظهر بمظهر الصيدلي المهني المحترف في مجال الصيدلة.

حيث أجاز المشرع المصري لمساعد الصيدلي صرف الأدوية وبيعها وهذا بمقتضى المادة 37 من ق.م.م.ص.م. دون إشارة إلى طبيعة وحدود المسؤولية.

### ثالثاً- المحضرين في الصيدلية (Les préparateurs en pharmacie)

تناول المشرع الجزائري وكذا الفرنسي هذا النوع من بائعي المواد الصيدلانية، حيث عرّف المحضرين وحدداً شروط ممارستهم لهذه المهنة ومهامهم.<sup>1</sup>

فالمحضر في الصيدلية هو كل شخص حامل لشهادة مهنية استناداً للمادة 4-4241 L من ق.ص.ع.ف،<sup>2</sup> حيث لا يمكن له أن يباشر مهامه إلا إذا تحصل على ترخيص من الوزير المكلف بالصحة بعد استشارة اللجنة المتكونة من ممثلي الدولة وصيدلة ومحضرين في الصيدلة. وهذا استناداً للمادة 6-4241 L<sup>3</sup> والمادة 5-4241 L من ق.ص.ع.ف،<sup>4</sup> حيث تتمثل مهمتهم في مساعدة الصيدلي صاحب الصيدلية والصيدلي المساعد في عملية تحضير الأدوية وصرفها للجمهور سواء المتعلقة منها بالطب البشري أو البيطري، تحت مسؤولية ومراقبة الصيدلي صاحب الصيدلية، وهذا استناداً للمادة 1-4241 L من ق.ص.ع.ف<sup>5</sup> كما سمح المشرع الفرنسي للصيدلي صاحب الصيدلية الاستعانة بمحضر في الصيدلة أو عدة محضرين وهذا استناداً للمادة 2-4241 L من ق.ص.ع.ف.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> -نظم المشرع اللائحي الجزائري المحضرين في الصيدلة في إطار الفصل الثالث المعنون بـ"سلك المحضرين في الصيدلة للصحة العمومية" وهذا ابتداء من المادة 178 من المرسوم التنفيذي رقم 11-121 المؤرخ في 20 مارس 2011 المتضمن القانون الأساسي الخاص بالموظفين المنتمين لآسلاك الشبه الطبيين للصحة العمومية، ج.ر.ع 17 الصادرة في 20 مارس 2011، أما في فرنسا فقد مكن القانون المؤرخ في 24 ماي 1946 الصيدلة من الاستعانة بمحضرين في الصيدلية Préparateurs pharmacie، حيث نظم وضعيتهم لأول مرة.

Michel DUNEAU, Op.cit. p.95.

<sup>2</sup> -Art. L.4241-4.C.S.P.

<sup>3</sup> -Art. L.4241-6.C.S.P modifié par ord. n°2008-507 du 30 Mai 2008-Art.29.

<sup>4</sup> -Art. L.4241-5 C.S.P.modifié par ord. 2008-507 du 30 mai 2008-Art.29.

<sup>5</sup> -Art. L.4241-1 C.S.P.

<sup>6</sup> - Art. L.4241-2 C.S.P.

وفي حالة غياب الصيدلي صاحب الصيدلية، فإنه لا يمكن للمحضّر في الصيدلية تنفيذ أية عملية صرف للدواء حتى في حالة الطوارئ.<sup>1</sup>

كما يخضع المحضرين الصيدليين للتكوين المستمر بهدف تطوير معرفتهم وهذا في إطار التطوير المهني «Le développement professionnel» الذي نصت عليه المادة L.4242-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup>

#### رابعاً- طلبة الصيدلة (les étudiants en pharmacie)

يمكن للصيدلي صاحب الصيدلية استقبال طلبة متربصين وهذا استناداً للمادة 156 من م.أ.م.ط.<sup>3</sup>، حيث يلتزم الصيدلي باشتراك طالب الصيدلة المتمرن في الأعمال التقنية للصيدلة أو مخبره المخصص للتحاليل أو مؤسسته الصيدلانية، ومن باب هذا الالتزام فيمكن أن يقوم طالب الصيدلة بعملية صرف وتحضير الأدوية ولكن تحت مراقبة ومسؤولية الصيدلي صاحب الصيدلية، وهذا ما أكدته كذلك المادة 200 من ق.ح.ص.ت.<sup>4</sup> والتي سمحت لطلبة الصيدلة أن يمارسوا تباعا الصيدلة في المؤسسات الصحية العمومية تحت مسؤولية رؤساء الهياكل الممارسين.

أمّا في فرنسا فبموجب التسجيل القانوني في السنة الثالثة صيدلة فإن طلبة الصيدلة مرخص لهم بإجراء تربص قانوني وهذا استناداً للمادة L.4241-10 من ق.ص.ع.ف.<sup>5</sup> حيث أنّ الطبيعة الجديدة للدروس في تخصص الصيدلة تتطلب مجموعة من التربصات منها:

- التربص الصيدلي لمدة ستة أسابيع قبل بداية السنة الثالثة.
- التربص التطبيقي لأربع مرات في الأسبوع خلال السنة الثالثة والرابعة من الدراسة.
- تربص لمدة 6 أشهر في الصيدلية.

<sup>1</sup> - Michel DUNEAU, Op.cit.p.98.

<sup>2</sup> -Art. L.4242-1 C.S.P. modifié par Loi n02009-879 du 21 Juillet 2009-Art.59.

<sup>3</sup>-المرسوم التنفيذي رقم 92-276 يتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب، المشار إليه سابقاً.

<sup>4</sup>-القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

<sup>5</sup> -L.4241-10 modifié par ord. n°2008-507 du 30 Mai 2008-Art. 29.

وهناك تربصات أخرى منها ما هو مرتبط بمعرفة عالم الشغل يكون لمدة شهر قبل بداية السنة الثانية من الدراسة،<sup>1</sup> حيث يرتبط طالب الصيدلة بعقد يسمى عقد التربص Contrat de Stage، بموجب هذا العقد يلتزم الصيدلي صاحب الصيدلية بتكوين المتربص تطبيقياً من خلال كل الأعمال التي يقوم بها وهذا استناداً للمادة R.4235-42 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup>

كما أنّ الطالب المتربص ليس مؤهل لتعويض الصيدلي صاحب الصيدلية أو الصيدلي المساعد في الأعمال الصيدلانية، فكل ما يقوم به يكون تحت مسؤولية ومراقبة الصيدلي صاحب الصيدلية في حدود عقد التربص.<sup>3</sup>

أمّا في التشريع المصري فقد نصت المادة 23 من ق.م.ص.م.<sup>4</sup> بأنه: "يجوز لكل طالب صيدلة مقيد اسمه بهذه الصفة بإحدى الجامعات المصرية وكل طالب صيدلة مقيد اسمه بالطريقة القانونية في كلية أجنبية للصيدلة معترف بها أن يمضي مدة تمرينه المقررة باللوائح الجامعية بإحدى المؤسسات الصيدلانية وذلك بموافقة الكلية التي ينتمي إليها الطالب ووزارة الصحة العمومية".

حيث يظهر من النص أنّ المشرع المصري لم يضع حدود مسؤولية والتزامات طالب الصيدلة وكذلك التزامات صاحب الصيدلية اتجاه طالب الصيدلة، حيث أجاز للطلبة القيام بتحضير التذاكر الطبية وصرفها وبيع المستحضرات الصيدلانية للجمهور استناداً للمادة 37 من ق.م.ص.م.<sup>5</sup>

### خامساً- الطبيب البيطري

لقد سمحت المادة 40 من القانون رقم 90-240 الذي يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها<sup>6</sup> للطبيب البيطري أن يتولى توزيع الأدوية البيطرية بالتجزئة، وهذا ما أكدته كذلك المادة 12 من

<sup>1</sup> -Michel DUNEAU, Op.cit.,p.104.

<sup>2</sup> -Art. R.4235-42.C.S.P.

<sup>3</sup> -Michel DUNEAU, Op.cit., p.104.

<sup>4</sup> -القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقاً.

<sup>5</sup> -نصت المادة 37 من القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة بأنه: "لا يجوز لغير الأشخاص المنصوص عليهم في المواد 20-23-24 التدخل في تحضير التذاكر الطبية وصرفها أو في بيع المستحضرات الصيدلانية للجمهور".

<sup>6</sup> -القانون رقم 90-240 الذي يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، المشار إليه سابقاً.

نفس القانون والتي نصت على أنه "يجب على الطبيب البيطري والصيدلي المسؤول في المؤسسة خزن الأدوية وبيعها وتسليمها".

كما قضت المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 15-70 المحدد لشروط ممارسة الطب البيطري وجراحة الحيوانات في القطاع الخاص<sup>1</sup> بأنه: "يرخص للبيطريين الممارسين أن يحوزوا ويسلموا في عيادتهم أو مصحاتهم البيطرية وأثناء تنقلاتهم، الأدوية البيطرية، طبقاً للتشريع المعمول به".

ولقد حددت المادة 17 من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح.<sup>2</sup> شروط ممارسة الطب البيطري وهي كالاتي:

- الحصول على رخصة من الوزارة المكلفة بالفلاحة.
- أن يكون متحصلاً على شهادة طبيب بيطري أو شهادة أجنبية معترف بمعادلتها.
- أن لا يكون مصاباً بحالة مرضية تحول دون ممارسة مهنته.
- أن لا يكون قد تعرّض لعقوبة مخلة بالشرف.
- أن يكون مسجلاً على مستوى السلطة البيطرية ("المصالح البيطرية الرسمية" المادة 06 من القانون رقم 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية).
- أن يكون من جنسية جزائرية، غير أنه يمكن استبعاد هذا الشرط بناءً على المعاهدات والاتفاقيات التي أبرمتها الجزائر أو بناءً على قرار من الوزير المكلف بالفلاحة.
- إضافة إلى وثائق أخرى حددتها المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 15-70 المحدد لشروط ممارسته الطب البيطري وجراحة الحيوانات في القطاع الخاص<sup>3</sup> وهي:

- طلب خطي مقدّم إلى الوزير المكلف بالفلاحة.
- نسخة من صحيفة السوابق القضائية يقل تاريخ صدورها عن ثلاثة (03) أشهر.

<sup>1</sup>- المرسوم التنفيذي رقم 15-70 المؤرخ في 11 فبراير سنة 2015، يحدد شروط ممارسة الطب البيطري وجراحة الحيوانات في القطاع الخاص، ج.ر.ع. 09.صادرة في 18 فبراير سنة 2015.

<sup>2</sup>- القانون رقم 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، المشار إليه سابقاً.

<sup>3</sup>- المرسوم التنفيذي رقم 15-70، المحدد لشروط ممارسة الطب البيطري وجراحة الحيوانات في القطاع الخاص، المشار إليه سابقاً.

حيث يتمّ الترخيص بممارسة مهنة طبيب بيطري في القطاع الخاص بموجب مقرر من قبل الوزير المكلف بالفلاحة وهذا استنادا للمادة 03 من نفس المرسوم التنفيذي.

كما أجاز المشرع لطلبة معاهد تكوين الأطباء البيطرية في السنة الأخيرة أن يمارسوا طب وجراحة الحيوانات بما في ذلك بيع الأدوية البيطرية، وذلك تحت مسؤولية طبيب بيطري وهذا استنادا للمادة 20 من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح.<sup>1</sup>

أما في فرنسا، فقد أجاز المشرع الفرنسي للبيطرة تحضير وصرف الأدوية البيطرية بالتجزئة، وهذا بمقتضى المادة 2-5143 L من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup>، حيث وضع المشرع شروطا لممارسة مهنة طبيب بيطري كان هذا بمقتضى المواد 1-241 L إلى غاية المادة 6-241 L من القانون المتعلق بالتنمية الريفية والصيد البحري.<sup>3</sup>

تتلخّص هذه الشروط في الجنسية الفرنسية حيث أورد استثناءات على هذا الشرط بالنسبة لمواطن دولة عضو في الاتحاد الأوروبي أو مواطن دولة واقعة في المنطقة الاقتصادية الأوربية، وأن يكون حاصلًا على شهادة دكتوراه في البيطرة وكذلك أن يكون مسجلا على مستوى نظام البيطرة.

كما أجاز المشرع الفرنسي لطلبة معاهد البيطرة الفرنسيين ممارسة الطب والجراحة البيطرية تحت المسؤولية المدنية للبيطري وهذا استنادا للمادة 8-241 L من قانون التنمية الريفية والصيد البحري.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> -القانون رقم 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> -Art. L.5143-2 C.S.P.modifié par Loi n°2014-1170 du 13 Octobre 2014-Art.48.

<sup>3</sup> -Art. L.241-1 C.R.P.M. modifié par Loi n°2013-619 du 16 Juillet 2013. Art. L.241-2 modifié par Loi n°2013-619.Art.241-2-1 modifié par ord. n°2015-953 du 31 Juillet 2015 art.3.Art. L241-3 modifié par ord. n°2015-1245 du 7 Octobre 2015-Art.6. Art.L.241-4 C.R.P.M.modifié par Loi n°2011-525 du 17 Mai 2011.Art.30, Art.L.241-6 modifié par ord. n°2003-1187 du 11 Décembre 2003.

<sup>4</sup> -Art. L.241-8 C.R.P.M.modifié par ord. n°2015-953 du 31 Juillet 2015-Art.3 relative à laréforme de l'ordre des vétérinaires.



أما في التشريع المصري فقد نصت المادة 40 من ق.م.ص.م.<sup>1</sup> على أنه: "يجوز للطبيب البشري أو البيطري المرخص له بمزاولة المهنة أن يصرف ويجهّز أدوية لمرضاه الخصوصيين وحدهم بشروط الحصول مقدما على ترخيص بإنشاء صيدلية خاصة بعيادته.....".

وعليه فالنص جاء عاما فقد سمح المشرع المصري للطبيب البيطري وكذا الطبيب البشري صرف وتجهيز الأدوية وفق شروط محددة في إطار نفس المادة.

وقد نظم المشرع المصري مهنة الطب البيطري بمقتضى القانون رقم 54-416<sup>2</sup>، حيث حددت مادته الأولى والثانية شروط مزاولة مهنة الطبيب البيطري وهي شرط الجنسية وكذلك أن يكون حاصلًا على درجة بكالوريوس في الطب البيطري وأن يكون مقيّدًا بسجل وزارة الصحة العمومية.

### المطلب الثاني: المضرور

إن المضرور هو ذلك الشخص الذي لحقه ضرر من جزاء استخدام واستهلاك المنتج الصيدلاني، وعليه فنحن في إطار تحديد الطرف الثاني في المسؤولية المدنية بعد المسؤول الذي هو الدائن بالتعويض، والذي يتمثل في المضرور، حيث أن هذا المصطلح يحمل أكثر من معنى كالمستهلك، المريض... الخ.

ولذلك سنتناول المضرور في القواعد العامة (الفرع الأول)، كما سنحدد المضرور في القوانين المتعلقة بحماية المستهلك والصحة (الفرع الثاني).

### الفرع الأول: المضرور في القواعد العامة

ورد لفظ المضرور في إطار المادة 140 مكرر والتي نص فيها المشرع على ما يلي: "يكون المنتج مسؤولاً عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه، حتى ولم تربطه بالمتضرر علاقة عقدية"، حيث أنّ من حق المضرور الاعتماد على المسؤولية عن فعل المنتجات، دون الاعتماد بأصل العلاقة الرابطة بين المنتج والمضرور، وبهذا يكون المشرع الجزائري قد ساير المشرع الفرنسي الذي أخذ بالمسؤولية الموضوعية، وذلك

<sup>1</sup> - القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - القانون رقم 54-416 المؤرخ في 22-07-1954 المتعلق بمزاولة مهنة الطب البيطري، م.و.م.ع. 58 مكرر، الصادرة في 1954/07/22.

بمقتضى المادة 1/1386 من القانون المدني الفرنسي<sup>1</sup> والتي نصت على ما يلي: "إنّ المنتج يعدّ مسؤولاً عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، سواء كان مرتبطاً بعقد مع المضرور أم لا"<sup>2</sup>، حيث يظهر من هذا النص أنّ المشرع الفرنسي قد وسّع من الحماية المقررة للمضرورين مهما كانت طبيعة العلاقة التي تربطهم مع المنتج، و لذلك لقي هذا التوجه تأييداً من قبل الفقه الفرنسي<sup>3</sup> على أساس أنّ غير المتعاقد معرّض لنفس الأضرار الناجمة عن المنتج التي يتعرض لها المتعاقد، حيث أن تعويض المضرور غير المتعاقد أصبح أمراً واجباً.<sup>4</sup>

أمّا في التشريع المصري، فقد نصت المادة 67 من ق.ت.م.<sup>5</sup> بقولها: "يسأل منتج السلعة وموزعها قبل كل من يلحقه ضرر بدني، أو معنوي، أو مادي، يحدثه المنتج إذا أثبت هذا الشخص أن الضرر نشأ بسبب عيب في المنتج".

وعليه يكون المشرع المصري بهذا قد وسّع من طائفة المضرورين ليشمل حتى الطرف المتضرر، عما لحق المضرور من ضرر، ليكون بذلك قد وسّع من مظلة الحماية لتحتوي جميع المتضررين ليستوي في ذلك المضرور المباشر من المنتج وكذلك أفراد عائلته وذويه.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> -Art.1386-1 C.C.F.: « Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime ».

<sup>2</sup> -تمثل المادة 02 من القانون رقم 98-389 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، والذي أدمج في القانون المدني الفرنسي.

<sup>3</sup> - Corinne DABURON GARCIA, Op.cit., p. 210, Gisèle MOR, Maggy GREARD, Op.cit.p.17.

<sup>4</sup> - الهيثم عمر سليم، المرجع السابق، ص. 149.

<sup>5</sup> - القانون رقم 99-17، المتعلق بالتجارة، المشار إليه سابقاً.

<sup>6</sup> - شهيدة قادة، المسؤولية المدنية للمنتج، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، 2007، ص. 67.

الفرع الثاني: المضرور في القوانين الخاصة بحماية المستهلك وحماية الصحة

لقد عرّف المشرع الجزائري المستهلك بموجب الفقرة 01 من المادة 03 من ق.ح.م.ق.غ. بأنه: "كل شخص طبيعي أو معنوي يقتنى بمقابل أو مجاناً سلعة أو خدمة موجهة للاستعمال النهائي من أجل تلبية حاجته الشخصية أو تلبية حاجة شخص آخر أو حيوان متكفل به".

وهو نفس التعريف الذي أورده المشرع في إطار المرسوم التنفيذي رقم 90-39 المؤرخ في 1990/10/30، والمتعلق برقابة الجودة وقمع الغش<sup>1</sup> مع تغيير بسيط في المصطلحات، فقد استعمل المشرع في المرسوم التنفيذي لفظ المنتج أو الخدمة، أما في ق.ح.م.ق.غ<sup>2</sup> فقد استعمل لفظ السلعة أو الخدمة، وعليه يمكن أن نستشف عناصر التعريف القانوني للمستهلك، محاولين إسقاطه على مستهلك المواد الصيدلانية، وهي كالاتي:

- المستهلك: هو كل شخص طبيعي أو معنوي، فمستهلك المواد الصيدلانية هو كل إنسان أو حيوان استناداً لنص المادة 169-170 من ق.ح.ص.ت<sup>3</sup>، وعليه فإن هذا العنصر لا يمكن تطبيقه على إطلاقه في مجال استهلاك المواد الصيدلانية.

- الاقتناء بمقابل أو مجاناً: يقصد بالاقتناء الاستهلاك القانوني وليس الفعلي لأنه بمجرد الاقتناء يعد مستهلكاً. وأن يكون الهدف من الاقتناء تلبية حاجاته الشخصية أو حاجة شخص أو حيوان يتكفل به.

وعليه فإن المشرع قد أكد ما ورد في المادة 140 مكرر من ق.م.ق.<sup>4</sup>، حيث لم يعط أهمية لطبيعة العلاقة بين المنتج أو البائع بوصفهما مسؤولان اتجاه المستهلك الفعلي المتضرر مباشرة من المنتج، فلفظ المستهلك لا يقتصر على المستهلك الظاهر القانوني، بل يمتد ليشمل حتى الغير والحيوان الذي يتكفل به.

<sup>1</sup>- المرسوم التنفيذي رقم 90-39، المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup>- الصادر بمقتضى القانون رقم 09-03، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقاً.

<sup>3</sup>- القانون رقم 85-05، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

<sup>4</sup>- الأمر رقم 75-58، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

كما استبعد المشرع من نطاق من يدخل في حكم المستهلك، من يقتني منتوجات لحاجاته المهنية أو الصناعية، حيث أقصى من الحماية المقررة للمستهلك بإعتباره مستهلكا محترفا، والذي يستعمل بعض المنتوجات بغرض التصنيع وإعادة البيع، و هذا ما نصت عليه الفقرة 02 من المادة 03 من القانون رقم 02-04 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، المعدل و المتمم.<sup>1</sup>

أما المشرع الفرنسي فقد عرّف المستهلك بموجب المادة التمهيديّة (Article Préliminaire) والتي تمّ إنشاؤها بموجب القانون رقم 344-2014 المؤرخ في: 17 مارس 2014 (المادة 03 منه) المعدل لقانون الاستهلاك،<sup>2</sup> والتي نصت على ما يلي: "يعتبر مستهلكا في مفهوم هذا القانون كل شخص طبيعي والذي يتصرف لإشباع حاجاته والتي تخرج من نطاق مهنته التجارية والمؤسّساتية والحرفية والمهنية."

وعليه فقد أخرج المشرع الأشخاص المعنوية من نطاق المستهلك والحماية المقررة لهم، حيث اعتبر المستهلك كل شخص طبيعي يتصرف لإشباع حاجاته الشخصية غير المرتبطة بممارسة مهنة أو تجارة أو حرفة.

أما في التشريع المصري فقد عرّف المشرع المستهلك في إطار الفقرة 03 من المادة الأولى من ق.ح.م.م.<sup>3</sup> وهو: "كل شخص تقدّم إليه أحد المنتجات لإشباع احتياجاته الشخصية أو يجري التعامل أو التعاقد معه بهذا الخصوص".

<sup>1</sup> -القانون رقم 02-04 المؤرخ في 23 يونيو 2004، المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، ج.ر.ع. 41 الصادرة في 27 يونيو 2004، المعدل والمتمم بمقتضى القانون رقم 10-06 المؤرخ في 15 غشت 2010، ج.ر.ع. 46 الصادرة في 18 غشت 2010.

<sup>2</sup> -Art. préliminaire C.Cons.F.créée par Loi n°2014-344 du 17 Mars 2014-Art.3. « Au sens de présent code, est considérée comme un consommateur toute personne physique qui agit à des fins qui n'entrent pas dans le cadre de son activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

<sup>3</sup> -القانون رقم 06-67، المتعلق بحماية المستهلك، المشار إليه سابقا.

فيبدو من قراءة المادة أنّ المشرع المصري قد جاء بتعريف فضفاض للمستهلك، فقد اعتبره شخص إما طبيعى أو معنوي استنادا للفقرة 01 من نفس المادة ومن ذات القانون وبهذا يكون قد اتفق مع المشرع الجزائري واختلف مع نظيره الفرنسي الذي اعتبر المستهلك شخص طبيعى.

ولكن السؤال الذي يبقى مطروحا في هذا الإطار هو أنه إذا كان المضرور أو المتضرر من المواد الصيدلانية مستهلكا أو مستعملا. فهل التعريفات السابقة تصلح لضبط مفهوم المضرور من المواد الصيدلانية؟ أم أن التعريف الذى جاءت به مختلف التشريعات المقارنة في إطار تحديد مفهوم الدواء خاصة كافية لضبط مفهوم المضرور؟

بالرجوع إلى نص المادة 169 والمادة 170 من ق.ح.ص.ت<sup>1</sup> وكذلك المادة L.5111-1 من ق.ص.ع.ف<sup>2</sup>، والمادة 01 من ق.م.م.ص.م.<sup>3</sup> فإن المضرور هو إما إنسان أو حيوان بالمعنى البسيط يقتني دواء أو مادة صيدلانية بهدف العلاج أو الوقاية من الأمراض البشرية أو الحيوانية أو قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه العضوية أو تعديلها أو تصحيحها.

<sup>1</sup> -القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> -Art. L.5111-1. C.S.P.

<sup>3</sup> -القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

# الفصل الثّاني

الضوابط القانونية لإنتاج المواد

الصيدلانية وبيعها

لقد حرصت جل التشريعات على تحقيق نوع من التوازن في العلاقة بين كل من القائمين على عملية إنتاج وبيع المواد الصيدلانية، وكذلك المضرور بوصفه الطرف الثاني في العلاقة، وبقصد تحقيق ذلك وضعت مجموعة من الضوابط القانونية الواجب مراعاتها وتوافرها لإنتاج وبيع المواد الصيدلانية، هذه الضوابط هي التي حققت وكرّست خصوصيتها.

فللقيام بالعمليات الإنتاجية لا بد من مراعاة شروط منها ما هو مرتبط بالمنتج الصيدلاني، والذي لا يمكن إنتاجه إلا إذا كان المنتج مالكا لبراءة الاختراع إذا تعلق الأمر بمنتج صيدلاني مبتكر، أو مرخص له سواء بموجب عقد ترخيص اختياري أو إجباري لاستغلال الاختراع الصيدلاني محل البراءة إذا كان غير مالك للبراءة، وهناك شروط متعلقة بالمؤسسة المصنّعة والتي لا يحق لها القيام بعمليات الإنتاج إلا إذا كان مرخصاً لها بذلك، وهذا ما سنتناوله في المبحث الأول من هذا الفصل.

أما المبحث الثاني فنخصّصه لضوابط بيع المواد الصيدلانية والتي هي في الأصل ضوابط لتسويق المادة الصيدلانية، حيث لا يمكن بيعها إلا إذا كانت محلّ رخصة الوضع في السوق أو مقرر التسجيل أو المطابقة، كما لا يمكن بيع الدواء إلا بموجب وصفة طبية، حيث لا يمكن للصيدلي أن يصرف الدواء الذي لا يحتوي على قسيمة صيدلانية، وهناك شروط أخرى مرتبطة بالمكان المرخص فيه بعملية البيع.

## المبحث الأول: الضوابط القانونية لإنتاج المواد الصيدلانية

إنّ الصناعة الصيدلانية قد وصلت بها التكنولوجيا والتقنية إلى أعلى درجاتها إنتاجا وتسويقا، بل إنّ الطبيب اليوم أصبح بإمكانه أن يفاضل بين عدة أصناف دوائية تحت تسميات مختلفة في سبيل اختياره الدواء المناسب للحالة المرضية، لذلك فحدّة المنافسة في الصناعة الصيدلانية قد وصلت إلى أعلى مستوياتها،<sup>1</sup> وبناءً على ذلك ورغبة من التشريعات في تحقيق أكبر حماية لمستهلكي المواد الصيدلانية والصحة العامة من جهة، وكذلك حماية منتج المواد الصيدلانية من المنافسة غير المشروعة من جهة أخرى، تم وضع نظام قانوني يحكم مجال إنتاج المواد الصيدلانية، منها ما هو مرتبط بالمواد الصيدلانية حيث لا يمكن لأي مؤسسة صيدلانية أن تنتج منتجات صيدلانية، إلا إذا كانت حائزة على براءة الاختراع بشأن تلك المنتجات، أو إذا انتهت الحماية بانقضاء مدتها وسقطت في الملك العام تحت ما يسمى بالدواء الجنييس والذي يحمى بمقتضى العلامة الصيدلانية، غير أنه يمكن للمنتج أن يستغل اختراع صيدلاني محمي بالبراءة ملك للغير بموجب ترخيص الاستغلال والذي إما أن يكون اختياريا أو إجباريا، إذ أنّ الحصول على الترخيص يعتبر ضابطا من ضوابط الإنتاج، كما أنّ ضوابط الإنتاج ليست مرتبطة بالمواد الصيدلانية كمنتوج، وإنما ترتبط كذلك بالقائم بعمليات الإنتاج، أي الأشخاص المرخص لهم بعمليات الإنتاج.

لذلك سنتناول تراخيص إنتاج المواد الصيدلانية في المطلب الأول، أمّا المطلب الثاني فنخصه للمؤسسات المؤهلة قانونا بعملية الإنتاج.

## المطلب الأول: تراخيص إنتاج المواد الصيدلانية

إنّ عملية إنتاج المواد الصيدلانية تعتبر من العمليات التي من شأنها تلبية حاجات إنسانية ومطالب ضرورية لا غنى عنها، فالالتزام بتوفير الدواء للمرضى يعتبر من أهم الالتزامات الملقاة على عاتق الدولة، وعليه تتميز صناعة الدواء والمواد الصيدلانية بصفة عامة بأنها صناعة تقوم على البحث العلمي والتطوير المستمر والابتكار، ولذلك فهي تخضع لحماية خاصة تكون عن طريق منح براءة الاختراع للشركة، حيث أنّ براءة

<sup>1</sup> ليندة دحمان، المرجع السابق، ص.ج.



الاختراع تحمي نتائج البحث الإيجابية التي يتوصل إليها الباحثون والشركات المنتجة للمواد الصيدلانية، كما أنها تعدّ دليلاً على أنّ الدواء المحمي بها (براءة الاختراع) يعدّ إضافة جديدة<sup>1</sup> ومبتكرة<sup>2</sup> للأدوية الموجودة من قبل.

ولقد عرّف المشرع الجزائري الاختراع بمقتضى الفقرة الأولى من المادة 02 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع<sup>3</sup> بأنه: "الاختراع فكرة لمخترع تسمح عملياً بإيجاد حلّ لمشكل محدد في مجال التقنية"، كما عرّف براءة الاختراع في إطار الفقرة 02 من نفس المادة بأنها: "البراءة أو براءة الاختراع: وثيقة تسلّم لحماية الاختراع".

وإذا كان يشترط لمنح براءة الاختراع الجدة كما سبق القول فإنّ المشرع اعتبر اختراعاً ما جديداً إذا لم يكن مدرجاً في حالة التقنية استناداً لنص المادة 04 من نفس القانون، والتي قضت بما يلي: "يعتبر الاختراع جديداً، إذا لم يكن مدرجاً في حالة التقنية، وتتضمن هذه الحالة كل ما وضع في متناول الجمهور عن طريق وصف كتابي أو شفوي أو استعمال أو أي وسيلة أخرى عبر العالم وذلك قبل يوم إيداع طلب الحماية أو تاريخ المطالبة الأولوية بها.

لا يعتبر الاختراع في متناول الجمهور بمجرد ما تعرّف عليه الجمهور خلال الاثني عشر شهراً التي تسبق تاريخ الأولوية إثر فعل قام به المودع أو سابقه في الحق طبقاً للمادة 14 أدناه أو جرّاء تعسف من الغير إزاء المودع أو إزاء سابقه في الحق".

أما في التشريع الفرنسي فقد تناول براءة الاختراع في إطار الباب الأول تحت عنوان براءات الاختراع من الكتاب الثالث من القسم الثاني من قانون الملكية الفكرية المعدل والمتمم<sup>4</sup>، حيث اعتبر المشرع الفرنسي اختراعاً

<sup>1</sup> فالمقصود بالجديدة أو الجدة هو وجوب أن يكون الاختراع جديداً وغير متاح للمجتمع، قبل تاريخ التقدم بطلب البراءة وهو ما يعرف بـ: Application Date، فالمخترع إنّما يستحق براءة الاختراع والحماية التي تمنحها للمخترع فقط عند ابتكاره شيئاً جديداً لم يسبقه إليه أحد. أنظر: بريهان أبو زيد، الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية المتاح والمأمول، دراسة مقارنة بين تشريعات مصر والاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة الأمريكية، منشأة المعارف، الإسكندرية، سنة 2008، ص. 51.

<sup>2</sup> أما الابتكارية فيقصد بها أن يمثل الاختراع تطوراً حقيقياً للفن الصناعي السابق، بحيث يكون خطوة ابتكارية في نظر الشخص المتخصص في ذات الصناعة، أنظر، بريهان أبو زيد، المرجع السابق، ص. 75.

<sup>3</sup> الأمر رقم 03-07 المؤرخ في 19 يوليو 2003، يتعلق ببراءات الاختراع، ج.ر.ع. 44، الصادرة في 23 يوليو 2003.

<sup>4</sup> code de propriété intellectuelle.

كل اختراع في مجالات التكنولوجيا، وكل الاختراعات الجديدة المشتملة على عمل ابتكاري قابلة للتطبيق الصناعي بمقتضى المادة 10-611.L من نفس القانون المعدلة بمقتضى القانون رقم 2008-776،<sup>1</sup> كما عرّف الجدة أو الابتكار الجديد بأنه كل اختراع لا يكون مدرجا في الحالة التقنية، وهذا ما قضت به المادة 11-611.L من قانون الملكية الفكرية المعدلة كذلك بمقتضى القانون رقم 2008-776.

أما المشرع المصري فقد نظم براءة الاختراع في إطار قانون حماية حقوق الملكية الفكرية الصادر بموجب القانون رقم 2002-82،<sup>2</sup> حيث نصت المادة الأولى منه على ما يلي: "تمنح براءة الاختراع طبقاً لأحكام هذا القانون عن كل اختراع قابل للتطبيق الصناعي يكون جديداً، ويمثل خطوة إبداعية، سواء كان الاختراع بمنتجات صناعية جديدة أو بطرق صناعية مستحدثة، أو بتطبيق جديد لطرق صناعية معروفة، كما تمنح البراءة استقلالا عن كل تعديل أو تحسين أو إضافة ترد على اختراع سبق أن منحت عنه براءة، إذا توافرت فيه شروط الجدة".

وعليه فإن الدواء الذي يحمى براءة الاختراع هو الدواء المرجعي أو الأصلي " Médicament Innovant" وليس الدواء الجنيس والذي يحمى بالعلامة الصيدلانية، وبناء على ذلك فإذا كان الدواء أو المادة الصيدلانية المراد إنتاجها محمية براءة الاختراع، فإن المشرع قد أجاز للمنتج غير مالك براءة الاختراع استغلال اختراع صيدلاني، وذلك بمقتضى ترخيص والذي يكون إما اختياري تعاقدي أو ترخيص إجباري، وعليه فكيف نظم كل من المشرع الجزائري وكذا الفرنسي والمصري التراخيص الاختيارية والإجبارية باعتبارها ضابطة من ضوابط الإنتاج بالنسبة للمنتج غير مالك براءة الاختراع؟

وهذا ما سنجيب عليه من خلال الفرع الأول المعنون بالتّرخيص الإختياري، في حين سنتناول في الفرع الثاني التّرخيص الإجباري.

<sup>1</sup> Art. L.611-10 C.P.I. modifié par la Loi n°2008-776, de 04 Août 2008 art. 132.

<sup>2</sup> القانون رقم 2002-82 المؤرخ في 2 يونيو سنة 2002، المتعلق بحماية حقوق الملكية الفكرية، م.و.م.ع. 22 مكرر الصادرة في 02 يونيو سنة 2002.

## الفرع الأول: الترخيص الاختياري

إن الترخيص الاختياري هو الأصل في استغلال اختراع دوائي محمي ببراءة الاختراع، إذن ما المقصود به وما هي أنواعه؟ وهذا ماستناوله بالإجابة من خلال ما يلي:

### أولاً- تعريفه

يعرّف الترخيص الاختياري بأنه العقد الذي يخوّل بمقتضاه مالك البراءة الدوائية شخصاً آخر يسمى المرخص له التمتع بحقه في استغلال الاختراع الدوائي محل البراءة لمدة معينة لقاء مقابل مالي محدد،<sup>1</sup> كما يمكن تعريفه بأنه الترخيص التعاقدي والذي يتم بموجبه نقل المعرفة الفنية بين متعاقدين من خلال عقد ترخيص، حيث أنّ الترخيص التعاقدي من شأنه حماية حق المخترع في استغلال براءته بصفة غير مباشرة، وعقود التراخيص التعاقدية هي عقود دولية خاصة، تمكن من نقل التكنولوجيا من الدول المصنعة إلى الدول النامية التي ترغب في تنمية اقتصادها.<sup>2</sup>

وعليه فإذا كان المرخص في عقد الترخيص الاختياري يحتفظ بملكية البراءة الدوائية، وملكية المنتج الدوائي محل الحماية القانونية، فإنّ الطرف المرخص له لا يكتسب إلا الحق في استغلال الاختراع الدوائي في الحدود المتفق عليها في العقد.<sup>3</sup>

وإذا كانت صناعة المواد الصيدلانية تعتبر من الصناعات البحثية، والتي تقوم على البحث العلمي والتطوير والتجارب الطويلة، حيث تحتاج إلى تكنولوجيا<sup>4</sup> دقيقة عالية الكفاءة للقيام بإعداد الخامات الدوائية وتفتيتها من الشوائب واستخلاص المواد الفعالة والحصول على تركيبات كيميائية ذات آثار علاجية أفضل، فهذا لا يكون إلا بتكنولوجيا تتناسب مع طبيعة كل مرحلة من مراحل إنتاج المواد الصيدلانية بقصد انتفاء كل

<sup>1</sup> نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص. 400.

<sup>2</sup> شريفة ناجم، حماية المواد الصيدلانية بقوانين الملكية الصناعية في ظل التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية، مذكرة ماجستير في القانون، كلية الحقوق جامعة الجزائر، سنة 2008-2009، ص. 92.

<sup>3</sup> نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص. 401.

<sup>4</sup> فلقد عرّف الأستاذ "فلاح سعيد جبر" التكنولوجيا بأنها: التطبيق المنظم للمعارف العلمية لأغراض علمية؛ فلاح سعيد جبر، مشاكل نقل التكنولوجيا نظرة إلى واقع الوطن العربي، المؤسسة العربية للدراسات والنشر، بيروت، الطبعة الأولى، سنة 1979، ص. 5.

كما عرّفها الأستاذ محمد عيسى بأنها: مجموعة المعارف المستخدمة في إنتاج السلع والخدمات بقصد خلق سلع جديدة؛ حسام محمد عيسى، نقل التكنولوجيا، دراسة في الآليات القانونية للتبعية الدولية، دار المستقبل العربي، القاهرة، ط01، سنة 1987، ص. 60. مقتبساً عن: نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص. 416-417.

آثارها الجانبية ، وعليه فإن تصنيع المواد الصيدلانية لا يكون إلا بنقل التكنولوجيا اللازمة من الشركة المرخصة والحاملة لبراءة الاختراع للشركة المرخص لها بناء على عقد الترخيص الاختياري.

وبشأن التراخيص الاختيارية في مجال المواد الصيدلانية، لم يورد المشرع الجزائري أحكاما خاصة بها في قانون حماية الصحة وترقيتها، وعليه وبالرجوع ق.ب.ا.<sup>1</sup>، فقد نصت المادة 37 منه على أنه: "يمكن لصاحب براءة الاختراع أو طالبها أن يمنح لشخص آخر رخصة استغلال اختراعه بموجب عقد، تعدّ باطلة البنود الواردة في العقود المتصلة بالرخصة إذا فرضت على مشتري الرخصة، في المجال الصناعي أو التجاري، تحديدات تمثل استعمالا تعسفيا للحقوق التي تخولها براءة الاختراع، بحيث يكون لاستخدامها أثر مضرّ على المنافسة في السوق الوطنية".

وعليه يكون المشرع الجزائري قد سمح لمالك براءة الاختراع أن يمنح حق استغلال اختراعه بموجب عقد لشخص آخر، وبناء على ذلك فإذا كان موضوع براءة الاختراع هو المواد الصيدلانية، وإذا كانت هذه المواد غير مقصية من الحماية بموجب براءة الاختراع، إلا أن المشرع قد سكت عن تحديد نوع البراءة فيما إذا كانت براءة المنتج أو براءة الطريقة، والتي نص عليهما في إطار المادة 03 من ق.ب.ا. بنصه: "يمكن أن تحمي بواسطة براءة الاختراع، الاختراعات الجديدة والناجمة عن نشاط اختراعي والقابلة للتطبيق الصناعي. يمكن أن يتضمن الاختراع منتوجا أو طريقة".

كما أن المشرع قد عدل عن موقفه السابق في تعريفه لاستعمال واستغلال لاختراع المنتج واختراع الطريقة الذي كان بموجب المادة 02 من المرسوم التشريعي رقم 93-17 المتعلق بحماية الاختراعات<sup>2</sup> الملغى ضمنا بمقتضى الأمر 03-07، حيث نصت المادة 02 على ما يلي: "يقصد في مفهوم هذا المرسوم التشريعي بكلمات الاستعمال والاستغلال أو الاستغلال الصناعي ما يأتي:

- أ. بالنسبة إلى اختراع المنتج: صنع المخترع واستعماله وتسويقه أو حيازته قصد هذه الأغراض.
- ب. بالنسبة إلى اختراع طريقة الصنع: استعمال الطريقة المخترعة أو تسويقها".

<sup>1</sup> الأمر رقم 03-07، المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> المرسوم التشريعي رقم 93-17 المؤرخ في 7 ديسمبر سنة 1993، المتعلق ببراءات الاختراع، ج.ر.ع. 81 الصادرة في 8 ديسمبر 1993.

أمّا المشرع الفرنسي فقد سمح لمالك براءة الاختراع أن يرخص لشخص آخر باستغلال اختراعه سواء بطريقة حصرية أو غير حصرية تحت طائلة البطلان وهذا بمقتضى المادة 8-613 L. من ق.ح.م.ف.ف.<sup>1</sup>

أمّا المشرع المصري فقد أجاز لمالك براءة الاختراع التصرف فيها بنقل ملكيتها كلها أو بعضها بعوض أو بغير عوض، كما أجاز رهنها أو تقرير حق الانتفاع عليها، والذي يكون لمنتفع واحد، أما الاستغلال فيمكن أن يكون حق لمجموعة من الأشخاص،<sup>2</sup> وهذا استناداً للمادة 21 من ق.ح.م.ف.م.<sup>3</sup> والتي نصت على ما يلي: "يجوز نقل ملكية البراءة كلها أو بعضها بعوض أو بغير عوض، كما يجوز رهنها أو تقرير حق الانتفاع عليها....".

وإذا كان المشرع المصري لم يورد نصاً خاصاً بالترخيص الاختياري أو التعاقدى، غير أن النصوص المتعلقة بالترخيص الإجباري قد أشارت إلى حق الترخيص والذي هو في الأصل مرتبط بإرادة مالك براءة الاختراع وذلك سواء بمعرفته أو بموافقته، بموجب عقد ترخيص اختياري فإذا ما أثبت طالب الترخيص الإجباري أنه قد بذل محاولات جدية للحصول على الترخيص الاختياري من صاحب البراءة، يجوز له أن يطلب من مكتب براءات الاختراع، ترخيصاً إجبارياً لاستغلال الاختراع، وهذا ما تضمنته المادة 23 من ق.ح.م.ف.م. والتي نصت على ما يلي: "يمنح مكتب براءات الاختراع، وبعد موافقة لجنة وزارية تشكل بقرار من رئيس مجلس الوزراء تراخيص إجبارية باستغلال الاختراع، وتحدّد اللجنة الحقوق المالية لصاحب البراءة عند إصدار هذا الترخيص، وذلك في الحالات الآتية:....."

– ثالثاً: إذا رفض صاحب البراءة الترخيص للغير باستغلال الاختراع، أيّاً كان الغرض من الاستغلال، رغم عرض شروط مناسبة عليه، وانقضاء فترة تفاوض معقولة.

ويتعين على طالب الترخيص الإجباري في هذه الحالة أن يثبت أنه قد بذل محاولات جدية للحصول على الترخيص الاختياري من صاحب البراءة."

<sup>1</sup> Art.L.613-8 C.P.I.créé par Loi 92-597, de 01-07-1992 annexe JORF 3 Juillet 1992.

<sup>2</sup> نصر أبو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق، ص. 401.

<sup>3</sup> القانون رقم 2002-82، المتعلق بحماية حقوق الملكية الفكرية، المشار إليه سابقاً.

كما أنه وبصدد الحديث عن الترخيص الدوائي الاختياري فيثار تساؤل حول مدة الترخيص؟ وهل حددتها التشريعات المقارنة؟

لم يورد المشرع الجزائري وكذلك الفرنسي والمصري مدة محددة لعقد الترخيص الاختياري أو الترخيص التعاقدية، حيث ترتبط مدته بمدة استغلال الاختراع الدوائي كقاعدة عامة، حيث تكون مدة عقد الترخيص هي المدة القانونية المقررة والمحددة لاحتكار استغلال براءة الاختراع في مجال المواد الصيدلانية، فوفقا لكل من اتفاقية التريبس وكذلك المشرع الجزائري وكذا الفرنسي والمصري، فإن مدة استغلال البراءة هي عشرون عاما، تبدأ من تاريخ تقديم طلب البراءة وهذا استنادا للمادة 33 من اتفاقية التريبس<sup>1</sup> وكذلك المادة 09 من ق.ب.ا.<sup>2</sup> والمادة L.611-1 من ق.ح.م.ف.ف.<sup>3</sup> وكذلك المادة 9 من ق.ح.م.ف.م.<sup>4</sup>

وبناء على ما سبق ذكره، فإن عقد الترخيص الاختياري من حيث الأصل مدته محددة بعشرون سنة، إلا أنه يجوز لطرفي عقد الترخيص أن يجعلوا من المدة أقل استنادا لأحكام القانون المدني العقد شريعة المتعاقدين،<sup>5</sup> كما يجوز لطرفي عقد الترخيص الاختياري أن يبرموا عقد غير محدد المدة، وفي هذه الحالة يستطيع كل من المرخص والمرخص له أن يطلب إنهاء العقد بعد إخطار سابق، ولكن يشترط أن لا تتعدى مدة عقد الترخيص غير المحدد المدة، المدة القانونية في استغلال الاختراع الدوائي، أي أنه لا يجوز أن تزيد مدته عن عشرين سنة.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Art.33: «Durée de la protection: La durée de la protection offerte ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt».

<sup>2</sup> تنص المادة 09 من ق.ب.ا. على ما يلي: "مدة براءة الاختراع هي عشرون (20) سنة ابتداء من تاريخ إيداع الطلب مع مراعاة دفع رسوم التسجيل ورسوم الإبقاء على سريان المفعول وفقا للتشريع المعمول به".

<sup>3</sup> Art. .L.611-2 C.P.I.créé par Loi 92-597. 1992-07-01 annexe JORF 3 Juillet 1992.

<sup>4</sup> نصت المادة 09 من ق.ح.م.ف.م. على ما يلي: "مدة حماية براءة الاختراع عشرون سنة تبدأ من تاريخ تقديم طلب البراءة في جمهورية مصر العربية".

<sup>5</sup> المادة 106 من ق.م.: "العقد شريعة المتعاقدين فلا يجوز نقضه أو تعديله إلا بإرادة الطرفين".

<sup>6</sup> نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص. 415.

## ثانيا- أنواع الترخيص الاختياري أو التعاقدية

وهو نوعان:

1. عقد الترخيص الاختياري الاستثنائي: وهو ذلك الترخيص الذي يشمل المرخص له فقط، فهو ترخيص يبرم مع شخص واحد يستغل البراءة في إقليم معين، ولقد أشار إليه المشرع الفرنسي في إطار المادة L.613-8 من ق.ح.م.ف.ف.<sup>1</sup>
2. عقد الترخيص الاختياري غير الاستثنائي: وهو ذلك الترخيص الذي يتم بمقتضاه التنازل عن حقوق الاستغلال إلى عدة أشخاص في عدة أقاليم، حيث يعتبر عقد الترخيص استغلالا غير مباشر لبراءة الاختراع، وكل مستغل للبراءة من دون ترخيص من صاحب البراءة يعتبر ممارسا للمنافسة غير المشروعة.<sup>2</sup>

## الفرع الثاني: التراخيص الإجبارية

إذا كانت براءة الاختراع تلعب دورا في مجال الصناعات الصيدلانية، وذلك بتوفير المواد الصيدلانية بأسعار معقولة، وكذلك لكونها وسيلة لتشجيع المخترعين على الابتكار، فإنه من الممكن أن يتعسف صاحب البراءة في استخدام حقوقه المختلفة الواردة على الاختراع، كعدم منحه لترخيص اختياري باستغلال اختراعه لشخص من الغير، إذ يمكن أن يستخدمه صاحب براءة الاختراع كوسيلة للتحكم في أسعار بيع الدواء المبتكر، وبناء على كل هذه المشاكل وغيرها، أقرت اتفاقية الترس الترخيص الإجباري بمقتضى المادة 31 منها.<sup>3</sup> إذن ما هو تعريف الترخيص الإجباري؟ وما هي حالات إعمال الترخيص الإجباري في مجال المواد الصيدلانية في كل من التشريع الجزائري والفرنسي والمصري؟

<sup>1</sup> Art.L.613-8 C.P.I. crée par Loi 92-597, de 01-07-1992 annexe JORF 3 Juillet 1992.

<sup>2</sup> شريفة ناجم، المرجع السابق، ص ص. 92-93.

<sup>3</sup> Art.31.Autres utilisation sans autorisation du détenteur du droit: «Dans les cas ou la législation d'un membre permet d'autres utilisations de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci, les dispositions suivantes seront respectées..... ».

وإذا كان الترخيص الإجباري قد نظمت اتفاقية الترس من أجل الحد من احتكار الدول المتقدمة لاستغلال الاختراعات، إلا أنّ هناك دول أخرى قد استخدمت التراخيص الإجبارية في الفترة ما بين عام 1969 حتى عام 1987، قبل أن تصدر قانون براءة الاختراع الجديد عام 1987. أنظر: بريهان أبو زيد، المرجع السابق، ص. 270.

كما نظمت اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية لعام 1883 حيث كان جزاء عدم استغلال الاختراع هو سقوط البراءة، فقد تم إضافة الترخيص الإجباري جزاء إلى جانب السقوط نتيجة عدم استغلال البراءة في مؤتمر لاهاي لعام 1925، كما تم إدخال تعديلات على المادة الخامسة من اتفاقية باريس في مؤتمر لندن عام 1934. أنظر: نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص. 443.

## أولاً- تعريف الترخيص الإجباري

قد يحصل الاختراع الصيدلاني على براءة اختراع صيدلانية، حيث تحوز بمقتضاها الشركة المخترعة حقا استثنائيا يحولها استغلال هذا المنتج الدوائي خلال فترة الحماية القانونية والمحددة بعشرين سنة في كل من التشريع الجزائري والفرنسي والمصري تماشيا مع اتفاقية التريس، ولكن إذا حدث ولم تقم الشركة الدوائية باستغلال الاختراع، فهنا يجوز للدولة والأجهزة الحكومية المختصة منح ترخيص إجباري لمنتج آخر. إذن ما هو المقصود به؟

### 1. التعريف الفقهي

لقد حاول الباحثون في الملكية الفكرية واتفاقية التريس، وكذلك الحماية القانونية للمواد الصيدلانية وضع تعريف للترخيص الإجباري.

فقد عرّفه الأستاذ "محمد بهاء الدين فايز" بأنه: "قيام الحكومة بفرض استغلال الاختراع المحمي بمعرفة طرف ثالث بدون تفويض أو تصريح أو ترخيص من مالك الاختراع"<sup>1</sup>، والملاحظ أنّ هذا التعريف جاء عاما لم يحدد ويضبط حالات الترخيص الإجباري والتي أهمها تعسف مالك البراءة.

كما عرّفه الأستاذ "بريهان أبو زيد" بأنه: "تفويض من الجهة الوطنية المختصة لشخص ما طبيعي أو اعتباري، بأن يقوم بإنتاج واستغلال الاختراع دون الحصول على موافقة المخترع صاحب براءة الاختراع"<sup>2</sup>، ليركّز كذلك هذا التعريف على عنصر عدم الحصول على موافقة المخترع أي صاحب براءة الاختراع، دون أية إشارة للحالات الأخرى.

أما الأستاذ "أحمد بن صالح الهيثم" فعرفه بأنه: "حق الدولة في منح ترخيص بإنتاج منتج معين لإحدى الشركات الوطنية مادامت في حاجة إلى هذا المنتج، وتوجد احتياجات وطنية ملحة يصعب تلبيتها من خلال الأسعار والاحتكارات التي تفرضها الشركات العالمية الكبرى صاحبة براءة

<sup>1</sup> محمد بهاء الدين فايز، التوازنات الداخلية في اتفاقية التريس والفرص والتحديات التي توفرها في حالة الدواء، ص. 50، مشار إليه في نصر

أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص. 441.

<sup>2</sup> أنظر، بريهان أبو زيد، المرجع السابق، ص. 270.



الاختراع"<sup>1</sup>، ويؤخذ على هذا التعريف أنه قد قصر الترخيص الإجباري على حالي الحاجة والاحتياجات الوطنية الملحة دون إدراج الحالات القانونية الأخرى التي يجوز فيها منح الترخيص الإجباري.

كما عرّفه الأستاذ "عبد الرحيم عنتر عبد الرحمن" بأنه: "رخصة تمنح من قبل الدولة لطرف ثالث لتصنيع أو استخدام المنتج المحمي ببراءة الاختراع أو استخدام الطريقة بدون إذن وفقا لظروف تراها الدولة، وقد يكون هذا الترخيص للحكومة نفسها"<sup>2</sup>.

كما عرّف الأستاذ "نصر أبو الفتوح فريد حسن" الترخيص الدوائي الإجباري بأنه: "تصريح باستغلال اختراع دوائي تمنحه السلطة الحكومية عادة في بعض الحالات الخاصة المنصوص عليها في القانون، وذلك عندما يعجز الراغب في استغلال الاختراع الدوائي المشمول بحماية البراءة الدوائية على الحصول على ترخيص اختياري من شركة الدواء صاحبة البراءة وطبقا لشروط خاصة، وتنظيم قانوني معين، في مقابل تعويض عادل للشركة صاحبة البراءة يصدر مع قرار منح الترخيص"<sup>3</sup>.

كما عرّفته الأستاذة "هدى جعفر ياسين الموسوي" بأنه: "امتياز يمنحه القانون لجهة معينة بموجبه تستطيع منح الغير حق استغلال إحدى البراءات عند توفر شروط معينة دون رضا صاحبها مقابل تعويض عادل يلتزم المرخص له بدفعه إلى صاحب البراءة"<sup>4</sup>.

وعليه فالتعريف الأخير كان أقرب إلى ما جاءت به التشريعات المقارنة بصدد الترخيص الإجباري.

<sup>1</sup> أحمد صالح الهيثم، صناعة الدواء بين حماية الصحة العامة وحقوق الملكية الفكرية، ص. 2، مشار إليه في: نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص. 441.

<sup>2</sup> عبد الرحيم عنتر عبد الرحمن، أثر اتفاقية التريبس على الصناعة الدوائية، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، ط. 01، سنة 2009، ص. 133.

<sup>3</sup> نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 442.

<sup>4</sup> هدى جعفر ياسين الموسوي، الترخيص الإجباري باستغلال براءة الاختراع -دراسة مقارنة-، دار صفاء للطباعة و النشر و التوزيع، ط. 1، سنة 2012، ص. 27.

## 2. تعريف الترخيص الإجباري في اتفاقية الترس

لم تورد اتفاقية الترس تعريفا خاصا بالتراخيص الإجبارية، حيث تم عرضها في المادة 31 منها تحت عنوان "الاستخدامات الأخرى بدون الحصول على موافقة صاحب الحق"<sup>1</sup>، حيث أن المادة السالفة الذكر قد وضعت شروطا تفصيلية لمنح الترخيص الإجباري، وألزمت الدول الأعضاء باحترام هذه الشروط في قوانينها الوطنية، حيث ميّزت المادة 31 من الاتفاقية بين نوعين من الشروط سيتم التطرق لهما في إطار الحديث عن شروط منح الترخيص الإجباري.

## 3. تعريف الترخيص الإجباري في التشريعات المقارنة

لم يعط المشرع الجزائري ولا المشرع الفرنسي وكذا المصري تعريفا دقيقا للترخيص الإجباري وإنما اكتفت بذكر حالات منح الترخيص الإجباري، فقد نصت المادة 38 من ق.ب.ا.<sup>2</sup> على ما يلي: "يمكن أي شخص في أي وقت، بعد انقضاء أربع (04) سنوات ابتداء من تاريخ إيداع طلب براءة الاختراع أو ثلاث (03) سنوات ابتداء من تاريخ صدور براءة الاختراع، أن يتحصل من المصلحة المختصة<sup>3</sup> على رخصة استغلال بسبب عدم استغلال الاختراع أو نقص فيه.

لتقدير الأجل المذكور في الفقرة أعلاه، تطبق المصلحة المختصة أقصى الآجال.

لا يمكن منح الرخصة الإجبارية إلا إذا تحققت المصلحة المختصة من عدم الاستغلال أو نقص فيه ومن عدم وجود ظروف تبرر ذلك".

وعليه فالمشرع الجزائري لم يورد تعريفا خاصا بالتراخيص الإجبارية، غير أنه يمكن أن نستخلص من المادة 38 تعريفا للترخيص الإجباري، بأنه كل ترخيص بالاستغلال يمنح لأي شخص سواء كان شخصا طبيعيا أو معنويا من طرف المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية بعد انقضاء أربعة سنوات ابتداء من تاريخ إيداع طلب براءة الاختراع أو ثلاث سنوات ابتداء من تاريخ صدور براءة الاختراع بسبب عدم أو نقص في استغلال

<sup>1</sup> «Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit».

<sup>2</sup> الأمر رقم 03-07، المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> فلقد ورد تحديد المصلحة المختصة في إطار الفقرة 03 من المادة 02 من قانون رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع والتي نصت على ما يلي: "المصلحة المختصة: المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية".

الاختراع، وهذا بعد تحقيق يقوم به المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية يثبت عدم أو نقص في استغلال الاختراع محل البراءة سببه صاحب البراءة.

وقد سائر المشرع الجزائري المشرع الفرنسي في تنظيمه للتراخيص الإجبارية، مستندين في ذلك لاتفاقية التريس، فقد نصت المادة L.613-11 من ق.ح.م.ف.ف.<sup>1</sup> على أنه: "يمكن لكل شخص من أشخاص القانون العام أو الخاص بعد انقضاء أجل ثلاث سنوات بعد صدور براءة الاختراع أو ربع سنوات تحسب من تاريخ وضع الطلب، الحصول على ترخيص إجباري لاستغلال الاختراع نظرا لعدم البدء في استغلاله الاختراع محل البراءة في إطار دولة عضو في الاتحاد الأوروبي أو دولة أخرى تدخل في المنطقة الاقتصادية الأوروبية، أو أن صاحب البراءة لم يقم بتسويق المنتج محل البراءة بكمية كافية لتغطية احتياج السوق الفرنسية".

أما المشرع المصري فهو كذلك لم يتناول التراخيص الإجبارية بالتعريف، وإنما اكتفى بتناوله من حيث حالات جوازها، فقد نصت المادة 23 من ق.ح.م.ف.م.<sup>2</sup> على ما يلي: "يمنح مكتب براءات الاختراع وبعد موافقة لجنة وزارية، تشكل بقرار من رئيس مجلس الوزراء تراخيص إجبارية باستغلال الاختراع، وتحدد اللجنة الحقوق المالية لصاحب البراءة عند إصدار هذا الترخيص....".

حيث يبدو من قراءة نص المادة 23 من ق.ح.م.ف.م. أنّ المشرع المصري لم ينتهج نهج المشرع الفرنسي والجزائري، إذ ربط الترخيص الإجباري بحق مالي يمنح لصاحب براءة الاختراع وقت إصداره.

### ثانيا- حالات منح الترخيص الإجباري وشروط كل حالة

لقد تناولت اتفاقية التريس حالات منح الترخيص الإجباري في إطار المادة 31 منها، كما حددت شروط كل حالة، وهو نفس ما أخذت به قوانين حماية الملكية الفكرية وبراءة الاختراع.

إذن فيما تكمن هذه الحالات؟ وما هي شروطها؟

<sup>1</sup> Art.L.613-11 C.P.I. modifié par Loi n°96-1106 du 18 Décembre 1996. Art.5 JORF 19 Décembre 1996.

<sup>2</sup> القانون رقم 82-2002، المتعلق بحماية حقوق الملكية الفكرية، المشار إليه سابقا.

## 1. شروط منح الترخيص الإجباري باستغلال اختراع موضوعه مواد صيدلانية لعدم استغلال

### الاختراع أو نقص فيه

لقد وضع المشرع الجزائري وكذا الفرنسي والمصري مجموعة من الشروط لمنح ترخيص إجباري باستغلال اختراع، لعدم استغلاله من صاحب البراءة أو لنقص في الاستغلال مسافرين في ذلك مضمون اتفاقية التريس، حيث تتمثل هذه الشروط فيما يلي:

أ. عدم استغلال صاحب البراءة للاختراع أو استغلاله بشكل ناقص: تناول المشرع الجزائري هذا

الشرط بمقتضى المادة 38 من ق.ب.ا،<sup>1</sup> وكذا المشرع الفرنسي بمقتضى المادة 11-613 L من ق.ح.م.ف.ف.<sup>2</sup> والمشرع المصري بموجب المادة 23 من ق.ح.م.ف.م.<sup>3</sup>

ب. إثبات عدم الاستغلال أو نقص فيه: وهنا يتعين على المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية

التحقق من عدم الاستغلال أو نقص فيه، ومن عدم وجود ظروف تبرر عدم الاستغلال أو نقص فيه استنادا لنص المادة 38 من ق.ب.ا،<sup>4</sup> وهو نفس ما جاءت به المادة 11-613 L من ق.ح.م.ف.ف.<sup>5</sup> غير أن التحقيق من عدم الاستغلال أو نقص فيه يكون من قبل المحكمة.

أما في التشريع المصري فإثبات عدم الاستغلال أو نقص فيه يكون من طرف مكتب براءة الاختراع استنادا للفقرة الرابعة من المادة 23 من ق.ح.م.ف.م،<sup>6</sup> غير أنه إذا كان عدم استغلال الاختراع يرجع إلى أسباب قانونية أو فنية أو اقتصادية خارجة عن إرادة صاحب البراءة، جاز أن يمنح مهلة إضافية كافية لاستغلال الاختراع.

<sup>1</sup> الأمر رقم 03-07، المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> Art.L.613-11 C.P.I. modifié par Loi N°96-1106 du 18 Décembre 1996. Art. 5 JORF 19 Décembre 1996.

<sup>3</sup> القانون رقم 2002-82، المتعلق بحماية حقوق الملكية الفكرية، المشار إليه سابقا.

<sup>4</sup> الأمر رقم 03-07، المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقا.

<sup>5</sup> Art. L.613-11 C.P.I. modifié par Loi N°96-1106 du 18 Décembre 1996. Art. 5 JORF 19 Décembre 1996.

<sup>6</sup> القانون رقم 2002-82، المتعلق بحماية حقوق الملكية الفكرية، المشار إليه سابقا.

ج. انقضاء الأجل القانوني: لقد تناول المشرع الجزائري هذا الشرط بموجب المادة 38 من ق.ب.ا،<sup>1</sup> والتي نصت على ما يلي: "يمكن أي شخص في أي وقت، بعد انقضاء أربع سنوات (04) ابتداء من تاريخ إيداع طلب براءة الاختراع أو ثلاث (03) سنوات ابتداء من تاريخ صدور براءة الاختراع"، وعليه فقد اشترط المشرع انقضاء أجل معين يتمثل إما في أربع سنوات ابتداء من تاريخ إيداع طلب براءة الاختراع أو ثلاث سنوات ابتداء من تاريخ صدور براءة الاختراع، ليتمكن الشخص طالب الترخيص الإجباري من الحصول على رخصة استغلال بسبب عدم استغلال الاختراع أو نقص فيه، وهو نفس ما جاء في المادة L.613-11 من ق.ح.م.ف.ف،<sup>2</sup> وكذلك المادة 23 من ق.ح.م.ف.م،<sup>3</sup> كما نص المشرع المصري على أجل آخر يتمثل في انقضاء مدة سنة عن توقف صاحب البراءة عن استغلال اختراعه دون عذر مقبول وهذا استنادا للفقرة 4 من المادة 23 ق.ح.م.ف.م.

د. رفض صاحب البراءة منح ترخيص اختياري أو تعاقدية بعد عرض شروط منصفه: لقد اشترط المشرع الجزائري للحصول على ترخيص إجباري، أن يثبت طالب الترخيص الإجباري بأنه قام بتقديم طلب لصاحب البراءة ولم يستطع الحصول منه على رخصة تعاقدية بشروط منصفه، استنادا للمادة 39 من ق.ب.ا.<sup>4</sup>

كما نصّ المشرع الفرنسي على هذا الشرط بمقتضى المادة L.613-12 من ق.ح.م.ف.ف،<sup>5</sup> وهو ذات ما نصّ عليه المشرع المصري والذي اشترط انقضاء فترة تفاوض معقولة بعد المحاولات الجدية للحصول على الترخيص الاختياري من صاحب البراءة، وهذا ما أكدته الفقرة الثالثة من المادة 23 ق.ح.م.ف.م.<sup>6</sup> والتي نصت على ما يلي: "ثالثا: إذا رفض صاحب البراءة الترخيص للغير باستغلال الاختراع أيّا كان الغرض

<sup>1</sup> الأمر رقم 03-07، المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> Art. L.613-11 C.P.I. modifié par Loi N°96-1106 du 18 Décembre 1996. Art. 5 JORF 19 Décembre 1996.

<sup>3</sup> القانون رقم 2002-82، المتعلق بحماية حقوق الملكية الفكرية، المشار إليه سابقا.

<sup>4</sup> الأمر رقم 03-07، المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقا.

<sup>5</sup> Art. L613-12 C.P.I. Modifié par Loi N°96-1106 du 18 décembre 1996, art. 7 JORF 19 décembre 1996.

<sup>6</sup> القانون رقم 2002-82، المتعلق بحماية حقوق الملكية الفكرية، المشار إليه سابقا.

من الاستغلال، ورغم عرض شروط مناسبة عليه، وانقضاء فترة تفاوض معقولة، ويتعين على طالب الترخيص الإجباري في هذه الحالة أن يثبت أنه قد بذل محاولات جدية للحصول على الترخيص الاختياري من صاحب البراءة".

وهو كذلك ما أكدته الفقرة 02 من المادة 24 من نفس القانون و التي نصّت على "أن يثبت طالب الترخيص أنه بذل خلال مدة معقولة محاولات جدية للحصول على ترخيص اختياري من صاحب البراءة نظير مقابل عادل، وأنه أخفق في ذلك".

هـ. انتفاء أعدار مشروعة لدى صاحب البراءة تبرر عدم مباشرته الاستغلال: ومفاد هذا الشرط إتاحة الفرصة أمام صاحب براءة الاختراع لتبرير عدم مباشرته لاستغلال الاختراع، فقد اشترط المشرع الجزائري بموجب الفقرة الأخيرة من المادة 38 من ق.ب.ا،<sup>1</sup> ما يلي: "لا يمكن منح الرخصة الإجبارية إلاّ إذا تحققت المصلحة المختصة.... من عدم وجود ظروف تبرر ذلك"، وهو نفس ما تضمنته المادة L.613-11 من ق.ح.م.ف.ف،<sup>2</sup> وكذلك الفقرة الرابعة من المادة 23 من ق.ح.م.ف.م،<sup>3</sup> والتي نصت على أن: "عدم استغلال الاختراع لا يرجع إلى أسباب قانونية أو فنية أو اقتصادية خارجة عن إرادة صاحب البراءة" لأنه إذا ثبت أن عدم استغلال الاختراع يرجع إلى الأسباب المذكورة في إطار المادة، جاز منحه مهلة إضافية كافية لاستغلال الاختراع.

و. تقديم طالب الترخيص الضمانات الضرورية للاستغلال والكفيلة بتدارك الخلل الذي أدى إلى الرخصة الإجبارية: فهذا الشرط قرره المادة 40 من ق.ب.ا،<sup>4</sup> والتي نصت على أنه: "لا يمكن أن تقدم الرخصة الإجبارية المذكورة في المادة 38 أعلاه، إلاّ للطالب الذي يقدم الضمانات الضرورية بخصوص استغلال من شأنه تدارك الخلل الذي أدى إلى الرخصة الإجبارية"، وهذا ما نص عليه أيضا

<sup>1</sup> الأمر رقم 03-07، المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> Art. L.613-11 C.P.I. modifié par Loi N°96-1106 du 18 Décembre 1996. Art. 5 JORF 19 Décembre 1996.

<sup>3</sup> القانون رقم 2002-82، المتعلق بحماية حقوق الملكية الفكرية، المشار إليه سابقا.

<sup>4</sup> الأمر رقم 03-07، المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقا.

المشروع الفرنسي في إطار المادة L.613-12 من ق.ح.م.ف.ف.<sup>1</sup> والتي اشترطت استعداد طالب الترخيص لاستغلال الترخيص بجدية وفاعلية.

كما اشترط المشروع المصري أن يكون طالب الرخصة الإجبارية قادرا على استغلال الاختراع، وهذا بمقتضى الفقرة 04 من المادة 24 من ق.ح.م.ف.م.<sup>2</sup> والتي نصت على: "أن يكون طالب الحصول على الترخيص الإجباري، أو من يصدر لصالحه، قادرا على استغلال الاختراع بصفة جدية في جمهورية مصر العربية".

ز. أن لا يكون الترخيص الإجباري استثنائيا: نصت اتفاقية التريبس على هذا الشرط في إطار الفقرة (D) من المادة 31، والتي قضت بأنه: "لا يجوز أن يكون مثل هذا الاستخدام مطلقا"<sup>3</sup>، وهذا ما أخذ به المشروع الجزائري بموجب المادة 48 من ق.ب.ا، والتي نصت على ما يلي: "تكون الرخصة الإجبارية المذكورة في المادة 38 أعلاه، غير استثنائية ويكون هدفها الأساسي تمويل السوق الوطنية"<sup>4</sup>. ومفاد هذا الشرط أنه إذا كان صاحب البراءة يتمتع بحقوق استثنائية تمكّنه من الانفراد بالسوق، فإن هذه الحقوق لا تتقرر للمرخص له، وهذا معناه أنه ما إن تصدر الهيئة المختصة الترخيص الإجباري لشخص ما اعتباريا كان أم طبيعيا، فإنه يجوز لها أن تمنح آخرين أيضا ذات الترخيص، وهذا من شأنه أن يخلق مناخا تنافسيا لصالح المستهلك، وهو الهدف من منح الترخيص ذاته.<sup>5</sup>

كما تأكّد أخذ المشروع الفرنسي بهذا الشرط بموجب المادة L.613-13 من ق.ح.م.ف.ف.<sup>6</sup> والتي نصت على أنه: "التراخيص الإجبارية.... هي ليست استثنائية...."، حيث تبنى بمقتضاها ما جاءت به اتفاقية التريبس واتفاقية باريس في مادتها 4/أ/5.<sup>7</sup>

<sup>1</sup> Art. L613-12 C.P.I. Modifié par Loi N°96-1106 du 18 décembre 1996, art. 7 JORF 19 décembre 1996.

<sup>2</sup> القانون رقم 82-2002، المتعلق بحماية حقوق الملكية الفكرية، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> اتفاقية التريبس. [www.gccpo.org/conve/Trips.pdf](http://www.gccpo.org/conve/Trips.pdf)

<sup>4</sup> -الأمر رقم 07-03 والمتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقا..

<sup>5</sup> - بريهان أبو زيد، المرجع السابق، ص. 278

<sup>6</sup> -Art..L.613.13 C.P.I. modifié par Loi n°96-1106 DU 18 d2CEMBRE 1996.Art.6 JORF 19 Décembre 1996.

<sup>7</sup> -نصت المادة 4/أ/05 من اتفاقية باريس على ما يلي: "...ولا يكون مثل هذا الترخيص الإجباري استثنائي".

[www\\_wipo.int/treatiies/ar/ip/paris/](http://www_wipo.int/treatiies/ar/ip/paris/)

أمّا عن موقف المشرع المصري فقد نصّ على الشرط في إطار الفقرة 6 من المادة 24 من ق.ح.م.ف.م.<sup>1</sup> والتي قضت بأنه: "يقصر استخدام الترخيص الإلجباري على طالبه، ومع ذلك يجوز لمكتب براءات الاختراع منحه لغيره".

ح. النطاق الزماني والمكاني للترخيص الإلجباري: هناك شروط متعلقة بمنح الترخيص الإلجباري مرتبطة بنطاقه الزماني أي ارتباطه بمدة محددة، وشروط أخرى مرتبطة بالحدود الجغرافية لتطبيق الترخيص الإلجباري:

1) النطاق الزمني للترخيص الإلجباري: إنّ المقصود بالنطاق الزمني للترخيص الإلجباري، هو المدة القانونية المحددة لبداية سريان استغلال الاختراع محل البراءة وتاريخ نهايته، فهل هذه المدة مرتبطة بتحقيق الغرض الذي استدعى منح ترخيص إلجباري أم أنّها تخضع لإرادة الأطراف أي لقاعدة العقد شرعية المتعاقدين؟

لقد نصت اتفاقية التريس في فقرتها (C) من المادة 31 منها على أنه: "يكون نطاق ومدة هذا الاستخدام محدودين بخدمة الغرض الذي أجاز من أجله هذا الاستخدام"<sup>2</sup>، وعليه فإن اتفاقية التريس قد ربطت مدة الترخيص الإلجباري بالغرض الذي منح من أجله الترخيص الإلجباري، وهذا على خلاف المشرع الجزائري الذي ترك تحديد المدة لاتفاق الطرفين، فإذا لم تتحدد المدة فيؤول تحديدها للمصلحة المختصة وهي المعهد الوطني لبراءة الاختراع وهذا استناداً للفقرة 03 من المادة 46 من ق.ب.ا.<sup>3</sup> والتي نصت على ما يلي: "إذا منحت المصلحة المختصة الرخصة الإلجبارية يجب عليها تحديد شروطها ومدتها وقيمة التعويض اللازم لصاحب البراءة إلا في حالة اتفاق الطرفين، دون الإضرار في هذه الحالة بالطعن لدى الجهة القضائية المختصة التي تفصل في الأمر ابتدائياً ونهائياً".

<sup>1</sup> -القانون رقم 2002-82 والمتضمن قانون حماية حقوق الملكية الفكرية، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup> -Art.31 : « C-La portée et la durée d'une telle utilisation seront limitées aux fins aux quelle celle-ci à été autoriséé,..... ». [www.gccpo.org/conve/Trips.pdf](http://www.gccpo.org/conve/Trips.pdf)

<sup>3</sup> -الأمر رقم 03-07 والمتعلق ببراءات الاختراع، مشار إليه سابقاً.



أما المشرع الفرنسي فقد نصّ على هذا الشرط في إطار المادة 12-613 L من ق.ح.م.ف.ف.<sup>1</sup> بموجب الفقرة الثانية منها، حيث ربط منح الترخيص الإلزامي بشروط معينة منها على وجه الخصوص مدته ونطاقه، أمّا المشرع المصري فقد أدرج هذا الشرط ضمن الشروط التي يجب مراعاتها عند إصدار الترخيص الإلزامي وهذا استنادا للمادة 24 من ق.ح.م.ف.م.<sup>2</sup> حيث نصت الفقرة 05 من ذات المادة على ما يلي: "أن يلتزم المرخص له ترخيصا إجباريا باستخدام الاختراع في النطاق وبالشروط وخلال المدة التي يحددها قرار منح هذا الترخيص الإلزامي، فإذا انتهت مدة الترخيص الإلزامي دون تحقيق الغرض من هذا الاستخدام جاز لمكتب براءات الاختراع تجديد المدة".

وعليه فمدة سريان الترخيص الإلزامي مرتبطة بتحقيق الغرض الذي بناء عليه منح الترخيص الإلزامي، وهذا ما يتأكد كذلك بمقتضى الفقرة 09 من نفس المادة والتي نصت على ما يلي: "أن ينقضي الترخيص الإلزامي بانتهاء مدته، ومع ذلك لمكتب براءات الاختراع أن يقرر إلغاء الترخيص الإلزامي قبل نهاية مدته إذا زالت الأسباب التي أدت إلى منحه، ولم يكن مرجحا قيام هذه الأسباب مرة أخرى، وتتبع في ذلك الإجراءات التي تنص عليها اللائحة التنفيذية".

(2) النطاق المكاني للترخيص الإلزامي: إنّ لتحديد النطاق المكاني للترخيص الإلزامي أهمية بالغة من حيث أنه لا يمكن في الأصل الاحتجاج بشرعية الترخيص الإلزامي إلا داخل إقليم الدولة التي أصدرته، بناء على توافر مبرر من المبررات القانونية السابق ذكرها، وعليه لا يحق للمرخص له القيام باستغلال الاختراع المحمي بالبراءة والذي كان محل ترخيص إجباري بالاستغلال خارج حدود إقليم الدولة بحجة حصوله على ترخيص إجباري، لأنّ الهدف من منح هذا الأخير هو تموين السوق الوطنية استنادا لنص الفقرة (F) من المادة 31 من اتفاقية التريبس<sup>3</sup> التي قضت بأنه: "يجب أن

<sup>1</sup> -Art..L.613-12 C.P.I. modifié par Loi n°96-1106 du 18 Décembre 1996.Art.7 JORF 19 Décembre 1996.

<sup>2</sup> -القانون رقم 82-2002 والمتعلق بحماية الملكية الفكرية، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> -« F-Toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement par l'approvisionnement du marché intérieur du membre qui a autorisé cette utilisation ; ». [www.gccpo.org/conve/Trips.pdf](http://www.gccpo.org/conve/Trips.pdf)

يكون الترخيص الإجباري صادرا أساسا بغرض توفير الاختراع في السوق المحلية"، ومعنى ذلك أنه لا يجوز لها أن تصدر ترخيصا إجباريا لصالح دولة أخرى تفتقر إلى القدرات الصناعية والتكنولوجية،<sup>1</sup> لذلك تمّ تعديلها بمقتضى قرار مجلس التريس في: 30 أوت 2003،<sup>2</sup> حيث سمح هذا القرار للدولة المفتقرة للقدرات الفنية والتكنولوجية أن تصدر ترخيصا إجباريا وتطلب من دولة أخرى أن تصدر ترخيصا إجباريا آخر في الحالة التي يكون لدى الأخيرة شركات تصنيع الأدوية غير المحمية.<sup>3</sup>

أما المشرع الجزائري فقد حدّد النطاق المكاني للتراخيص الإجبارية بتغطية السوق الوطنية استنادا لنص المادة 48 من ق.ب.ا،<sup>4</sup> والتي نصت على ما يلي: "...يكون هدفها الأساسي تمويل السوق الوطنية"، حيث يفهم من هذا النص أنّ الهدف الأساسي من الترخيص الإجباري هو تمويل السوق الوطنية.

أما في التشريع الفرنسي فإذ كان منح الترخيص الإجباري لعدم استغلال اختراع محمي بالبراءة، فإن الإطار المكاني لهذه الحالة هو الدولة العضو في الاتحاد الأوربي أو دولة تقع في المنطقة الاقتصادية الأوربية، أمّا حالة نقص الاستغلال فنطاقها الجغرافي يقتصر على السوق الوطنية الفرنسية استنادا

<sup>1</sup> - مما زاد من خوف الدول النامية قضية جنوب إفريقيا والتي وجدت حكومتها نفسها أمام ضغط 40 شركة دواء متعددة الجنسيات وكان ذلك سنة 1997، عندما أقرّ برلمان دولة جنوب إفريقيا القانون رقم 97-90 والذي نظّم الدواء والمواد المرتبطة به، حيث كان الهدف من هذا القانون توفير الأدوية خاصة منها المرتبطة بمرض نقص المناعة لمواطني جنوب إفريقيا، نتيجة لتفشي هذا المرض القاتل بها، حيث سمح القانون لوزير الصحة أن يصدر تراخيص إجبارية، ويسمح بالاستيراد الموازي للأدوية الحيوية طبقا للشروط التي وضعتها اتفاقية التريس، غير أنّها وجدت نفسها مدعى عليها من قبل 40 شركة الدواء، معظمها شركات متعددة الجنسيات. بريهان أبو زيد، المرجع السابق، ص ص. 283-284.

<sup>2</sup> - ولقد عدلت اتفاقية التريس قبلها، بمقتضى إعلان الدوحة للصحة العامة عام 2001، والذي جاء في صدد الاجتماع الوزاري لأعضاء منظمة التجارة العالمية في الدوحة في نوفمبر عام 2001 ولقد جاء في الفقرة الأولى من الإعلان تفهم الدول الأعضاء لمدى تفاقم مشكلة الصحة العامة لدى الدول النامية والأقل نموا نتيجة أمراض نقص المناعة والسل والملاريا، أما الفقرة الثالثة فقد نصت على ضرورة تفهم الدول الأعضاء لأهمية حقوق الملكية الفكرية من أجل المساهمة في تطوير الأدوية، وما يترتب عن تلك الحقوق من آثار على أسعار الأدوية.

بريهان أبو زيد، المرجع نفسه، ص ص. 285-286.

<sup>3</sup> - بريهان أبو زيد، المرجع نفسه، ص ص. 279-290.

<sup>4</sup> - الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقا.

لنص المادة L.613-11 من ق.ح.م.ف.ف،<sup>1</sup> أما المشرع المصري فقد حدّد الإطار الجغرافي لسريان الترخيص الإجباري بالسوق المحلية المصرية استنادا للفقرة الأولى من المادة 24 من ق.ح.م.ف.م،<sup>2</sup> والتي نصت على ما يلي: "يراعى عند إصدار الترخيص الإجباري ما يلي:

- أن يبت في طلب إصدار الترخيص الإجباري، وفقا لظروف كل حالة على حدة،

- وأن يستهدف الترخيص أساسا توفير احتياجات السوق المحلية".

ط. حصول صاحب البراءة على مقابل تعويضي مناسب: لقد اشترطت اتفاقية الترس في الفقرة (H) من المادة 31 أن تدفع لصاحب الحق في البراءة تعويضات كافية، حسب ظروف كل حالة من الحالات مع مراعاة القيمة الاقتصادية للترخيص،<sup>3</sup> وعليه فإن هذه المادة لم تضع معيارا يسترشد به في تحديد مقدار التعويض المناسب والكافي، في حين أنها قد وضعت ضابطين يستند إليهما في تقدير قيمته وهما:

- ضابط ظروف كل حالة من الحالات: أي الظروف الخاصة بكل حالة فقد تختلف الظروف الخاصة بمنح ترخيص إجباري لاختراع محله دواء لعلاج الملاريا، عن غيرها لعلاج السل.

- ضابط القيمة الاقتصادية للترخيص ذاته: فالقيمة الاقتصادية للترخيص تختلف عن القيمة الاقتصادية للمنتج محل البراءة، حيث أنّ الترخيص قد يحقق منفعة عالية أو منخفضة من استخدامه، إذ قد يدرج في تحديد القيمة الاقتصادية للترخيص حتى مدى توافر المنتجات البديلة المنافسة للمنتج.

ويرى في هذا الصدد الأستاذ "عبد الرحيم عنتر عبد الرحمن" بأنه يجب أن يرتبط التعويض بالقيمة الفعلية التي يحصل عليها المرخص له من جزاء الترخيص الإجباري، ويكون ذلك بنسبة من الأرباح التي يحققها<sup>4</sup> أي بنسب مئوية من العائد الناتج من استغلال الاختراع.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> -Art.L.613-11 C.P.I. modifié par Loi n°96-1106 du 18 Décembre 1996. Art.5 JORF 19 Décembre 1996.

<sup>2</sup>-القانون رقم 2002-82 المتعلق بحماية الملكية الفكرية، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup>-اتفاقية الترس، المرجع السابق.

<sup>4</sup>-عبد الرحيم عنتر عبد الرحمن، المرجع السابق، ص ص. 153-154.

<sup>5</sup>- نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص.463.

أما المشرع الجزائري فقد أخذ باتفاقية التريس حيث اشترط ضرورة منح مقابل تعويضي مناسب حسب كل حالة وبمراعاة القيمة الاقتصادية الخاصة به، وهذا استنادا للمادة 41 من ق.ب.ا،<sup>1</sup> والتي نصت على ما يلي "تمنح الرخصة الإجبارية مقابل تعويض مناسب، وحسب الحالة فإنه يراعى القيمة الاقتصادية لها". كما نصّ المشرع الفرنسي على هذا الشرط في إطار المادة L.613-12 من ق.ح.م.ف.ف.<sup>2</sup> حيث يمنح الترخيص الإجباري وفق لشروط محددة مرتبطة بمدته ونطاقه ومبلغ الإتاوات "Redevances" وعليه لم يستعمل المشرع الفرنسي مصطلح "Equivalent" أو مصطلح "Indemnisation adéquate" الذي استعمله المشرع الجزائري والذي يفيد مقابل التعويض، في حين أن المشرع المصري قد اشترط ضرورة حصول صاحب البراءة على حقوق مالية التي تحدد من قبل اللّجنة الوزارية والتي تشكل بقرار من رئيس مجلس الوزراء، وهذا استنادا لنص المادة 23 ق.ح.م.ف.م.<sup>3</sup>

كما أكد المشرع المصري أحقية الشركة الدوائية مالكة البراءة في الحصول على مقابل عادل حيث نصت الفقرة 08 من المادة 24 من ق.ح.م.ف.م. على أنه: "يكون لصاحب البراءة الحق في الحصول على تعويض عادل مقابل استغلال اختراعه، وتراعى في تقدير هذا التعويض القيمة الاقتصادية للاختراع"، وعليه تلزم الشركة الدوائية المرخص لها بالاستغلال بدفع مقابل عادل إلى الشركة الدوائية مالكة البراءة.

## 2. حالات منح الترخيص الإجباري للمنفعة العامة

لقد حدد المشرع الجزائري حالات يمكن معها للوزير المكلف بالملكية الصناعية منح رخصة إجبارية لمصلحة من مصالح الدولة أو للغير استنادا لنص المادة 49 من ق.ب.ا.<sup>4</sup> وذلك بتوافر شروط تتمثل فيما يلي:

أ. ضرورات المصلحة العامة: ولقد اشترط المشرع الجزائري لإصدار ترخيص إجباري للمنفعة

العامة، أن يكون هناك دواعي مرتبطة بالمصلحة العامة، حيث حدد المشرع بعض المجالات المرتبطة

<sup>1</sup> - الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - Art.7 JORF 19 Décembre 1996. Art. L.613-12 C.P.I. modifié par Loi n°96-1106 du 18 Décembre 1996.

<sup>3</sup> - القانون رقم 2002-82، المتعلق بحماية الملكية الفكرية، مشار إليه سابقا.

<sup>4</sup> - الأمر رقم 03-07، المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقا.

بالمصلحة العامة وأجاز منح ترخيص إجباري بصددها تتمثل فيما يلي: الأمن الوطني، والتغذية، الصحة والتنمية، قطاعات اقتصادية أخرى أي غير القطاعات المذكورة آنفا وعليه، فما يهمننا في ما ورد في الفقرة 01 من المادة 49 من ق.ب.ا. هو قطاع الصحة العامة وما يستدعيه من إصدار تراخيص إجبارية، ليضيف المشرع في إطار نفس الفقرة عبارة "ولاسيما عندما يكون سعر المواد الصيدلانية المحمية بواسطة البراءة مخالفا ومرتفعا بالنسبة للأسعار المتوسطة في السوق".

وعليه فإن ما يصدر من تراخيص إجبارية في مجال قطاع الصحة قد يمس المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية باعتبارها من مواد الصحة، غير أن المشرع قد أعطى للمواد الصيدلانية نوعا من الخصوصية والأهمية من حيث أنه أوردها في إطار الفقرة 01 من نفس المادة بشكل واضح يستحق الدراسة بالتفصيل، وعليه فما هي شروط منح الترخيص الإجباري لاستغلال اختراع محله مواد صيدلانية محمية ببراءة الاختراع؟

#### - شروط منح الترخيص الإجباري الذي يكون محله مواد صيدلانية: فباستقراءنا للفقرة الأولى

من المادة 49 من ق.ب.ا.<sup>1</sup> وخاصة الشرط الأخير منها نلمس أن المشرع قد وضع شرط رئيسي لإعمال الحالة يتمثل في: ارتفاع المواد الصيدلانية مقارنة بالأسعار المتوسطة للسوق، ومؤدى هذا الشرط أنه إذا حصلت إحدى الشركات المصنعة للمواد الصيدلانية على حق براءة اختراع دوائية، منحت على إثرها حقا استثنائيا حولها استغلال المنتج الدوائي محل الحماية، وقامت هذه الشركة برفع ثمن هذا المنتج، ففي هذه الحالة يجوز لأي شركة دوائية أخرى أن تطلب ترخيص إجباري يخولها حق استغلال هذا المنتج الدوائي، ولاشك أن تقرير المشرع الجزائري لهذه الحالة يكون بقصد تحقيق المصلحة العامة وذلك بتوفير المواد الصيدلانية محل الحماية بأسعار معقولة تتناسب مع تكلفة الأدوية وأهمية استخدامها.

فبإدراج المشرع حالة المواد الصيدلانية المرتفعة القيمة ضمن المصلحة العامة المستدعية إصدار ترخيص إجباري للمنفعة العامة، يكون بذلك قد ساير مضمون اتفاقية الترس في مادتها 31 فقرة (B)، غير أن المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية قد أصدر قرارا في 30 أوت 2003 تنفيذا للبند السادس من

<sup>1</sup>-الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقا.

إعلان الدوحة بشأن التريس والصحة.<sup>1</sup> حيث جاء هذا القرار ليتماشى مع الظروف الاستثنائية التي تبرر إيقاف تطبيق الفقرة (C) و(F) من المادة 31 من اتفاقية التريس فيما يتعلق بالمنتجات الدوائية، والتي قضت بتحديد نطاق الترخيص الإجباري من حيث الزمان والمكان والذي هو تغطية السوق المحلية، حيث سمح القرار للدول بإصدار تراخيص إجبارية لاستغلال اختراع في مجال المواد الصيدلانية من أجل تصديرها لدولة قدراتها غير كافية لتصنيع المنتج الدوائي.

كما تضمن القرار قواعد منظمة للتعويضات التي تدفع لصاحب البراءة، حيث يقضي القرار بأنه عندما يتم منح ترخيص إجباري في الدولة المصدرة، فإن التعويض الذي يمنح لمالك البراءة في الدولة المصدرة يجب أن يكون كافيا وفقا للمادة 31 (H)، ويدفع فيها مع الأخذ بعين الاعتبار القيمة الاقتصادية لاستعمال هذا المنتج الدوائي محل الترخيص في الدولة المستوردة، وعندما يتم منح ترخيص إجباري في الدولة المستوردة من أجل الاستيراد يوقف إلزامها بدفع تعويض لمالك البراءة مقابل الترخيص الإجباري بشأن تلك المنتجات التي سبق دفع تعويض لمالك البراءة مقابل إنتاجها.

ليصدر بعدها قرار عن المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية في 06 ديسمبر 2005 يتضمن تعديلا للمادة 31 من اتفاقية التريس، بما يتفق مع القرار السابق الصادر في 30 أوت 2003 والمتعلق بإيقاف تطبيق الفقرتين (C) و(F) من المادة 31 من اتفاقية التريس، وبموجب هذا التعديل أضيفت المادة 31 مكرر إلى اتفاقية التريس وهي تشمل 5 فقرات تسمح بتصدير المنتجات الدوائية التي تم تصنيعها بموجب

<sup>1</sup> -تجدر الإشارة في هذا الإطار وعلى حد تعبير الأستاذ "ناجي أحمد أنوار" إلى أنّ هذا القرار يهيم الدول الأقل نموا والدول النامية على حد سواء الشرط المتطلب الوحيد هو أن تثبت هذ الدول عدم قدرتها على تصنيع الدواء أو أنها غير قادرة بما فيه الكفاية لصنع المنتجات الدوائية محل الترخيص. كما أن الدول الأقل نموا قد استفادت من مهلتين الأولى حتى 2013 فيما يتعلق بتطبيق اتفاقية التريس على حقوق الملكية المتعلقة ببراءات الاختراع العلامات وحقوق التأليف وغيرها من حقوق الملكية الفكرية، والثانية إلى غاية 01 جانفي 2016 وتهم تطبيق اتفاقية التريس على المنتجات الدوائية. حيث يرى الأستاذ بأن اعتماد سياسة التمديد يكون هدفها حسبه تأجيل المشكل وليس حله عن طريق خلق سياسة فعالة تمكّن من إتاحة توفير الدواء.

ناجي أحمد أنور، التراخيص الاختيارية والإجبارية في مجال المواد الطبية والصيدلانية، دراسة مقارنة وفقا لأحكام القانون المصري والمغربي وعلى ضوء اتفاقية التريس، رسالة دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق، جامعة القاهرة، بدون سنة، ص. 330.

الترخيص الإجباري للدول التي لا تملك قدرة تصنيع الأدوية، بالإضافة إلى منع ازدواج التعويض الذي يمنح ماللك البراءة في حالة الترخيص الإجباري.<sup>1</sup>

أما المشرع الفرنسي فقد نظمت المادة L.613-16 من ق.ح.م.ف.ف.<sup>2</sup> الترخيص الإجباري لمقتضيات الصحة العامة، فنظرا لعدم وجود اتفاق بالاستغلال مع صاحب البراءة يجوز للوزير المكلف بالملكية الصناعية بناء على طلب الوزير المكلف بالصحة العامة إصدار ترخيص قانوني لاستغلال براءة اختراع منحت لدواء أو جهاز طبي أو طريقة تصنيع هذا المنتجات، وبالتالي فإن الترخيص الإجباري يكون موضوعه براءة المنتج (دواء أو مستلزم طبي) أو براءة الطريقة (طريقة صنع المنتج)، نظرا لعرضها للجمهور بنوعية وكمية غير كافية أو بأسعار مرتفعة، أو لأن البراءة قد استغلت وفق شروط تتنافى مع مقتضيات الصحة العامة أو بشكل يتعارض مع حرية المنافسة بناء على قرار إداري أو قضائي، وبهذا يكون المشرع الفرنسي قد وسع من حالات منح التراخيص الإجبارية لاستغلال براءة محلها دواء أو مستلزم طبي والتي تتجسد فيما يلي:

1) عرضها بكمية غير كافية أو جودة منخفضة.

2) الارتفاع غير العادي في أسعارها.

3) استغلال البراءة بطريقة تتنافى مع مقتضيات الصحة العامة.

4) استغلالها بطريقة تتنافى مع حرية المنافسة بناء على قرار إداري أو قضائي.

وجاء هذا على خلاف المشرع الجزائري، والذي عندما نص على الحالة والتي تناولها على سبيل الخصوص باستعمال عبارة (لاسيما المواد الصيدلانية) ربطها بارتفاع أسعارها مقارنة مع سعر السوق، متجاهلا الحالات الأخرى والتي فصل فيها المشرع الفرنسي، وكذا المشرع المصري والذي نظم هذه الحالة بمقتضى الفقرة الثانية من المادة 23 من ق.ح.م.ف.م.<sup>3</sup> والتي نصت على ما يلي: "ثانيا: إذا طلب

<sup>1</sup> حسام الدين عبد الغني الصغير، الملكية الفكرية وأثرها على توفير المنتجات الصيدلانية في الدول النامية، مدير المعهد الإقليمي للملكية الفكرية، كلية الحقوق، جامعة حلوان، ص.20-21. بحث منشور على الموقع:

[www.bibalex.org/cssp/papers/.../pharmaceuticals.doc](http://www.bibalex.org/cssp/papers/.../pharmaceuticals.doc)

<sup>2</sup> Art..L.613-16 C.P.I. modifié par Loi n°2004-1338 du 8 Décembre 2004-Art.10 JORF 9 Décembre 2004.

<sup>3</sup> -القانون رقم 82-2002، المتعلق بحماية الملكية الفكرية، المشار إليه سابقا.

وزير الصحة في أية حالة من حالات عجز كمية الأدوية المحمية بالبراءة على سد احتياجات البلاد، أو انخفاض جودتها، أو الارتفاع غير العادي في أسعارها، أو إذا تعلق الاختراع بأدوية الحالات الحرجة أو الأمراض المزمنة أو المستعصية أو المتوطنة أو بالمنتجات التي تستخدم في الوقاية من هذه الأمراض، وسواء تعلق الاختراع بالأدوية، أو بطريقة إنتاجها، أو بالمواد الخام الأساسية التي تدخل في إنتاجها، أو بطريقة تحضير المواد الخام اللازمة لإنتاجها. ويجب في جميع هذه الحالات إخطار صاحب البراءة بقرار الترخيص الإجمالي بصورة فورية".

وما يلاحظ من هذا النص أنّ المشرع المصري قد فصل كذلك في حالات منح الترخيص الإجمالي دون إشارة لدواعي الصحة، وإن كان مضمون النص يصبّ في الصحة العامة، خاصة باستعمال المشرع المصري عبارة أدوية الحالات الحرجة أو الأمراض المزمنة أو المستعصية أو المتوطنة. كما أن المشرع المصري قد حدد بوضوح موقفه من مجال أعمال الترخيص الإجمالي حيث جعله يصب في براءة المنتج أو براءة الطريقة، لا اختراع محله دواء أو مادة خام أساسية في عملية إنتاجها أو طريقة تحضير مادة لازمة لإنتاجها دون أية إشارة للمستلزمات الطبية ليساير بذلك المشرع الجزائري ويخالف المشرع الفرنسي الذي أدخلها ضمن المنتجات التي يمكن إصدار ترخيص إجباري بشأنها لدواعي الصحة العامة.

كما أن تحديد النطاق الجغرافي للترخيص الإجمالي للصحة العامة تثار بشأنه تساؤلات أهمها: هل سايرت التشريعات المقارنة التعديل الذي مس المادة 31 مكرر من اتفاقية التريبس؟ أو بعبارة أخرى: هل تمّ إدراج المادة 31 مكرر من اتفاقية التريبس ضمن التشريعات الداخلية في كل من الجزائر وفرنسا ومصر؟ فلقد أشرنا سابقا إلى أنّ اتفاقية التريبس وبمقتضى المادة 31 مكرر قد وسعت من النطاق الجغرافي لإعمال الترخيص الإجمالي لدواعي الصحة العامة والذي يكون محله دواء،<sup>1</sup> حيث سمحت هذه المادة

<sup>1</sup> -لقد استعملت اتفاقية التريبس مصطلح (الدواء) على خلاف المشرع الجزائري الذي استعمل مصطلح المواد الصيدلانية، وكما سبق الإشارة الدواء هو نوع من المواد الصيدلانية، وهذا يكون المشرع قد وسّع من دائرة المواد المحمية بالبراءة والتي يجوز منح ترخيص إجباري بشأنها، غير أنّ المشرع الفرنسي كان أكثر دقة من خلال وضعه لمصطلح الدواء والجهاز الطبي أو المستلزمات الطبية وبالتالي يوسع أكثر من دائرة المواد المحمية بالبراءة والتي يجوز منح ترخيص إجباري بشأنها وهذا جاء خلافا لموقف المشرع والذي عالج الجزء فقط وهي المواد الصيدلانية سواء في شكلها النهائي أو المادة الخام التي تدخل في تركيبها أو طريقة صنعها، ليكون بذلك هذا الأخير قد ساير نسبيا مضمون اتفاقية التريبس.



للدول بإصدار تراخيص إجبارية لاستغلال اختراع دوائي محمي بالبراءة من أجل تصديرها لدولة قدراتها غير كافية لتصنيع المنتج، فبالنسبة للمشرع الجزائري وكذا المصري لم يساير هذا التعديل فقد اشترط تغطية السوق المحلية، وهذا على خلاف المشرع الفرنسي الذي تبني التعديل مسائرا في ذلك اتفاقية التريس، وتطبيقا لللائحة رقم 816/2006 المؤرخة في 17 ماي 2006 الخاصة بالقواعد المنظمة لتصدير الأدوية المصنعة في دول الاتحاد الأوربي إلى الدول التي تعاني مشاكل في القدرة على إنتاج هذه المواد، حيث أنّ اللائحة جاءت متسقة في مجملها مع القرار الصادر عن منظمة التجارة العالمية في 30 أوت 2003 وكذلك القرار الصادر في 06 ديسمبر 2005، فعلى سبيل المثال نجد أن المادة 02 من اللائحة لم تقصر تطبيقها على الأدوية كمنتجات نهائية وإنما سمحت أيضا بتطبيقها على المواد الفعالة للأدوية وكذا الأدوات التي تستخدم في تشخيص الأمراض،<sup>1</sup> وهذا ما تبناه المشرع الفرنسي من خلال المادة L.613-17-1 من ق.ح.م.ف.ف.<sup>2</sup>

- تنمية الاقتصاد الوطني: ولقد تناول المشرع الجزائري هذه الحالة في إطار الترخيص الإجباري للمنفعة العامة بقصد تنمية الاقتصاد الوطني وتطويره وهذا في المادة 49 من ق.ب.ا.<sup>3</sup> حيث أجاز للوزير المكلف بالملكية الصناعية منح تراخيص إجبارية باستغلال البراءة للمنفعة العامة، بقصد تنمية قطاعات اقتصادية وطنية أخرى، وإذا كان اللجوء إلى الترخيص الإجباري بقصد تنمية الاقتصاد الوطني مستبعد نسبيا بالاستناد لذات المادة والتي أجازت منح تراخيص إجبارية بقصد تحقيق المصلحة العامة فيما يتعلق بالصحة العامة، معناه يتم تفعيل دواعي الصحة العامة لإصدار التراخيص الإجبارية قبل دواعي تنمية الاقتصاد الوطني وتطويره. ولقد أخذ المشرع الفرنسي بهذه الحالة ونظمها بمقتضى المادة L.613-18 من ق.ح.م.ف.ف.<sup>4</sup> حيث أجاز للوزير المكلف بالملكية الصناعية بعد إخطار

<sup>1</sup>-بريهان أبو زيد، المرجع السابق، ص.298.

<sup>2</sup> Art. L613-17-1 C.P.I. Créé par Loi n°2007-1544 du 29 octobre 2007 - art. 8 JORF 30 octobre 2007

<sup>3</sup>-الأمر رقم 07-03، المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقا.

<sup>4</sup> -Art..613-18 C.P.I. modifié par Loi n°96-1106 du 18 Décembre 1996.Art.7 JORF 19 Décembre 1996.

أصحاب براءات الاختراع باستغلالها بقصد تلبية احتياجات الاقتصاد الوطني، إذا لم يحدث استغلال خلال ظرف سنة واحدة أو كان غير كاف من الناحية الكمية والتنوعية بشكل يمس بالتنمية الاقتصادية والمصلحة العامة، هذه الاختراعات يمكن أن تكون محل ترخيص إجباري بمقتضى قرار من مجلس الدولة.

أما المشرع المصري فقد نظم التراخيص الإجبارية بقصد تنمية الاقتصاد وتطويره في إطار البند الثالث من الفقرة الأولى من المادة 23 من ق.ح.م.ف.م.<sup>1</sup> والتي قضت بما يلي: "دعم الجهود الوطنية في القطاعات ذات الأهمية للتنمية الاقتصادية أو الاجتماعية والتكنولوجية وذلك دون إخلال غير معقول بحقوق مالك البراءة، ومع مراعاة المصالح المشروعة للغير.

ويلزم إخطار صاحب البراءة بقرار الترخيص الإجباري بصورة فورية في الحالات الوارد في البندين (01)، (3) وفي أقرب فرصة معقولة تتيحها الحالات الواردة في البند (2).....".

**حالة الطوارئ:** لم يتناول المشرع الجزائري الترخيص الإجباري لحالة الطوارئ صراحة، غير أنه يمكن إدراجها ضمن مفهوم الفقرة الأولى من المادة 49 من ق.ب.ا.<sup>2</sup> تحت مصطلح المصلحة العامة، فنظرا لانتشار الأمراض والأوبئة يجوز للدولة اتخاذ التدابير اللازمة للمحافظة على المصلحة العامة والصحة العامة، حيث تتطلب هذه الأوبئة لاحتضانها ومنع انتشارها منح تراخيص إجبارية لاستغلال دواء محمي ببراءة الاختراع دون موافقة صاحب البراءة، بهدف التقليل واحتضان الأزمة الصحية، وهذا جاء متطابقا مع مضمون اتفاقية التريس في إطار الفقرة (B) من المادة 31،<sup>3</sup> والتي سمحت للدول الأعضاء منح تراخيص إجبارية إذا وجدت حالة من حالات الطوارئ القومية أو أوضاع أخرى ملحة.

أما المشرع الفرنسي فقد أشار للترخيص الإجباري لحالة الطوارئ في إطار الفقرة الأخيرة من المادة L.613-16 من ق.ح.م.ف.ف.<sup>4</sup> في حين تناول المشرع المصري الترخيص الإجباري لحالة الطوارئ

<sup>1</sup>-القانون رقم 2002-82، المتعلق بحماية الملكية الفكرية، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup>-الأمر رقم 03-07، المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup>-Art.31 : Autres utilisations sans autorisations du détenteur du droit : ...

<sup>4</sup>-Art.L.613-16 C.P.I. modifié par la Loi n°2004-1338 du 8 Décembre 2004.Art.10 JORF 9 Décembre 2004.

في إطار البند الثاني من الفقرة الأولى من المادة 23 من ق.ح.م.ف.م.<sup>1</sup> والتي نصت على ما يلي: "أولاً: إذا رأى الوزير المختص بحسب الأحوال أنّ استغلال الاختراع يحقق ما يلي: مواجهة حالات الطوارئ أو ظروف الضرورة القصوى".

حيث لم يشترط المشرع المصري التفاوض المسبق مع صاحب البراءة أو انقضاء فترة من الزمن على التفاوض أو تبريره بعرض شروط مقبولة على صاحب البراءة للحصول على موافقته بالاستغلال. أما الحالة الثانية التي تستدعي استصدار ترخيص إجباري للمنفعة العامة وهي:

**ب. حالة استغلال براءة الاختراع بطريقة مخالفة للقواعد التنافسية:** تعتبر اتفاقية التريس

أول اتفاقية تعالج الممارسات غير التنافسية، التي تصدر من مالكي حقوق الملكية الفكرية<sup>2</sup> وهذا طبقاً للفقرة (k) من المادة 31 منها، فلقد نصت على جواز إصدار تراخيص إجبارية لعلاج الممارسات غير التنافسية من أصحاب براءات الاختراع<sup>3</sup> كما ساوت الاتفاقية بين هذه الحالات والحالات القومية والطارئة والاستخدام غير التجاري لأغراض عامة من حيث النزول عن شرط الحصول على ترخيص من صاحب البراءة طبقاً للفقرة (B) من المادة، كذلك نزلت الاتفاقية عن حكم الفقرة (F)، فقررت النزول عن شرط أن يكون إصدار الترخيص الإجباري لتغطية حاجة الدول التي أصدرته بصفة أساسية، إضافة إلى أن التعويض الذي يستحقه صاحب البراءة في هذه الحالة يمكن تخفيضه إلى أدنى حد حتى يمكن تدارك الأضرار التي نجمت عن هذه الممارسات.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> - القانون رقم 2002-82 والمتعلق بحماية الملكية الفكرية، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup> - بالرغم من أن اتفاقية باريس في المادة 5-أ.2 منعت تعسف أصحاب الاختراع من استخدام حقوقهم، كما أنشأت نظاماً لمعالجة مثل هذه الممارسات، إلا أنها لم تحدد أنواع تلك الممارسات.

<sup>3</sup> - تنص المادة 10 مكرر من اتفاقية التريس (تعديل استكهولم 1967) على أنه:

أ- تلتزم دول الاتحاد بأن تكفل لرعاية دول الاتحاد الأخرى حماية فعالة في مواجهة المنافسة غير المشروعة.

ب- يعدّ من أعمال المنافسة غير المشروعة كل عمل من أعمال المنافسة يتعارض مع العادات الشريفة في المعاملات التجارية أو الصناعية.

ج- ويكون محضوراً بصفة خاصة ما يلي:

1- كافة الأعمال التي من طبيعتها أن توجد بأية وسيلة كانت ليسا مع منشأة أحد المنافسين أو منتجاته أو نشاطه الصناعي أو التجاري.

2- الادعاءات المخالفة للحقيقة في مزاوله التجارة والتي من طبيعتها زعزعة الثقة في منشأة أحد المنافسين أو منتجاته أو نشاطه الصناعي أو التجاري.

3- البيانات أو الادعاءات التي يكون استعمالها من التجارة من شأنه تضليل الجمهور بالنسبة لطبيعة السلع أو طريقة تصنيعها أو خصائصها أو صلاحيتها للاستعمال أو كميتها". مشار إليها في: بريهان أبو زيد، المرجع السابق، ص 317-318.

<sup>4</sup> - بريهان أبو زيد، المرجع نفسه، ص. 317.

كما تناول المشرع الجزائري هذه الحالة بمقتضى الفقرة الثانية من المادة 49 من ق.ب.ا.<sup>1</sup> والتي نصت على ما يلي: "2- عندما ترى هيئة قضائية أو إدارية أنّ صاحب البراءة أو من هو مرخص له باستغلالها، يستغل البراءة بطريقة مخالفة للقواعد التنافسية، وعندما يرى الوزير المكلف بالملكية الصناعية أن استغلال البراءة تطبيقاً لهذه الفقرة يسمح بالعدول عن هذا التصرف".

إذن استناداً للمادة 49 من ق.ب.ا.، فقد اشترط المشرع شرطان لإعمال هذه الحالة:

- الشرط الأول: صدور قرار قضائي أو إداري يقضي بأن صاحب البراءة أو من هو مرخص له باستغلالها، سواء بموجب ترخيص اتفاقي أو إجباري يستغل بطريقة مخالفة للقواعد التنافسية الاختراع المحمي بالبراءة.
- الشرط الثاني: إذا رأى الوزير المكلف بالملكية الصناعية، أن استغلال البراءة يسمح بالقضاء على الممارسات المخالفة للقواعد التنافسية.

أما المشرع الفرنسي فقد نص على هذه الحالة في المادة L.613.16 من ق.ح.م.ف.ف.<sup>2</sup> ويكون ذلك حالة استغلال البراءة بطريقة منافية للممارسات التنافسية، بناء على قرار إداري أو قضائي نهائي، وفي هذه الحالة فإذا كان الهدف من الترخيص الإجباري هو القضاء على كل ممارسة منافية لقواعد المنافسة أو حالة الضرورة (الطوارئ) فإن الوزير المكلف بالملكية الصناعية ليس ملزم بالبحث عن موافقة قبلية بالاستغلال.

أما المشرع المصري فقد نظم هذه الحالة بموجب الفقرة 05 من المادة 23 من ق.ح.م.ف.م.<sup>3</sup> والتي نصت على ما يلي: "يمنح مكتب براءات الاختراع، وبعد موافقة لجنة وزارية تشكل بقرار من رئيس مجلس الوزراء، تراخيص إجبارية باستغلال الاختراع، وتحدد اللجنة الحقوق المالية لصاحب البراءة عند إصدار هذا الترخيص، وذلك في الحالات الآتية:

<sup>1</sup> - الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup> - Art.L.613-16 C.P.I. modifié par la Loi n°2004-1338 du 8 Décembre 2004.Art.10 JORF 9 Décembre 2004.

<sup>3</sup> - القانون رقم 2002-82، المتعلق بحماية الملكية الفكرية، المشار إليه سابقاً.

خامسا: إذا ثبت تعسف صاحب البراءة أو قيامه بممارسة حقوقه التي يستمدّها من البراءة على نحو مضاد للتنافس، ويعتبر من قبيل ذلك ما يلي:

1. المبالغة في أسعار بيع المنتجات المشمولة بالحماية، أو التمييز بين العملاء فيما يتعلق بأسعار وشروط بيعها.

2. عدم توفير المنتج المشمول بالحماية في السوق، أو طرحه بشروط مجحفة.

3. وقف إنتاج السلعة المشمولة بالحماية أو إنتاجها بكمية لا تحقق التناسب بين الطاقة الإنتاجية وبين احتياجات السوق.

4. القيام بأعمال أو تصرفات تؤثر سلبا على حرية المنافسة، وفقا للضوابط القانونية المقررة.

5. استعمال الحقوق التي يخولها القانون على نحو يؤثر سلبا على نقل التكنولوجيا. وفي جميع الأحوال السابقة يصدر الترخيص الإجمالي دون حاجة للتفاوض أو انقضاء مهلة على حصوله، ولو كان الترخيص الإجمالي لا يستهدف الوفاء باحتياجات السوق المحلي.

ويراعى عند تقدير التعويض المستحق لصاحب البراءة الأضرار التي سببتها ممارساته التعسفية أو المضادة للتنافس.....".

## المطلب الثاني: تحضير المواد الصيدلانية أو صناعتها في مؤسسات صيدلانية عمومية

### أو خاصة

إنّ المواد الصيدلانية بوصفها مواد خطيرة على الصحة البشرية، لا يمكن التعامل فيها سواء تعلق الأمر بإنتاجها أو توزيعها أو بيعها، إلا من قبل أشخاص سواء كانوا طبيعيين أو معنويين مرخص لهم بمزاولة المهنة، فصناعة المواد الصيدلانية كما سبق وأن بيّنا هي صناعة تخضع لما يسمى بالاحتكار الصيدلاني.

ففي التشريع الجزائري تظلمت مؤسسات صيدلانية عمومية ومؤسسات صيدلانية خاصة معتمدة وبصفة حصرية صناعة المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، وهذا استنادا للمادة 184 من ق.ح.ص.ت.<sup>1</sup> باستثناء المستحضرات الصيدلانية والمستحضرات الوصفية والمستحضرات الاستشفائية والتي تحضر في الصيدليات والصيدليات الاستشفائية طبقا للمادة 187 من ق.ح.ص.ت. أما إذا تعلق الأمر بصناعة المواد

<sup>1</sup> - القانون رقم 85-05، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

الصيدلانية البيطرية، فيقوم بها بيطري أو صيدلي أو مؤسسة حائزة لرخصة إدارية، تضمن لنفسها المساعدة العلمية والفنية من قبل طبيب بيطري أو صيدلي، وهذا استنادا للمادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المحدد لشروط صناعة الدوية البيطرية ورقابته<sup>1</sup>.

وهذا ما أكدته كل من المشرع الفرنسي من خلال المادة L.5124-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup> فيما يتعلق بصانع المواد الصيدلانية المتعلقة بالطب البشري وكذلك المادة L.5142-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup> فيما يتعلق بصانع المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البيطري، أما المشرع المصري فقد تناول صانع المواد الصيدلانية من خلال المادة 01 والمادة 55 من ق.م.ص.م.<sup>4</sup>

وعليه فالسؤال الذي يطرح في هذا الإطار: كيف تضطلع مؤسسة ما قانونا بصناعة الأدوية بشكل خاص والمواد الصيدلانية بصفة عامة؟ أو بعبارة أخرى ما هي الشروط الواجب توافرها في المؤسسة حتى تتحصل على الترخيص بإنتاج وصناعة المواد الصيدلانية؟ وهذا ما سنتناوله بالتفصيل في كلٍّ من التشريع الجزائري (الفرع الأول) والفرنسي (الفرع الثاني) وكذا المصري (الفرع الثالث).

### الفرع الأول: في التشريع الجزائري

فاستنادا لنص المادة 184 من ق.ح.ص.ت.<sup>5</sup> فإن عملية صناعة المواد الصيدلانية تكون حكرا على مؤسسات صيدلانية عمومية ومؤسسات صيدلانية خاصة معتمدة، حيث أن هذه الأخيرة تحدد شروط اعتمادها عن طريق التنظيم. فالسؤال المطروح في هذا الصدد لماذا خصّ المشرع شروط اعتماد المؤسسات الصيدلانية الخاصة وحدها بالتنظيم دون المؤسسات الصيدلانية العمومية؟

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابته، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - Art. L5124-1 C.S.P. Modifié par LOI n°2014-201 du 24 février 2014 - art. 4

<sup>3</sup> - Art. L5142-1 C.S.P.

<sup>4</sup> - القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>5</sup> - القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

كذلك هناك تساؤل آخر يطرح إذا كان المشرع في المادة 184 المعدلة والمتممة بمقتضى المادة 16 من القانون رقم 08-13<sup>1</sup> وفي فقرتها الأخيرة قد نصّ على أنه: "تحدد شروط اعتماد المؤسسات الخاصة المذكورة في الفقرتين الأولى والثالثة أعلاه عن طريق التنظيم" فلماذا لم يأت المشرع بنص لاحق للقانون رقم 08-13 يحدد وبين هذه الشروط أم أنها تبقى تخضع للمرسوم التنفيذي رقم 92-285 والمتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها<sup>2</sup> المعدل والمتمم والذي جاء في ظل قانون الصحة الساري المفعول.

لقد نصت المادة 01 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، المعدل والمتمم على أنه: "يحدد هذا المرسوم الشروط التي يرخّص بمقتضاها استغلال مؤسسة لإنتاج منتجات صيدلانية و/أو توزيعها". فقد استعمل المشرع عبارة مؤسسة دون تحديد لطبيعتها من حيث كونها مؤسسات صيدلانية عمومية، أو مؤسسات صيدلانية خاصة.

فقد قيد المشرع الجزائري فتح مؤسسة لإنتاج أو توزيع منتجات صيدلانية واستغلالها بضرورة الحصول على ترخيص مسبق من طرف الوزير المكلف بالصحة وهذا طبقا للمادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المعدلة بمقتضى المادة 01 من المرسوم التنفيذي رقم 93-114 والتي قضت بما يلي: "يخضع فتح مؤسسة لإنتاج و/أو توزيع منتجات صيدلانية واستغلالها لترخيص مسبق من:

- الوزير المكلف بالصحة، في حالة مؤسسة للإنتاج.

- والى المنطقة التي تقام فيها المؤسسة في حالة مؤسسة التوزيع.

وتمنح هذه الرخصة بعد الحصول على رأي موافق من لجنة مركزية تنصب لدى الوزير المكلف

بالصحة بالنسبة إلى مؤسسات الإنتاج، ولجنة ولائية بالنسبة إلى مؤسسات التوزيع".

<sup>1</sup> - القانون رقم 08-13، المعدل والمتمم لقانون حماية الصحة وترقيتها، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-285، المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، يتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، ج.ر.ع. 53. الصادر في 12 يوليو سنة 1992، والمعدل والمتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 93-114 المؤرخ في: 12 مايو 1993 ج.ر.ع. 32. المؤرخة في: 16 مايو 1993.

ويجب أن يشمل ملف طلب الحصول على رخصة استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية على مجموعة من العناصر، تمّ تحديدها في إطار المادة 12 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285<sup>1</sup> والتي نصت على ما يلي: "يجب أن يرسل كل طلب للحصول على رخصة استغلال مؤسسة لإنتاج منتجات صيدلانية أو توزيعها إلى:

- الوزير المكلف بالصحة بالنسبة إلى مؤسسة الإنتاج.
  - الوالي التابع له موقع المؤسسة، بالنسبة إلى مؤسسة التوزيع.
- يجب أن يشمل ملف طلب الحصول على رخصة استغلال مؤسسة صيدلانية لإنتاج منتجات صيدلانية أو توزيعها على العناصر الآتية:
- نسخة من القانون الأساسي للمؤسسة الصيدلانية المقصودة.
  - عنوان المؤسسة الصيدلانية موضوع الطلب.
  - مخطط إجمالي للمؤسسة بمقياس 100/1 مع بيان وجهة تخصيص كل محل فيها.
  - اسم المدير التقني وعنوانه والوثائق التي تثبت أهليته وخبرته المهنية.
  - جدول عدد المستخدمين حسب كل صنف من أصنافهم المهنية والاجتماعية وأسماء الإطارات الرئيسية ومؤهلاتهم.
  - قائمة بالمنتجات المزمع توزيعها بالنسبة إلى مؤسسات التوزيع وقائمة الولايات التي توزع فيها هذه المنتجات.
  - قائمة بمختلف الأشكال الصيدلانية المزمع إنتاجها بالنسبة إلى مؤسسات الإنتاج، وقائمة تجهيزات الإنتاج والمراقبة المقررة.
  - نسخة من الطرف التقني الذي أبرمت معه الاتفاقيات المحتملة لنقل التكنولوجيا أو امتياز براءة الاختراع."

<sup>1</sup>- المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/ أو توزيعها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.



كما لا تمنح رخصة استغلال مؤسسة لإنتاج المواد الصيدلانية، إلا إذا تحققت اللجنة المركزية على مستوى وزارة الصحة بأن الصانع يمتلك محلات وتجهيزات كافية استنادا لنص المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 والمتعلق برخص استغلال مؤسسته لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها<sup>1</sup> والتي قضت بما يلي: "تمنح رخصة الاستغلال، عندما تحقق اللجنة في أنّ الصانع أو بائع الجملة الموزع، يمتلك على الخصوص ما يأتي:

- محلات مهياة ومرتبة ومنظمة تبعا للعمليات الصيدلانية التي تنجز فيها.
- تجهيزات الإنتاج المباشرة والملحقة والتوضيب والتفريغ ومراقبة النوعية الضرورية للعمليات الصيدلانية المنجزة.
- عمال بالعدد والتأهيل الكافيين.
- يجب أن تكون جميع المحلات والطرق والمناهج والتنظيم مطابقة لقواعد توضيب النوعية وتخزينها ومراقبتها، ويحدد الوزير المكلف بالصحة هذه القواعد بقرار".

كما تخضع مؤسسات الإنتاج للمراقبة استنادا لنص المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 والمتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المواد الصيدلانية و/أو توزيعها حيث قضت بما يلي: "تخضع مؤسسات انتاج المنتجات الصيدلانية وأو توزيعها لمراقبة الأجهزة المؤهلة لذلك".

وكما سبق الذكر فقد اشترط المشرع في المادة 184 من ق.ح.ص.ت.<sup>2</sup> "أن يتولى صيدلي مدير تقني الإدارة التقنية لمؤسسات صناعة المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري". وإن كان هذا النص قد استحدث بمقتضى التعديل الأخير لقانون الصحة (بمقتضى القانون رقم 08-13)، إلا أنه جاء تأكيدا لنص سابق له وهو المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المعدل والمتمم والتي نصت على ما يلي:<sup>3</sup>

"يجب أن يتولى صيدلي الإدارة التقنية لأي مؤسسة صيدلانية للإنتاج و/أو التوزيع، ويسهر الصيدلي

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - القانون رقم 85-05، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

المدير التقني على تطبيق مجموع القواعد التقنية والإدارية المنصوص عليها لمصلحة الصحة العامة..".  
 فإضافة إلى كون المدير التقني صيدلي يجب أن تتوفر فيه المؤهلات والتجربة المهنية وهذا استنادا للمادة 06 من  
 المرسوم التنفيذي رقم 92-285 والمتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المواد الصيدلانية و/أو توزيعها والتي  
 نصت على أنه: "يجب أن يحوز المدير التقني، زيادة على شهادة دولة في الصيدلة المؤهلات والتجربة  
 المهنية التي يقتضيها حجم الوظائف التي يمارسها وتعقيدها التقنية والتنظيمية، ويوضح الوزير المكلف  
 بالصحة أحكام هذه المادة بقرار"، وهذا ما أكدته كذلك المادة 02 من قرار وزير الصحة المؤرخ في 12  
 يونيو سنة 1993، المحدد لشروط التأهيل والتجربة المهنية التي يجب أن تتوفر في الصيدلي المدير التقني لمؤسسة  
 إنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها.<sup>1</sup>

كما يضطلع المدير التقني بمجموعة من المهام حددتها المادة 07 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285  
 السالف الذكر<sup>2</sup> والتي نصت على أنه: "يمارس المدير التقني، في حالة مؤسسة للإنتاج على الخصوص  
 المهام الآتية:

- يوقع على طلبيات تسجيل المنتج، بعد الاطلاع على تقارير الخبرة.
- يتأكد من أن كل حصة من المواد قد صنعت وتمت مراقبتها وفق متطلبات النوعية المقرر  
 للتسجيل، وطبقا لأحكام المرسوم رقم 92-65 المؤرخ في: 12 فبراير سنة 1992 المذكور  
 أعلاه، والمتعلق بمراقبة المواد المنتجة محليا أو المستوردة.<sup>3</sup>
- ينظم التموين بهذه المواد وصناعتها وتوزيعها وتخزينها وشحنها، والإعلام الطبي المتعلق بها،  
 ويطلب ذلك وينسقه ويراقبه.
- يمارس السلطة التقنية على صيدالة المؤسسة".

<sup>1</sup> - قرار وزير الصحة المؤرخ في 12 يونيو سنة 1993، المحدد لشروط التأهيل والتجربة المهنية التي يجب أن تتوفر في الصيدلي المدير التقني  
 لمؤسسة إنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، ج. ر. ع. 47، الصادرة في 18 يوليو 1993.

<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، المعدل والمتمم، المشار إليه  
 سابقا.

<sup>3</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-65، المؤرخ في 12 فبراير 1992، المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة، ج. ر. ع. 13 الصادرة  
 في 19 فبراير 1992.

فمنح رخصة استغلال مؤسسة لإنتاج المواد الصيدلانية يكون باقتراح من اللجنة المركزية على مستوى وزارة الصحة، وهذا طبقا للمادة 13 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285،<sup>1</sup> والتي نصت على ما يلي: "تقترح كل لجنة من اللجنتين المركزية والولائية، المنصوص عليها في المادة 02 أعلاه، عقب دراسة الملف وتفقد المحال على الوزير المكلف بالصحة، والوالي حسب الحالة، منح رخصة استغلال المؤسسة المقصودة، إذا ما توفرت فيها الشروط المنصوص عليها في المادة 03 أعلاه، وتبلغ هذه الرخصة فوراً لطالها".

وعلى اللجنة المركزية أن تفصل في طلب الحصول على رخصة لاستغلال مؤسسة لإنتاج المواد الصيدلانية، خلال أجل ثلاثة أشهر ابتداء من تاريخ إخطارها استنادا لنص المادة 14 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج و/أو توزيع المنتجات الصيدلانية.

كما يجب على المؤسسة الصيدلانية المنتجة والمرخص لها أن تبلغ عن كل تعديل أو توسيع في قائمة المواد الصيدلانية المصنوعة في المؤسسة للوزير المكلف بالصحة، حيث يتم تبليغ رخصة الاستغلال بعد استشارة اللجنة المركزية على مستوى وزارة الصحة، وهذا استنادا للمادة 16 من المرسوم التنفيذي السالف الذكر.

كما خصّ المشرع الجزائري الأدوية البيطرية بمرسوم تنفيذي يحدد شروط صناعتها وبيعها ورقابته، وهو الذي جاء تحت رقم 90-240 المؤرخ في 4 غشت 1990،<sup>2</sup> حيث نصت المادة الأولى منه على ما يلي: "يحدد هذا المرسوم شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابته وتسويقها". واستنادا لقاعدة الخاص يقيد العام، فإن الأدوية البيطرية تخضع من حيث شروط صناعتها إلى هذا المرسوم، وعليه فمن أجل الشروع في صناعة الأدوية ذات الاستعمال البيطري، يجب الحصول على موافقة قبلية تسلم من طرف وزارة الفلاحة، وهذا بعد الحصول على موافقة لجنة مختصة يحدد تشكيلها وشروط سيرها بقرار وزاري مشترك بين وزير الفلاحة ووزير الصحة طبقا للمادة 3 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابته، حيث توجه طلبات الموافقة قبلية في ظرف مضمون الوصول إلى اللجنة المختصة المشكلة بقرار

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 90-240 يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابته، المشار إليه سابقا.

وزاري مشترك بين وزيرى الفلاحة والصحة، وهذا طبقا للمادة 04 من نفس المرسوم والتي نصت على ما يلي: "توجه طلبات الموافقة القبلية في ظرف مضمون الوصول إلى اللجنة المذكورة في المادة أعلاه مع إشعار الاستلام.

ويجب أن توضّح الطلبات ما يأتي:

أ. عنوان المسؤول عن المؤسسة.

ب. الأعمال التي تعتمزم المؤسسة القيام بها، مع تحديد طبيعة الأدوية ونوعها و/أو لمعالجة....

ج. اسم الطبيب البيطري أو الصيدلي المسؤول حسب مفهوم المادة 47 من القانون رقم 88-08 المؤرخ في: 26 يناير سنة 1988 المذكور أعلاه، ونسخة طبق الأصل من شهادته والأوراق الإثباتية لتخصصه إن اقتضى الأمر.

د. القانون الأساسي وكل الأوراق التي تثبت أنّ المؤسسة مكونة طبقا للأحكام القانونية والتنظيمية".

كما قضت المادة 46 من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح.<sup>1</sup> على أنه: "يجب على كل مؤسسة تحضّر فيها أو تباع فيها بالجملة أو توزّع فيها بالجملة الأدوية البيطرية أن تحصل على رخصة إدارية تحدد شروط وكيفيات تسليمها عن طريق التنظيم". وبالنسبة لشروط منح الرخصة الإدارية، فقد تناولها المشرع الجزائري في إطار الفصل الثالث من الباب الأول المتعلق بالمؤسسات المكلفة بتحضير الأدوية البيطرية وبيعها وتوزيعها بالجملة من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 والمحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابته<sup>2</sup> حيث نصت المادة 05 منه على ما يلي: "تسلّم الرخصة الإدارية المنصوص عليها في المادة 46 من القانون رقم 88-08 المؤرخ في 26 يناير سنة 1988 عندما يثبت الصانع أمام اللجنة ما يأتي:

1. أن لديه المحال والأدوات الصناعية والأجهزة العلمية الملائمة لحجم العمليات المعتمزم القيام

بها والمستخدمين التقنيين المؤهلين لذلك.

<sup>1</sup>-القانون رقم 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup>-المرسوم التنفيذي رقم 90-240، يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابته، المشار إليه سابقا.

2. أن لديه أساليب الصناعة ومناهج الرقابة التي تضمن جودة المنتج المصنوع في جميع مراحل صناعته، وكذلك تطابق الحصص المصنوعة.

3. أن يقدم العينات الأولى من الإنتاج المصنوع ..... وبعد التدقيق في هذه العينات الإثباتية، تقترح اللجنة على الوزير المكلف بالفلاحة منح صاحب الطلب الرخصة الإدارية، وتخول هذه الرخصة صاحبها حق التحضير الصناعي للأدوية.

كما أنه في حالة تعديل تهيئة المؤسسة، يجب أن يرسل تصريح بذلك إلى اللجنة المختصة وهذا طبقاً للمادة 06 من نفس المرسوم والتي نصت على أنه: "يجب في حالة تعديل تهيئة المؤسسة أن يرسل تصريح في ظرف مضمون الوصول مع إشعار الاستلام إلى اللجنة المذكورة في المادة الثالثة أعلاه. وينبغي أن يوضح التصريح التعديلات المدخلة، ويرفق بتصميم قياسي للمحال، مع كل الشروح المرتبطة باستعمالها الجديد.

وإذا شملت التعديلات استعمال محال موصوفة طلب رخصة صناعة الأدوية، يرفق التصريح بتصميم قياسي للمحال وبجميع الوثائق التي تثبت أن كلا من الطبيب البيطري أو الصيدلي أو الشركة المستغلة له صفة المالك أو المستأجر".

كما تعتبر الرخصة لاغية إذا لم تباشر المؤسسة نشاطها الإنتاجي خلال أجل سنتين من تاريخ تبليغ الرخصة، أو إذا أوقفت المؤسسة نشاطها نهائياً في العنوان المحدد في الرخصة، وهذا طبقاً للمادتين 07 و08 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابته.<sup>1</sup>

### الفرع الثاني: في التشريع الفرنسي

إنّ إنتاج الأدوية والمواد الصيدلانية في التشريع الفرنسي، لا يتمّ إلاّ من قبل مؤسسة صيدلانية، والتي تخضع لأحكام قانون الصحة العامة، وهذا طبقاً للمادة L.5124.1 من ق.ص.ع.ف. المعدلة بمقتضى المادة 04 من القانون رقم 201-2014 المؤرخ في 24 فيفري 2014<sup>2</sup> فيما يتعلق بالمواد الصيدلانية المستعملة

<sup>1</sup>-المرسوم التنفيذي رقم 90-240، يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابته، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup> -Art..L.5124-1. C.S.P.Modifié par Loi n°2014-201 du 24 Février 2014.Art.4.

في الطب البشري. كما اشترطت المادة L.5142-1 من نفس القانون<sup>1</sup> أن يصنع الدواء البيطري في المؤسسات المعروفة في الفصل المتعلق بالتحضير الصناعي والبيع بالجملة من العنوان الرابع المتعلق بالدواء البيطري، حيث اشترط أن تكون مملوكة لصيدلي أو طبيب بيطري أو يتولى إدارتها العامة صيدلي أو بيطري.

كما اشترط المشرع الفرنسي ضرورة الحصول على ترخيص لإنشاء مؤسسة صيدلانية تعنى بإنتاج المواد الصيدلانية، حيث ميّز بين المؤسسة المنتجة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، والتي تناولها في إطار الفصل الثالث من العنوان الثاني المتعلق بالدواء الخاص بالإنسان من الكتاب الأول المتعلق بالمواد الصيدلانية، وبين المؤسسة المنتجة للمواد الصيدلانية البيطرية والتي تناولها في إطار الفصل الثاني من العنوان الثالث المتعلق بالدواء البيطري، حيث نصت المادة L.5124-3 من ق.ص.ع.ف.، والمعدلة بمقتضى المادة 5 من القانون رقم 2011-2012<sup>2</sup> على أن إنشاء مؤسسة صيدلانية لإنتاج المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، متوقف على رخصة صادرة من قبل الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومواد الصحة.

كما قيّد المشرع الفرنسي إنشاء مؤسسة إنتاج المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البيطري بضرورة الحصول على ترخيص من قبل الوكالة الوطنية المكلفة بالسلامة الصحية والغذاء والبيئة والعمل، وهذا استناداً لنص المادة L.5142-2 من ق.ص.ع.ف. والمعدلة بمقتضى المادة 03 من المرسوم رقم 2010-18<sup>3</sup>، كما يجب أن تكون جميع الأنشطة الممارسة في هذه المؤسسات مطابقة لمبادئ الممارسات الحسنة المحددة بقرار من قبل الوكالة الوطنية المكلفة بالسلامة الصحية للغذاء والبيئة والعمل، خاصة العمليات المتعلقة بالإنتاج استناداً للمادة L.5142-3 من ق.ص.ع.ف. والمعدلة بمقتضى المادة 03 من نفس المرسوم السالف ذكره.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> -Art..L.5142-1. C.S.P.

<sup>2</sup> -Art..L.5124-3 . C.S.P.Modifié par Loi n°2011-2012 du 29 Décembre 2011-Art.5.

<sup>3</sup> -Art. L.5142-2 . C.S.P.Modifié par ord .n°2010-18 du 7 Janvier 2010.Art.3.

<sup>4</sup> - Art. L.5142-3 C.S.P. Modifié par ord. n°2010-18 du 7 Janvier 2010.Art.3.

### الفرع الثالث: في التشريع المصري

قد نصت المادة 01 من قرار وزير الصحة والسكان رقم 497 لسنة 2014<sup>1</sup> على أنه: "لا يجوز إنشاء مستشفيات خاصة أو مصانع للأدوية إلا بترخيص من وزارة الصحة والسكان بعد استيفاء الشروط والضوابط المنصوص عليها في القانونين رقم 51 لسنة 1981، 127 لسنة 1955 المشار إليهما كل في مجاله".

وبتفحصنا ل ق.م.م.ص.م.<sup>2</sup> نجد أنّ المشرع المصري في إطار تنظيمه لمصانع المستحضرات الصيدلانية لم يتحدث عن الشروط والإجراءات الخاصة بمصانع المواد الصيدلانية.

غير أنه وفي إطار الأحكام المتعلقة بكل نوع من أنواع المؤسسات الصيدلانية، نصت المادة 54 من نفس القانون على أنه: "يجب أن يكون بكل مصانع المستحضرات الصيدلانية معمل للتحاليل مزود بالأدوات والأجهزة اللازمة لفحص الخامات الواردة للمصنع ومنتجاته، ويشرف على هذا العمل صيدلي أو أكثر من غير الصيادلة المكلفين بتجهيز المستحضرات أو المتحصلات بالمصنع.

ويكون الصيدلي المحلل مسؤولاً مع الصيدلي مدير المصنع عن جودة الأصناف المنجزة وصلاحياتها للاستعمال".

وعليه فباعتبار مؤسسة إنتاج وصنع المواد الصيدلانية مؤسسة صيدلانية استناداً لنص المادة 10 من نفس القانون والتي نصت على أنه: "تعتبر مؤسسات صيدلانية في تطبيق أحكام هذا القانون الصيدليات العامة والخاصة بمصانع المستحضرات الصيدلانية ومخازن الأدوية ومستودعات الوسطاء في الأدوية ومحال الاتجار في النباتات الطبية ومتحصلاتها الطبيعية"<sup>3</sup>. فهي تخضع للأحكام العامة لكل المؤسسات الصيدلانية والتي تتمثل في ضرورة الحصول على ترخيص من وزارة الصحة العمومية، حيث نصت المادة 11 من ق.م.م.ص.م.<sup>4</sup> على ما يلي: "لا يجوز إنشاء مؤسسة صيدلانية إلا بترخيص من وزارة الصحة العمومية، ويجب أن لا يقل سن طالب الترخيص على 21 سنة.

<sup>1</sup> - قرار رقم 497 لسنة 2014 (وزارة الصحة والسكان) المؤرخ في 2014/08/12، م.و.م.ع. 198. الصادرة في أول سبتمبر 2014.

<sup>2</sup> - القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقاً.

<sup>3</sup> - المادة 10 معدلة بالقانون رقم 61 لسنة 1959، المعدل لقانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم 55-127، م.و.م.ع. 53. الصادرة في 1959/03/17.

<sup>4</sup> - القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقاً.

وإذا آلت الرخصة إلى عديم الأهلية أو ناقصها بأي طريق قانوني عن صاحب الترخيص الأصلي، وجب اعتمادها باسم من آلت إليه مقترنا باسم الولي أو الوصي أو القيم، ويكون مسؤولاً عن كل ما يقع مخالفاً لأحكام هذا القانون.

ولا يصرف هذا الترخيص إلا إذا توافرت في المؤسسة الاشتراطات الصحية التي يصدر بيانها قرار من وزير الصحة العمومية، وكذا الاشتراطات الخاصة التي تفرضها السلطات الصحية على صاحب الشأن في الترخيص فيها.

ويعتبر الترخيص شخصياً لصاحب المؤسسة فإذا تغير وجب على من يحل محله أن يقدم طلباً لوزارة الصحة العمومية لاعتماد نقل الترخيص إليه بشرط أن تتوافر في الطالب الشروط المقررة في هذا القانون".<sup>1</sup>

كما يقدم طلب الترخيص إلى وزارة الصحة العمومية دون تحديد أي جهة بالضبط على مستوى وزارة الصحة العمومية، وهذا استناداً لنص المادة 12 من ق.م.م.ص.م.<sup>2</sup> "يحرر طلب الترخيص إلى وزارة الصحة العمومية على النموذج الذي تعدده وزارة الصحة العمومية ويرسل للوزارة بخطاب مسجل بعلم الوصول مرفقاً بما يأتي:

- 1- شهادة تحقيق الشخصية وصحيفة عدم وجود سوابق.
- 2- شهادة الميلاد أو أي مستند آخر يقوم مقامها.
- 3- رسم هندسي من ثلاث صور للمؤسسة المراد الترخيص بها.
- 4- الإيصال الدال على سداد رسم النظر وقدرة خمسة جنيهات مصرية فإذا قدم الطلب مستوفياً أدرج في السجل الذي يخص لذلك ويعطى للطالب إيصال ويوضح به رقم وتاريخ قيد الطلب في السجل".<sup>3</sup>

<sup>1</sup> - الفقرة الأخيرة من المادة 11 معدلة بالقانون رقم 253 لسنة 1955، صادر في م.و.م.ع. 31 مكرر (ب)، الصادرة في 14/05/1955.

<sup>2</sup> - القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقاً.

<sup>3</sup> - المادة 12 معدلة بالقانون رقم 7 لسنة 1956، م.و.م.ع. (9مكرر) الصادرة في 03/01/1956، وكذلك بالقانون رقم 320 لسنة 1956، م.و.م.ع. 54، الصادرة في 18/10/1956.



كما تقوم وزارة الصحة العمومية بمعاينة الرسم الهندسي لتبدي رأيها في موعد لا يتجاوز ثلاثين يوما من تاريخ قيد الطلب في السجل، وإذا ما ثبت لها توافر الاشتراطات الصحية المقررة تصرف الرخصة خلال ثلاثين يوما من تاريخ المعاينة، وهذا استنادا لنص المادة 13 من ق.م.م.ص.م.<sup>1</sup> والتي نصت على ما يلي: "يرسل الرسم الهندسي إلى السلطة الصحية للمعاينة وتعلن الوزارة طالب الترخيص برأيها في موقع المؤسسة في موعد لا يتجاوز ثلاثين يوما من تاريخ قيد الطلب بالسجل المشار إليه ويعتبر في حكم الموافقة على الموقع فوات الميعاد المذكور دون إبلاغ الطالب بالرأي بشرط عدم الإخلال بأحكام الفقرة الثانية من المادة 30 من هذا القانون.

فإذا أثبتت المعاينة أن الاشتراطات الصحية المقررة مستوفاة صرفت الرخصة خلال ثلاثين يوما من تاريخ المعاينة، وإلاّ وجب إعطاء الطالب المهلة الكافية لإتمامها، ثم تعاد المعاينة في نهايتها، ويجوز منحه مهلة لا تتجاوز نصف المهلة الأولى، فإذا أثبت بعد ذلك أن الاشتراطات لم تتم رفض طلب الترخيص نهائيا".<sup>2</sup>

كما خصص المشرع المصري الفصل الرابع من القانون رقم 54-367 والمتعلق بمزاولة مهن الكيمياء الطبية والبكتيريا والباثولوجيا وتنظيم معامل التشخيص الطبي ومعامل الأبحاث العلمية ومعامل المستحضرات الحيوية،<sup>3</sup> لبيان ضوابط فتح معمل للمستحضرات الحيوية والتزامات المرخص له، حيث نصت المادة 30 منه على ما يلي: "يعتبر معملا للمستحضرات الحيوية في تطبيق هذا القانون كل معمل يقوم بتحضير أمصال لقاحات أو غيرها من المستحضرات الحيوية، وكذلك كل كيميائي يقوم بصناعة المستحضرات الكيميائية الحيوية التي يصدر بتحديدتها قرار من وزير الصحة العمومية". حيث لا يجوز فتح معمل للمستحضرات الحيوية إلا بترخيص من وزارة الصحة العمومية، طبقا لنص المادة 31 من نفس القانون والتي

<sup>1</sup> - القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - المادة (13) معدلة بالقانون رقم 360 لسنة 1956، م.و.م.ع. 84. الصادرة في 18/10/1956.

<sup>3</sup> - القانون رقم 54-367 والمتعلق بمزاولة مهن الكيمياء الطبية والبكتيريا والباثولوجيا وتنظيم معامل التشخيص الطبي ومعامل الأبحاث العلمية ومعامل المستحضرات الحيوية، المشار إليه سابقا.

نصت على ما يلي: "لا يجوز فتح معمل للمستحضرات الحيوية إلا بترخيص من وزارة الصحة العمومية". كما يمنح الترخيص بناء على طلب مرفق بالمستحضرات الحيوية المراد صنعها استنادا لنص المادة 32 من القانون رقم 54-367 والمتعلق بمزاولة مهن الكيمياء الطبية والبكتيريا والباثولوجيا وتنظيم معامل التشخيص الطبي ومعامل الأبحاث العلمية ومعامل المستحضرات الحيوية والتي نصت على أنه: "يقدم طلب الترخيص إلى الوزارة وفقا لأحكام المادة (11)<sup>1</sup> من هذا القانون ويبيّن في الطلب نوع أو أنواع المستحضرات الحيوية المراد صنعها في المعمل المطلوب الترخيص به".

كما تبدي وزارة الصحة العمومية موافقتها من عدمها على موقع المحل خلال خمسة عشر يوما من تاريخ الإيصال الدال على أداء المصاريف، وهذا استنادا لنص المادة 33 من القانون رقم 54-367 والمتعلق بمزاولة مهن الكيمياء الطبية والبكتيريا والباثولوجيا وتنظيم معامل التشخيص الطبي ومعامل الأبحاث العلمية ومعامل المستحضرات الحيوية،<sup>2</sup> كما يجب مراعاة الاشتراطات المنصوص عليها في المادة 12 من هذا القانون والمتعلقة بالاشتراطات الصحية والفنية والتي نصت على أنه: "يجب أن يكون المعمل مستوفيا للاشتراطات الصحية والفنية ومزودا بالأدوات والأجهزة الفنية والعلمية اللازمة للعمل فيه، وذلك وفقا لما يصدره وزير الصحة العمومية من قرارات...". كما يجب على طالب الترخيص أن يقيم المباني ويستوفي الاشتراطات المنصوص عليها خلال سنة من تاريخ إبلاغه الموافقة على الموقع. وهذا استنادا لنص المادة 34 من نفس القانون والتي نصت على ما يلي: "على طالب الترخيص أن يقيم المباني ويستوفي الاشتراطات المنصوص عليها في

<sup>1</sup> نصت المادة 11 من القانون رقم 367 لسنة 1954 والمتعلق بمزاولة مهن الكيمياء الطبية والبيكتولوجيا والباثولوجيا وتنظيم معامل التشخيص الطبي ومعامل الأبحاث العلمية ومعامل المستحضرات الحيوية على ما يلي: "يقدم طلب الترخيص إلى الوزارة على الوجه الذي يقرره وزير الصحة العمومية ويرفق بـ:

1- رسم هندسي من صورتين على ورقة قماش زرقاء موقع عليه من مهندس نقابي ويشمل ما يأتي:

أ. رسم إرشادي يبين موقع المحل بالنسبة لبعض الشوارع أو الميادين المعروفة.

ب. مستط أفقي لا يقل مقياس رسمه عن 1: 100 وتبين عليه أبعاد المحل والفتحات الموجودة به وموارد المياه وطريقة الصرف.

ج. قطاع رأسي يبين ارتفاع المحل وأي صيدلية به.

2- شهادة تحقيق شخصية وصحيفة عدم وجود سوابق باسم صاحب المحل وباسم كل من الشركاء في ملكيته صادرة من الجهة المختصة بوزارة الداخلية، بشرط أن لا يكون قد انقضى ستين يوما (60) على تاريخ استخراجهما".

<sup>2</sup> القانون رقم 54-367 والمتعلق بمزاولة مهن الكيمياء الطبية والبكتيريا والباثولوجيا وتنظيم معامل التشخيص الطبي ومعامل الأبحاث العلمية ومعامل المستحضرات الحيوية، المشار إليه سابقا.

المادة السابقة خلال سنة من تاريخ إبلاغه الموافقة على الموقع فإذا تأخر عن ذلك جاز للوزارة اعتبار موافقتها على الموقع كأن لم يكن.

كما يجب عليه إخطار الوزارة بأنه استوفى جميع الاشتراطات، ويعطي إيصالاً بهذا الإخطار وعلى الوزارة أن تثبت من إتمام الاشتراطات خلال خمسة عشر يوماً من تاريخ هذا الإيصال فإذا تحققت من ذلك سلمت صاحب الشأن ترخيصاً في فتح المعمل مبيّناً به نوع المستحضرات المرخص بصنعها فيه".

كما صدر عن وزير الصحة والسكان القرار رقم 2000-300 المؤرخ في: 2000/11/11 الذي يحظر بمقتضاه إنشاء أية مستشفيات أو مصانع للدواء إلا بعد الحصول على ترخيص من وزارة الصحة والسكان<sup>1</sup> فقد حظر هذا القرار إنشاء أية مستشفيات أو مصانع للأدوية إلا بترخيص مسبق عن الوزارة المعنية، وذلك بعد التأكد من الجودة الشاملة لها.

كما نظم القانون رقم 62-113 المتعلق بإعادة تنظيم استيراد وتصنيع وتجارة الأدوية والمستلزمات والكيمائيات الطبية<sup>2</sup> مصانع الأدوية حيث ألزمت المادة 09 وزير الصناعة ببناء على توصيات لجنة مشتركة بين وزارة الصناعة ووزارة الصحة، بوضع مواصفات فنية ومعايير موحدة تطبقها المنشآت الصناعية في عملياتها الإنتاجية وذلك بشأن مصانع الأدوية والمستلزمات والكيمائيات الطبية.<sup>3</sup>

كما جاء في المادة الرابعة (4) من القرار الصادر من وزير الصحة والسكان رقم 106 لسنة 1996 على أن تحضير المستحضرات يكون قاصراً على الأماكن المرخص بها من قبل لجنة مشكلة من وزارة الصحة والصناعة بعد القيد في السجل الصناعي طبقاً لأحكام القانون رقم 24 لسنة 1977، وتعتبر شهادة القيد في السجل الصناعي شرطاً لمنح الترخيص<sup>4</sup>

<sup>1</sup>- القرار الوزاري رقم 2000-300 المتعلق بحظر إنشاء أية مستشفيات أو مصانع للدواء إلا بعد الحصول على ترخيص من وزارة الصحة والسكان، م.و.م.ع. 278 الصادرة في 2000/12/04.

<sup>2</sup>- القانون رقم 62-113 المتعلق بإعادة تنظيم استيراد وتصنيع وتجارة الأدوية والمستلزمات والكيمائيات الطبية، م.و.م.ع. 168 الصادرة في 25 يوليو سنة 1962.

<sup>3</sup>- وقد صدر في هذا الإطار قرار لوزير الصحة المصري رقم 463 لسنة 1963 بتشكيل لجنة وضع المواصفات الفنية والمعايير الموحدة لمصانع الأدوية والمستلزمات والكيمائيات الطبية، م.و.م.ع. 64 ملحق، الصادرة في 19 أغسطس سنة 1963.

<sup>4</sup>- مشار إليه في رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص. 45.

## المبحث الثاني: ضوابط بيع المواد الصيدلانية

وضعت جل التشريعات مجموعة من الضوابط القانونية بقصد تنظيم بيع المواد الصيدلانية، حتى لا يبقى التعامل فيها من دون ضبط، حيث خصتها بتنظيم مرتبط بالأساس بطبيعتها الخطرة، فبيعها يخضع لمجموعة من القيود فرضتها ضرورات حماية الصحة العامة ومتطلبات الاحتكار الصيدلاني القائم على الاحترافية والمهنية في مجال الصيدلة، فهذا المنتج يخرج بالأساس من نطاق المنتجات الاستهلاكية سهلة التداول، والتي تخضع إما لأحكام القانون المدني أو القانون التجاري أو القوانين المتعلقة بالمستهلك.

وإن كان التنظيم القانوني لتداول المواد الصيدلانية بما في ذلك بيعه هو تنظيم نموذجي من جهة<sup>1</sup>، غير أنه يبقى في الأصل استثنائي<sup>2</sup> تجسدت من خلاله رغبة التشريعات في تقرير أكبر حماية ممكنة لمستهلك المادة الصيدلانية.

وعليه فضوابط بيع المواد الصيدلانية تتمثل في أن يكون المنتج الصيدلاني متمثلاً في الدواء محل مقرر تسجيل (المطلب الأول)، حيث لا يمكن تسويقه إلا إذا كان كذلك، وذلك لضمان مطابقته للمواصفات المذكورة بدساتير الأدوية المقررة، ولتركيباته المسجلة، كما أخضع المشرع بعض المواد الصيدلانية لمقرر مطابقة والذي اعتمده المشرع بمقتضى المادة 23 من القانون رقم 08-13 المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها<sup>3</sup>، حيث نص على أن تخضع بعض المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري قبل تسويقها مجاناً أو بمقابل لمقرر مصادقة استناداً للمادة 193 من ق.ح.ص.ت<sup>4</sup>، فالمشرع لم يقل كل المواد الصيدلانية، بل بعض المواد الصيدلانية التي تحدّد قائمتها عن طريق التنظيم تخضع لمقرر مصادقة، وعليه فالسؤال الذي يطرح هل هذه المواد تخضع قبل تسويقها لمقرر مصادقة دون مقرر التسجيل، مع العلم أنّ

<sup>1</sup> - نموذجي من حيث أنه يمكن تمديد مجال تطبيق القواعد العامة للاستهلاك، خاصة ما يتعلق منها بضمان سلامة المنتج بما يحقق صحة المستهلك. ديدن بوعزة: عرض الدواء للتداول في السوق في قانون الاستهلاك، المحلة الجزائرية للعلوم القانونية والاقتصادية والسياسية، ع.03، الجزائر، سنة 2008، ص. 110.

<sup>2</sup> - ديدن بوعزة، المرجع السابق، ص. 110.

<sup>3</sup> - القانون رقم 08-13، يعدل ويتمم القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المشار إليه سابقاً.

<sup>4</sup> القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

المرسوم التنفيذي 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري<sup>1</sup> قد جعل من مقرر التسجيل شاملاً لكل المواد الصيدلانية بما في ذلك الدواء ؟

فبتحديد طبيعة نص المادة 175 من ق.ح.ص.ت<sup>2</sup> تحدّد الإجابة، فالمادة 175 من ق.ح.ص.ت هي قاعدة آمرة لا يجوز استبعادها، فصيغة المادة جاءت حسب الشكل الآتي: "يجب أن يكون كل دواء مستعمل في الطب البشري والجهاز للاستعمال والمنتج صناعياً أو المستورد أو المصدر قبل تسويقه مجاناً أو بمقابل محل مقرر تسجيل....."، وعليه فالأدوية تخضع لمقرر التسجيل.

لينص بعدها في المادة 193 من ق.ح.ص.ت. على أنه: "يجب أن تخضع بعض المواد الصيدلانية .... المستعملة في الطب البشري، قبل تسويقها مجاناً أو بمقابل، لمقرر مصادقة....." فمقرر المصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، بعد أخذ رأي لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، والتي حدّد المشرع مهامها بمقتضى المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المحدد لمهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها<sup>3</sup> والتي نصّت على ما يلي: "تكلف لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري بإبداء رأيها على الخصوص فيما يأتي:

- ملفات طلبات المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

- تعديلات مقررات المصادقة وتجديدها.

- سحب مقررات المصادقة أو توقيفها المؤقت".

وعليه فإننا لن نسهب في الحديث عن مقرر المصادقة، لنترك المجال للبحث في رخصة الوضع في السوق (المطلب الثاني).

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup> القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

<sup>3</sup> المرسوم التنفيذي رقم 15-309، المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، المشار إليها سابقاً.

كما وضع المشرع ضوابط أخرى يجب مراعاتها حيث يجب أن يتضمن المنتج الصيدلاني على القسيمة الصيدلانية (المطلب الثالث)، إضافة إلى ذلك فبيع المواد الصيدلانية لا يتوقف عند الرغبة في الشراء واقتران القبول بالإيجاب، بل إن صرفها يخضع لضابط قانوني وهو تقديم الوصفة الطبية باعتبارها الرابط بين العمل الطبي وهو تشخيص الحالة الصحية للمريض والعمل الصيدلاني الذي يتجسد في صرف الوصفة الطبية، وبهذا سيتحقق عقد بيع المواد الصيدلاني (المطلب الرابع).

كل هذه الضوابط مرتبطة بالمنتج الصيدلاني، غير أنه هناك ضابط آخر مرتبط بالمكان المرخص فيه قانونا بعملية البيع، فبيعها لا يمكن أن يتم في أي محل تجاري، وذلك بالنظر إلى طبيعتها وصفة القائم على عملية البيع، الذي هو صيدلي مؤهل قانونا بتحضير وصرف المواد الصيدلانية، فبيعها في الصيدليات هو صورة من صور الاحتكار الصيدلاني (المطلب الخامس).

### المطلب الأول: أن يكون المنتج الصيدلاني محل مقرر تسجيل

نصت المادة 178 من ق.ح.ص.ت.<sup>1</sup> قبل التعديل الأخير ل ق.ح.ص.ت. بأنه "يمنع تسويق الأدوية والمواد البيولوجية ذات الاستعمال البشري واستعمالها أو تجريبها في الإنسان دون ترخيص من الوزير المكلف بالصحة". وإذا كان المشرع من خلال هذه المادة قد استعمل مصطلح "تسويق الأدوية يخضع لترخيص من الوزير المكلف بالصحة"، حيث يمكن جمعها في مصطلح "رخصة الوضع في السوق" غير أنه باستقراءنا للمرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري،<sup>2</sup> نجد أن المشرع استعمل مصطلح التسجيل وهذا ما أكد عليه من خلال القانون رقم 08-13 المعدل والمتمم لأحكام قانون حماية الصحة وترقيتها<sup>3</sup>. الذي استعمل في المادة 10 المعدلة لأحكام المادة 175 من ق.ح.ص.ت. "مقرر تسجيل" ليبقي على مصطلح رخصة الوضع في السوق القانون رقم 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية،<sup>4</sup> مع العلم أن المشرع الفرنسي قد ميز بين قرار

<sup>1</sup> - القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم بمقتضى الأمر رقم 06-07، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> - القانون رقم 08-13 يعدل ويتمم القانون رقم 85-05، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المشار إليه سابقا.

<sup>4</sup> - القانون رقم 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، المشار إليه سابقا.

التسجيل ورخصة الوضع في السوق، ولذلك كان يجدر بالمشرع الجزائري أن يضبط المصطلحات القانونية ويرسي التنظيم على مصطلح واحد ومحدد، مثلما فعل المشرع المصري من خلال اعتماده مصطلح قرار التسجيل.

ولالإمام بمقرر التسجيل لا بدّ من التعرض لنطاق مقرر التسجيل وهذا ما سنتناوله بالدراسة في إطار الفرع الأول، والجهة المنوط بها عملية التسجيل كفرع ثاني، وتصنيف المواد الصيدلانية في إطار الفرع الثالث وشروط منح قرار التسجيل كفرع رابع.

### الفرع الأول: المواد الصيدلانية التي تخضع للتسجيل

إن تحديد نطاق التسجيل من حيث مدى شموليته لكل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والبيطري، تتطلب الوقوف عند موقف كل من التشريع الجزائري وكذا الفرنسي والمصري.

#### أولاً- في التشريع الجزائري

نصت الفقرة 01 من المادة 175 من ق.ح.ص.ت.<sup>1</sup> على أنه: "يجب أن يكون كل دواء مستعمل في الطب البشري والجهاز للاستعمال والمنتج صناعياً أو المستورد أو المصدر، قبل تسويقه مجاناً أو بمقابل محل مقرر تسجيل تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والمذكورة في المادة 173-1 أعلاه، بعد أخذ رأي لجنة تسجيل الأدوية المنشأة لدى هذه الوكالة".

يبدو من قراءة المادة أن التسجيل هو إجراء لاحق للإنتاج وهو ضابط من ضوابط التسويق وهذا ما أكدته المادة 07 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري،<sup>2</sup> والتي نصت على أنه: "لا يمنح قرار التسجيل إلا إذا أثبت الصانع أو المستورد ما يأتي: - أنه قام بفحص مدى سلامة المنتج في ظروف استعماله العادية ومدى أهميته الطبية، وقام كذلك بتحليله النوعي والكمي.

- أنه يملك فعلاً محلات ومنشآت وأساليب الصنع....."

<sup>1</sup> - القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-284، المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المشار إليه سابقاً.

إذن فالتسجيل التزم على عاتق المنتج أو الصانع بالنسبة للمواد الصيدلانية المنتجة محليا، أو المستورد إذا تعلق الأمر بالمنتجات الصيدلانية المستوردة، غير أن الصيدلي لا يمكن له أن يصرف للجمهور إلا الأدوية التي تكون محل مقرر بالتسجيل.

وكإجابة عن الإشكالية المطروحة والمتعلقة بنطاق التسجيل، فقد خص المشرع الجزائري المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بقانون مستقل ينظم عملية تسجيلها وكان هذا بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، حيث نصت المادة 01 منه على ما يلي: "يحدد هذا المرسوم شروط تسجيل المنتجات الصيدلانية التي تستعمل في الطب البشري"، كما حددت المادة 02 من نفس القانون هذه المواد بنصها: "تخضع للتسجيل المنتجات الصيدلانية، على نحو ما هي محددة في المواد، 169، 170 و171 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير سنة 1985 المذكورة أعلاه".

وعليه فكل من الأدوية الوارد تعريفها في المادة 170 من ق.ح.ص.ت،<sup>1</sup> وما تضمنته المادة 171 من نفس القانون والمتعلقة بما يعتبر ماثلا للأدوية وكذلك الكواشف البيولوجية والمواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات والمنتجات الغيلينية ومواد التضميد والنوكليد الإشعاعي والاضمامة والسلف، وكل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري تخضع للتسجيل؛ غير أن المشرع الجزائري قد استثنى المستحضرات الوصفية للأدوية والمستحضرات الجاهزة التي يتولى الصيدلي تحضيرها في صيدليته، لا تخضع للتسجيل طبقا للفقرة 02 من المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري،<sup>2</sup> التي نصت على أنه: "غير أن مستحضرات وصفية للأدوية في الصيدليات أو مستحضرات جاهزة، ذات الاستعمال البشري والتي يتولى الصيدلي تحضيرها في صيدليته، ويتم تسليمها في صيدليته بالتجزئة ودونما إشهار لا تخضع للتسجيل وهذا دون المساس بأحكام المادتين 174 و176 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير سنة 1985 والمذكور أعلاه".

<sup>1</sup> - القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المشار إليه سابقا.



وعليه فما يخرج من نطاق التسجيل استنادا لنص المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، هي: المستحضرات الوصفية وكذلك المستحضرات الجاهزة، غير أن السؤال المطروح في هذا الإطار هو: ما المقصود بالمستحضرات الجاهزة في قانون حماية الصحة وترقيتها؟.

لم يتناول المشرع مصطلح المستحضرات الجاهزة في ق.ح.ص.ت، ولكن بالرجوع إلى المادة 187 من ق.ح.ص.ت،<sup>1</sup> والتي نصت على أنه: "تعد المستحضرات الصيدلانية والمستحضرات الوصفية والمستحضرات الاستشفائية في الصيدليات والصيدليات الاستشفائية"، فإن ما يخرج من نطاق التسجيل هو المستحضرات الصيدلانية والمستحضرات الاستشفائية والتي يجب أن تحضر حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية، وكذلك المستحضرات الوصفية التي تكون تنفيذا لوصفة طبية.

وإذا كان نطاق التسجيل يتحدد في إطار المواد 169-170-171 من ق.ح.ص.ت، إلا أن المشرع قد أضاف إلى نطاق التسجيل كل منتج يتوافر على خصائص طبية أو وقائية وهذا استنادا للفقرة 03 من المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري،<sup>2</sup> التي نصت على أنه: "يمكن لكل شخص طبيعي أو معنوي له مصلحة في العمل أن يثبت أن منتوجا معينا غير معروض كدواء له خصائص طبية أو وقائية حيال أمراض بشرية، وحينئذ يخضع هذا المنتوج لأحكام القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير سنة 1985 والنصوص اللاحقة له". وإذا كان مفهوم هذه الفقرة يدخل في سياق الفقرة الأخيرة من المادة 169 من ق.ح.ص.ت، المتعلقة "كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري". وإن كان قد استعمل عبارة لكل شخص طبيعي أو معنوي دون أن يحدد نوع وطبيعة الكفاءة المهنية الواجب توافرها في هذا الشخص. أما المواد البيطرية فلم يخضع المشرع تسويقها لمقرر التسجيل وإنما أخضعها لرخصة الوضع في السوق.

<sup>1</sup> - القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المشار إليه سابقا.

غير أنّ القانون رقم 08-13 المعدل و المتمم للقانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها<sup>1</sup> قد حدّد نطاق التسجيل ليشمل الأدوية المستعملة في الطّب البشري دون المواد الصيدلانية الأخرى استنادا للمادة 175 من ق.ح.ص.ت.<sup>2</sup> والتي أخضع البعض منها لمقرر مصادقة استنادا للمادة 193 من ق.ح.ص.ت، حيث استحدثت على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري لجان منها لجنة تسجيل الأدوية حيث يظهر من تسميتها أنّ التسجيل إجراء يمس الأدوية دون غيرها.

ولذلك كان يجدر بالمنظم أن يتدخل لتعديل المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ليتطابق مع مضمون القانون رقم 08-13، بما يحدّد من نطاق التسجيل ليشمل الأدوية المستعملة في الطب البشري فقط.

### ثانيا- في التشريع الفرنسي

لقد تناول المشرع الفرنسي الأدوية الخاضعة للتسجيل في إطار القسم 09 من الفصل الأول المتعلق بالأحكام العامة من الباب الثاني المتعلق بالأدوية البشرية من ق.ص.ع.ف، حيث حدد نطاق الأدوية الخاضعة للتسجيل في إطار القسم الفرعي الثاني والمتعلق بالأدوية المثلية، وكذلك القسم الفرعي الثالث والمتعلق بالأدوية التقليدية من أصل نباتي، حيث نص في إطار المادة 97-5121-R والمعدلة بمقتضى المادة 04 والمادة 05 من المرسوم رقم 2012-597،<sup>3</sup> على أن يتخذ المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومنتجات الصحة إجراء تسجيل الأدوية المثلية المنصوص عليها في إطار المادة 13-5121-L<sup>4</sup> والأدوية التقليدية من أصل نباتي والمنصوص عليها في إطار المادة 14-5121-L<sup>1</sup> بناء على طلب مرفق بملف يوضع وفق شروط محددة.

<sup>1</sup> - القانون رقم 08-13، المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> - Art. R. 5121-97C.S.P., Modifié par Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012-art.4

<sup>4</sup> - Art. L 5121-13 C.S.P., Modifié par Loi n° 2011-2012 du 29 Décembre 2011-art.5

<sup>1</sup> - Art. L 5121-14 -1 C.S.P., Modifié par Loi n° 2011-2012 du 29 Décembre 2011-art.5

كذلك الأمر بالنسبة للدواء البيطري المثلي، فإن إجراء التسجيل يتخذ من طرف المدير العام للوكالة الوطنية للسلامة الصحية والتغذية والبيئة والعمل. وهذا استنادا لنص المادة 62-5141 R من ق.ص.ع.ف،<sup>1</sup> بناء على طلب مرفق بملف يقدم وفق الشروط المنصوص عليها في القانون.

### ثالثا- في التشريع المصري

لقد أُلزم المشرع المصري هو كذلك، أن تكون المنتجات الصيدلانية مطابقة لمواصفاتها المذكورة بدساتير الأدوية المقررة ولتركيباتها المسجلة، وهذا بمقتضى المادة 28 من ق.م.ص.م.<sup>2</sup> والتي نصت على أنه: "يجب أن يكون كل ما يوجد بالمؤسسة المرخص بها بموجب هذا القانون من أدوية ومنتجات أقرباذينية أو مستحضرات صيدلية أو نباتات طبية أو مواد كيميائية مطابقا لمواصفاتها المذكورة بدساتير الأدوية المقررة، ولتركيباتها المسجلة وتحفظ حسب الأصول الفنية...". كما منع المشرع المصري تداول المستحضرات الصيدلانية إلا بعد تسجيلها، وهذا بمقتضى المادة 59 من ق.م.ص.م، التي نصت على أنه: "يحظر تداول المستحضرات الصيدلية الخاصة سواء كانت محضرة محليا أو مستوردة من الخارج إلا بعد تسجيلها بوزارة الصحة العمومية، ولا تسجل تلك المستحضرات إلا إذا كان طلب التسجيل مقدما من أحد الصيادلة أو الأطباء البشريين أو أطباء الأسنان أو البيطريين من المصرح لهم في مزاولة المهنة في مصر أو من أصحاب مصانع الأدوية المحلية أو من أصحاب المصانع الأجنبية في الخارج أو وكلائهم....." كما قد صدر عن وزير الصحة والسكان القرار رقم 60 لسنة 1998 والذي يحضّر التعامل بالأدوية غير المسجلة بوزارة الصحة، حيث يتعين على المدير المسؤول عن الصيدلية الإبلاغ فورا عن التذاكر التي تدون بها هذه الأدوية إلى كل من الإدارة المركزية للشؤون الصيدلية أو إدارة الصيدلية المختصة بالمحافظة ونقابة الصيادلة، مع ختمها بخاتم الصيدلية بما يفيد أن التداول لم يسبق التعامل فيه، وهذا طبقا للمادة الأولى منه.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> - Art. R 5141-62 C.S.P., Modifié par Décret n° 2013-757 du 19 Août 2013-art.1

<sup>2</sup> - القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>1</sup> - القرار رقم 60 لسنة 1998 والمتعلق بحضّر التعامل بالأدوية غير المسجلة بوزارة الصحة، م.و.م.ع. 47 الصادرة في 28 فبراير 1998.

وعليه ف نطاق التسجيل يشمل كل من المستحضرات والمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والبيطري، كون أن المشرع المصري لم يخص كل نوع بتنظيم مستقل للتسجيل، وإن اختلفت الجهة المقدمة للتسجيل والمقدم لها التسجيل من وزارة الصحة العمومية إذا يتعلق الأمر بالمستحضرات الصيدلانية الخاصة المستعملة في الطب البشري، ووزارة الزراعة إذا تعلق الأمر بتسجيل المستحضرات البيولوجية البيطرية، وهذا طبقا للمادة 01 من قانون رقم 97-81 لسنة 1997 والمعدل لبعض أحكام القانون رقم 55-127 والمتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة،<sup>1</sup> والتي نصت على ما يلي: "استثناء من أحكام القانون رقم 127 لسنة 1955 في شأن مزاولة مهنة الصيدلة، تختص الهيئة العامة للخدمات البيطرية بوزارة الزراعة - دون غيرها- بتنفيذ أحكام القانون المذكور فيما يتعلق بالمستحضرات البيولوجية البيطرية (الأمصال واللقمات البيطرية)، وذلك من حيث تسجيلها والرقابة والإشراف عليها واستيرادها وتداولها وتسعيها".

أما بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية الدستورية فلا حاجة لتسجيلها استنادا لنص المادة 62 من ق.م.م.ص.م.<sup>2</sup> والتي نصت على أنه: "تعتبر مستحضرات صيدلانية دستورية في أحكام هذا القانون المتحصلات والتراكيب المذكورة في أحدث طبقات دساتير الأدوية التي يصدر بها قرار من وزارة الصحة العمومية، وكذلك السوائل والمجهرات الدستورية المعدة للتطهير، ويجوز صنع هذه المستحضرات في مصانع الأدوية أو الصيدليات دون حاجة إلى تسجيلها.

ولا يجوز البدء في تجهيز المستحضرات الصيدلانية الدستورية إلا بعد إخطار وزارة الصحة العمومية بذلك وموافاتها ببيان الدستور المذكور فيه المستحضر وعينة من العبوة والبطاقة التي ستلصق عليها وموافقة وزارة الصحة العمومية على ذلك".

كما حظرت المادة 81 من ق.م.م.ص.م.<sup>1</sup>، جلب أو إنتاج بقصد الاتجار أو البيع أو العرض للبيع أيا من الأدوية أو المستحضرات أو المستلزمات الطبية والتي لم يصدر قرار من وزارة الصحة باستعمالها أو تداولها.

<sup>1</sup> - قانون رقم 97-81 المعدل لبعض أحكام القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المؤرخ في 24 ماي 1997، المنشور في م.و.م.ع. 21 مكرر الصادرة في 25 ماي 1997.

<sup>2</sup> - القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>1</sup> - المعدلة بمقتضى المادة 68 من القانون رقم 98-167 المنشور في م.و.م.ع. 24 مكرر (أ) الصادرة في 15 جوان 1998.

كما أصدر وزير الصحة المصري عدة قرارات متعلقة بإعادة تسجيل المستحضرات الصيدلانية منها القرار الوزاري رقم 191 لسنة 2005،<sup>1</sup> وكذلك القرار الوزاري رقم 370 لسنة 2006،<sup>2</sup> والذي ألغي بموجب القرار رقم 296 لسنة 2009،<sup>3</sup> الذي أرفق بقواعد وإجراءات حيث نصت المادة 01 منه على أنه: "يعمل بالأحكام المرافقة لهذا القرار فيما يتعلق بإعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات البشرية، ولا تسري هذه الأحكام على تسجيل المستحضرات الحيوية أو الأمصال واللقاحات".

فلقد ميز هذا القرار في إطار القواعد والإجراءات المرافقة له، بين المستحضرات الصيدلانية المصنعة محليا والمستحضرات المستوردة، حيث أعطى تعريفا خاصا لكل منها بمقتضى المادة 01 التي نصت على أنه: "في تطبيق أحكام هذا القرار يقصد بالعبارات الآتية المعنى الموضح قرين كل منها:

المستحضرات الصيدلانية المصنعة محليا: المستحضرات الصيدلانية التي يتم تصنيعها في مصانع داخل جمهورية مصر العربية.

المستحضرات المستوردة: المستحضرات الصيدلانية التي تستورد من الخارج تامة الصنع أو التي يتم تصنيعها في الخارج ويتم تعبئتها وتغليفها في مصانع داخل البلاد".

كما أصدر وزير الصحة المصري قرار رقم 425 لسنة 2015 متعلق بإعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية،<sup>1</sup> حيث ألغت المادة الثانية منه، جميع القرارات الوزارية المخالفة لأحكامه،<sup>2</sup> كما قضت المادة 01 منه على أن ترد أحكام هذا القرار على المستحضرات الصيدلانية البشرية، دون المستحضرات الحيوية أو الأمصال والمكملات الغذائية. حيث بين هذا القرار القواعد والإجراءات الواجب مراعاتها عند تسجيل أي مستحضر صيدلي بشري.

<sup>1</sup> - القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان رقم 191 لسنة 2005، المتعلق بتنظيم إجراءات إعادة تسجيل المستحضرات الصيدلانية.

<sup>2</sup> - القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان رقم 370 لسنة 2006 المؤرخ في 19 أكتوبر 2006 المتعلق بإعادة تنظيم إجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية.

<sup>3</sup> - القرار رقم 296 لسنة 2009 والمتعلق بإعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية المؤرخ في 28 يونيو 2009 والمعدل بمقتضى القرار رقم 575 لسنة 2012.

<sup>1</sup> - القرار رقم 425-15 المؤرخ في 13 جوان 2015 والمتعلق بإعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية، م.و.م.ع. 154 (تابع) الصادرة في 5 يوليو سنة 2015.

<sup>2</sup> - نصت المادة 02 من القرار رقم 426-15 على أنه: "ينشر هذا القرار في الوقائع المصرية، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره، وتلغى القرارات الوزارية أرقام 296 لسنة 2009، 575، 645 لسنة 2012، 342 لسنة 2014، كما يلغى كل ما يخالفه من قرارات".

## الفرع الثاني: الجهة المنوط بها عملية التسجيل

إن المقصود بالجهة المنوط بها عملية التسجيل هي الجهة المكلفة قانوناً بعملية تسجيل المواد الصيدلانية، والتي سوف نقوم بتحديددها في كل من التشريع الجزائري وكذا الفرنسي والمصري.

### أولاً- في التشريع الجزائري

قد نصت المادة 175 من ق.ح.ص.ت. على أنه: "يجب أن يكون كل دواء مستعمل في الطب البشري والجهاز للاستعمال والمنتج صناعياً أو المستورد أو المصدر قبل تسويقه مجاناً أو بمقابل محل مقرر تسجيل تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري المذكورة في المادة 173-1 أعلاه، بعد أخذ رأي لجنة تسجيل الأدوية المنشأة لدى هذه الوكالة".

تم إنشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بمقتضى المادة 07 من القانون رقم 08-13 المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها،<sup>1</sup> والتي نصت على ما يلي: "تتم أحكام الباب الخامس من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 والمذكور أعلاه، بفصل أول مكرر عنوانه "الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري"، يتضمن المواد من 173-1 إلى 173-10...."<sup>1</sup> فالوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري هي سلطة إدارية مستقلة تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي استناداً لنص المادة 173-1 من ق.ح.ص.ت.<sup>2</sup> وبالتالي هي تتمتع بكل الحقوق الواردة في المادة 50 من ق.م.<sup>3</sup>

كما قضت المادة 173-02 من ق.ح.ص.ت. على أن ينشأ على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري لجان متخصصة تتمثل في لجنة تسجيل الأدوية، ولجنة المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، ولجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي

<sup>1</sup> - القانون رقم 08-13 ، يعدل ويتمم القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها ، المشار إليه سابقاً.

<sup>1</sup> - يضم هذا الفصل المادة من 173-1 إلى المادة 173-10 من ق.ح.ص.ت..

<sup>2</sup> - القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

<sup>3</sup> - الصادر بمقتضى الأمر رقم 75-58، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

والإشهار، وكذلك لجنة دراسة أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، وقد حدد المشرع مهام اللجان المتخصصة وتشكيلها بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المحدد لمهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها<sup>1</sup>.

وعليه فلجنة تسجيل المواد الصيدلانية على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية هي الجهة المكلفة قانونا بتسجيل الأدوية، لأنه بناء على رأيها في التسجيل تصدر الوكالة مقرر التسجيل استنادا لنص المادة 175 من ق.ح.ص.ت.<sup>2</sup>، واستنادا للمادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 السابق ذكره<sup>3</sup> التي نصت على ما يلي: "تكلف لجنة تسجيل الأدوية بالإدلاء برأيها على الخصوص فيما يأتي:

- ملفات طلبات التسجيل وطلبات التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية.

- تعديل مقررات التسجيل وتجديدها.

- سحب مقررات التسجيل أو التنازل عنها أو توقيفها المؤقت".

كما تضطلع الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بمجموعة من المهام، ورد تحديدها في إطار المادة 173-03 من ق.ح.ص.ت. والتي نصت على أنه: "تضطلع الوكالة في إطار السياسة الوطنية في مجال المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بالمهام الرئيسية الآتية :

- السهر على تشجيع الإنتاج الوطني في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

- السهر على سلامة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وفعاليتها ونوعيتها ومراقبتها.

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 06 ديسمبر سنة 2015، يتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، ج.ر.ع.67، الصادرة في 20 ديسمبر سنة 2015.

<sup>2</sup> - القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، المشار إليه سابقا.

- السهر على الحصول على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

- ضمان ضبط سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

- السهر على احترام القوانين والتنظيمات المتعلقة بأنشطة الصيدلة والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري".

كما تكلف الوكالة طبقا للمادة 173-04 من ق.ح.ص.ت. بتسجيل الأدوية والمصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، وكذلك المشاركة في الخبرة وكل مراقبة على المواد الصيدلانية، والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، التي تدخل ضمن مجال اختصاصها كذلك توقيف كل اختبار أو إنتاج أو تحضير أو استيراد أو استغلال أو توزيع أو حفظ لدواء خاضع أو غير خاضع للتسجيل إذا ما شكل هذا المنتج أو قد يشكل خطرا على الصحة البشرية في ظروف الاستعمال العادية، إضافة إلى مهام أخرى.

### ثانيا- في التشريع الفرنسي

إن الجهة المنوط بها عملية التسجيل في فرنسا هي الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة ممثلة في مديرها العام الذي يتخذ إجراء التسجيل، وهذا طبقا للمادة 97-5121 R من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> والمتعلقة بالأدوية المثلية والأدوية التقليدية من أصل نباتي والمتعلقة بالطب البشري، فالوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة هي مؤسسة عامة ذات طابع إداري على مستوى وزارة الصحة التي تم تأسيسها بموجب القانون رقم 93-05 المؤرخ في 04 جانفي 1993،<sup>1</sup> وكذلك المرسوم رقم 93-265 المؤرخ في 08 مارس 1993،<sup>2</sup> حيث تم اعتماد هيكلها وتنظيمها من قبل الحكومة الفرنسية في 02 سبتمبر 1993، لتكون تحت اسم الوكالة

<sup>1</sup> - Art. R .5121-97 C.S.P.Modifié par Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012-art.4

<sup>1</sup> - ليتم بعدها بعدة شهور إنشاء الوكالة الأوروبية لتقييم مراقبة الأدوية وكان هذا بمقتضى قواعد مجلس الاتحاد الأوروبي المؤرخ في 22 جويلية 1993. Emmanuel CADEAU, Le médicament en droit public, Op.cit., p.390.

<sup>2</sup> - Décret n° 93-295 du 08 Mars 1993, relatif à l'Agence du médicament, crée par l'Art. L.567.1 du code de la sante public.



الفرنسية للسلامة الصحية لمنتجات الصحة<sup>1</sup> من سنة 1999 إلى سنة 2012، ليتم بعدها اعتمادها تحت اسم الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومنتجات الصحة،<sup>2</sup> ابتداء من سنة 2012<sup>3</sup> وهذه الوكالة يترأسها مدير عام،<sup>4</sup> ويسيرها مجلس إداري،<sup>5</sup> ويتولى وضع إستراتيجيتها العامة مجلس علمي.<sup>6</sup>

حيث يساعدها في أداء مهامها لجان متخصصة استشارية تتمثل في:

- لجنة تقييم مخاطر منتجات الصحة.
- لجنة مراقبة نسبة مخاطر منتجات الصحة.
- اللجنة المكلفة بالمهلوسات (المخدرات) وأدوية الأمراض العقلية.
- لجنة الوقاية من المخاطر المتعلقة باستخدام أصناف منتجات الصحة.

ولجان تقنية وهي أربعة لجان منها:

- اللجنة التقنية المكلفة باليقظة الصيدلانية (Pharmacovigilance).
- اللجنة التقنية لمراكز التقييم والإعلام والمتعلقة ب(Pharmacodépendance).

وكذلك اللجان العلمية المتخصصة المؤقتة وهي تضم حوالي 19 لجنة، تضم مجموعة خبراء، وكذلك اللجنة الفرنسية المتعلقة بدستور الأدوية (Pharmacopée) والتي تضم لجان فرعية تتمثل في اللجنة المثلية، لجنة النباتات الطبية والزيوت الأساسية، ولجنة المستحضرات الصيدلانية ولجنة المنتجات البيولوجية، ولجنة المواد الكيماوية.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé «AFSSAPS» .

<sup>2</sup> - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé « ANSMPS»

<sup>3</sup> - Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012, relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et de produits de santé, JORF n° 0102 du 29 Avril p. 7653 texte n°12  
www.legi france .gouv.fr.

<sup>4</sup> - Art. R. 5322-1 C.S.P.modifié par décret n° 2013-615 du 11 Juillet 2003,  
www.Legifrance.gouv.fr

<sup>5</sup> - Art. R. 5322-14 C.S.P.modifié par décret n° 2015-1515 du 20 Novembre 2015-art.02, relatif au conseil d'administration et au conseil scientifique de l'agence de sécurité du médicament et des produits de santé.

<sup>6</sup> - Art. R. 5322-17 C.S.P.,modifié par Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012-art.2  
Ansm.Sante.fr. الموقع الرسمي لـ

<sup>1</sup> - Art Agence Nationale de Sécurité de Médicament et des produits de santé  
Ansm.Sante.fr الموقع الرسمي لـ

حيث تظطلع الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة (ANSMPS) بمجموعة من المهام تم تحديدها في إطار المادة 1-5311 L من ق.ص.ع.ف. والمعدلة بمقتضى القانون رقم 2013-442<sup>1</sup> وكذلك المادة 2-5311 L من نفس القانون والمعدلة بمقتضى القانون رقم 2011-2012<sup>2</sup>، أهمها ما يلي:

- تجري الوكالة تقييما حول الفوائد والمخاطر المرتبطة باستعمال المنتجات المستعملة لأغراض صحية وتحميلية للإنسان، كما تراقب كل المخاطر المرتبطة بهذه المنتجات.
- تشارك الوكالة في تطبيق القوانين والتشريعات.
- اتخاذ قرارات تقييمية للتجارب والتصنيع والتحضير والاستيراد والتصدير والتوزيع بالجملة والتعبئة والتغليف، والحفظ والوضع في السوق والإشهار، والوضع في الخدمة لاستخدام المنتجات لأغراض صحية بالنسبة للإنسان أو لأغراض تحميلية بما في ذلك الأدوية، ووسائل منع الحمل ومنتجات الدم. الخ.
- تشارك الوكالة في تنفيذ القوانين واللوائح المتعلقة بالبحوث الطبية.
- تسهر على فاعلية نظام اليقظة وتحضير دستور الأدوية.
- مراقبة الإشهار المتعلق بكل المنتجات والأشياء والأجهزة والطرق التي لها غرض صحي.
- كما لها أن تطلب من الهيئات المختصة إتخاذ إجراءات الشرطة الصحية اللازمة عندما تكون الصحة العامة مهددة، ومن أجل تحقيق مهامها فإنها تقوم بـ:

- إجراء الخبرة والمراقبة التقنية المرتبطة بالمنتجات والأشياء المعرفة في المادة 1-5311 L من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup>، وكل المواد الداخلة في تكوينها وكذلك كل طرق وأساليب التصنيع.
- جمع البيانات العلمية والتقنية اللازمة.
- جمع كل المعطيات العلمية والتقنية الضرورية في ممارسة مهامها.
- المشاركة في العمل الأوربي والدولي.
- تشجيع البحث.

<sup>1</sup> Art. L.5311-1 C.S.P.Modifié par Loi n°2013-442 du 30 mai 2013 – art. 8

<sup>2</sup> Art. L.5311-2 C.S.P. Modifié par Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 – art. 5

<sup>1</sup> -Art. L. 5311-1 C.S.P., Modifié par Loi n° 2013-442 du 30 Mai 2013-art.8

ومن صلاحيات الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة:

- منح وتسليم رخصة الوضع في السوق (AMM)<sup>1</sup>، وهذا استنادا لنص المادة 2-36-5121.L من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup> التي قضت بأن تمنح رخصة الوضع في السوق، من طرف الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة.

- منح الرخصة المؤقتة للاستعمال (ATU)<sup>3</sup>، وهذا استنادا للمادة 68-5121.R من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup> والتي قضت بأن يقدم طلب الحصول على رخصة مؤقتة للاستعمال إلى الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة.

- تسجيل الأدوية المتلوية والأدوية التقليدية من أصل نباتي، وهذا استنادا للمادة 97-5121.R من ق.ص.ع.ف.<sup>5</sup>.

- منح رخصة فتح مؤسسة صيدلانية وهذا طبقا للمادة 6-5124.R من ق.ص.ع.ف.<sup>6</sup>.

- منح رخصة للقيام بعمليات الإنتاج والتصدير والتوزيع للمواد الفعالة، وهذا طبقا للمادة 1-5138.R من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup>، وكذلك الأمر بالنسبة للمواد الأولية للاستعمال الصيدلاني حيث تتولى الوكالة الوطنية منح رخصة للقيام بعمليات الإنتاج والتصدير والتوزيع. وكذا بالنسبة لعملية الاستيراد لا يتم إلا من قبل مؤسسات مرخص لها من قبل الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة وهذا طبقا للمادة 1-5138.L من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup>.

كما تضطلع الوكالة الوطنية المكلفة بسلامة الصحة الغذائية والبيئة والعمل بعملية تسجيل الدواء وهذا استنادا للمادة 62-5141.R من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> - Autorisation de Mise sur le Marché.

<sup>2</sup> - Art. R. 5121-36-2 C.S.P., Créé par décret n° 2012-1244 du 08 Novembre 2012-art.1. l'autorisation de mise sur le marché de livre par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

<sup>3</sup> - Autorisation Temporaire d'Utilisation.

<sup>4</sup> - Art. L. 5121-68 C.S.P. modifié par décret n° 2013-66 du 18 Janvier 2013, Legifrance.gouv.fr.

<sup>5</sup> - Art. R. 5121-97 C.S.P., modifié par décret n° 2012-597 du 27 avril 2012-art.4.

<sup>6</sup> - Art. R. 5124-6 C.S.P., modifié par décret n° 2012-1562 du 31 Décembre 2012-art.2.

<sup>1</sup> - Art.R. 5138-1 C.S.P., modifié par décret n° 2012-1562 du 31 Décembre 2012-art.4.

<sup>2</sup> - Art. L. 5138-1 C.S.P., modifié par Ord. n° 2012-1427 du 19 Décembre 2012-art.8

<sup>3</sup> - Art. R.5141-62 C.S.P. modifié par décret n°2013-757 du 19 Août 2013.Art.1.

فالوكالة هي عبارة عن مؤسسة عامة للدولة ذات طابع إداري وهذا استنادا للمادة 1-1313.L من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> كما يتولى إدارتها مجلس إدارة<sup>2</sup> وتسير من قبل مدير عام<sup>3</sup> وهي تعمل تحت وصاية وزارة الفلاحة والاستهلاك والبيئة والصحة والعمل.<sup>4</sup>

فمن المهام المنوطة بهذه الوكالة ضمان سلامة الإنسان في مجالات البيئة والعمل والتغذية.

وكذلك تعمل على سلامة الصحة الحيوانية وكذلك حماية الصحة النباتية كما تعمل على تقييم خصائص ووظائف الأغذية، كما تمارس المهام المرتبطة بالأدوية البيطرية، وتضطلع بمهمة تقييم المخاطر وإخطار السلطات المختصة بكافة المخاطر من أجل اتخاذ الإجراءات اللازمة.<sup>5</sup>

كما يوجد على مستوى الوكالة لجنة علمية تعنى بمراقبة جودة وتناسق العمل العلمي للوكالة، كما يساعدها في تحقيق مهامها لجان خبراء متخصصين تساعدها في تحقيق وممارسة مهامها<sup>1</sup> منها لجنة مراقبة رخصة الوضع في السوق.<sup>2</sup>

### ثالثا- في التشريع المصري

استنادا لنص المادة 59 من ق.م.ص.م.<sup>3</sup> فإن المستحضرات الصيدلانية الخاصة لا يتم تداولها إلا بعد تسجيلها بوزارة الصحة العمومية.

<sup>1</sup> -Art.L.1313-1 C.S.P. modifié par Loi n°2015-1567 du 02 Décembre 2015. Art.16 : « L'agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est un établissement public de l'état à caractère administratif ».

<sup>2</sup> -Art..L.1313-4 C.S.P. créée par ord. n°2010-18 du 07 Janvier 2010.Art.

<sup>3</sup> -Art..L.1313-5 C.S.P. modifié par Loi n°2015-1567 du 02 Décembre 2015.Art.16 : « L'établissement est dirigé par un directeur général nommé par décret..... ».

<sup>4</sup> -Art.R.1313-1 C.S.P. modifié par le décret n°2015-1184 du 25 septembre 2015.Art.1

<sup>5</sup> -Art. L.1313-1 C.S.P..

<sup>1</sup> -Art. L.1313-6 créée par ord. n°2010-18 du 07 Janvier 2010. Art.2 : « Un conseil scientifique veille à la qualité et à la cohérence des travaux scientifiques de l'agence.

L'agence crée les comités d'experts spécialisés nécessaires à la conduite de ses missions ».

<sup>2</sup> - Art. L.1313-6-1 C.S.P. modifié par Loi n°2015-1567 du 02 Décembre 2015.Art.16 : « Un comité de suivi des autorisations de mise sur le marché ».

<sup>3</sup> -القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

كما حددت المادة 60 من نفس القانون، الجهة المنوط بها عملية إقراره بقصد تسجيله وهي اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية على مستوى وزارة الصحة العمومية، حيث نصت المادة السالفة الذكر على ما يلي: "لا يتم تسجيل أي مستحضر صيدلي خاص إلا إذا أقرته اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية والتي يصدر بتشكيلها قرار من وزارة الصحة العمومية وتتألف من رئيس وتسعة أعضاء...<sup>1</sup>"

وللجنة الفنية لمراقبة الأدوية الحق في تسجيل المستحضرات الصيدلانية الخاصة، كما لها الحق في رفض التسجيل استنادا لنص المادة 61 من ق.م.ص.م.<sup>2</sup> والتي نصت على أنه: "للجنة الفنية لمراقبة الأدوية الحق دائما في رفض تسجيل أي مستحضر صيدلي خاص مع إبداء أسباب ذلك وتسجيل المستحضرات الصيدلانية الخاصة التي تقرها اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بدفاتر وزارة الصحة العمومية"، أما بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية الدستورية باعتبارها تراكيب ومستحضرات تمّ ذكرها في أحدث طبقات دساتير الأدوية والتي صدر بشأنها قرار من وزارة الصحة العمومية، وكذلك السوائل والمعدات الدستورية المعدة للتطهير يجوز صنعها في مصانع الأدوية والصيدليات من دون حاجة إلى تسجيلها، غير أنه لا يجوز تجهيزها إلا بعد إخطار وزارة الصحة العمومية بذلك وموافقته ببيان الدستور المذكور فيه المستحضر استنادا لنص المادة 62 من ق.م.ص.م.<sup>1</sup>

كما قضت المادة 05 من القرار رقم 425 لسنة 2015<sup>2</sup> أنه: "إذا كان المستحضر ليس له مرجع علمي يحال إلى اللجان العلمية..... أما في حالة عدم الموافقة من الناحية العلمية، تقوم الإدارة العامة للتسجيل بالفرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لاتخاذ القرار الذي تراه مناسبا مع إبداء الأسباب في حالة رفض طلب التسجيل".

<sup>1</sup> -المادة 60 معدلة بمقتضى القانون رقم 55-253 لسنة 1955، م.و.م.ع. 38 مكرر (ب) الصادرة في 14/05/1955.

<sup>2</sup> -القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>1</sup> -القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> -قرار رقم 425 لسنة 2015 المؤرخ في 13/06/2015 والمتعلق بإعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية، م.و.م.ع. 154 الصادرة في: 5 يولييه سنة 2015.

ولقد نظم المشرع المصري اللجان العلمية بموجب القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان رقم 272 لسنة 2015 والمتعلق بإعادة تشكيل اللجان العلمية المتخصصة في الأدوية البشرية والمستلزمات الطبية والمستحضرات الحيوية<sup>1</sup> والتي عددها ب:33 لجنة استنادا لنص المادة 01 والتي قضت بما يلي: "يعاد تشكيل اللجان العلمية المتخصصة في الأدوية البشرية والمستلزمات الطبية والمستحضرات الحيوية وعددها (33) لجنة". كما تظطلع هذه اللجان بإعادة تسجيل المستحضرات الصيدلانية والتي ليس لها مرجع علمي، كذلك إذا كان للمستحضر المقدم للتسجيل استخدام جديد أو جرعة جديدة أو تركيز جديد أو شكل صيدلي جديد غير وارد بالمراجع العلمية.

أما بالنسبة للمستحضرات الحيوية من أمصال ولقاحات فيشترط الحصول على موافقة وزارة الصحة مقدما، وهذا استنادا لنص المادة 46 من القانون رقم 54-367 المتعلق بمزاولة مهن الكيمياء الطبية والبكتريولوجيا وتنظيم معامل التشخيص الطبي ومعامل الأبحاث العلمية ومعامل المستحضرات الحيوية<sup>2</sup> والتي نصت على أنه: "يجب على مدير المعمل أن يخطر وزارة الصحة العمومية عن الطريقة العملية المعتمدة التي يتبعها في تحضير المستحضرات التي يقوم المعمل بتجهيزها، وذلك للحصول على موافقة وزارة الصحة مقدما عليها، وكذا بالنسبة إلى المواد الحافظة التي تستعمل فيها ونسبة كل منها".

أما بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية البيطرية، فتختصّ بها الهيئة العامة للخدمات البيطرية بوزارة الزراعة وهذا استنادا لنص المادة 01 من القانون رقم 97-81 المعدل لأحكام القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة<sup>1</sup>، والتي قضت بأنه: "استثناء من أحكام القانون رقم 127 لسنة 1955 في شأن مزاولة مهنة الصيدلة تختص الهيئة العامة للخدمات البيطرية بوزارة الزراعة دون غيرها بتنفيذ أحكام القانون المذكور فيما يتعلق بالمستحضرات البيولوجية البيطرية (الأمصال واللقاحات البيطرية) وذلك من حيث تسجيلها والرقابة والإشراف عليها واستيرادها وتداولها وتسعيورها".

<sup>1</sup> القانون رقم 54-367 لسنة 1954 المتعلق بمزاولة مهن الكيمياء الطبية والبكتريولوجيا والباثولوجيا وتنظيم معامل التشخيص الطبي ومعامل الأبحاث العلمية ومعامل المستحضرات الحيوية، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> قانون رقم 97-81 المعدل لبعض أحكام القانون رقم 127 لسنة 1955 في شأن مزاولة مهنة الصيدلية، المشار إليه سابقا.

<sup>1</sup> القرار رقم 272 لسنة 2015 والمؤرخ في: 2015/04/07 والمتعلق بإعادة تشكيل اللجان العلمية المتخصصة في الأدوية البشرية والمستلزمات الطبية والمستحضرات الحيوية، م.و.م.ع. 107 الصادرة في 11 مايو سنة 2015.

### الفرع الثالث: تصنيف المواد الصيدلانية

لقد كان تصنيف المواد الصيدلانية في الجزائر من اختصاص لجنة المدونة الوطنية، وهذا استنادا للمادة 175 من ق.ح.ص.ت قبل تعديله بمقتضى القانون رقم 08-13،<sup>1</sup> غير أن المادة عدلت حيث حذف المشرع هذه اللجنة من مضمون النص وعوضها بلجنة تسجيل الأدوية على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وبالرجوع للمرسوم التنفيذي رقم 15-309 والمتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها،<sup>2</sup> لا نجد لجنة من اللجان المتخصصة تضطلع بمهمة ضبط المدونة الوطنية وتعيينها، غير أن المادة 02 من القرار رقم 230 المؤرخ في 12 أبريل 2006 والمتضمن المدونة الوطنية للدواء<sup>3</sup> نصت على أن المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري تضم المنتوجات الصيدلانية المسجلة.

حيث أن من يضطلع بمهمة التسجيل هو الذي يضبط المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية، أي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، فكان يجدر بالمشرع أن يعدل المادة 177 من ق.ح.ص.ت.<sup>1</sup> كونها مرتبطة بلجنة المدونة الوطنية، تبعا للتعديل الذي مس المادة 175 من ق.ح.ص.ت.

وعليه فكيف يتم تصنيف المواد الصيدلانية؟

### أولا- في التشريع الجزائري

لقد عرّفت المادة 175 مكرر من ق.ح.ص.ت.<sup>2</sup> المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بأنها مصنّفات المواد المسجلة أو المصادق عليها. غير أنه ما يلاحظ من المادة السالفة الذكر أنّ

<sup>1</sup> -القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم بالقانون رقم 98-09 المؤرخ في 19/08/1998، ج.ر.ع. 61. الصادرة في 23 أوت 1998.

<sup>2</sup> -المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> -Arrêté n°230 du 12 Avril 2006 portant la mise à jour de la la nomenclature nationale du médicament, bulletin officiel du ministre de la santé, de la population et la réforme hospitalière 2006.

<sup>1</sup> -القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> -جاءت بمقتضى المادة 11 من القانون رقم 08-13 المؤرخ في: 20 يوليو سنة 2008، يعدل ويتمم القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها، ج.ر.ع. 44. الصادرة في 3 غشت 2008

المشروع قد استعمل صياغة الجمع (المدونات الوطنية) بما يفيد وجود أكثر من مدونة، وهذا ما يتأكد من خلال الفقرة الثانية من نفس المادة والتي نصت بأنه: "تنبثق مدونات المواد الصيدلانية ذات الاستعمال الاستشفائي من المدونات الوطنية المذكورة في الفقرة أعلاه. تحدد كفاءات إعداد المدونات الوطنية والاستشفائية وتحسينها عن طريق التنظيم".

كما عرفت المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري<sup>1</sup> والتي نصت على أن: "المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، هي مصنف المنتجات الصيدلانية، المسجلة وفقا لأحكام هذا المرسوم. تضبط المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية باستمرار عن طريق ما يأتي:

- تسجيل منتجات جديدة.

- عدم تجديد التسجيل.

- سحب منتجات منها.

ويتم ذلك وفقا للأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها."

وهذا كذلك ما أكدته المادة 02 من القرار رقم 230 المتعلق بالمدونة الوطنية للدواء والتي قضت بأن تتضمن المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية ذات الاستعمال البشري للمنتجات المسجلة.<sup>1</sup>

كما يجب أن تتضمن المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية على مجموعة من المعلومات متعلقة بالتسمية المشتركة الدولية للمنتج الصيدلاني، وكذلك تسميته الخاصة وكذلك شكله الصيدلاني ومعايرة عناصره، وقيود استعماله عند الضرورة طبقا للفقرة الأخيرة من المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>-المرسوم التنفيذي رقم 92-284 ، المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المشار إليه سابقا.

<sup>1</sup> -Arrêté n°230 du 2 Avril 2006 portant la mise à jour de la nomenclature nationale du médicament, Op.cit.

<sup>2</sup>-المرسوم تنفيذي رقم 92-284 ، المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المشار إليه سابقا.



وقد فصلت المادة 03 من المرسوم السالف الذكر في التسمية الخاصة، والتي نصت على أنه: "تكون التسمية الخاصة، المنصوص عليها في المادة 172<sup>1</sup> من القانون رقم 85-05 المؤرخ في: 16 فبراير سنة 1985:<sup>2</sup>

- إما تسمية تجارية.

- وإما التسمية المشتركة الدولية (ت.م.د) على النحو الذي اعتمدهت المنظمة العالمية للصحة، متبوعة باسم الصانع.

وعندما تكون التسمية الخاصة تسمية تجارية فإن التسمية المشتركة الدولية يجب أن تذكر بحروف بارزة تحت التسمية التجارية مباشرة.

يجب اختيار التسمية التجارية، بحيث يمكن تفادي أي التباس في منتجات صيدلانية أخرى، وعدم الوقوع في أي خطأ بشأن صفات المستحضر الطبي أو خصائصه".

كما يجوز لوزير الصحة إدراج الأدوية المستعملة في الطب البيطري في المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية، ولكن بشرط موافقة لجنة المدونة الوطنية طبقاً للمادة 177 من ق.ح.ص.ت. والتي قضت بما يلي: "يستطيع الوزير المعني إدراج الأدوية المخصصة للطب البيطري في المدونة الوطنية، بعد موافقة المدونة الوطنية. وتحدد عن طريق التنظيم كليات تطبيق هذه المادة".

### ثانياً- في التشريع الفرنسي

ولقد تناول المشرع الفرنسي دستور الأدوية بالتعريف والتنظيم في إطار قانون الصحة العامة، وهذا بمقتضى المادة 1-5112 L من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> التي قضت بأن دستور الأدوية يتضمن نصوص دستور الأدوية الأوربي وكذا الفرنسي، حيث أنه عبارة عن مجموعة تتضمن:

- تسمية المخدرات والأدوية البسيطة والمركبة والمواد الصيدلانية المشتركة.

- قائمة بالأسماء المشتركة للأدوية.

<sup>1</sup>- نصت المادة 172 من ق.ح.ص.ت. على ما يلي: "كل دواء يحضر مسبقاً ويقدم حسب توضيب خاص ويميز بتسمية خاصة، يوصف بأنه: "اختصاص صيدلي".

<sup>2</sup>- القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

<sup>1</sup> -Art .L.5112-1 C.S.P.modifié par Loi n°2009-594 du 27 Mai 2009-Art.12-13.

وكذلك جداول الجرعات القسوى والمعتادة للأدوية للكبار والصغار إضافة إلى المعلومات

الضرورية والمفيدة للصيدلي لممارسته الصيدلة.

- كما يظهر ويحدد طابع الأدوية والوسائل التي يمكن من خلالها التعرف عليها وطرق الاختبار والتشخيص لضمان المراقبة وإجراءات التحضير والتعقيم وحفظ هذه الأدوية، وكذلك قواعد التعبئة والتغليف وكذلك مجموعة المعطيات التي يحتاجها الصيدلي في تحضير الأدوية وصرفها.

ويعد دستور الأدوية وفق طبعته الأخيرة والتحديثات الخاصة به والتي تكون موضوع قرار وزاري.<sup>1</sup>

كما أن الأحكام الخاصة بدستور الأدوية الفرنسي وكذلك الأوربي تعتبر إلزامية، بناءً على اقتراح من قبل المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة، بموجب قرار من الوزير المكلف بالصحة وهذا استناداً للمادة 2-5112 R. من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup>

كما يكمل دستور الأدوية الفرنسي بالمدونة الوطنية، وهذا طبقاً للمادة 4-5112 R. من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup>، وإذا كان المشرع الفرنسي قد قصر التسجيل على الأدوية المثلية والأدوية التقليدية من أصل نباتي سواء كانت خاصة بالإنسان أو الحيوان، فإنه عند تعريفه للدواء المثلي الخاص بالإنسان في إطار الفقرة 11 من المادة 1-5121 L. من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> وكذلك الدواء المثلي الخاص بالحيوان في إطار الفقرة 7 من المادة 2-5141 L. من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup> فإنه يجب تصنيع هذه الأدوية وفقاً للشروط التي وضعها دستور الأدوية الأوربي وكذلك، الفرنسي وإذا تعذر ذلك وفقاً لدساتير الأدوية المستخدمة رسمياً في دولة عضو في الاتحاد الأوربي.

وما يلاحظ من خلال قراءة نصوص قانون الصحة العامة الفرنسي أنه لم يضع دستور أدوية خاص بالأدوية الخاصة بالإنسان وآخر بالأدوية البيطرية، وإنما تناول دستور الأدوية في إطار الأحكام العامة المتعلقة بدستور الأدوية والتي تناولها المشرع في إطار الفصل الثاني من العنوان الأول من الكتاب الأول من القسم الخامس المتعلق بمنتجات الصحة.

<sup>1</sup> -Art. R.5112-1 C.S.P. modifié par décret n°2006-1145 du 12 Septembre 2006.Art.1 JORF 14 Septembre 2006.

<sup>2</sup> -Art. R.5112-2 C.S.P.modifié par décret n°2012-597 du 27 Avril 2012.Art.4.5

<sup>3</sup> - Art. R.5112-4 C.S.P.modifié par décret n°2012-597 du 27 Avril 2012.Art.4.

<sup>1</sup> - Art. R.5121-1 C.S.P. modifié par Loi n°02014-1554 du 22 Décembre 2014.Art.61-71.

<sup>2</sup> - Art. R.5141-2 C.S.P.modifié par ord. n°2011-673 du 16 Juin 2011.Art.2.

### ثالثا- في التشريع المصري

لقد ميّز المشرع المصري بين المستحضرات الصيدلانية الخاصة الوارد تعريفها في المادة 58 من ق.م.م.ص.م.<sup>1</sup> وبين المستحضرات الصيدلانية الدستورية والوارد تعريفها في إطار المادة 62 من نفس القانون، فبالنسبة للمستحضرات الطبية الخاصة فيتم تسجيلها بدفاتر وزارة الصحة العمومية برقم متسلسل، ويعطى الطالب مستخرجا رسميا من القيد ويعتبر هذا المستخرج ترخيصا بالمستحضر استنادا لنص المادة 61 من ق.م.م.ص.م، كون أن من شروط المستحضرات الصيدلانية الخاصة أن تكون غير واردة في إحدى دساتير الأدوية وملحقاتها الرسمية طبقا للمادة 58 من نفس القانون. أما بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية الدستورية فيجب أن تنتج وتصنع طبقا لأحدث طبعا دساتير الأدوية والتي يصدر بها قرار من وزارة الصحة العمومية تطبيقا للمادة 62 من نفس القانون، حيث لا يجوز البدء في تجهيزها إلا بعد إخطار وزارة الصحة العمومية بذلك وموافقتها ببيان الدستور المذكور فيه المستحضر وعينة من العبوة والبطاقة التي ستلصق عليها وموافقة وزارة الصحة العمومية بذلك.

كما تداول المشرع المصري عبارة دستور الأدوية في كثير من المواد دون أن يحدد معناه والمقصود منه، فقد نصت المادة 66 من ق.م.م.ص.م. على أنه: "لا يجوز السماح بدخول المستحضرات الصيدلانية الدستورية أو النباتات الطبية ومتحصلاتها الطبيعية أو المواد الدوائية في مصر إلا إذا كان مبينا عليها اسم دستور الأدوية المجهزة بموجبه وتاريخ تجهيزها أو جمعها وأن تكون مطابقة تماما لجميع اشتراطات هذا الدستور....".

كما أجاز المشرع المصري الاعتماد على دساتير الأدوية الأجنبية والتي تعتبر رسمية في جمهورية مصر، حيث نصت المادة 92 من ق.م.م.ص.م. على أنه: "إلى حين صدور دستور الأدوية يصدر وزير الصحة العمومية قرار ببيان الدساتير الأجنبية التي تعتبر في جمهورية مصر دساتير أدوية رسمية".<sup>1</sup>

<sup>1</sup> -قانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>1</sup> -معدلة بالقانون رقم 253 لسنة 1955، ثم عدلت بالقانون رقم 370 لسنة 1956 المنشور م.و.م.ع. 84 مكرر الصادرة في 1956/10/18.

### الفرع الرابع: شروط منح قرار التسجيل

لقد وضعت مختلف التشريعات شروط منح قرار التسجيل والتي سوف نبينها في كل من التشريع الجزائري وكذا الفرنسي والمصري.

#### أولا- في التشريع الجزائري

لقد نظم المشرع الجزائري كما سبق القول تسجيل المنتجات الصيدلانية بموجب المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري<sup>1</sup> فقد خصّ الباب الثاني والثالث والرابع والباب الخامس لتنظيم كل ما هو متعلق بقرار التسجيل.

حيث نصت المادة 09 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري على أنه: "يجب أن يوجه كل طلب تسجيل إلى الوزير المكلف بالصحة في مطبوع معدّ لهذا الغرض مصحوبا بملف تلخيصي، تذكر فيه المعطيات الفيزيائية والكيميائية العقاقيرية، كما تذكر فيه عند الاقتضاء، معطيات المنتج الجرثومية المجهرية والسمامية والطبية والعلاجية، ومرفوقا بمذكرة اقتصادية علاجية تبرز على الخصوص، مدى تحسين ما قدمه المنتج من خدمة طبية، وبعشر عينات من النموذج المعروض للبيع.

يسلم وصل للطالب.

تحدّد بنية المطبوع وتركيبه الملف التلخيصي بقرار من الوزير المكلف بالصحة".

وبتقديم الطلب مباشرة بدرس ملف طلب التسجيل فور استلامه استنادا للفقرة 01 من المادة 10 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والتي نصت على أنه: "يدرس ملف طلب التسجيل فور استلامه قصد إثبات مدى مقبوليته". لتخضع بعدها المنتجات المأخوذة طلباتها بعين الاعتبار للخبرة وهذا طبقا للفقرة 02 من المادة 10 من المرسوم التنفيذي السالف الذكر والتي قضت بأنه: "تخضع المنتجات المأخوذة طلباتها بعين الاعتبار للخبرة، على أساس ملف علمي وتقني". كما هو منصوص عليه في المادة 11 أدناه ويقدمه طالب التسجيل".

<sup>1</sup>-المرسوم التنفيذي رقم 92-284، المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المشار إليه سابقا.

فقد حددت المادة 11 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري<sup>1</sup> معطيات الملف العلمي والتقني الذي يلتزم طالب التسجيل بتقديمه والتي قضت بما يلي:

"يتكون الملف العلمي والتقني من:

- المعطيات المتعلقة بصنع المنتج وتوضيحه ومراقبته الفيزيائية الكيميائية والبيولوجية عند الاقتضاء.

- المعطيات الجرثومية المجهرية، عند الاقتضاء.

- المعطيات العقاقيرية والسامة.

- المعطيات الطبية العلاجية.

يبين قرار الوزير المكلف بالصحة، العناصر التي يتكون منها الملف العلمي والتقني".

كما عرفت الفقرة 01 من المادة 12 من نفس المرسوم التنفيذي الخبرة الواردة في سياق المادة 10 بأنها: "إجراء دراسات واختبارات قصد التحقق من أنّ لهذا الدواء حقا ما ذكر من مركبات وخصائص في الملف التقني والعلمي المقدم للتسجيل".

لتحدد الفقرة الثانية من نفس المادة مراحل إجراء الخبرة والتي تتمثل في: "يشمل إجراء الخبرة على أي منتج صيدلاني أربع مراحل:

- دراسة الملف العلمي والتقني وتقييمه.

- اختبارات فيزيائية كيميائية وجرثومية مجهرية وبيولوجية عند الاقتضاء.

- اختبارات عقاقيرية وسامة.

- اختبارات طبية علاجية".

وإذا كانت المنتجات الصيدلانية المأخوذة طلباتها بعين الاعتبار تخضع لإجراء الخبرة وذلك بتقديم ملف علمي وتقني كافي، إلا أن المنتجات الصيدلانية النوعية تخضع فقط للاختبارات الفيزيائية والكيميائية وكذلك

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المشار إليه سابقا.

الجرثومية المجهريّة أو البيولوجية عند الاقتضاء، كما تخضع إجبارياً لاختبارات الخلو من الضرر في جميع الحالات، كما تعفى من الخضوع للاختبارات العقاقيرية والسامة والطبية العلاجية، وهذا استناداً لنص المادة 13 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والمتعلق بتسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري،<sup>1</sup> كما تلزم اللجنة الوطنية للمدونة ببيان مراحل الخبرة التي يجب القيام بها وهذا تطبيقاً للفقرة الثالثة من المادة 13 من نفس المرسوم التنفيذي بنصها: "تبين اللجنة الوطنية للمدونة بالنسبة لكل حالة عقب دراسة الملف التلخيصي، مراحل الخبرة التي يجب القيام بها عندما يعرض عليها:

- شكل صيدلاني أو معايرة تختلف عن منتج سبق تسجيله.

- ترابط عناصر فاعلة سبق تسجيلها كل على حدة في المدونة ولكنها جمعت للمرة الأولى في

شكل صيدلاني واحد لأسباب طبية علاجية أو اقتصادية.

- تعديل بيانات طبية علاجية تخص منتجاً سبق تسجيله...."

كما نظم المشرع اسناد عمليات إجراء الخبرة، وضبط قائمة الخبراء المعتمدين ومدة اعتمادهم وعدم ارتباطهم بمنفعة مباشرة أو غير مباشرة بعمليات إنتاج المواد محل الخبرة ومصاريف الخبرة في إطار المواد 14،<sup>1</sup> 15،<sup>2</sup> 16،<sup>3</sup> 17،<sup>4</sup> 18،<sup>5</sup> 19،<sup>6</sup> من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري على التوالي.

لتتولى اللجنة الوطنية للمدونة عقب مراقبة الملفات المقدمة ومحاضر عمليات إجراء الخبرة وتنفيذها الفعلي عند الضرورة وكذلك بعد تقييم النتائج والتقارير تقديم اقتراح تعرضه على الوزير المكلف بالصحة لاتخاذ مقرر

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المشار إليه سابقاً.

<sup>1</sup> - نصت المادة 14 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري على أنه: "تستند عمليات إجراء الخبرة أو التقييم، المنصوص عليها في المادة 12 أعلاه، إلى خبراء أو هيئات يعتمدها الوزير المكلف بالصحة".

<sup>2</sup> - نصت المادة 15 من ذات المرسوم والمشار إليه سابقاً: "تضبط قائمة الخبراء والهيئات المعتمدين بمقرر من الوزير المكلف بالصحة".

<sup>3</sup> - نصت المادة 16 من ذات المرسوم والمشار إليه سابقاً: "يعتمد الخبراء بعد تقديم ترشيحاتهم لدى الوزير المكلف بالصحة".

<sup>4</sup> - نصت المادة 17 من ذات المرسوم المشار إليه: "يعتمد الخبراء لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد بناء على طلبهم".

<sup>5</sup> - نصت المادة 18 من ذات المرسوم والمشار إليه سابقاً: "يجب ألا تكون للخبراء أية منفعة مباشرة أو غير مباشرة ولو عن طريق شخص وسيط في إنتاج الأدوية موضوع خبراتهم أو تقييماتهم أو في تسويقها. وعليهم أن يوقعوا لهذا الغرض تعهداً بالشرف عند كل عملية إجراء خبرة أو تقييم".

<sup>6</sup> - نصت المادة 19 من ذات المرسوم والمشار إليه سابقاً: "تكون مصاريف الخبرة على ذمة طالب التسجيل".

بالتسجيل، وهذا طبقا للمادة 21 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والمتعلق بتسجيل المنتوجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وذلك بعد استيفاء الشروط المنصوص عليها في المادة 07 من ذات المرسوم التنفيذي والتي نصت على أنه: "لا يمنح قرار التسجيل إلا إذا أثبت الصانع أو المستورد ما يأتي: - أنه قام بفحص مدى سلامة المنتج في ظروف استعماله العادية ومدى أهميته الطبية، وقام كذلك بتحليله النوعي والكمي.

- أنه يملك فعلا محلات ومنشآت وأساليب الصنع والرقابة من شأنها أن تضمن جودة المنتج في طور صنعه الصناعي، وفقا لمقاييس حسن قواعد الصنع والتوضيب، والتخزين والوقاية، كما هو محدد في المرسوم رقم 92-285 المؤرخ في 5 محرم عام 1413 الموافق لـ 6 يوليو سنة 1992 والمتعلق برخصة استغلال المؤسسات الصيدلانية و/أو توزيعها".

وتوافر جميع هذه الشروط يصدر الوزير المكلف بالصحة مقرره بالتسجيل خلال مهلة قدرها مائة وعشرون(120) يوما، تحسب من تاريخ إيداع الملف العلمي والتقني، كما يمكن تمديد هذه المهلة في الحالات الاستثنائية بفترة قدرها 90 يوما، على أن يبلغ الطالب بذلك قبل انتهاء المدة الأولى المذكورة، كما يمكن أن تعلق المهلة إذا صدر أمر بإجراء الخبرة أو طلب من المعني بإكمال ملفه أو تقديم توضيحات بشأنه سواء كانت شفوية أو كتابية طبقا للمادة 22 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري،<sup>1</sup> على أن يتضمن القرار مجموعة من المعلومات الوارد تحديدها في المادة 06 من المرسوم السالف الذكر والتي نصت على أنه: "ينص قرار تسجيل المنتج على اسم المسؤول طالب التسجيل وعنوانه، وينص في حالة ما إذا كان متميزا على اسم صانعه وعنوانه، والأماكن التي تمت فيها عمليات إنتاجه.

ويبين في ملحق به الخصائص التقنية للمنتج المقصود (خلاصة خصائص المنتج).

ويكون مشفوعا، عند الاقتضاء بالتدابير التقييدية ولاسيما التسجيل في أحد الجداول المتضمنة مواد سامة و/أو أنّ استعماله مقصور على المؤسسات الاستشفائية وحدها".

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المشار إليه سابقا.

وبالنسبة لمدة قرار التسجيل فقد حددت المادة 08 من المرسوم السابق ذكره المدة بنصها: "يسلم قرار التسجيل لمدة خمس سنوات قابلة للتجديد كل خمس سنوات.<sup>1</sup> ويمكن للوزير المكلف بالصحة أن يعدله أو يوقف العمل به أو يسحبه حسب الشروط المنصوص عليها في المواد 24 وما يليها أدناه.

ولا ينتج عن تسليم هذا القرار إعفاء صاحبه مما يقع على عاتقه من مسؤولية حسب شروط القانون العام بسبب صنعه منتوجا صيدلانيا أو عرضه إياه في السوق"، هذا إن أصدر الوزير المكلف بالصحة مقرر بالتسجيل، غير أنه يجوز للوزير أن يرفض تسجيل المنتج الصيدلاني لأسباب تم ذكرها في إطار المادة 23 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري<sup>1</sup> والتي نصت: "يرفض تسجيل المنتج الصيدلاني إذا تبين:

- أنه ضار في ظروف استعماله العادية الميينة عند طلب تسجيله.
  - أن الأثر العلاجي المرجو غائب، أو أنه لم يثبتته الطالب بما فيه الكفاية.
  - أنه لا يشتمل التركيب النوعي والكمي المصرح به.
  - أن أساليب الإنتاج و/أو المراقبة لا تسمح بضمان جودة الدواء المنتج.
  - أن الوثائق والمعلومات المقدمة دعما لطلب التسجيل لا تستجيب لأحكام هذا المرسوم.
- لا يرفض طلب التسجيل إلا بعد تمكين الطالب من تقديم توضيحات، وكل مقرر برفض الطلب يبلغ للمعني مصحوبا بالأسباب المبررة لذلك".

<sup>1</sup>- فقد نصت المادة 37 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري على أنه: "يكون مقرر التسجيل قابلا للتجديد، بناء على طلب من المسؤول على المؤسسة، ويقدم هذا الطلب قبل تسعين (90) يوما على الأكثر من تاريخ انقضاء مدة صلاحية المقرر المذكور.

ولا يجدر إلا إذا قدم المسؤول عن التسويق شهادة بعدم حصول أي تعديل في عناصر المنتج يدعم بها طلب التسجيل، ولا سيما فيما يخص البيانات الطبية والمعايير والبيانات المعاكسة، وما يجب الاحتراز منه عند الاستعمال، والآثار الجانبية غير المرغوب فيها. ويمكن عند الاقتضاء أن يطلب من المسؤول عن المؤسسة تقديم تبريرات تكميلية. يجب على المسؤول عن المؤسسة، في حالة المنتجات المستوردة، أن يجدر تقديم رخصة عرض المنتج في السوق أو ما يعادلها وكذلك شهادة التسويق في البد الأصلي".

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المشار إليه سابقا.



- كما يجوز اقتراح سحب تسجيل منتج صيدلاني استنادا لنص المادة 31 من المرسوم التنفيذي رقم 284-92 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري إذا تبين على الخصوص أن:
- "المستحضر ضار في ظروف استعماله العادية.
  - أن المستحضر لم يعد يحتوي على التركيبة النوعية والكمية الميينة في مقرر التسجيل، وهذا دون المساس بالأحكام الجنائية المتعلقة بقمع الغش.
  - أن ظروف الصنع والرقابة لا تسمح بضمان جودة المنتج الصيدلاني".
- وعند صدور قرار سحب التسجيل الذي محله منتج صيدلاني ما، فعلى الصانع أو المستورد واستنادا لنص المادة 33 من المرسوم التنفيذي 284-92 سحبه فورا من السوق. كما يمكن أن يكون مقرر السحب موضوع أية تدابير إشهارية يراها وزير الصحة مفيدة طبقا للمادة 34 من ذات المرسوم التنفيذي.

### ثانيا- في التشريع الفرنسي

فإذا كان المشرع الفرنسي عند تنظيمه لموضوع تسجيل الدواء قد قصر التسجيل على الأدوية المثلية سواء كانت خاصة بالإنسان أو الحيوان، وكذلك الأدوية التقليدية من أصل نباتي الخاصة بالإنسان، غير أنه قد ميز بينها من حيث شروط منح مقرر التسجيل.

### 1. الأدوية المثلية

#### أ. الخاصة بالإنسان:

لقد أخضع المشرع الفرنسي الدواء المثلي قبل التسويق أو التوزيع سواء بالجمان أو بمقابل أو البيع بالجملة أو التجزئة إلى ضرورة تسجيله من طرف الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة، وهذا طبقا للمادة L.5121-13 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup>، كما أن التسجيل السابق ذكره يشمل سلسلة الأدوية المثلية المشتقة من نفس الأسهم المثلية، كما أن طلب التسجيل يرفق بوثائق تثبت جودة دفعات الإنتاج للأدوية المثلية وهذا طبقا للمادة L.5121-14 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - Art.R.5121-13 C.S.P. Modifié par Loi n°2011-2012 du 29 Décembre 2011.Art.5.

<sup>2</sup> - Art.R.5121-14.C.S.P.

حيث أن أول ما يقوم به طالب تسجيل الدواء المثلي هو تقديم الطلب إلى المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة، مرفق بملف وهذا استنادا للمادة R.5121-97 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup>، ولقد حدد المشرع الفرنسي الوثائق والمعلومات التي يجب أن يتضمنها ملف طلب التسجيل في إطار المادة R.5121-106 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup> والتي تتمثل فيما يلي:

- اسم وعنوان طالب التسجيل ومستغل الدواء وكذلك اسم وعنوان المنتج أو الصانع إن وجدت، واسم وعنوان المستورد.
- التسمية المشتركة للأسهم المثلية بالاستناد إلى دستور الأدوية الأوربي أو الفرنسي.
- طرق الإدارة والأشكال الصيدلانية.
- درجات التخفيف.
- المعطيات المرتبطة بالتركيب الكمي والنوعي للدواء
- بيانات حول استقرار الدواء.
- البيانات المتعلقة بالحفظ.
- نسخة من رخصة فتح مؤسسة لتصنيع أو تصدير الدواء.
- نسخة من التسجيلات أو التراخيص تم الحصول عليها من أجل نفس الدواء في دولة عضو في الاتحاد الأوربي أو طرف في اتفاق المنطقة الاقتصادية الأوربية.

#### ب. الخاصة بالحيوان:

استنادا لنص المادة R.5141-63 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> فإن طلب التسجيل يجب أن يتضمن اسم وعنوان طالب التسجيل ومستغل الدواء وكذلك اسم وعنوان المنتج أو الصانع وعند الاقتضاء اسم وعنوان المستورد، وكذلك أماكن التعبئة والتعليق والمراقبة وكذلك التسمية المشتركة للأسهم المثلية والمبدأ الفاعل بالرجوع إلى دستور الأدوية الأوربي أو الفرنسي، وإذا تعذر ذلك إلى دستور الأدوية المستعمل بصفة رسمية في إطار دولة عضو في الاتحاد الأوربي أو دولة طرفا في اتفاق المنطقة الاقتصادية الأوربية.

<sup>1</sup> - Art.R.5121-97 C.S.P. Modifié par décret n°2012-597 du 27 Avril 2012. Art.4.5.

<sup>2</sup> - Art.R.5121-106 C.S.P. Modifié par décret n°2008-436 du 6Mai 2008. Art.4.

<sup>1</sup> - Art.R.5141-63 C.S.P. Modifié par décret n°2013-752 du 16 Août 2013. Art.1.

كما يجب أن يرفق طلب التسجيل بملف استنادا للمادة R.5141-64 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> يتضمن البيانات التالية: التسمية العلمية أو تسمية أخرى واردة في دستور الأدوية للأسهم المثلية، مع ذكر الطرق المختلفة للإدارة والأشكال الصيدلانية ودرجات التخفيف المسجلة وكذلك ملف التصنيع والمراقبة خاص بكل شكل صيدلاني وكذلك وصف للمقاييس المتخذة لضمان غياب مسبب المرض، وكذلك مرجعية الترخيص بالتصنيع للأدوية المعنية، أو وثيقة تثبت أن المصنع مرخص له في بلده بتصنيع وإنتاج الدواء البيطري وكذلك نسخة من تسجيلات أو تراخيص تم الحصول عليها من أجل نفس الأدوية في بلدان أخرى أعضاء في الاتحاد الأوروبي، كما يجب تقييم أحد أو عدة نماذج للتعبئة والتغليف الخارجي، وكذلك البيانات المتعلقة باستقرار الأدوية.

## 2. الأدوية من أصل نباتي

لقد خصّ المشرع الأدوية من أصل نباتي بشروط حيث حدد مدة استخدام الأدوية التقليدية من أصل نباتي بثلاثين عاما بما في ذلك خمسة عشرة سنة في دولة عضو في الاتحاد الأوروبي أو دولة أخرى في المنطقة الاقتصادية الأوروبية، يشهد على ذلك تقارير الخبراء، كما أن استعمال واستخدام الأدوية لمدة ثلاثين سنة يتأسس حتى ولو أن الوضع في السوق للمنتج لم يكن محل ترخيص محدد أو أن عدد المكونات في المنتج أو الجرعة خفضت خلال فترة الثلاثين سنة.

واستثناءا يمكن للمدير العام للوكالة اتخاذ إجراء التسجيل لمنتج استعمال في الاتحاد الأوروبي أو في المنطقة الاقتصادية الأوروبية لمدة تقل عن خمسة عشرة سنة وهذا استنادا للمادة R.5121-107-3 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> حيث أن هذه الأدوية لا تكون محل رخصة الوضع في السوق بقصد تداولها وإنما يجب تسجيلها قبل طرحها في السوق نظرا لانتهاؤ مدة الاستخدام التقليدي والوارد تحديدها سابقا وكونها مصممة للاستخدام دون تدخل الطبيب، كذلك كونها تتضمن بيانات كافية عن استعمال المنتج وهذا استنادا للمادة L.5121-141 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - Art.R.5141-64 C.S.P. Modifié par décret n°2008-433 du 6 Mai 2008.Art.6.

<sup>1</sup> - Art.R.5121-107-3 C.S.P. Modifié par décret n°2008-436 du 6 Mai 2008.Art.4.

<sup>2</sup> - Art. R.5121-14-1 C.S.P.Modifié par Loi n°2011-2012 du 29 Décembre 2011. Art.5.

- كما يجب أن يرفق طلب التسجيل بملف يحتوي على معطيات ووثائق وهذا طبقا للمادة R.5121-107-4 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> ومنها:
- اسم وعنوان مقدم الطلب وعند الاقتضاء اسم وعنوان المؤسسة المستغلة للدواء بالإضافة إلى اسم وعنوان صانع الدواء، لأن طالب التسجيل المؤسسة المستغلة للدواء لا تضمن التصنيع.
  - اسم الدواء.
  - التركيبة الكمية والنوعية لكل مكونات الدواء، إضافة إلى التسمية المشتركة الدولية أو التسمية الكيميائية أو التسمية النباتية.
  - الجرعة والشكل الصيدلاني، وطرق وأنماط تعاطيها.
  - الوثائق المرجعية أو تقرير الخبير الذي يثبت الاستخدام الطبي للدواء محل التسجيل لمدة ثلاثين عاما على الأقل عند الطلب وخمسة عشرة سنة على الأقل في الاتحاد الأوروبي أو المنطقة الاقتصادية الأوروبية.
  - دراسة بيانات السلامة مرفقة بتقرير خبير بناء على طلب المدير العام للوكالة، وكذلك البيانات الضرورية لتقييم سلامة الدواء.
  - تقييم المخاطر.
  - وصف لطريقة التصنيع، وصف لطرق المراقبة المستعملة من قبل الصانع. كذلك نسخة من رخصة فتح مؤسسة لتصنيع الدواء أو استيراد الأدوية.
  - المعطيات الكيميائية الصيدلانية والبيولوجية.
  - نسخة من تسجيلات أو تراخيص تم الحصول عليها لنفس المنتج من دولة عضو في الاتحاد الأوروبي أو دولة واقعة في المنطقة الاقتصادية الأوروبية.
  - المدة التي يمنح فيها المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة قرار التسجيل أو رفضه:

<sup>1</sup> - Art.R.5121-107- Alin. 04. C.S.P.Crée par décret n°2008-436 du 6 mai 2008.Art.4.

فاستنادا لنص المادة R.5121-98 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> فإن المدير العام للوكالة يتخذ قرارا في مدة 210 يوما بعد تقديم الطلب، كما له أن يطلب من طالب التسجيل إضافة أية معلومات إضافية يراها ضرورية للبت في الطلب وفي هذه الحالة تجمّد المدة حتى استلام المعلومات الإضافية المطلوبة.

### 3. مدة صلاحية قرار التسجيل

فمدة صلاحية قرار التسجيل هي خمسة سنوات قابلة للتجديد استنادا للمادة R.5121-99 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup> حيث يرسل طلب تجديد التسجيل إلى المدير العام للوكالة في أجل لا يقل عن ستة أشهر قبل تاريخ انتهاء التسجيل مرفق بملف يتضمن المعلومات والبيانات المتعلقة بجودة وسلامة الدواء المثلي والدواء من أصل نباتي، كما يمكن أن يرفض التسجيل استنادا للفقرة الثانية من المادة R.5121-107 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> إذا ثبت أن تقييم جودة وسلامة واستعمال الدواء المثلي ليست ملائمة أو أن تركيب الدواء الكمي والنوعي ليس هو المصرح به، أو أن الوثائق والمعلومات المقدمة لا تتفق مع الملف المحدد في المادة R.5121-106 من ق.ص.ع.ف.، كما يمكن تعديل التسجيل أو وقفه أو إلغائه إذا كان تقييم الجودة والسلامة والاستعمال المثلي للدواء ليس متلائم في شروط الاستعمال العادية، أو أن الدواء لا يحتوي على التركيبة الكمية والنوعية المصرح بها وهذا طبقا للفقرة الثالثة من المادة R.5121-107 من ق.ص.ع.ف. كما أن قرارات رفض وتعديل وقف وإلغاء التسجيل يجب أن تكون مبررة ومسببة استنادا للفقرة 01 من المادة R.5121-107-2 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup>

فبعد اتخاذ إجراء التسجيل لا بد أن تأخذ كفاءات التصنيع وتقنيات المراقبة في الاعتبار التقدم العلمي وكذلك التقني وهذا طبقا للمادة R.5121-100 من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup> حيث أن التعديلات الناتجة لا بد من تسجيلها وفقا لنفس الشروط المنصوص عليها في إطار المادة R.5121-107 من نفس القانون، إذا تعلق الأمر بالدواء المثلي، والمادة R.5121-107-8 من ق.ص.ع.ف. إذا تعلق الأمر بالدواء التقليدي من أصل نباتي.

<sup>1</sup> - Art. R.5121-98 C.S.P. Modifié par décret n°2008-436 du 6 Mai 2008.Art.4.

<sup>2</sup> - Art.R.5121-99 C.S.P.Modifié par décret n°2008-436 du 6 Mai 2008.Art.4.

<sup>1</sup> - Art.R.5121-107-2 C.S.P.Modifié par décret n°2012-597 du 27Mai 2008.Art.4.

<sup>2</sup> - Art. R.5121-107-2 C.S.P.Modifié par décret n°2012-597 du 27 Avril 2012.Art.4.

<sup>3</sup> - Art. R.5121-100 C.S.P.Modifié par décret n°2008-436 du 6 Mai 2008.Art.4.

كما يجب أن ينشر قرار تسجيل أو قرار تعليق ووقف التسجيل وقرار إلغاء التسجيل بموجب مستخرج أو شهادة في الجريدة الرسمية للجمهورية الفرنسية، هذه القرارات توضع تحت تصرف الجمهور من قبل المدير العام للوكالة وهذا طبقاً للمادة R.5121-104 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup>

### ثالثاً- في التشريع المصري

لم يتناول المشرع المصري قرار التسجيل بكثير من التفصيل وإنما اكتفى بالإشارة إليه في إطار المادة 59 من ق.م.ص.م.<sup>2</sup> والتي نصت على أنه: "يحظر تداول المستحضرات الصيدلانية الخاصة سواء أكانت محضرة محلياً أو مستوردة من الخارج إلا بعد تسجيلها بوزارة الصحة العمومية ولا تسجل تلك المستحضرات إلا إذا كان طلب التسجيل مقدماً..." ومن الشروط الواجب توافرها لإصدار قرار التسجيل والتي يمكن تلخيصها فيما يلي:

- تقديم طلب بالتسجيل من أحد الصيادلة أو الأطباء البشريين أو أطباء الأسنان أو البيطريين من المصرح لهم بمزاولة المهنة في مصر أو من أصحاب مصانع الأدوية المحلية أو من أصحاب المصانع الأجنبية في الخارج أو وكلائهم.

- دفع رسم قدره 5 جنيهات عن كل مستحضر نظير فحص الطلب.

- ثلاث عينات من المستحضرات في عبواتها الأصلية كل منها مختومة بالشمع الأحمر وبخاتم الصيدلي الذي قام بتجهيزها أو بخاتم المصنع الذي جهزت فيه.

- نموذج من صورتين لكل من البطاقة والمطبوعات التي سيغلق بها المستحضر موقعان عليهما من الطالب أو الصيدلي أو من وكيل أو مدير المصنع.

أما بالنسبة للمستحضرات الحيوية فقد حددت المادة 60 وما بعدها من القانون رقم 54-367 والمتعلق بمزاولة مهن الكيمياء الطبية والبكتريولوجيا والباثولوجيا وتنظيم معامل التشخيص الطبي ومعامل الأبحاث العلمية ومعامل المستحضرات الحيوية،<sup>1</sup> شروط المصل السائل والتي نصت على أنه: "يجب أن تتوفر في المصل السائل الشروط الآتية:

<sup>1</sup> - Art. R.5121-104 C.S.P.Modifié par décret n°2008-436 du 6 Mai 2008.Art.4.

<sup>2</sup>-القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقاً.

<sup>1</sup>-القانون رقم 54-367 المتعلق بمزاولة مهن الكيمياء الطبية والبكتريولوجيا والباثولوجيا وتنظيم معامل التشخيص الطبي ومعامل الأبحاث العلمية ومعامل المستحضرات الحيوية، المشار إليه سابقاً.

أن يكون شفافا خاليا من العكارة أو الرواسب العالقة.

أن يكون لونه أصفر أو بني إذا كان المصل طبيعيا أو أصفر خفيف، أو مائلا إلي الخضرة أو لا لون له إذا كان المصل نقيا....."

كما حددت المادة 61 من نفس القانون شروط المصل الجاف والتي نصت على أنه: "يجب أن تتوفر في المصل الجاف الشروط الآتية:

- أن يكون مسحوقا أبيض مائلا إلى الاصفرار.

- أن يكون سهل الذوبان في عشرة أمثاله بالوزن من الماء.

- أن يكون بعد الذوبان شفافا خاليا من الرواسب العالقة به."

كذلك من شروط منح قرار التسجيل التي يمكن إضافتها لمحتوى المادة 59 من ق.م.م.ص.م.<sup>1</sup> وهو الشرط الذي تضمنته المادة 60 من نفس القانون وهو ضرورة إقرار المستحضر الصيدلي الخاص من قبل اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية والتي لا يصح انعقادها إلا بحضور سبعة أعضاء عدا الرئيس.

كما يحق للجنة الفنية لمراقبة الأدوية رفض تسجيل أي مستحضر صيدلي خاص مع إبداء أسباب ذلك طبقا للمادة 61 من نفس القانون، والتي اشترطت عدم إجراء أي تعديل على المستحضر الصيدلاني الذي تقره اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بعد التسجيل، وإلا وجب على طالب التسجيل إعادة تسجيله.

أما بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية الدستورية فالمشرع المصري واستنادا للمادة 62 من نفس القانون، نص على جواز صنعها في مصانع الأدوية أو الصيدليات دون حاجة إلى تسجيلها، غير أنه لا يجوز البدء في تجهيزها إلا بعد إخطار وزارة الصحة العمومية بذلك وموافاتها ببيان الدستور المذكور فيه المستحضر وعينة من العبوة والبطاقة التي ستلصق عليها وموافقة وزارة الصحة العمومية على ذلك.

لقد فصل المشرع المصري في قرار تسجيل المستحضرات الصيدلانية ذات الاستعمال البشري بموجب القرار رقم 425 لسنة 2015 والمتعلق بإعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلية البشرية<sup>2</sup> حيث نصت المادة 03 منه على أنه: "يلزم طالب التسجيل بتقديم طلب استعلام عن

<sup>1</sup>- القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup>- قرار رقم 425 لسنة 2015 المؤرخ في 2015/06/13 والمتعلق بإعادة تنظيم قواعد إجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلية البشرية، المشار إليه سابقا.

المستحضر المقدم للتداول المحلي طبقا للمرفق رقم (03) إلى إدارة تسجيل الأدوية البشرية.....  
ويخطر طالب الاستعلام بموقف المستحضر من القبول أو الرفض خلال واحد وعشرين يوم عمل من تاريخ استلام الطلب مستوفيا.

على أن يتم إصدار الموافقة الخاصة بطلب الاستعلام للمستحضرات المحلية التي لها مكان بصندوق المثائل خلال عشرة أيام عمل من تاريخ إخطار الطالب بموقف المستحضر.....".

كما قضت المادة 6 من نفس القرار أن تقترح الشركة قائمة تضم خمسة وعشرين اسما تجاريا للمستحضر خلال مدة أقصاها خمسة عشر يوما عمل من تاريخ موافقة طلب الاستعلام، وكذلك تقديم المستندات المطلوبة للتسعيير، وكذلك تقديم المستندات وصف نظام اليقظة الدوائية بالشركة DPPS/PSMF وكذلك خطة إدارة مخاطر المستحضر (في الحالات المنصوص عليها في أدلة العمل المصرية لليقظة الدوائية) أو شهادة من الشركة مسببة بعدم وجود هذا السند.<sup>1</sup>

كما يتم استكمال إجراءات التسجيل استنادا للفقرة "أ" من المادة 07 من نفس القرار والتي نصت على أن: "يتم الالتزام بإنتاج Pilot Batch<sup>2</sup> طبقا لمعايير منظمة الصحة العالمية وذلك في حضور مفتش من الإدارة العامة للتفتيش.

كما يتم استكمال إجراءات التسجيل وفقا لبيان التركيب الذي تم الإنتاج بناء عليه وذلك وفقا للخطوات الآتية:

1- سحب عينات عن طريق التفتيش الصيدلي من التشغيل التجريبية Pilot Batch للتحليل بالهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (شعبة التسجيل)..... وتلتزم الهيئة بإصدار نتيجة التحليل خلال 60 يوم عمل من تاريخ استيفاء ملف التحاليل كاملا.

2- تقديم دراسات الثبات المعجلة لمدة ستة أشهر على التشغيل التجريبية (Pilot Batch) للتقييم باللجنة العلمية المتخصصة لتقييم دراسات الثبات على أن يكون التقييم خلال 60 يوم عمل من تاريخ تقديم ملف دراسة الثبات كاملا.

<sup>1</sup> - تم تحديدها بالملاحق رقم 07 لقرار وزير الصحة رقم 425 لسنة 2015، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> والتي ورد تعريفها في المادة 01 من نفس القرار والتي نصت على أنه: "في تطبيق أحكام هذا القرار يقصد بالعبارات الآتية المعنى الموضح قرين كل منهما: Pilot Batch ..... التشغيل التجريبية.



3- وفي الحالات المطلوب بها إجراء دراسة التوافر أو التكافؤ الحيوي أو معدل الذوبان طبقاً للقواعد والإجراءات المنظمة لإجراء دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي، ودراسات معدل الذوبان، يتم سحب عينات من قبل الإدارة العامة للتفتيش الصيدلي لإرسالها لمراكز التوافر والتكافؤ الحيوي المرخصة والمعتمدة من الإدارة المركزية للشؤون الصيدلية، ويتم تقييم الدراسة خلال 30 يوم عمل من تاريخ تقديم الدراسة مستوفاة".

لتلتزم الشركة بعدها بإرسال بريد إلكتروني لتحديد ميعاد لتقديم ملف التسجيل إلى الإدارة المركزية للشؤون الصيدلية طبقاً للفقرة "د" من المادة 06 من القرار رقم 425 لسنة 2015 والمتعلق بإعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية<sup>1</sup> في أجل واحد وعشرين شهراً كحد أقصى من تاريخ إصدار إخطار التسعيرة أو موافقة مركز اليقظة الصيدلانية المصري، متضمناً البيانات الوارد تحديدها في المرفق رقم 10 للقرار رقم 425 لسنة 2015 والمتمثلة فيما يلي:

- "أصل النموذج الخاص بطلب التسجيل.
- أصل إيصال سداد مقابل خدمات طلب التسجيل.
- صورة من موافقة الاسم التجاري.
- صورة من نسخة حديثة من المرجع العلمي مطابقة للمستحضر المقدم (إن وجد) علماً بأنه ستلتزم الشركة بالمادة الفعالة والشكل الصيدلي والتركيز والعبوة المذكورة بالمرجع العلمي المرسل من قبل الشركة.
- بيان التركيب متضمناً المواد الفعالة وغير الفعالة بتركيزاتها ومواصفاتها ودور كل منها في بيان التركيب مطبوعاً على ورق الشركة والمصنع ومختوماً بختم الشركة والمصنع (أصل + 5 صور).
- صورة شهادة تحليل المواد الفعالة الداخلة في تصنيع التشغيلية التركيبية **Pilot Batch** عليها للمستحضرات المقدمة للتداول.
- أصل شهادة تحليل المستحضر النهائي.
- صورة من المطابقة الواردة من الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية.

<sup>1</sup> - القرار رقم 425 لسنة 2015 ، المتعلق بإعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية، المشار إليه سابقاً.

- صورة من قرار لجنة الثبات بالموافقة على دراسة الثبات المقدمة.
- صورة من قرار اعتماد دراسة التكافؤ في الحالات المطلوب لها.
- النشرة الداخلية وفقا لمرجع علمي متضمنة البنود المذكورة بطلب التسجيل باللغة العربية واللغة الإنجليزية.
- أصل نموذج العبوة الداخلية والخارجية والبطاقة الداخلية للمستحضر.
- صورة من محضر سحب التشغيل التجريبية من قبل مفتش من الإدارة العامة للتفتيش موضحا بها رقم التشغيل التجريبية.
- صورة من رخصة المصنع موضحا بها خطوط الإنتاج.
- صورة من عقد التصنيع في حالة التصنيع لدى الغير ساري وموثق بصحة توقيع بنكية موضحا به الأصناف المتعاقد على تصنيعها".

ويجب على الشركة طالبة التسجيل الالتزام بالموعد المحدد وفي حالة عدم الالتزام به يعتبر طلب التسجيل لاغيا.

وعند تقديم الطلب مرفوقا بالملف كاملا، يتم إخطار طالب التسجيل بموقف الملف خلال 60 يوم عمل من تاريخ استلام ملف التسجيل كاملا، على أن يتم تقديم الاستيفاءات المطلوبة كاملة خلال 60 يوم عمل من تاريخ إخطار طالب التسجيل قابلة للتجديد مرة واحدة، وإلا يلغى طلب التسجيل.

ويتم العرض على اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية خلال 30 يوم عمل من تاريخ استيفاء طالب التسجيل للملف كاملا، وذلك لاتخاذ القرار المناسب بشأن تسجيل المستحضر من عدمه، وفي حالة موافقة اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية يتم إصدار إخطار التسجيل نهائيا يسري لمدة عشر سنوات، على أن تلتزم الشركة بتقديم دراسات الثبات المعجلة وطويلة المدى على أول ثلاث تشغيلات إنتاجية معا.

وفي حالة رفض اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية تسجيل المستحضر يخطر طالب التسجيل بذلك بموجب خطاب يتضمن قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية مدرجا به أسباب الرفض.

ويتم تجديد التسجيل كل عشر سنوات استنادا للمادة 08 من القرار رقم 425 لسنة 2015 والمتعلق بإعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية<sup>1</sup> بناء على طلب يقدم من صاحب المستحضر إلى الإدارة العامة للتسجيل متضمنا المستندات المطلوبة لملف إعادة التسجيل.

يلتزم صاحب المستحضر المتحصل على قرار التسجيل بإنتاج المستحضر بنفس مصدر المادة الخام التي تم عمل الـ Pilot Batch بها وأجريت جميع الدراسات المطلوبة عليها، كما يتعهد بعدم تغيير مصادر المواد الخام الفعالة إلا بعد موافقة الإدارة العامة للتسجيل، وإلا يلغى إخطار التسجيل وهذا استنادا للمادة 09 من نفس القرار.

كما يمكن أن يلغى إخطار التسجيل وذلك بقرار من رئيس الإدارة المركزية للشؤون الصيدلانية بناء على توصية اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية ميبا بها أسباب الإلغاء استنادا للمادة 11 من نفس القرار.<sup>1</sup>

### المطلب الثاني: رخصة الوضع في السوق

فنظرا لأهمية المواد الصيدلانية وارتباطها الوثيق بالصحة البشرية والحيوانية، فقد أخضعتها التشريعات المقارنة إلى إجراءات خاصة متعلقة بتداولها من مرحلة الإنتاج إلى غاية استهلاكها أو استعمالها من قبل المريض، ومنها ضرورة الحصول على رخصة قبلية للوضع في السوق، وإذا كان الأمر قد يختلط نسبيا مع إجراء التسجيل السابق ذكره، غير أن للمشرع الفرنسي الفضل في التمييز بينها من حيث تنظيمه لتسجيل المواد الصيدلانية وكذلك رخصة الوضع في السوق بطريقة مستقلة نسبيا، وهذا على خلاف المشرع الجزائري الذي لم يتناول هذا المصطلح بالتعريف في إطار القانون الصحي الساري المفعول، وإنما استعمل مصطلح مقرر التسجيل أو مقرر المصادقة، وعليه فبالبحث في المنظومة القانونية الجزائرية وبالأخص في تشريعات الصحة وكذلك المواد

<sup>1</sup>- القرار رقم 425 لسنة 2015 المؤرخ في: 2015/06/13 والمتعلق بإعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية، المشار إليه سابقا.

<sup>1</sup>- من بين أسباب إلغاء إخطار التسجيل الواردة تحديدها في المادة 11 من القرار رقم 425 لسنة 2015: "إذا لم يتم إنتاج المستحضرات المصنعة محليا.....الحاصلة على إخطار تسجيل نهائي بالأسواق المصرية خلال ثمانية عشر شهرا من تاريخ إصدار الإخطار النهائي....."

- عدم التزام الشركة بتقديم دراسات الثبات المعجلة وطويلة المدى عن أول ثلاث تشغيلات إنتاجية معاً، وذلك للمستحضرات المصنعة محليا ويتم تداولها محليا أو للتصدير والمناقصات خلال خمس سنوات من تاريخ إصدار الإخطار النهائي...".

الصيدلانية، ندرك بأن المشرع الجزائري قد استعمل مصطلح رخصة الوضع في السوق في الأمر رقم 76-79 المتضمن قانون الصحة العمومية<sup>1</sup> وبالضبط في إطار المواد 295، 296، 297 من نفس القانون حيث نصت المادة 295 على أنه: "..... ولا يجوز تصريف أي مستحضر مجانا أو بعوض إذا لم يرخّص مسبقا بعرضه في السوق بموجب رخصة صادرة عن الوزير المكلف بالصحة العمومية".

حيث ألغي هذا الأمر بموجب القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها،<sup>1</sup> غير أن هذا الإجراء نجده ضمن موضوع بعض القوانين التي لازالت سارية المفعول، وعليه كيف نظمت رخصة الوضع في السوق؟ وهذا ما سنجيب عليه في كل من التشريع الجزائري (الفرع الأول) وكذا الفرنسي (الفرع الثاني).

### الفرع الأول: في التشريع الجزائري

سنتناول في هذا الفرع مكانة رخصة الوضع في السوق في التشريع الجزائري (أولا)، وكذلك مدى خضوع المواد الصيدلانية البيطرية لرخصة الوضع في السوق (ثانيا).

#### أولا- مكانة رخصة الوضع في السوق في التشريع الجزائري

إذا كان هذا الإجراء مرتبط بتسويق المواد الصيدلانية، أي أنه ضابط من ضوابط التسويق بما في ذلك البيع غير أن المشرع الجزائري وفي إطار المادة 295 من الأمر رقم 76-79 والمتضمن قانون الصحة العمومية<sup>2</sup> والمغى بمقتضى القانون رقم 85-05 قد أزم الصانع بتقديم مجموعة من الإثباتات فيما يتعلق بالمنتج محل رخصة الوضع في السوق، حيث نصت المادة على ما يلي: "..... وتكون هذه الرخصة مشفوعة بشروط ملائمة ولا تمنح إلا إذا أثبت الصانع:

<sup>1</sup> الأمر رقم 76-79 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976، المتضمن قانون الصحة العمومية ح.ر.ع. 101 الصادرة في 19 ديسمبر 1976.

<sup>1</sup> القانون رقم 85-05، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

حيث نصت المادة 268 منه على ما يلي :

" تلغى الأوامر الآتي ذكرها : " الأمر رقم 76-79 المؤرخ في 23 أكتوبر سنة 1976 والمتضمن قانون الصحة العمومية ....."

<sup>2</sup> الأمر رقم 76-79، المتضمن قانون الصحة العمومية الملغى، المشار إليه سابقا.

1- بأنه عمل على التحقق من عدم ضرر المنتج ضمن الشروط العادية لاستخدامه وفائدته العلاجية وكذلك على تحليله الكيفي والكمي ، وأن لديه فعلا أسلوب صنع وطرق مراقبة تضمن جودة المنتج في طور الصنع التسلسلي .....

ولقد فصلّ المشرع الجزائري في رخصة الوضع في السوق في إطار الفقرة الثانية المعنونة "برخصة الوضع في السوق" من القسم الثاني المتعلق بالمستحضرات الصيدلانية من المرسوم رقم 76-139 المتعلق بتنظيم منتجات الصيدلة<sup>1</sup> فإذا كان هذا المرسوم مرتبط بالأمر رقم 76-79 المتعلق بالصحة العمومية الذي ألغي بمقتضى القانون رقم 85-05 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها غير أنه لم يبلغ صراحة بمقتضى المادة 268 من ذات القانون.

فقد نصت المادة 14 من المرسوم رقم 76-139 المتعلق بتنظيم منتجات الصيدلة على أنه: "كل طلب رخصة للوضع في السوق، يجب أن يوجه إلى الوزير المكلف بالصحة العمومية، ويجب أن يتضمن هذا الطلب المحرر على ثلاثة نسخ، ما يلي:

1- اسم وعنوان المختبر واسمه التجاري، وعند إقتضاء إسم وكنية وصفة الصيدلي الموقع على الطلب.

2- التسمية الخاصة للدواء والتي يجب أن يكون لها إسم فني أو علمي مألوف مع علامة أو اسم الصانع

وإذا كانت التسمية الخاصة هي اسم فني فإن الاسم للدواء المقيد في دستور الصيدلة، يجب أن يكون بأحرف ظاهرة جدا، تحت الاسم الفني، ويجب اختيار الاسم الفني بشكل خال من أي التباس مع أدوية أخرى، وألا يكون سببا في الوقوع في الخطأ بالنسبة لجودة أو خاصيات المستحضر. وعندما يوصى باسم مشترك دولي لمركبات من قبل المنظمة العالمية للصحة والمنشور في دستور

الصيدلة وجب استعمال هذا الاسم إلزاميا .....

<sup>1</sup> المرسوم رقم 76-139، يتضمن تنظيم منتجات الصيدلة، المشار إليه سابقا.

ويجب أن يرفق هذا الطلب بملف تقني يتضمن ملفين أحدهما تحليلي والآخر بيولوجي وهذا طبقاً للمادة 15 من المرسوم رقم 76-139 المتعلق بتنظيم منتجات الصيدلة والتي قضت بما يلي: "إن طلب رخصة الوضع في السوق المنصوص عليه في المادة السابقة، يجب أن يكون مستنداً على ملف تقني معد في نسختين ويتضمن ما يلي:

أ- ملف تحليلي يشتمل على:

- وصف كيفية وشروط صنع المستحضر.

- وصف تقنيات مراقبة المواد الأولية والمستحضر المعد للإستعمال وكذلك عند اللزوم مستحضر تقنيات المراقبة الجارية للصنع وبيان النتائج المحصل عليها بتطبيق هذه التقنيات.

- تقارير التجارب الفيزيائية الكيميائية الموقع عليها من خبراء معتمدين ويجب أن يتضمن التقرير ما يلي:

• النظام التفصيلي للتقنية الموصوفة والمستعملة من الصانع.

• النتائج المتحصل عليها من الخبير والحدود القصوى للقبول وتأويل النتائج ووصف تجارب الإستقرار...

ب- ملف بيولوجي يشتمل ما يلي:

- تقارير التجارب الخاصة بالسموم وعند الاقتضاء تجارب التخلف الشاد وتجارب تكون السرطان.

- التقارير المعدة من خبراء معتمدين وإختصاصيين بالصيدلة والسموم تشير إلى الأساليب المستعملة وتقدير سمية وفعالية عقار الدواء على الحيوان والنتائج المحصل عليها....<sup>1</sup>

كما يجب على الوزير المكلف بالصحة العمومية، قبل ايداع الملف إلى لجنة المدونة أن يعمل على التحريب السريري في المصالح الإستشفائية الجامعية بواسطة خبيرين على الأقل معتمدين وهذا استناداً للمادة 08 من المرسوم رقم 76-139 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة، حيث يجب أن يتناول التحريب السريري

<sup>1</sup> فلقد خفف المشرع من هذه الشروط إذا تعلق الأمر بمستحضر سبق أن رخص بوضعه في السوق استناداً للفقرة "أ" و"ب" و"ج" من المادة 16 من المرسوم رقم 76-139 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة.

خمسين حالة على الأقل وهذا طبقا للمادة 19 من المرسوم رقم 76-139 والمتعلق بتنظيم منتجات الصيدلة.<sup>1</sup>

كما يجب أن يرفق طلب رخصة الوضع في السوق بإيصال رسم التسجيل وهذا طبقا للمادة 17 من نفس المرسوم.

يتخذ قرار الوضع في السوق من قبل الوزير المكلف بالصحة العمومية، بعد أخذ رأي لجنة المدونة، حيث يمكن له أن يأمر باتخاذ كل تدابير التحقيق التي يراها ضرورية وهذا استنادا للمادة 22 من المرسوم رقم 76-139 المتضمن تنظيم منتجات الصيدلة.

كما يجوز للوزير المكلف بالصحة العمومية رفض طلب رخصة الوضع في السوق لأسباب تم تحديدها في اطار المادة 23 من المرسوم رقم 76-139 والمتعلق بتنظيم منتجات الصيدلة، منها إذا كان المستحضر مضر ضمن الشروط العادية للاستعمال، وإذا لم يكن للمستحضر التركيب الكمي والكيفي المصرح به، وكذلك إذا كانت الوسائل الواجب استخدامها لتطبيق نموذج الصنع وطرق المراقبة ليس من شأنها أن تضمن جودة المنتج في طور الصنع.

كما لا يمكن رفض طلب التسجيل إلا بعد تكليف الطالب بتقديم إثباتاته، كما يمكن للوزير المكلف بالصحة العمومية وقف مفعول رخصة الوضع في السوق أو سحبها، وهذا عندما يثبت أن المستحضر لا يشتمل على التركيب الكيفي والكمي المصرح به طبقا للمادة 25 من المرسوم رقم 76-139 والمتعلق بتنظيم منتجات الصيدلة،<sup>1</sup> ويكون هذا بمقرر مسبب طبقا للمادة 24 من نفس المرسوم كما تصدر رخصة الوضع في السوق باسم المختبر وهذا استنادا للمادة 27 من المرسوم السالف الذكر.

### ثانيا- مدى خضوع المواد الصيدلانية البيطرية لرخصة الوضع في السوق

لقد خلصنا سابقا إلى أن المواد الصيدلانية البيطرية لا تخضع لقرار التسجيل، حيث أن المادة 175 من ق.ح.ص.ت.<sup>2</sup> أوجبت أن يكون كل دواء مستعمل في الطب البشري محل مقرر تسجيل، كما أن المرسوم

<sup>1</sup> المرسوم رقم 76-139 المتعلق بتنظيم منتجات الصيدلة، المشار إليه سابقا .

<sup>1</sup> المرسوم رقم 76-139 المتعلق بتنظيم منتجات الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا .

التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري،<sup>1</sup> خص المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بإجراء التسجيل دون غيرها من مواد صيدلانية البيطرية، وعليه فهل تخضع المواد الصيدلانية البيطرية إلى ضرورة الحصول على رخصة الوضع في السوق قبل تسويقها؟ أو بعبارة أخرى هل خص المشرع الجزائري المواد الصيدلانية البيطرية برخصة الوضع في السوق؟

للإجابة عن الإشكالية المطروحة، لابد من البحث في التشريعات المتعلقة بالمواد الصيدلانية البيطرية، حيث أن المشرع وبإصداره للقانون رقم 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية،<sup>2</sup> وكذلك المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابته<sup>1</sup> يكون بذلك قد خص المواد الصيدلانية البيطرية بتنظيم مستقل عن المواد الصيدلانية في قانون حماية الصحة وترقيتها.

فقد قضت المادة 33 من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح. على أنه: "لا يمكن تسويق أي دواء بيطري ما لم تسلم له الوزارة المكلفة بالفلاحة مسبقا رخصة....." والرخصة هي رخصة التسويق استنادا لنفس المادة والتي نصت بأنه "يمكن إضافة شروط ملائمة لرخصة التسويق"، حيث يتقدم طالب رخصة التسويق بطلب يثبت فيه الصانع أنه يحوز فعلا على منهج صناعة وعلى طرف مراقبة كفيلة بضمان نوعية المنتج في طور الإنتاج الصناعي، وأنه قد تحقق من عدم وجود أي خطر ناجم عن استعمال المادة في ظروف الاستعمال العادية وهذا استنادا للمادة 37 من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح.

ولقد فصل المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابته إجراءات طلب رخصة التسويق في إطار الفصل الأول من الباب الثاني المتعلق برخصة التسويق، حيث نصت المادة 17 منه على أنه: "يجب أن يرسل في ثلاث نسخ إلى الوزير المكلف بالفلاحة أي طلب رخصة لتسويق أحد الأدوية البيطرية المذكورة في المادة 31 من القانون رقم 88-08 المؤرخ في 26 يناير سنة 1988 المذكور أعلاه .

ويجب أن يرفق هذا الطلب بالمعلومات والوثائق الآتية :

<sup>1</sup> المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري ، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> القانون رقم 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية ، المشار إليه سابقا.

<sup>1</sup> المرسوم التنفيذي رقم 90-240 يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابته ، المشار إليه سابقا.



1- اسم المسؤول عن التسويق ولقبه وعنوانه واسم الصيدلي ولقبه وعنوانه واسم الطبيب البيطري المسؤول ولقبه وعنوانه وإذا كان المسؤول عن التسويق ليس هو صانع الأدوية وجب ذكر اسم الصانع ولقبه وعنوانه .

2- تسمية الدواء البيطري الذي قد يكون اسما وهميا اغرائيا، والتسمية المشتركة المصحوبة أو غير المصحوبة بعلامة ما أو باسم الصانع التسمية العلمية أو التركيبية المصحوبة باسم علامة ما أو اسم الصانع .

3- الشكل الصيدلي ومحتوى الأصناف المخصصة للبيع .....

كما ألزمت المادة 18 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240<sup>1</sup> بأن "تصحب كل نسخة من الطلب بملف يتضمن ما يأتي:

1- وصف طريقة صناعة الدواء البيطري وظروفها وتركيبته تحضيره.

2- وصف مناهج الرقابة التي يتبعها الصانع لاسيما التحليل الكيفي والكمي للمكونات والمنتج التام الصنع والتجاري الخاصة....

3- نتائج عمليات الرقابة:

\* الرقابة التحليلية (الفيزيائية والكيمائية والبيولوجية، والميكروبيولوجية)<sup>2</sup>

\* الرقابة السمية والعقاقيرية (المتعلقة بالتسمم وتركيب الدواء)<sup>3</sup>

\* السريية<sup>4</sup>

وترفق هذه النتائج بالمعلومات المتعلقة بهوية الخبراء أو الأخصائيين الذين أنجزوا أنواع الرقابة المذكورة ومؤهلاتهم التقنية أو المهنية".

<sup>1</sup> المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> ولقد حددت المادة 19 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، النتائج والملاحظات التي يجب أن يتضمنها تقرير الرقابة التحليلية .

<sup>3</sup> كما حددت المادة 20 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 البيانات والنتائج التي يجب أن تبرزها تقارير التجارب السمية والعقاقيرية.

<sup>4</sup> لقد حددت المادة 20 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المتعلق بشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، مضمون تقارير التجارب السريية.

### ثالثا- الهيئة المختصة بمنح رخصة التسويق

فاستنادا للمادة 25 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 والمتعلق بتحديد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها فإن وزير الفلاحة هو المختص بمنح رخصة التسويق ويكون ذلك بمقتضى قرار، فقبل أن يتخذة يأمر بإجراءات التحقيق التي يراها ضرورية حيث يمكن له أن يخضع الدواء لرقابة مخبر وطني وهذا بقصد التأكد من طرق الرقابة، وكذلك من أجل التحقيق في مطابقة تركيب الدواء التركيب الذي أعلنه الصانع.

### رابعا- المدة التي يجب فيها اتخاذ قرار رخصة الوضع في السوق

على الوزير المكلف بالفلاحة اتخاذ قراره في أجل أقصاه 120 يوما تحسب ابتداء من تاريخ إيداع الملف كاملا، ويمكن في الحالات الإستثنائية أن يمدد هذا الأجل 90 يوما، ويبلغ صاحب الطلب كتابيا حيث توقف هذه الآجال في حالة إلزام الوزير المكلف بالفلاحة بإجراء خبرة أو استكمال الملف إلى غاية توفر المعطيات التكميلية، وهذا استنادا للمادة 25 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 والمتعلق بتحديد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها.<sup>1</sup>

### خامسا- الحالات التي يجوز فيها للوزير المكلف بالفلاحة رفض تسليم رخصة للتسويق

حددت المادة 26 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 والمتعلق بصناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، حالات رفض الوزير تسليم رخصة التسويق والمتمثلة فيما يلي:

- 1- إذا تبين أن الدواء مضر في ظروف استعماله الطبيعية ، المذكورة في طلب الرخصة.
- 2- إذا اتضح أن الآثار العلاجية متقدمة أو غير كافية التبرير لدى الجنس الحيواني المعني .
- 3- إذا احتوى الدواء البيطري على غير التركيب الكمي والكيفي المصرح به .
- 4- إذا كان وقت الانتظار أو أوقات الانتظار والتي ذكرها صاحب الطلب غير كافية.
- 5- إذا لم تكن الوسائل المستخدمة في تطبيق طريقته التحضير وإجراءات الرقابة قادرة على ضمان نوعية المنتج في مرحلة انتاجه الصناعي.
- 6- إذا لم تستوفي الوثائق والبيانات المقدمة لدعم الطلب أحكام هذا المرسوم.

<sup>1</sup> المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المتعلق بصناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها ، المشار إليه سابقا .

كما يرفض وزير الفلاحة منح رخصة التسويق إذا اتضح له بعد إجراء التحقيق، أن المعلومات المقدمة وفق النقاط 1 و10 و11 من المادة 17 غير صحيحة، كما يمكن أن يرفض وزير الفلاحة منح رخصة التسويق لاختصاص صيدلي بيطري من تركيب نوعي وكمي لاختصاص قد سبق أن تحصل نفس الصانع على رخصة لتسويقه، تحت تسمية مختلفة وهذا طبقاً للمادة 40 من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح.<sup>1</sup>

كما لا يمكن للوزير المكلف رفض منح رخصة التسويق، إلا بعد أن يقدم توضيحاته وهذا استناداً للفقرة 08 من المادة 26 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 والمتعلق بتحديد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها،<sup>1</sup> ويكون هذا بمقتضى قرار مكتوب مسبب يبلّغ للمعنى وهذا طبقاً للفقرة الأخيرة من المادة 26 من نفس المرسوم.

#### سادساً- مدة صلاحية رخصة التسويق

لقد حددت المادة 31 من نفس المرسوم مدة صلاحية رخصة التسويق بنصها: "تدوم صلاحية رخصة التسويق خمس سنوات قابلة للتجديد خلال كل فترة خماسية طبقاً لأحكام المادة 32 أدناه،<sup>2</sup> ولا تجدد رخصة التسويق إلا بموجب طلب يقدمه صاحبها في أجل أقصاه تسعون 90 يوماً قبل تاريخ انتهاء مدة صلاحيتها، ولا يمكن تجديد رخصة التسويق إلا إذا أقر صاحبها بأنه لم يدخل أي تعديل على العناصر المقدمة لدعم طلب الحصول على الرخصة، وهذا طبقاً للمادة 32 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 والمتعلق بشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها.

#### سابعاً- الحالات التي يمكن فيها لوزير الفلاحة وقف رخصة التسويق وإلغاؤها

لقد جمع المشرع حالات وقف أو إلغاء رخصة الوضع في السوق دون أن يخص كل إجراء بأسبابه وحالاته، فقد قضت المادة 31 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 والمتعلق بشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، على ما يلي:

<sup>1</sup> القانون رقم 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، المشار إليه سابقاً.

<sup>1</sup> المرسوم التنفيذي رقم 90-240، المتعلق بشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup> وهذا ما أكدته كذلك المادة 40 من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح.، حيث قضت المادة بما يلي:

"تسلم رخصة التسويق لمدة خمس سنوات وتجدد هذه الرخصة لفترة خماسية"

- "ويمكن وزير الفلاحة، أن يوقف بقرار مسبب هذه الرخصة فترة لا تتجاوز سنة واحدة أو يلغيها، وفي كلتا الحالتين، يمكنه أن يمنع توزيع الدواء البيطري المعني، لاسيما إذا ما تبين:
- 1- إذا تبين أن الدواء البيطري مضر في ظروف الاستعمال المبينة عند تسليم طلب رخصة تسويقية أو بعد ذلك.
  - 2- إذا اتضح أن الآثار العلاجية للدواء البيطري منعدمة لدى الجنس الحيواني الذي خضع للعلاج.
  - 3- إذا كان الدواء البيطري يشتمل على التركيب الكمي والكيفي المصرح به.
  - 4- إذا كان وقت الانتظار المبين غير كاف لاحتفاظ المواد الغذائية الآتية من الحيوان المعالج برواسب قد تشكل خطرا على صحة المستهلك.
  - 5- إذا كانت المعلومات الواردة في الملف غير صحيحة.
  - 6- إذا لم تحترم الالتزامات الواردة في المادة 27 .
  - 7- إذا لم يحترم مطلب أو واجب يتعلق كل منهما بمنح رخصة التسويق".
- كما أن الرخصة لا تتوقف إلا في الحالات الاستعجالية، ولا تلغى إلا بعد إخطار صاحبها لتقديم توضيحاته، وفي حالة الإلغاء فإنه يمكن للوزير المكلف بالفلاحة اتخاذ التدابير الإشهارية التي يراها ضرورية وهذا طبقا للمادة 31 من نفس المرسوم.

### الفرع الثاني: في التشريع الفرنسي

إن مراقبة تسويق الدواء في فرنسا يكون من خلال الحصول على ترخيص مسبق، حيث تم إنشاء هذا الإجراء سنة 1941<sup>1</sup> في إطار بناء السوق الأوروبية، فقد أخذ مشروع الإتحاد الأوروبي المسألة بعين الاعتبار سنة 1965 وذلك بقصد تحقيق التوافق بين التشريعات الصيدلانية للدول الأعضاء في الإتحاد الأوروبي رغبة

<sup>1</sup> وقبل ذلك لم يكن هناك أي إجراء يتخذ من أجل تسويق الإختصاص الصيدلاني ولكن من الناحية العملية، فصانعي الإختصاص الصيدلاني كانوا يلتزمون بتسجيل هذه المواد على مستوى المخبر الوطني لمراقبة الأدوية والذي تأسس سنة 1926، ليشترط المشرع بعدها تأشيرة الوضع في السوق وكان هذا بمقتضى المادة 44 و45 وما يليها من قانون 11 ستمبر 1941، حيث قضت الفقرة 02 من المادة 44 من نفس القانون بأنه:

« Aucune spécialité ne peut être débitée à titre gratuit ou onéreux qu'après avoir été revêtue ainsi que les textes publicitaires la concernant ,du visa de la santé publique et de la population sur proposition de comité technique des spécialité ... » Robert POPLOWSKI ,Op.cit ,pp.569-571.

منه في ضمان حرية تداول الأدوية في إطار التبادل التجاري بين أعضاء الإتحاد،<sup>1</sup> وبناء على ذلك أصدر التوجيه الأوروبي في 26 جانفي 1965، والذي كرس القاعدة المتمثلة في ضرورة الحصول على رخصة الوضع في السوق، الواجب الحصول عليها في كل دولة عضو في الإتحاد أين يتم تسويق الدواء، ولكن أمام الطبيعة الوطنية لرخصة الوضع في السوق، والتي كانت تعتبر عائقا في وجه حرية تداول الأدوية، ظهرت ضرورة إضفاء الطابع الأوروبي على رخصة الوضع في السوق،<sup>1</sup> وأمام رغبة المشرع الأوروبي في التوفيق في إجراءات رخصة الوضع في السوق، والتي ظهرت من خلال نصين مهمين الأول جاء في التوجيه الصادر في 14 جوان 1993<sup>2</sup> والذي وضع إجراء لا مركزي يقوم على أساس الاعتراف المتبادل برخصة الوضع في السوق، أما الثاني فكان بمقتضى اللائحة المؤرخة في 22 جويلية 1993،<sup>3</sup> والذي أنشأ الإجراء المركزي لرخصة الوضع في السوق في الإتحاد الأوروبي، حيث تم إنشاء الوكالة الأوروبية لتقييم الأدوية.

ولقد منع المشرع الفرنسي الصيدلي من صرف الدواء غير المرخص به وهذا استنادا للمادة R.4235-47 من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup>

وعليه سنحاول الوقوف عند ظهور رخصة الوضع في فرنسا، وكذلك إجراءات منحها وحالات رفض منحها إضافة لقرار وقف وإلغاء رخصة الوضع في السوق ومدة صلاحيتها وإمكانية تجديدها .

<sup>1</sup> Thomas DEVRED ،Op. cit., p. 13.

<sup>1</sup>«Une étape supplémentaire dans l'harmonisation a été réalisée en 1975 par deux directives la première directive précise que les essais réalisés dans un état membre pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ne doit plus être réalisés dans un autre Etat membre ,dès lors qu'ils sont effectués et consignés dans les protocoles conformes aux prescriptions de la directive, Dir CEE n°75/318 ,20 mai 1975, Relative au rapprochement des législations des Etas membres concernant les normes et protocoles analytique ,toxico .pharmacologique et clinique en matières d'essais spécialités pharmaceutiques J.O.C.E.N.L. 147, 9 juin 1975, p.1”

Corinne DABURON GARCIA, Op.cit. ,p.369.

<sup>2</sup> Dir. CEE 93-39 du conseil .du 14 juin 1993 modifiant les directives 65/65 CEE concernent le rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administratives relatives aux médicaments J.O.C.E. n ° L-214 du 24 aout 1993, p. 22.

<sup>3</sup> Règlement (CEE) N°2309/93 du conseil de 22 juillet 1993 établissant des procédures Communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, JOCE .N°L.124 du 24 aout 1993. P.1, EUR-LEX. EUROPA.EU

<sup>4</sup> Art R .4235-47C.S.P. «Il est interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé»

### أولاً- ظهور رخصة الوضع في السوق

إن قانون 11 سبتمبر 1941 هو من اشترط لأول مرة في فرنسا رخصة الوضع في السوق للأدوية، حيث اعتبرها رخصة إدارية مسبقة فقد استعمل مصطلح "التأشيرة" VISA وليس الترخيص، حيث لا تمنح التأشيرة إلا بعد أخذ رأي اللجنة التقنية، فعلى المؤسسة الصانعة للدواء أن تثبت تطابق تركيبته مع المدونة الوارد فيها الدواء لإثبات سلامته نظراً لحدائته حيث أن سلامة الأدوية تعتبر أساساً لحماية الصحة العامة، خاصة بعد الأحداث المأساوية في سنة 1950 من جاء Thalidomide و Stalinon حيث تم تسويق Stalinon في بداية سنوات الخمسينات، حيث منحت التأشيرة على أساس المعايير المحددة بموجب قانون 1941 حيث لم يسمح بمراقبة شروط التصنيع لهذا الدواء، وكذلك إثبات التفاوت في الجرعة في العنصر الفعال، بالإضافة إلى احتواء بعض وحدات الدواء على جرعة زائدة تسبب تأثيرات سامة، حيث تم سحب تأشيرة Stalinon سنة 1954 بعد مائة حالة وفاة فضلاً عن الكثير من حالات التسمم تم تسجيلها من جراء استهلاك الدواء، حيث أن واقعة Stalinon كانت عاملاً لتغيير وتعديل نظام المراقبة على الأدوية،<sup>1</sup> وبناءً على ذلك صدر مرسوم 4 فيفري 1959<sup>2</sup> الذي عزز معايير التأشيرة، بإضافة معيار التأثير العلاجي le critère d'effet thérapeutique، وإلزامية الخبرة حيث لا يمكن منح ترخيص إلا بعد فحص شروط تصنيع الدواء.

أما Thalidomide فلقد سوق في سنوات الخمسينات في أكثر من أربعين دولة، والمعروف بدوره المهدئ حيث يوصف للنساء الحوامل كعلاج للغثيان بسبب الحمل، فقد أعطت التجارب السمية في المخبر والتجارب على الإنسان تقرير ملائم بين الفوائد المتحصل عليها وكذلك المخاطر المرتبطة بالاستهلاك، وعليه تم الترخيص بتسويقه، غير أنه سنوات بعد ذلك ثم رصد ملاحظات على المرضى الذين كانوا تحت علاج Thalidomide، حيث أن أكثر من عشرة آلاف (10.000) طفل إزدادوا بتشوهات خلقية حيث أن 80% لم يبقوا على قيد الحياة بعد سنة.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Thomas DEVRED , Op. cit. p.16

<sup>2</sup> Ord. n ° 59-250 du 4 février 1959 relative a la reforme régime de la fabrication des produits pharmaceutique et divers modifications du C.S.P. ، JORF du 8 février 1959, p. 1756

www.legifrance.gouv.fr

<sup>3</sup> Thomas DEVERED, Op. cit. p.17.

لتلغى بعدها التأشيرة وتحل رخصة الوضع في السوق، بمقتضى المرسوم 67-827<sup>1</sup> والذي تبنى بموجبه المشرع الفرنسي مضمون التوجيه الأوروبي لسنة 1965<sup>2</sup>.

### ثانياً- تصنيف إجراءات رخصة الوضع في السوق

لقد صنف المشرع الفرنسي إجراءات رخصة الوضع في السوق إلى إجراءات مركزية *procédure centrale*<sup>1</sup> وإجراءات لامركزية *procédure décentralisée*<sup>2</sup> وإجراءات الاعتراف المتبادل *procédure de reconnaissance mutuelle*<sup>3</sup>.

#### 1. إجراءات مركزية (*Procédure Centrale*)

هي تقوم على مبدأ رخصة الوضع في السوق الواحدة صالحة على مستوى الإتحاد الأوروبي، حيث وضعت هذه الإجراءات بمقتضى التوجيه رقم 2309/93/CEE المعدل بمقتضى التوجيه رقم 726/2004/CEE، حيث أن هذه الإجراءات قد وضعت خصيصاً للدواء المبتكر *les médicaments innovants* كما تعتبر ضرورية للأدوية البشرية والبيطرية المتوصل إليها عن طريق التكنولوجيا الحيوية، وكذلك لكل الأدوية المخصصة لمعالجة فيروس السيدا *vih/sida* وكذلك السرطان وكذلك أمراض السكر والأعصاب، وكذلك لكل الأدوية اليتيمة *orphelins* والمخصصة لمعالجة الأمراض النادرة وكذلك كل الأدوية البيطرية الخاصة بتحسين الأداء من أجل تعزيز نمو الحيوانات المعالجة.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Ord. n ° 67-827 DU 23 septembre 1967 adaptation de certaines dispositions du C.S.P. JORF du 28 septembre 1967 p. 9553 [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)

<sup>2</sup> Thomas DEVRED ,Op. cit. p. 17

<sup>1</sup> ولقد أشار إليها المشرع الفرنسي في إطار الفقرة 1 من المادة R.5121-51 المعدلة بمقتضى المرسوم رقم 709-2015 المؤرخ في 22 جوان 2015 من قانون الصحة والذي نص فيها على أنه :

"pour obtenir une autorisation de mise sur la marché d'un médicament qui ne relève pas de la procédure d'autorisation de mise sur le marché délivrée par la commission européenne en application du règlement (CE) n° 726 /2004 du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004, dans plus d'un état membre de la communauté européenne ou partie a l'accord sur l'espace économique européen ..."

<sup>2</sup> تناولها المشرع الفرنسي في إطار المادة R.5121-51-3 المعدلة بمقتضى المادة 05 من المرسوم رقم 597-2012 المؤرخ في 27 أبريل 2012 .

<sup>3</sup> تناولها المشرع الفرنسي في إطار المادتين 1 -L.5121-51 و R.5121-51-2 المعدلتين بمقتضى المادة 05 من المرسوم رقم 597-2012 المؤرخ في 27 أبريل 2012.

<sup>4</sup> Hélène GAUMONT PRAT, Op. cit, p.63

## 2. الإجراءات اللامركزية وإجراءات الاعتراف المتبادل

فهذان الإجراءات يسندان إلى التوجيه الأوروبي رقم CE/83/2001 والذي أسس القانون المشترك الأوروبي المتعلق بالدواء الخاص بالإنسان والمعدل بمقتضى التوجيه رقم CE/27/2004 المؤرخ في 31 مارس 2004، كما نظم المشرع الفرنسي هذان الإجراءات في ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> حيث تناول إجراء الاعتراف المتبادل في اطار المادة L.5121-51-1 والمادة R.5121-51-2 من ق.ص.ع.ف. والتي بين فيها كيفية الحصول على الاعتراف المتبادل بالنسبة للدواء المتحصل على رخصة الوضع في السوق في فرنسا ويراد الاعتراف به في دولة أخرى عضو في الإتحاد الأوروبي أو المنطقة الاقتصادية الأوروبية،<sup>1</sup> وكيفية الحصول على الاعتراف في فرنسا لرخصة الوضع في السوق ممنوحة من قبل دولة أخرى عضو في الإتحاد الأوروبي أو الواقعة في المنطقة الاقتصادية الأوروبية.<sup>2</sup>

### ثالثا- إجراءات منح رخصة الوضع في السوق

لقد أخضع المشرع الفرنسي الأدوية الخاصة بالإنسان استنادا للمادة L.5121-1<sup>3</sup> و L.5121-8 من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup> وكذلك الأدوية البيطرية استنادا للمادة L.5141-5 من ق.ص.ع.ف.<sup>5</sup> إلى ضرورة الحصول على رخصة الوضع في السوق قبل تسويقها.

إذن ما هي إجراءات الواجب مراعاتها للحصول على رخصة الوضع في السوق للأدوية الخاصة بالإنسان وكذا الحيوان ؟

### 1. إجراءات الحصول على رخصة الوضع في السوق للدواء الخاص بالإنسان

لقد حددت المادة R5121-20 والمادة R5121-25 من ق.ص.ع.ف.<sup>6</sup> البيانات التي يجب أن يتضمنها طلب الحصول على رخصة الوضع في السوق، وكذلك المعطيات والوثائق التي يجب أن يحتويها

<sup>1</sup> Thomas DEVRED ،Op.cit. p. 231 .Hélène GAUMONT PRAT ,op cit. p. 63.

<sup>1</sup> Art. R.5121-51-1C.S.P. modifié par le décret n ° 2012-597 du 27 avril 2012 art. 05 .

<sup>2</sup> Art. R. 5121-51-2 C.S.P.modifié par le décret n ° 2012-597 du 27 avril 2012 art. 05 .

<sup>3</sup> Art. L.5121-1 C.S.P. modifié par Loi N° 2014-1554 du 22 décembre 2014-art 61

<sup>4</sup> Art.L.5121-8 C.S.P.modifié par Loi N° 2011-2012 du 29 décembre 2011-art 05

<sup>5</sup> Art.L5141-5 C.S.P. modifié par ord. N° 2010-18 du 07 janvier 2010-art .03

<sup>6</sup> Art. R5121-20 C.S.P. modifié par Décret n°2006-477 du 26 avril 2006 - art. 5 .

Art. R5121-25 C.S.P.modifié par Décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 - art. 1



الملف المرفق بالطلب، فقد قضت المادة R.5121-21 من ق.ص.ع.ف. بأنه يجب أن يتضمن كل طلب ما يلي: اسم وعنوان الطالب المستقبلي لرخصة الوضع في التسويق، وعند الاقتضاء اسم وعنوان المؤسسة المستغلة للاختصاص الصيدلي، كذلك الصانع، اسم الدواء والتركيبية الكاملة للدواء.

كما يجب أن يتضمن الطلب مشروع موجز لخصائص المنتج عند التقديم، ما يعرف RCP<sup>1</sup> والمضبوطة بمقتضى المادة 11 من التوجيه الأوروبي رقم 83/2001 (CE) الصادر في 06 نوفمبر 2001، وبمقتضى قرار وزير الصحة الصادر في 06 ماي 2008.<sup>2</sup> كما حددت المادة R5121.25 من ق.ص.ع.ف. محتوى الملف العلمي للدواء المرفق بطلب رخصة الوضع في السوق والذي يجب أن يتضمن:

- المعطيات الكيميائية، الصيدلانية والبيولوجية.
- نتائج التجارب السريرية وما قبل السريرية.
- ملخص يصف نظام اليقظة الأدوية لصاحب الرخصة المستقبلي أو للمؤسسة المستغلة للاختصاص الصيدلاني والمتضمن مجموعة من العناصر أهمها: تصريح موقع من قبل طالب الرخصة يشهد أن صاحب الرخصة المستقبلي أو المؤسسة المستغلة للاختصاص الصيدلاني لديه شخص مؤهل مسؤول في مادة نظام اليقظة الدوائية في إطار دولة عضو في الإتحاد الأوروبي أو دولة طرف في المنطقة الاقتصادية الأوروبية، كما يجب أن يقيم الشخص المؤهل ويمارس مهامه في إطار دولة العضو في الإتحاد الأوروبي. إضافة إلى تصريح موقع من قبل طالب الترخيص يشهد أن صاحب الرخصة المستقبلي أو المؤسسة المستغلة للاختصاص الصيدلاني، لديه كل الإمكانيات الضرورية للوفاء بالمهام والمسؤوليات المترتبة عن نظام اليقظة الدوائية، كما يقوم بتقييم وبيان المخاطر التي قد يشكلها الدواء على البيئة، حيث يدرس هذا التأثير حالة بحالة، من أجل اتخاذ ترتيبات من شأنها الحد من ذلك.

<sup>1</sup> Résumé des caractéristique de produit

حيث يجب أن يتضمن الملخص على مجموعة من المعلومات منها: تسمية الاختصاص، وكذلك الشكل الصيدلاني وكذلك التركيبية الكمية والكيفية للمادة الفاعلة، وطريقة الاستعمال الحسن للدواء، وكذلك التسميات الدولية المشتركة، وتسليمها للجمهور.... الخ

Thomas DEVRED, Op.cit., p.90. Jean LORENZI, Op.cit. p.115.

<sup>2</sup> Arrêté du 06 mai 2008, fixant la présentation et le contenu du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'Art. R.5141-15 du C.S.P., JORF 7 mai 2008.

كما أجازت المادة 34-5121 R من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> للمدير العام ل ANSMPS عند التحقيق في إجراءات طلبات الحصول على رخصة الوضع في السوق AMM، اتخاذ تدابير التحقيق التي يراها ضرورية بما في ذلك إجراء أي تحقيق في صناعة الدواء، وكذلك استشارة الخبراء الذين تم اختيارهم لإجراء التجارب، وكذلك استقبال آراء الخبراء والزام مقدم الطلب بإكمال ملفه خاصة فيما يتعلق بالتجارب التحليلية والسمية والدوائية والسريية.

كما يضع المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة قرار التقييم الخاص بالدواء، إضافة إلى إلتزامه بتحديث قرار التقييم بناء على المعطيات الجديدة الضرورية لتقييم الجودة وسلامة وفعالية الدواء، وهذا طبقا للمادة 35-5121 R.ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup>.

## 2. إجراءات الحصول على رخصة الوضع في السوق لدواء بيطري

لقد نصت المادة 13-5141 R من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup> على أن يرسل طلب الحصول على رخصة الوضع في السوق لدواء بيطري إلى المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الصحة والتغذية والبيئة والعمل. كما يجب أن يتضمن الطلب مجموعة من البيانات حددتها المادة 14-5141 R من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup> منها اسم وعنوان صاحب رخصة الوضع في السوق المستقبلي، وإذا اقتضى الأمر اسم الشركة المستغلة للدواء إضافة إلى اسم الشركة المصنعة، وكذلك اسم الدواء البيطري والمكونات الكاملة له بما في ذلك التسمية المشتركة للمكونات، كما يجب أن يرفق الطلب بملف يحتوي على المعلومات الإدارية الضرورية للتحقق من الملف، كذلك الوثائق العلمية الدالة على جودة وسلامة وفعالية الدواء البيطري بما في ذلك تقارير الخبرة المرتبطة بالتجارب الصيدلانية والسريية وغير السريية والفعالية وهذا استنادا للمادة 16-5141 R من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup> كما يجب على صاحب الرخصة المستقبلي أو المؤسسة المستغلة للدواء البيطري، وصف نظام اليقظة المعتمد، وعند الاقتضاء خطة إدارة المخاطر، كذلك لا بد من إظهار الآثار العلاجية والآثار السلبية .

<sup>1</sup> Art. R5121-34 C.S.P. modifié par décret n°2012-597 du 27 avril 2012. Art.05.

<sup>1</sup> Art. R5121-5 C.S.P. modifié par Décret n° 2012-1244 du 08 novembre 2012-art.1

<sup>2</sup> Art. R5141-13 C.S.P. Modifié par décret n° 2015-709 du 22 juin 2015 –art .4

<sup>3</sup> Art. R5141-14 C.S.P. Modifié par décret n°2008-433 du mai 2008-art.3

<sup>4</sup> Art. R5141-16C.S.P.modifié par décret n° 2011 -385 du 11 avril 2011 –art.1

كما يمكن للمدير العام للوكالة الوطنية للسلامة الصحية والتغذية والبيئة والعمل في صدد التحقيق في طلبات الحصول على رخصة الوضع في السوق، اتخاذ تدابير التحقيق استنادا لنص المادة 27-5141-R من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> منها إجراء أي تحقيق مرتبط بصناعة الدواء، استشارة الخبراء الذين تم اختيارهم، كما يمكن طلب معلومات إضافية ضرورية لمعالجة طلب رخصة الوضع في السوق، حيث يقوم المدير العام بإعداد تقرير التقييم مرتبط بنتائج التجارب الصيدلانية، وغير السريرية للدواء البيطري المعني، حيث يتم تحديث قرار التقييم من قبل المدير بناء على المعطيات الجديدة والتي تعتبر ضرورية لتقييم الجودة والسلامة وفعالية الدواء البيطري وهذا استنادا للفقرة 3 من المادة 28-5141-R من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup> كما أضاف المشرع الفرنسي شرطا آخر مرتبط بطلب الرخصة، وهو أن يكون مقدم الطلب من دولة عضو في الإتحاد الأوروبي وهذا طبقا للفقرة 03 من المادة 5-5141-L من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup>

#### رابعاً- مدة الفصل في طلب رخصة الوضع في السوق

لقد حدد المشرع الفرنسي مدة الفصل في طلب رخصة الوضع في السوق بـ 210 يوم سواء بالنسبة لطلب رخصة الوضع في السوق لدواء خاص بالإنسان أو دواء البيطري، وهذا طبقا للمادة 35-5121-R<sup>4</sup> والمادة 28-5141-R من ق.ص.ع.ف. على التوالي، كما يتم وقف احتساب هذه المدة إلى حين إكمال الملفات الضرورية التي أُلزم بها المدير العام للوكالة صاحب الرخصة المستقبلي، وهذا طبقا للفقرة 02 من المادة 35-5121-R من ق.ص.ع.ف. كما أن سكوت المدير العام يشكل رفضا بمنح الرخصة عند إنتهاء مدة 210 أيام من تاريخ إيداع طلب رخصة الوضع في السوق، وهذا استنادا للفقرة الثانية من المادة 28-5141-R من ق.ص.ع.ف.

ولقد استثنى المشرع الفرنسي بعض الأدوية البيطرية من إجراء رخصة الوضع في السوق منها الأدوية البيطرية التي تخضع لتجارب البحث والتطوير بما في ذلك التجارب السريرية وكذلك العلف، واللقاحات البيطرية و المواد المثيرة للحساسية لدى الحيوان و هذا طبقا للمادة 5-5141-L من ق.ص.ع.ف.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Art. R.5141-27 C.S.P. modifié par Décret n°2011-385 du 11 avril 2011 - art. 1

<sup>2</sup> Art. R5141-28 C.S.P. modifié par Décret n°2011-385 du 11 avril 2011 - art. 1

<sup>3</sup> Art.L5141-5 C.S.P. modifié par Ord.n°2010-18 du 7 janvier 2010 - art. 3

<sup>4</sup> Art. R5121-35 C.S.P. modifié par Décret n°2012-1244 du 8 novembre 2012 - art. 1

<sup>5</sup> Art .L5141-5 C.S.P. Modifié par Ord. n°2010-18 du 7 janvier 2010 - art. 3

### خامسا- مدة صلاحية رخصة الوضع في السوق

لقد حددت المادة 8-5121<sup>1</sup> وكذلك المادة 5-5141 L من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup> مدة صلاحية رخصة الوضع في السوق وذلك بخمس سنوات قابلة للتجديد.

وكاستثناء عن المبدأ، فبالنسبة للدواء المشتق من الدم أو من مكونات الدم<sup>3</sup> فإذا كان له دور في تحسين فعالية العلاج، أو إذا كانت الأدوية المماثلة لا تتوفر بكميات كافية لتلبية احتياجات صحية، ففي هذه الحالة يمكن إصدار رخصة الوضع في السوق لمدة سنتين قابلة للتجديد في حالة استمرار الظروف السابق ذكرها وهذا طبقا للمادة 11-5121 L من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup>

### سادسا- بالنسبة للدواء الجنيس هل يمكن استصدار رخصة الوضع في السوق؟

فباعتماد الدواء الجنيس نسخة للدواء المرجعي أو ما يسمى بالدواء المبتكر " le médicament innovant"، وبعد انتهاء حقوق الملكية الفكرية الخاصة بالدواء المبتكر، وكذلك مدة حماية المعطيات الواردة في ملف رخصة الوضع في السوق لهذا الدواء، يتم طرح الدواء الجنيس في السوق للمنافسة بسعر أقل من الدواء المرجعي، حيث يتم تسهيل إجراءات رخصة الوضع في السوق للدواء الجنيس، كونها مرتبطة بالملف الأصلي الكامل لرخصة الوضع في السوق للدواء المرجعي في إطار ما يسمى بالإجراءات المختصرة «Procédure dite «Abrégée»<sup>5</sup>، حيث تناول المشرع الفرنسي إجراءات رخصة الوضع في السوق المختصرة للدواء الجنيس بمقتضى المادة 28-5121 R. فقرة 01 من ق.ص.ع.ف.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Art. L.5121-8 C.S.P. Modifié par Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5

<sup>2</sup> Art. L.5141-5 C.S.P. Modifié par Ord. n°2010-18 du 7 janvier 2010 - art. 3

<sup>3</sup> بالنسبة للدواء المشتق من الدم أو من مكونات الدم فإنها لا تكون محل ترخيص بالتسويق و هذا استنادا للمادة 11-5121 L من ق.ص.ع.ف.

<sup>4</sup> Art. L5121-11 C.S.P. Modifié par Loi n°2014-201 du 24 février 2014 - art. 6

<sup>5</sup> Thomas DEVRED, Op. Cit., p.111.

<sup>6</sup> En France, le conseil d'état a jugé sur la bioéquivalence que l'AFSSAPS est fondée à octroyer une AMM de médicament générique même si le taux de purification des produits utilisés pour les études de bioéquivalence était moins élevé que le taux de purification du médicament de référence, dès lors que L'AFSSAPS conditionne cette AMM à ce que le taux de purification du générique soit aligné sur celui du médicament de référence CE 9 juillet, 2010, n°322079 Negma.

Voir : Thomas DEVRED, Op. cit. p. 120.

حيث اشترط المشرع الفرنسي أن يكون الدواء المرجعي للدواء الجنييس المراد الترخيص به، مرخص به لمدة ثمانية سنوات على الأقل في فرنسا، كما يجب أن يتضمن الملف إضافة إلى المعطيات الكيميائية والصيدلانية والبيولوجية، دراسات التكافؤ البيولوجي التي تثبت تكافؤه البيولوجي مع الدواء المرجعي،<sup>1</sup> حيث أن المدة السابقة ذكرها تسمى "مدة حماية المعطيات"<sup>2</sup> إذ أن الإجراءات المختصرة للدواء الجنييس، يجب أن لا تمس بالضرورة بالحماية المقررة للدواء المرجعي، و التي حددتها المادة 2-611 L وما يليها من ق.ح.م.ف.ف.<sup>3</sup> كما لا يمكن تسويق مادة صيدلانية جنييسة (دواء الجنس) إلا بعد انقضاء مدة عشر سنوات التالية لرخصة الوضع في السوق للدواء المرجعي و هذا استنادا للمادة 1-10-5121 L من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup> حيث تعتبر مدة ثمانية سنوات التي نصت عليها المادة 28-5121 R من ق.ص.ع.ف.<sup>5</sup> هي مدة حماية المعطيات، بينما تعتبر مدة 10 سنوات التي نصت عليها المادة 1-10-5121 L من ق.ص.ع.ف.<sup>6</sup> هي مدة الاحتكار التجاري «la période d'exclusivité commerciale»، كما يمكن تمديد المدة إلى 11 سنة استنادا لنص المادة 1-10-5121 L من ق.ص.ع.ف.

كما خص المشرع الفرنسي الدواء الجنييس البيطري بأحكام خاصة فيما يتعلق برخصة الوضع في السوق، حيث لا يمكن تسويق دواء جنييس بيطري إلا بعد انقضاء مدة 10 سنوات التالية لرخصة الوضع في السوق الخاصة بالدواء البيطري المرجعي وهذا طبقا للمادة 4-5-5141 L الفقرة الأولى من ق.ص.ع.ف.<sup>7</sup> كما يمكن أن تمدد المدة إلى 13 سنة إذا تعلق الأمر بالدواء البيطري الخاص بالأسماك والنحل وفي حالات أخرى حددت بمقتضى الفقرة 03-04 من نفس المادة كما أجاز المشرع الفرنسي منح رخصة الوضع في السوق لدواء جنييس بيطري قبل انقضاء حقوق الملكية الفكرية المرتبطة به، غير أن تسويقه لا يكون إلا بعد انقضاء مدة الحماية المقررة لحقوق الملكية الفكرية، غير أنه إذا وافق مالك الحقوق يجوز التسويق قبل انقضاء مدة الحماية، وهذا استنادا للفقرة الأولى من المادة 3-5-5141 L من ق.ص.ع.ف.<sup>8</sup>

<sup>1</sup> Thomas DEVRED, Op.cit p 112.

<sup>2</sup> Thomas DEVRED, Op.cit .p. 111.

<sup>3</sup> Art. L.611-2 C.P.I., Créé par Loi 92-597 1992-07-01 annexe JORF 3 juillet 1992

<sup>4</sup> Art. L5121-10-1 C.S.P. Créé par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 9 (V)

<sup>5</sup> Art. R5121-28 C.S.P. Modifié par Décret n°2011-149 du 3 février 2011 - art. 3

<sup>6</sup> Art. L5121-10-1 C.S.P. Créé par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 9 (V)

<sup>7</sup> Art. L5141-5-4 C.S.P. Modifié par Ord. n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 26

<sup>8</sup> Art. L5141-5-3 C.S.P. Modifié par Ord. n°2010-18 du 7 janvier 2010 - art. 3

### سابعاً- الجهة المختصة بمنح رخصة الوضع في السوق

إذا كان طلب الحصول على رخصة الوضع في السوق لدواء خاص بالإنسان يقدم إلى المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة استناداً للمادة R.5121-21 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> فإن الجهة المختصة بمنح رخصة الوضع في السوق هي الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة، وهذا طبقاً للمادة L5121-8 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup>

كما أن الجهة المختصة بمنح رخصة الوضع في السوق للدواء البيطري هي الوكالة الوطنية لسلامة الصحة والغذاء والبيئة والعمل هذا طبقاً للمادة L5141-5 من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup>

### ثامناً- الحالات التي يمكن فيها رفض منح رخصة الوضع في السوق

لقد نصت كل من المادة L5121-9 من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup> على حالات رفض منح رخصة الوضع في السوق بالنسبة للدواء الخاص بالإنسان وكذلك المادة L5141-6 من ق.ص.ع.ف.<sup>5</sup> بالنسبة لحالات رفض منح رخصة الوضع في السوق بالنسبة للدواء البيطري.

#### 1. بالنسبة للدواء الخاص بالإنسان

من أسباب رفض منح رخصة الوضع في السوق للدواء الخاص بالإنسان، هو أنه إذا تبين من تقييم الآثار العلاجية مخاطر على صحة المريض وكذلك الصحة العامة مرتبطة بنوعية الدواء، أو إذا كانت سلامته وفعالته ليست مطابقة، أو إذا ثبت أن تركيبته الكمية والنوعية غير تلك المصرح بها، أو إذا كانت الوثائق والمعلومات لا تتفق مع ما هو وارد في الملف المرفق بالطلب.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Art. R5121-21 C.S.P. Modifié par Décret n°2012-597 du 27 avril 2012 - art. 5

<sup>2</sup> Art. L5121-8 C.S.P. Modifié par LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5

<sup>3</sup> Art. L5141-5 C.S.P. Modifié par Ord. n°2010-18 du 7 janvier 2010 - art. 3

<sup>4</sup> Art. L5121-9 C.S.P. Modifié par Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5

<sup>5</sup> Art.L5141-6 C.S.P. Modifié par Ord. n°2011-673 du 16 juin 2011 - art. 2

<sup>6</sup> Art. L5121-9 C.S.P. Modifié par Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5

## 2. بالنسبة للدواء الخاص بالحيوان

يرفض منح رخصة الوضع في السوق لدواء بيطري إذا كان بطبيعته يعرض صحة الإنسان وصحة الحيوان للخطر، وكذلك إذا ثبت من مراقبة مطابقة المعلومات والوثائق المرفقة بالملف أن تقييم الآثار العلاجية الإيجابية للدواء تحوي مخاطر على الصحة البشرية والحيوانية والبيئة، حيث تتعلق هذه المخاطر بجودته وسلامته وفعاليتها. نظرا لعدم مطابقتها لشروط الاستخدام المحددة في رخصة الوضع في السوق، أو إذا كان الدواء البيطري لا يحتوي على التركيبة الكمية والنوعية المصرح بها أو أن الدواء البيطري يعرض لاستعمال محذور قانونا، إضافة إلى حالات أخرى ذكرت في سياق المادة 6-5141 L. ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> كما لا يمكن رفض طلب رخصة الوضع في السوق، إلا بعد دعوة طالب الرخصة لإبداء ملاحظاته، كما أن قرار الرفض يجب أن يكون مسببا مع ذكر حقوق وآجال الطعن، وهذا طبقا للمادة 42-5121 R. من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup>

### تاسعا- تعديل أو وقف أو إلغاء رخصة الوضع في السوق

تناول المشرع الفرنسي قرار التعديل والوقف والإلغاء في إطار المادتين 9-5121 L. و 6-5141 L.<sup>3</sup> من ق.ص.ع.ف، فبالنسبة لقرار تعديل أو وقف أو إلغاء رخصة الوضع في السوق للدواء الخاص بالإنسان فإنه يتخذ إذا ثبت أن الدواء مضر، أو أنه لا يحقق النتائج العلاجية، أو أن التقرير بين الفوائد والمخاطر ليس موافيا، أو أن الاختصاص لا يحتوي على التركيبة الكمية والنوعية المصرح بها، أو عند عدم احترام صاحب رخصة الوضع في السوق للشروط المحددة في المادة 8-5121 L.<sup>4</sup> والالتزامات المفروضة عليه بمقتضى المواد 1-8-5121 L.<sup>5</sup> والمادة 24-5121 L من ق.ص.ع.ف.<sup>6</sup>

أما الدواء البيطري فإن رخصة الوضع في السوق يمكن أن تكون محل تعديل أو وقف أو إلغاء لنفس أسباب رفض منح رخصة الوضع في السوق، ويمكن اتخاذ مثل هذه القرارات إذا ثبت أن المعلومات الواردة في ملف رخصة الوضع في السوق والنشرة غير صحيحة، أو لأن مراقبة ضمان مطابقة التركيب الكمي والنوعي

<sup>1</sup> Art.L5141-6 C.S.P. Modifié par Ord. n°2011-673 du 16 juin 2011 - art. 2

<sup>2</sup> Art. R5121-42 C.S.P. Modifié par Décret n°2012-597 du 27 avril 2012 - art. 5.

<sup>3</sup> Art.L5141-6 C.S.P. Modifié par Ord. n°2011-673 du 16 juin 2011 - art. 2

<sup>4</sup> Art. L5121-8 C.S.P. Modifié par Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5

<sup>5</sup> Art. L5121-8-1, C.S.P.

<sup>6</sup> Art. L5121-24 C.S.P. Créé par Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 28

للدواء البيطري ليست حقيقية أو لأن المعلومات الواردة في الملف المرفق بطلب رخصة الوضع في السوق لم تعدل، أو لأن المعطيات الجديدة لم ترسل إلى الجهات المختصة.

يلاحظ مما سبق أن المشرع الفرنسي قد دمج حالات تعديل وقف وإلغاء رخصة الوضع في السوق للدواء الخاص بالإنسان دون أن يفصل في كل حالة على حدى، وهو نفس ما فعله بالنسبة لوقف وإلغاء رخصة في الوضع في السوق لدواء بيطري، حيث أن من أسباب اتخاذ مثل هذه القرارات عدم صحّة المعلومات الواردة في ملف رخصة الوضع في السوق والنشرة.

وباتخاذ مثل هذه القرارات يجب إعلام الجمهور والمهنيين ومؤسسات الصحة بكافة وسائل الإعلام وهذا طبقاً للفقرة الأخيرة من المادة 9-5121<sup>1</sup> وكذلك الفقرة الأخيرة من المادة 5-5141<sup>2</sup> من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup>

### عاشرا- بطلان رخصة الوضع في السوق

لقد تناول المشرع الفرنسي بطلان رخصة الوضع في السوق للدواء ومواد الصحة البشرية أي إعدام أثرها بموجب المادة 2-36-5121 R من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup> إذا لم تتبع رخصة الوضع في السوق للدواء بالوضع في السوق في الإقليم الوطني في الثلاث سنوات الموالية لتاريخ إصدارها. وهو نفس ما جاء به بالنسبة لرخصة الوضع في السوق لدواء بيطري، حيث تحسب المدة من تاريخ منح رخصة الوضع في السوق، وهذا استناداً للمادة 39-5141 R ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup>

### إحدى عشر- البدائل المؤقتة لرخصة الوضع في السوق

#### 1. الرخصة المؤقتة للوضع في السوق (ATU)<sup>5</sup>

تم تقرير الرخصة المؤقتة للاستعمال لضمان الوضع الاستثنائي للدواء غير المرخص به بمقتضى رخصة الوضع في السوق، أو الذي ما زال محل تجارب، أو الدواء المرخص به في دولة أجنبية، وذلك بهدف تلبية

<sup>1</sup> Art. L5121-9 C.S.P. Modifié par Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5

<sup>2</sup> Art. L5141-5 C.S.P. Modifié par Ord. n°2010-18 du 7 janvier 2010 - art. 3

<sup>3</sup> Art. R5121-36-2 C.S.P. Créé par Décret n°2012-1244 du 8 novembre 2012 - art. 1

<sup>4</sup> Art. R5141-39 C.S.P. Modifié par Décret n°2011-385 du 11 avril 2011 - art. 1

<sup>5</sup> ATU : Autorisation temporaire d'utilisation



حاجات الصحة العامة،<sup>1</sup> وهذا استناداً للفقرة الأولى من المادة L5121-12 من ق.ص.ع.ف وهناك نوعان من الرخصة المؤقتة للتسويق وهما:

- ATU DE COHORTE ما يسمى برخصة الاستعمال المؤقتة الجماعية.

- ATU NOMINATIVE ما يسمى برخصة الاستعمال المؤقتة الاسمية<sup>2</sup>

أ. ATU<sub>C</sub> الجماعية: فقد تناول المشرع الفرنسي هذه الرخصة في إطار الفقرة الأولى من المادة L5121-12 من ق.ص.ع.ف،<sup>3</sup> حيث أن هذا النوع (ATU<sub>C</sub>) مرتبط بالدواء الذي لا زال محل تجارب سريرية، حيث أن طالب (ATU<sub>C</sub>) يلزم بتقديم ملف خاص حيث أن منح (ATU<sub>C</sub>) مشروط بوضع بروتوكول الاستعمال العلاجي للدواء المعني، فيإصدار (ATU<sub>C</sub>) تكون سارية المفعول إلى غاية الحصول على (AMM) الخاصة بالدواء محل (ATU<sub>C</sub>)، حيث تتطلب هذه الأخيرة إطاراً خاصاً بالتقييم والمراقبة وإعلام المرضى.<sup>4</sup>

ومن أجل الحصول على (ATU<sub>C</sub>) يرسل الطلب إلى الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة من طرف حائز حقوق استغلال الدواء أو من ينوب عنه، حيث يرفق الطلب بملف يتضمن اسم وعنوان حائز حقوق الاستغلال المتعلقة بالدواء أو من ينوب عنه، وكذلك المعلومات والوثائق المتعلقة بالدواء وكذلك مشروع ملخص خصائص المنتج، إضافة إلى نسخة من طلب رخصة الوضع في السوق، وفي حالة عدم تقديمها يتعهد طالب (ATU<sub>C</sub>) بأنه سيضع الطلب في أقرب وقت.

تسلم (ATU<sub>C</sub>) من قبل المدير العام للوكالة الوطنية للدواء ومواد الصحة لمدة أقصاها سنة واحدة وهذا طبقاً للفقرة الأولى من المادة R.5121-71-2 من ق.ص.ع.ف،<sup>5</sup> كما يمكن أن يرفض منح (ATU<sub>C</sub>) من طرف المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة، إذا لم تحترم الشروط المحددة

<sup>1</sup>Thomas DEVRED, Op.cit., p.46.

<sup>2</sup>Thomas DEVRED, Op.cit., p.48.

<sup>3</sup>Art. L5121-12 C.S.P. Modifié par Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 26.

<sup>4</sup>Marisol TOURAINE, Le droit des produits de santé Après la Loi du 29 décembre 2011, HYGIEA, éditions de santé-2012- p.211.

<sup>5</sup>Art. R5121-71-2 C.S.P. Créé par Décret n°2013-66 du 18 janvier 2013 - art. 1

أو لدواعي المصلحة العامة وهذا طبقا للمادة R.5121-72 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> كما يمكن أن تعلق أو تسحب ( $ATU_C$ ) إذا لم تتوافر الشروط السابق ذكرها أو لمقتضيات المصلحة العامة، وهذا طبقا للمادة L.5121-12 من ق.ص.ع.ف.

ب.  $ATU_N$  الاسمية: إن رخصة الاستعمال الإسمية هي رخصة تمنح لدواء مخصص لمرض أو عدة أمراض محددة، حيث تكون المبادرة بالطلب من قبل الطبيب المعالج للأمراض المعنية، كما قد تفرض الوكالة الفرنسية لسلامة الدواء ومواد الصحة عند إصدارها لقرار ( $ATU_N$ ) انشاء بروتوكول الاستعمال العلاجي. وعليه فإن ( $ATU_N$ ) تتعلق بدواء مخصص لعلاج مريض أو عدة مرضى معينين، حيث أن المبادرة بطلب ( $ATU_N$ ) تكون من قبل الأطباء المسؤولين عن العلاج<sup>2</sup> ولقد تناول المشرع الفرنسي ( $ATU_N$ ) في إطار المادة L5121-12 من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup>

كما يرسل طلب ( $ATU_N$ ) إلى الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة من طرف الصيدلي مسير الصيدلية على المستوى الداخلي لمؤسسة الصحة أو من قبل المسؤول، ويجب أن يتضمن الطلب مجموعة من المعلومات ورد تحديدها في المادة R5121-69 من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup> منها اسم واختصاص الطبيب وكذلك اسم الصيدلي والمسؤول في المؤسسة سواء كان طبيب مرتبط بالمؤسسة أو الصيدلي في إطار اتفاقية المؤسسة<sup>5</sup> وكذلك اسم ولقب المريض وسنه وجنسه ووزنه إضافة إلى اسم الدواء المعني أو اسمه الرمزي (nom de code) وشكله الصيدلاني والجرعة، كما يجب أن يثبت طالب ( $ATU_N$ ) غياب العلاج المناسب لعلاج المرض الخطير أو النادر في المسألة، وكذلك عدم إمكانية تأجيل تنفيذ العلاج.

كما لا يمكن أن يقبل طلب ( $ATU_N$ ) إلا إذا كان الدواء محل وموضوع طلب ( $ATU_C$ )، أو كان محل طلب رخصة الوضع في السوق.

<sup>1</sup> Art. R5121-72 C.S.P. Modifié par Décret n°2013-66 du 18 janvier 2013 - art. 1

<sup>2</sup> Thomas DEVRED, Op.cit., p.53.

<sup>3</sup> Art. L5121-12 C.S.P. Modifié par Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 26

<sup>4</sup> Art. R5121-69 C.S.P. Modifié par Décret n°2013-66 du 18 janvier 2013 - art. 1

<sup>5</sup> Art. L5126-6 C.S.P. Modifié par Ord. N°2010-177 du 23 février 2010 - art. 15

وبالنسبة إلى بروتوكول الاستعمال العلاجي الذي اشترطه المشرع الفرنسي في طلب (ATU<sub>C</sub>) غير مطلوب ضمن محتويات طلب (ATU<sub>N</sub>)، استنادا إلى المادة R5121-70 من ق.ص.ع.ف. كما حدد المشرع الفرنسي مدة (ATU<sub>N</sub>) بسنة واحدة على الأكثر،<sup>1</sup> استنادا للمادة R.5121-71-2 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup> قابلة للتجديد استنادا للفقرة 02 من المادة L5121-12 من ق.ص.ع.ف، كما حددت المادة السالفة الذكر العناصر الواجب ادراجها في ATU<sub>N</sub> منها اسم ولقب المريض اسم الدواء وشكله وجرعته ومدة الرخصة، كما يجوز للمدير العام ANSMPS رفض منح (ATU<sub>N</sub>) إذا لم تحترم الشروط والضوابط الخاصة (ATU<sub>N</sub>) وكذلك لدواعي المصلحة العامة، وهذا طبقا للمادة R5121-72 من ق.ص.ع.ف،<sup>3</sup> كما يمكن أن تعلق أو تسحب (ATU<sub>N</sub>) لنفس أسباب اتخاذ مثل هذه القرارات لـ (ATU<sub>C</sub>) استنادا للفقرة الأخيرة من المادة L5121-12 من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup>

## 2. التوصية المؤقتة الاستعمال

### Recommandation temporaire d'utilisation

لقد تناولها المشرع الفرنسي بمقتضى المادة R.5121-76 المعدلة بمقتضى المرسوم رقم 1703-2014 الصادر في 30 ديسمبر 2014،<sup>5</sup> كما نصت المادة L.5121-12-1 المعدلة بمقتضى القانون رقم 892-2014 الصادر في 08 أوت 2014<sup>6</sup> على أن الاختصاص الصيدلاني يمكن أن يكون موضوع وصفة طبية غير مطابقة لرخصة الوضع في السوق، في حالة غياب اختصاص صيدلي يحتوي على نفس المبدأ الفاعل، ونفس الجرعة ونفس الشكل الصيدلاني الذي كان محل ترخيص بالوضع في السوق أو رخصة الاستعمال المؤقتة، حيث أن هذا الاختصاص يكون موضوع توصية مؤقتة بالاستعمال تمنح من قبل الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة، تؤمن استعمال هذا الاختصاص في إطار بيانات وشروط الاستعمال،

<sup>1</sup> فمدة ATU<sub>N</sub> مرتبطة بمدة العلاج traitement في حدود سنة واحدة كأقصى حد، وهي قابلة للتجديد بموجب طلب جديد، حيث يجب أن يتضمن الطلب الجديد كل المعلومات الجديدة المتوصل إليها خلال مدة الترخيص، كما يتعين على صاحب ATU<sub>N</sub> أن يخصصي الكمية المسلمة خلال مدة الرخصة مرفقة بتقارير حول ذلك. Jean LORENZI .Op.cit. pp.127-128

<sup>2</sup> Art. R5121-71-2 C.S.P. Créé par Décret n°2013-66 du 18 janvier 2013 - art. 1

<sup>3</sup> Art. R5121-72 C.S.P. Modifié par Décret n°2013-66 du 18 janvier 2013 - art. 1

<sup>4</sup> Art. L5121-12 C.S.P. Modifié par Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 26

<sup>5</sup> Art. R5121-76-1 C.S.P. Modifié par Décret n°2014-1703 du 30 décembre 2014 - art. 1

<sup>6</sup> Art. L5121-12-1 C.S.P. Modifié par Loi n°2014-892 du 8 août 2014 - art. 10

وكذلك لأن واصف الدواء يرى أن استعمال هذا الاختصاص يعتبر ضروريا من أجل تحسين أو استقرار الوضعية السريرية الإكلينيكية لمريضه، كما أن الرخصة المؤقتة للاستعمال تمنح لمدة أقصاها ثلاث سنوات قابلة للتجديد.

كما يجب على واصف الاختصاص الصيدلاني أن يعلم مريضه بأن وصف الاختصاص الصيدلاني ليس مطابقا لرخصة الوضع في السوق، وأنه محل توصية الاستعمال المؤقت، و أن يطلع بالمخاطر والمنافع المحتملة من استعمال الدواء، كما يجب أن تحتوي الوصفة على عبارة وصفة خارج رخصة الوضع في السوق "prescription hors AMM" أو عبارة "وصفة تحت توصية الاستعمال المؤقت".

"Prescription sous recommandation temporaire d'utilisation "

كما أن التوصيات المؤقتة للاستعمال هي خاصة بالأمراض النادرة حيث ترفق التوصية "R.T.U" ببروتوكول متابعة المرضى والذي يحدد شروط جمع المعلومات المتعلقة بفعاليتها، كما يجب أن تتضمن توصية الاستعمال المؤقتة من أجل كل اختصاص صيدلاني، البيانات والجرعة وطريقة الاستعمال والآثار الجانبية، استنادا للمادة R.5121-76-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup>

ويجوز تعديل وتعليق وسحب التوصية المؤقتة للاستعمال، إذا كان هناك خطر يهدد الصحة العامة أو حالة عدم الالتزام بمتابعة المرضى وجمع المعلومات، فإنه يكون بإمكان المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومواد الصحة اتخاذ مثل هذه القرارات وهذا استنادا للمادة R5121-76-8 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup>

### المطلب الثالث: احتواء المواد الصيدلانية المراد بيعها على قسيمة

لا يمكن بيع المنتجات الصيدلانية في الصيدليات إلا إذا كانت محتوية على قسيمة، حيث أن حمل المنتجات الصيدلانية للقسيمة يعتبر ضابط من ضوابط بيعها، وهذا ما سنبينه في كل من التشريع الجزائري (الفرع الأول)، وكذا الفرنسي (الفرع الثاني)، والمصري (الفرع الثالث).

<sup>1</sup> Art. R5121-76-1 C.S.P. Modifié par Décret n°2014-1703 du 30 décembre 2014 - art. 1

<sup>2</sup> Art. R5121-76-8 C.S.P. Créé par Décret n°2012-742 du 9 mai 2012 - art. 1

## الفرع الأول: في التشريع الجزائري

يعتبر إصاق القسيمة شرطا لتسويق المواد الصيدلانية، وهذا استنادا للمادة 02 من القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 04 فبراير 1996 المحدد لشروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتوجات الصيدلانية<sup>1</sup> والتي نصت على ما يلي "يجب أن تكون كل المنتوجات الصيدلانية باستثناء المستحضرات الوصفية أو الصيدلية حاملة للقسيمة قبل تسويقها في الصيدلية"، كما يعتبر ضابط من ضوابط تعويض الأدوية وهذا طبقا للمادة 09 من نفس القرار، والتي نص فيها المشرع على ما يلي: "يجب أن تقدم القسيمة عند كل طلب تعويض يتقدم به المؤمن له"، كما تعتبر القسيمة وسيلة لضمان التزام الصيدلي بالبيع بالسعر العمومي، وتشتمل القسيمة على مجموعة من البيانات حددتها المادة 03 من نفس القرار وهي كالاتي:

- كلمة قسيمة.
- التسمية المشتركة الدولية.
- التسمية التجارية للمنتوج.
- شكل ومعايرة المنتوج.
- وحدة التوضيب.
- اسم المنتج للإنتاج الوطني.
- اسم البائع بالجملة المستورد فيما يخص المنتوجات الصيدلانية المستوردة.
- رقم مقرر التسجيل الذي سلمته وزارة الصحة والسكان.
- رقم الرمز الوارد في المدونة الوطنية للمنتوجات الصيدلانية.
- الأتعاب الصيدلانية الإضافية عندما تكون مقررة.
- سعر البيع العمومي.
- التعريف المرجعية للمنتوجات الصيدلانية القابلة للتعويض.
- رقم الحصة وتاريخ الإنتاج وانتهاء الصلاحية التي يجب أن تكون في الجزء الذي لا ينزع من القسيمة.

<sup>1</sup> القرار الوزاري المشترك، مؤرخ في 15 رمضان عام 1416، الموافق ل 04 فبراير 1996، الذي يحدد شروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتوجات الصيدلانية ج.ر.ع. 84 الصادرة في 1996/12/29.

فإلصاق القسيمة التزام على عاتق المنتج والمستورد، غير أنه يعتبر ضابط من ضوابط التسويق وهذا طبقاً للمادة 02 والماد 04 من القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 04 فبراير 1996 المحدد لشروط وكيفيات تقديم وإلصاق القسيمة على المنتوجات الصيدلانية،<sup>1</sup> كما حددت المادة 05 من نفس القرار شكل القسيمة،<sup>2</sup> والذي يأتي في صورة مصمغة أو لصوقة من اللون الأبيض تتضمن وجوباً شريطاً أخضر اللون بالنسبة للأدوية القابلة للتعويض، وشريطاً أحمر اللون بالنسبة للأدوية التي لا تكون محل تعويض.<sup>3</sup> أما بالنسبة للمنتوجات الصيدلانية والتي لا تكون موجهة للبيع، كأن تكون موجهة للاستعمال على مستوى المستشفى فإنه يجب أن لا تتضمن القسيمة بل أن تحمل عبارة توضيب المستشفيات أو خاص بالمستشفيات، استناداً للمادة 06 من نفس القرار.<sup>4</sup>

### الفرع الثاني: في التشريع الفرنسي

ألغى المشرع الفرنسي القسيمة الصيدلانية بموجب المرسوم رقم 955-2014 المؤرخ في 21 أوت 2014 والمتعلق بإلغاء القسيمة الصيدلانية،<sup>5</sup> حيث أن الهدف من إلغاء العمل بالقسيمة الصيدلانية هو تحديد الآجال المرتبطة بتصريف السلع الصيدلانية، وتسيير مخزون الدواء لدى تجار الجملة والموزعين وكذلك الصيدليين في حالة ما إذا تغير سعر الدواء، إذن الهدف الرئيسي من الإلغاء هو تسهيل تسيير أسعار البيع للأشخاص إذا ما تم تعديل السعر لدى المنتج خارج نطاق الضريبة، ففي هذه الحالة يدخل سعر البيع الجديد حيز التنفيذ في نفس التاريخ لجميع نقاط بيع المواد الصيدلانية، على عكس النظام الذي كان سائداً حيث يتغير سعر السلع حسب تصريف السلع.

<sup>1</sup> القرار الوزاري المشترك، الذي يحدد شروط وكيفيات تقديم وإلصاق القسيمة على المنتوجات الصيدلانية، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup> المادة 05 من القرار الوزاري السالف الذكر.

<sup>3</sup> المادة 05 من قرار وزير العمل والضمان الاجتماعي المؤرخ في 06 مارس 2008 والذي يحدد التسعيرات المرجعية المعتمدة كأساس لتعويض الأدوية وكيفية تطبيقها، ج.ر.ع. 36 الصادرة في 02 يوليو 2008.

<sup>4</sup> المادة 06 من قرار وزير العمل والضمان الاجتماعي المؤرخ في 06 مارس 2008 والذي يحدد التسعيرات المرجعية المعتمدة كأساس لتعويض الأدوية وكيفية تطبيقها، المشار إليه سابقاً.

<sup>5</sup> Décret n° 2014-955 du 21 aout 2014, relatif à la suppression de la vignette pharmaceutique, JORF, N° 0194 du 23 aout 2014. p 14024.

كما أن نظام القسيمة الصيدلانية قد لا يتماشى مع نظام الوصفة الإلكترونية للدواء،<sup>1</sup> ولذلك قد فعل المشرع الفرنسي حسنا بإلغائه للقسيمة الصيدلانية، لأنه قد وضع ضمانا بالمقابل والذي بمقتضاه لا يمكن التلاعب بأسعار المواد الصيدلانية، وهو تخصيص موقع إلكتروني للصيدلة معتمد من قبل الوزارة المكلفة بالصحة، وكذلك من خلال الموقع الموضوع في الخدمة "www.medicaments.gouv.fr"، والذي يمكن من خلاله التعرف على أسعار الأدوية. ولذلك لم يعد هناك لزوم للقسيمة الصيدلانية خاصة مع تعميم نظام النقل الإلكتروني للوثائق والأوراق المرتبطة بالعلاج بين المحترفين في مجال الصحة وكذلك مع خلق قانون التتبع الجديد ثنائي الأبعاد (Le Datamatrix) والذي عزز السلامة والجودة والتتبع لقناة الدواء على مختلف المستويات المهنية.<sup>2</sup>

وتبعاً لهذا التطور فقد ألغى المشرع الفرنسي إلزامية الإشارة إلى سعر الدواء على علب الدواء<sup>3</sup> وهذا طبقاً للمادة R.5121-149 من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup>

### الفرع الثالث: في التشريع المصري

منع المشرع المصري تداول المستحضرات الصيدلانية أياً كان نوعها إلا إذا كان ثابتاً على بطاقتها الخارجية رقم تسجيلها والتمن المحدد الذي تباع به للجمهور، وهذا استناداً للمادة 57 من ق.م.ص.م.<sup>5</sup>، وكما سبق القول بأن هذه البطاقة وهذه القسيمة لها دور كبير في حماية مستهلك المواد الصيدلانية من التلاعب بالأسعار الذي يمكن أن يكون من قبل الصيادلة، وعليه فإن سعر الدواء محدد ومن المفروض أن لا يكون هناك تفاوت مادام أن قيمة الأرباح مقننة، فمثلاً بالنسبة لريح الصيدلي فإنه يحدد بـ 25% من سعر بيع الموزع هذا بالنسبة للأدوية الواردة بقائمة الأدوية الأساسية، أما بالنسبة للمستحضرات المدعومة (مستورد أو محلي) فريح الصيدلي يحدد بـ 10% من سعر بيع الموزع وهذا استناداً للمادة 06 من قرار وزير الصحة والسكان رقم 499 لسنة 2012 المتعلق بتسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Alexandra ROIG, Adieu la vignette pharmaceutique.....La boîte de médicaments s'est retrouvée dénudée en ce début d'été ! Revue droit & santé, les études hospitalières, Novembre 2014, n°62. pp.1736-1737.

<sup>2</sup> -Social-Santé, gouv.Fr.

<sup>3</sup> -Alexandra ROIG, Op.cit.p.1737.

<sup>4</sup> -Art. R.5121-49 C.S.P. Modifié par décret n°2014-955 du 21 Août 2014, Art.2.

<sup>5</sup> -القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقاً.

<sup>6</sup> -قرار وزير الصحة والسكان رقم 499 لسنة 2012 المتعلق بتسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية، المشار إليه سابقاً.

### المطلب الرابع: البيع بناء على وصفة طبية

تعتبر الوصفة الطبية L'Ordonnance Médical أحد مظاهر ممارسة العمل الطبي والعمل الصيدلي على السواء<sup>1</sup>، حيث أنّ تصنيف منتج ما على أنه مادة صيدلانية معناه دخوله دائرة الاحتكار الصيدلاني بوصفة منتج له أحكام خاصة وضوابط محددة يجب مراعاتها، فبيع المواد الصيدلانية يخضع إلى الاحترافية المهنية في مجال الصيدلة والتي تقتضي التّقييد بضوابط أثناء وعند صرف الدواء " La dispensation du médicament"<sup>2</sup>، منها صرفه بناء على وصفة طبية.

إذن: ما هو المقصود بالوصفة الطبية في كل من التشريع الجزائري والتشريعات المقارنة من حيث تعريفها وشروطها؟ وما هي أنواعها؟

وهذا ما سنجيب عليه في إطار الفرع الأول المعنون ب: مفهوم الوصفة الطبية في حين سنخصص الفرع الثاني لدراسة أنواعها.

### الفرع الأول: مفهوم الوصفة الطبية

إنّ البحث في مفهوم الوصفة الطبية تثار بشأنه إشكالية مهمة تنصب حول: ما مدى نصيب التذكرة الطبية من التعريف وفيما تتمثل شروطها؟

#### أولاً- تعريف الوصفة الطبية

تعتبر الوصفة الطبية الرابط بين العمل الطبي إذ تعتبر المرحلة الأخيرة منه، والعمل الصيدلي باعتبارها المرحلة الأولى منه.<sup>3</sup>

<sup>1</sup>-أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص. 4.

<sup>2</sup> - Loi de 8 Décembre 1992, modifié le livre V du C.S.P. et relative à la pharmacie et au médicament. Substitué au terme « Délivrance » le terme dispensation qui donne une nouvelle dimension a l'acte du pharmacien « dispensateur »

Voir : Corinne DABURON GARCIA. Op.cit. p.239.

<sup>3</sup>-أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص. 16.



## 1. في التشريع الجزائري

لم يعط المشرع الجزائري تعريفا خاصا ودقيقا للوصفة الطبية، وإنما نص عليها في صدد اشتراطها لتسليم الدواء وهذا استنادا للمادة 181 من ق.ح.ص.ت.<sup>1</sup> والتي نصت على أنه: "لا يسلم أي دواء إلا بتقديم وصفة طبية ماعدا بعض المواد الصيدلانية التي تضبط قائمتها عن طريق التنظيم"، وعليه فالوصفة الطبية هي شرط من شروط تسليم الدواء، ولكن يلاحظ من موقف المشرع الجزائري على أنه قد ربط الوصفة الطبية بالدواء في حين أنّ الدواء ما هو إلا نوع من أنواع المواد الصيدلانية استنادا للمادة 169 من ق.ح.ص.ت، وعليه فالسؤال الذي يبقى مطروحا هو: هل يخضع تسليم الكواشف البيولوجية، والمواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات والمنتجات الغيلينية ومواد التضميد والنوكلييد الإشعاعي والسلف وعلى حدّ قول المشرع الجزائري "المواد الأخرى الضرورية للطب البشري" إلى ضرورة تقديم الوصفة الطبية؟

وكذلك الأمر بالنسبة للمواد البيطرية فهل اشترط المشرع ضرورة تقديم الوصفة الطبية كشرط لتسليمها؟

يجب التنويه بداءة إلى أن المشرع لم يعرف الوصفة الطبية في إطار ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح.<sup>2</sup> وإنما إكتفى باعتبارها شرطا لتسليم الأدوية البيطرية وهذا طبقا للمادة 42 من نفس القانون والتي نصت على أنه: "يخضع تسلم الأدوية البيطرية المنصوص عليها في المادة 41 أعلاه<sup>3</sup> سواء كان ذلك بمقابل أو بدون مقابل باستثناء اللادوية التي تحتوي على مقادير مقبولة من المواد السامة أو المسمومة إلى تقديم وصفة طبيب بيطري تسلم." "

<sup>1</sup> - القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - القانون رقم 88-08 المؤرخ في 26 يناير سنة 1988 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> - نصت المادة 41 من نفس القانون على أنه: "إنّ صنع واستيراد وحيارة وبيع أو تنازل بدون مقابل للمواد الآتية:

أ. المواد الفتاكة والمتوجات من أصل جرثومي والمخصصة للفحص والوقاية ومعالجة الأمراض الحيوانية.

ب. المواد من أصل عضوي والمخصصة لنفس الأغراض باستثناء المواد التي لا تحتوي إلا على عناصر معروفة كيميائيا.

ج. الإتروجينات..

د. المواد السامة والمسمومة.

هـ. المواد التي يمكن أن تبقى على شكل رواسب سامة أو خطيرة في المواد الغذائية ذات المصدر الحيواني....."

كما أكدت المادة 52 من نفس القانون على ضرورة تقديم الوصفة الطبية بغرض تسليم بعض الأدوية، والتي نصت على أنه: "دون الإخلال بأحكام المادة 42 يمنع تسليم الأدوية البيطرية التي تحتوي في تركيبها على المواد المذكورة في النقاط ح.ه.و.ز من المادة 41 دون وصفة طبية....".

كما تمت الإشارة إلى الوصفة الطبية في إطار أخلاقيات الأطباء وجراحي الأسنان وكذلك الصيدالة دون تحديد لتعريفها في إطار م.أ.م.ط،<sup>1</sup> حيث ربط المشرع الوصفة الطبية بشروطها دون إيراد تعريف محدد لها.

## 2. في التشريع الفرنسي

لم يرد في قانون الصحة العامة الفرنسي تعريفا دقيقا للوصفة الطبية، وإنما اكتفى المشرع الفرنسي باعتبارها الوثيقة التي يحرر فيها الطبيب الأدوية أو هي الوثيقة التي يقوم بها الطبيب بوصف الأدوية "La prescription médicale"، حيث أنّ التوجيه الأوربي الصادر في: 31 مارس 1992<sup>2</sup> ألزم كل دولة عضو في الاتحاد الأوربي بتصنيف الأدوية إلى فئتين: الأدوية التي تخضع إلى التحرير الطبي (الوصفة الطبية) "La prescription médicale" والأدوية التي لا يخضع صرفها إلى وصفة طبية.<sup>3</sup>

فقد نصت المادة 34 من مدونة أخلاقية الطب الفرنسي على أن يلتزم الطبيب بتحرير وصفاته بكل وضوح، كما يتعين عليه تمكين المريض من فهم الوصفة فهما جيدا.<sup>4</sup>

كما نص المشرع الفرنسي في إطار المادة R.4235-48 من ق.ص.ع.ف.<sup>5</sup> على أن يلتزم الصيدلي عند تنفيذه لعقد صرف الأدوية بتحليل الصيدلاني للوصفة الطبية في حالة وجودها، وكذلك الالتزام بالإعلام لضمان الاستعمال الصحيح والسليم للدواء.

<sup>1</sup>-المرسوم التنفيذي رقم 92-276 يتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب ، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> -Dir. C.E.E n°92/26, 31 Mars 1992 , concernant la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain.

<sup>3</sup> -Corinne DABURON GARCIA, Op.cit. P.237.

<sup>4</sup> -Art. 34 (abrogé au 8 Août 2004) abrogé par décret 2004-802 de 29-07-2004. Art.5. JORF 8 Août 2004 : « Le médecin doit formuler ses prescription avec toute la clarté indispensable, veillez à leur compréhension par le patient et son entourage et l'efforcer d'en obtenir la bonne exécution ».

<sup>5</sup> -Art.R.4235-48 C.S.P. « Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance... »

### 3. في التشريع المصري

فالمشروع المصري شأنه شأن المشروع الجزائري والفرنسي لم يعط تعريفاً محدداً للوصفة الطبية، وإنما اكتفى بتحديد شروطها، حيث حظر صرف التذكرة الطبية من الصيدليات ما لم تكن محررة من قبل مهني مختص استناداً لنص المادة 32 من ق.م.م.ص.م.<sup>1</sup> والتي نصت على ما يلي: "لا يجوز للصيدلي أن يصرف للجمهور أي دواء محضر بالصيدلية إلا بموجب تذكرة طبية عدا التراكيب الدستورية التي تستعمل من الظاهر..... كما لا يجوز أن يصرف أي مستحضر صيدلي خاص يحتوي على مادة من المواد المدرجة بالجدول الملحق بهذا القانون إلا بتذكرة طبية.....". كما حددت المادة 33 من ق.م.م.ص.م. شرط من شروط التذكرة الطبية متعلق بمحررها والتي نصت على أنه: "لا تصرف تذكرة طبية من الصيدليات ما لم تكن محررة بمعرفة طبيب بشري أو بيطري أو طبيب أسنان أو مولدة مرخص لها في مزاوله المهنة في مصر".

### 4. التعريف الفقهي

وعليه وأمام قصور التعريف القانوني لابد من الوقوف عند بعض التعريفات الفقهية منها:

- تعريف الأستاذ "Tisseyre Berry": بأنها "عبارة عن وثيقة موقعة ومؤرخة من قبل مهني مؤهل لتحريرها سواء كان طبيباً أو جراحاً أسناناً أو قابلة أو بيطري".<sup>2</sup>
- كما يعرفها الأستاذ "Michel Duneau": بأنها "وثيقة مكتوبة من قبل ممتحن مؤهل بوصف علاج أو نصائح لفائدة مريضه".<sup>3</sup>
- كما يعرفها الأستاذ أحمد السعيد الزقرد: بأنها "تذكرة أو رقة ذات طابع خاص يدون فيه الطبيب المرخص له بمزاولة المهنة في مصر دواءً أو أكثر خاصة المستحضرات الصيدلانية الخاصة، والتراكيب الدستورية التي تحتوي على مواد سامة".<sup>4</sup>

<sup>1</sup> - القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup> -M. Tisseyre –BERRY, Op.cit., p.107.

<sup>3</sup> -Michel DUNEAU, l'exercice officinal, droit et devoirs du pharmacien, le moniteur des pharmacies, Paris, 2012. p.275.

<sup>4</sup> -أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص. 22.

وبناء على ما سبق يمكن تعريف الوصفة الطبية بأنها: "الوثيقة المهنية التي يحرر فيها المؤهل قانونا بوصفها، سواءا كان طبيبا أو جراح أسنان أو بيطري أو قابلة العلاج (الدواء) والتي يلتزم بمقتضاها الصيدلي بصرف الدواء للمريض، حيث تعتبر همزة وصل بين العمل الطبي والعمل الصيدلي".

### ثانيا- شروط الوصفة الطبية

لا تأخذ أي ورقة حكم الوصفة الطبية إلا إذا توافرت فيها مجموعة من الشروط إذن: ما هي شروط الوصفة الطبية؟

#### 1. الشروط الشكلية (الفنية) للوصفة الطبية

فبالاستناد إلى قانون حماية الصحة وترقيتها ومدونة أخلاقيات الطب، نجد أنّ المشرع قد حدد مجموعة من الشروط التي تعتبر شكلية يجب توافرها في الوصفة الطبية، والتي بناءا عليها يلتزم الصيدلي بصرف الوصفة الطبية، منها ما هو مرتبط بمحرر الوصفة ومنها ما هو مرتبط بمحتوى الوصفة من حيث الشكل.

أ. صفة محرر الوصفة: لقد حدد القانون، الأشخاص المهنيين المؤهلون بتحرير الوصفة الطبية وهم كالاتي:

- الطبيب وجراح الأسنان: فقد نصت المادة 204 من ق.ح.ص.ت<sup>1</sup> على أن: "للطبيب وجراح الأسنان كل في مجال عمله الحرية في وصف الأدوية المسجلة في المدونة الوطنية مع مراعاة أحكام المادة 203 أعلاه."

- القابلة: فإذا كان الأصل أنّ المساعد الطبي يقتصر دوره على تنفيذ ما وصفه الطبيب أو جراح الأسنان استنادا للفقرة 02 من المادة 222 من ق.ح.ص.ت. فإن المشرع قد أجاز وبمقتضى الفقرة الرابعة من نفس المادة للمساعدات الطبيات القابلات بوصف الأدوية اللازمة لحماية الأمومة.

- الطبيب البيطري: نصت المادة 42 من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح.<sup>2</sup> على أنه: "يخضع تسليم الأدوية البيطرية المنصوص عليها في المادة 41 أعلاه سواءا كان ذلك بمقابل أو بغير مقابل باستثناء

<sup>1</sup> - القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> القانون رقم 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، المشار إليه سابقا.

الأدوية التي تحتوي على مقادير مقبولة من المواد السامة أو المسمومة إلى تقديم وصفة طبيب بيطري تسلّم حتما للمستعمل".

وعليه فإذا كان الأشخاص المؤهلون بتحرير الوصفة في التشريع الجزائري هم الطبيب وجراح الأسنان والقابلة والطبيب البيطري، فإن المشرع الفرنسي وكذا المصري قد سايرا هذا، حيث نصت المادة R.5132-6 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> على أن يلتزم الصيدالدة بتسليم الأدوية التي تكون محل وصفة طبية محررة من قبل طبيب أو جراح أسنان في مجال طب الأسنان أو القابلة أو مدير مخبر التحاليل البيولوجية الطبية أو من طرف طبيب بيطري أو محترف في الصحة مرخص له بوصف الأدوية في إطار دولة عضو في الاتحاد الأوروبي، أو من ممرض أو ممرضة وذلك عندما يتعلق الأمر بتحرير الوصفة الطبية لموانع الحمل أو بعض الأدوية المسجلة في قائمة مضبوطة بموجب قرار من قبل وزير الصحة، حيث أعطى المشرع الفرنسي للأطباء الحرية في وصف الأدوية وذلك بمقتضى المادة L.4134-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup> كما مكن جراح الأسنان من تحرير الوصفة الطبية في حدود اختصاصه ومتطلبات العلاج وهذا بمقتضى المادة L.4141-2 من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup>

كما يمكن للقابلة وصف مستلزمات طبية والأدوية الضرورية للعلاج والمحددة في قائمة مضبوطة من قبل وزير الصحة، وهذا استنادا للمادة L.4151-4 من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup> كما سمح المشرع الفرنسي للممرض والممرضة بوصف الدواء، والمستلزمات الطبية لمرضاهم وهذا استنادا للمادة L.4311-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>5</sup>

أما المشرع المصري فقد جمع الأشخاص المرخص لهم بتحرير الوصفة الطبية في إطار المادة 33 من ق.م.ص.م.<sup>6</sup> بنصها: "لا تصرف تذكرة طبية من الصيدليات ما لم تكن محررة بمعرفة طبيب بشري أو بيطري أو طبيب أسنان أو مولدة مرخص لها في مزاوله المهنة في مصر".

<sup>1</sup> - Art. R5132-6 C.S.P. Modifié par Décret n°2013-1216 du 23 décembre 2013 - art. 2

<sup>2</sup> - Art. L4134-1 C.S.P. Modifié par Loi n°2014-344 du 17 mars 2014 - art. 39 (V)

<sup>3</sup> - Art. L4141-2 C.S.P. Modifié par Loi n°2006-1640 du 21 décembre 2006 - art. 53 JORF 22 décembre 2006

<sup>4</sup> - Art. L4151-4 C.S.P. Modifié par Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5

<sup>5</sup> - Art. L4311-1 C.S.P. Modifié par Loi n°2012-1404 du 17 décembre 2012 - art. 52

<sup>6</sup> - القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

ب. البيانات الواجب إدراجها في الوصفة: يجب أن تتضمن الوصفة الطبية كل البيانات اللازمة والمرتبطة بمحرر الوصفة، وذلك بذكر اسمه وعنوانه وتخصصه إن لم يكن طبيب عام وتوقيعه، بالإضافة إلى كل البيانات المتعلقة بالمريض من اسم و سن وجنس ووزن، وفي هذا الإطار فقد نصّ المشرع في المادة 56 من م.أ.م.ط.<sup>1</sup> على أنه: "ينبغي أن تكون الوصفة أو الشهادة أو الإفادة التي يقدمها الطبيب أو جراح الأسنان واضحة الكتابة تسمح بتحديد هوية موقعها وتحمل التاريخ وتوقيع الطبيب أو جراح الأسنان"، وهذا ما أكده المشرع الفرنسي من خلال المادة R.5132-3 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup> والذي أُلزم واصف الدواء أو المواد الصيدلانية المتعلقة بالطب البشري بعد فحص المريض، أن يحدد في الوصفة الطبية وبشكل واضح اسم ولقب ونوعية تخصص الواصف وعنوانه، أرقام الهاتف والبريد الإلكتروني وتوقيعه وتاريخ الوصفة المحررة، وبالنسبة للأدوية ذات الوصف الاستشفائي يجب إدراج اسم المؤسسة أو مصلحة الصحة، وكذلك اسم الدواء والمبدأ الفاعل في حالة التسمية المشتركة، الجرعة،<sup>3</sup> وطريقة الاستعمال وكذلك مدة العلاج كما يجب أن تتضمن الوصفة اسم ولقب وجنس وتاريخ الميلاد، وإذا كان ضروريا طول ووزنه.

أما في مصر فلم ينص المشرع المصري على البيانات الواجب إدراجها في الوصفة، وإنما خص بعض الأدوية بضوابط يتقيد بها الصيدلي حين تنفيذه للوصفة الطبية، حيث أصدر وزير الصحة المصري القرار رقم 477-2015 يعدل بمقتضاه ضوابط صرف عقار "السوفوسوفير والمثائل المصرية" من الصيدليات،<sup>4</sup> حيث نص في المادة 04 منه على أن لا يتم صرف المستحضر إلا بتذكرة طبية معتمدة بها، بروتوكول العلاج الموصوف مختومة من طبيب وعليها دمغة طبية، حيث اشترط ذكر اسم المريض واسم الدواء ونوعه وكميته ومدة العلاج، وعند صرف المستحضر يجب على الصيدلي الاطلاع على أصل التذكرة الطبية المختومة والاحتفاظ بصورة طبق الأصل منها.<sup>5</sup>

<sup>1</sup>-المرسوم التنفيذي رقم 92-276 يتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب ، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - Art. R5132-3 C.S.P. Modifié par Décret n°2013-1216 du 23 décembre 2013 - art. 2

<sup>3</sup>-بالنسبة للجرعة فقد أُلزم المشرع الفرنسي بأن يقوم الصيدلي بمراقبة الجرعة حيث يجب أن تحدد كمية الجرعة بالأحرف مثلا إذا تعلق الأمر بالقطرات Goutte فيجب كتابة الكلمة كاملة وبالأحرف لتجنب الخطأ مع "Gramme"، حيث يلزم الصيدلي بمراقبة الجرعة استنادا إلى جدول الجرعات لدستور الأدوية الفرنسي.

Voir : Michel DUNEAU, Op.cit. pp.296-297.

<sup>4</sup>-قرار وزير الصحة رقم 477-2015 المؤرخ في: 2015/07/04 والمضمن الضوابط الخاصة بوصف عقار السوفوسوفير لعلاج مرضي فيروس التهاب الكبد الفيروسي (فيروس سي) ، م.و.م. ع. 181 الصادرة في 10 أوت 2015.

<sup>5</sup>-نشر على موقع "دوت مصر" مقال بعنوان: وزير الصحة يصدر قرارا بتعديل شروط صرف "السوفالدي". www.dotmsr.com

## 2. الشروط الموضوعية للوصفة الطبية

لا يكفي أن تتضمن التذكرة الطبية الشروط الشكلية السابق ذكرها، بل لابد أن يتوافق مضمون الوصفة الطبية مع الشروط الموضوعية الواجب مراعاتها عند صرفها والتي تتمثل فيما يلي:

أ. توافق الأدوية محل الوصفة الطبية مع الأصول العلمية المتعارف عليها: إذا كان المشرع

الجزائري<sup>1</sup> والفرنسي<sup>2</sup> قد نصا على أن الطبيب وجراح الأسنان حرين في تحرير الوصفة الطبية في إطار ما يضمن نجاعة العلاج، فإن بالمقابل قد ألزم الصيدلي بتحليل الوصفة الطبية تحليلا صيدليا، وهذا ما أكده المشرع الجزائري في المادة 144 من م.أ.م.ط.<sup>3</sup> على أنه: "يجب على الصيدلي أن يحلل الوصفة نوعيا وكميا لتدارك كل خطأ محتمل في مقادير الأدوية أو دواعي عدم جواز استعمالها أو التداخلات العلاجية التي لم يتفطن إليها وأن يشعر عند الضرورة واصفها ليعدل وصفته، وإذا لم تعدل هذه الوصفة أمكنه عدم الوفاء بها إلا إذا أكدها الواصف كتابيا، وفي حالة ما إذا وقع خلاف يجب عليه، إذا رأى ضرورة لذلك، أن يرفض تسليم الأدوية، وأن يخطر الفرع النظامي الجهوي بذلك".

وهذا ما نص عليه المشرع الفرنسي من خلال المادة R.4235-48 من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup> والذي ألزم الصيدلي بأن يضمن عند تنفيذه لعقد صرف الدواء التحليل الصيدلاني للوصفة الطبية، إذا وجدت وكذلك تحضير جرعات الدواء الواردة في الوصفة، والالتزام بالإعلام لضمان الاستعمال الصحيح للدواء، في حين أن المشرع المصري لم يحدد بشكل واضح الشروط الموضوعية في الوصفة الطبية وإنما اكتفى بإلزام الصيدلي بمطابقة المواصفات المحددة في دستور الأدوية عند تحضير دواء بموجب تذكرة طبية، هذا ما نصت عليه المادة 34 من ق.م.ص.م.<sup>5</sup> والتي قضى فيها بأنه: "كل دواء يحضّر بالصيدليات بموجب تذكرة طبية يجب أن

<sup>1</sup> - فقد نصت المادة 11 من م.أ.م.ط. على أن: "يكون الطبيب وجراح الأسنان حرين في تقديم الوصفة الطبية التي يريها ملائمة للحالة....."

<sup>2</sup>. Art.162-2 C.S.S. : « Dans l'intérêt des assurés sociaux et de la santé publique, le respect de la liberté d'exercice et de l'indépendance professionnelle....., la liberté de prescription du médecin... ».

<sup>3</sup>-المرسوم التنفيذي رقم 92-276 يتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب ، المشار إليه سابقا.

<sup>4</sup>Art. R4235-48, C.S.P.

<sup>5</sup> - القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

يطابق المواصفات المذكورة في دستور الأدوية المصري ما لم ينص في التذكرة على دستور أدوية معين، ففي هذه الحالة يحضر حسب مواصفاته، كما لا يجوز إجراءات تغيير في المواد المذكورة بها كما ونوعا بغير موافقة محررها قبل تحضيرها، وكذلك لا يجوز تحضير أي تذكرة طبية مكتوبة بعبارات أو علامات مصطلح عليها مع كاتبها، والصيدلي مسؤول عن جميع الأدوية المحضرة بها."

وتقدير القواعد الفنية والأصول العلمية يكون بالنظر إلى صيدلي متوسط الحرص والحذر، حيث أنه إذا ثار شك حول مدى تطابق الوصفة الطبية مع القواعد العلمية المتعارف عليها في وصف الدواء، فيجب على الصيدلي في هذه الحالة إخطار محرر الوصفة والحصول منه على تأكيدات كتابية قبل صرف الدواء،<sup>1</sup> مع التزام الطبيب بمراعاة الأصول العلمية، حيث يعتبر مسؤولا عن كل الأخطاء التقنية المتعلقة بفعالية العلاج عند تحريره للوصفة، فهذه الأخيرة يجب أن تؤسس نوعيا وكميا بناء على احترام الطبيب لما هو وارد في رخصة الوضع في السوق.<sup>2</sup>

ب. الأ يكون هناك تعارض بين الأدوية الموصوفة: فالطبيب عند تحريره للوصفة الطبية عليه أن يأخذ بعين الاعتبار سن المريض وجنسه ووزنه وحالته الصحية، والأمراض الأخرى التي يعاني منها، فيجب عليه تحديد عدد الجرعات وكمية الجرعة في المرة الواحدة تحديدا دقيقا، وما على الصيدلي إلا أن يحلل الوصفة الطبية تحليلا صيدلانيا يمكنه من الكشف عن أي تعارض بين الأدوية الموصوفة والتي لو نفذها كما هي لأدى الأمر إلى تفاقم حالة المريض بدلا من علاجه، وعليه يجب على الطبيب أولا تقييم تقرير إيجابيات ومخاطر الدواء، بكل معرفة بأسبابها استنادا إلى مصادر المعلومات حول التعارض الدوائي، مستندا في ذلك لدستور الأدوية، العدد الخاص بنشرة نظام الصيدالة، الدليل العملي للتعارض الدوائي والبرنامج الإعلامي المتنوع.

<sup>1</sup> - أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص. 31.

<sup>2</sup> - Corine DABURON GARCIA, Op.cit. p.240.

Laugdiwine LAUGIER- ROCHE , La réglementation applicable aux médicaments psychotropes : Un dispositif suffisant pour lutter contre la pharmacodépendance ? , Droit pharmaceutique, R.G.D.M. les études hospitalières, décembre 2012, n°45, p.254.



وعليه فدور الصيدلي يعتبر جدّ مهم في إطار تحليل الوصفة الطبية، وكشف التعارض بين الأدوية الموصوفة، بل دوره قد يمتدّ إلى درجة استجواب المريض حول الأدوية التي يتعاطاها إذا تمّ تشخيص المرض من قبل أكثر من طبيب.<sup>1</sup>

ولقد ألزم المشرع الجزائري الصيدلي بموجب المادة 144 م.أ.م.ط.<sup>2</sup> وكذا المشرع الفرنسي بمقتضى المادة R.4235-48 من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup> بأن يحلل الوصفة الطبية تحليلاً صيدلانياً يمكنه من كشف التدخلات العلاجية التي لم يتفطن إليها الطبيب، وإخطاره بضرورة تعديل وصفته، حيث إذا لم تعدّل الوصفة الطبية جاز له أن يمتنع عن تنفيذها، كما أنه يمكن للصيدلي رفض صرف الدواء وذلك لدواعي صحة المريض، حيث ترى الأستاذة "Corinne DABURON GARCIA" " بأن الصيدلي وفي إطار تكوينه لعدة سنوات من الدراسة يكتسب معرفة شاملة بالدواء تمنحه مؤهلات ليس لتقوم تشخيص الطبيب، ولكن لتقدير إذا كان الوصفة الطبية تتضمن خطراً على المريض".<sup>4</sup>

كما يلتزم الصيدلي بالمراقبة الدقيقة لما لا يقوم به من أعمال صيدلانية استناداً للمادة 115 من م.أ.م.ط.<sup>5</sup> وذلك بنصه على أن: ".....ويتعين عليه أن يراقب مراقبة دقيقة ما لا يقوم به هو من أعمال صيدلانية".

**ج. التأكد من عدم وجود خطأ في وصف الأدوية:** إنّ مراقبة التنظيم التقني للوصفة الطبية ليس مرتبطاً بشكلها فقط، بل قد يرتبط بموضوعها، حيث يتعين على منفذ الوصفة الطبية مراقبة كل ما هو مدون في الوصفة الطبية لتجنب أي خطأ يمكن أن يرد فيها،<sup>6</sup> فالطبيب عند تحريره للوصفة الطبية فقد يكتب اسم دواء بدل الآخر، مما قد يترتب عليه حوادث يكون ضحيتها المريض مثلاً: وصف دواء Incid R بدل دواء Bévistine R<sup>7</sup> أو كتابة Bélustine R بدل Bévistine R.<sup>8</sup>

<sup>1</sup> -Michel DUNEAU, Op.cit. p.301.

<sup>2</sup> -المرسوم التنفيذي رقم 92-276 يتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب ، المشار إليه سابقاً.

<sup>3</sup> -Art. R.4235-48, C.S.P.

<sup>4</sup> -Corinne DABURON GARCIA, Op.cit. p.242.

<sup>5</sup> -المرسوم التنفيذي رقم 92-276 يتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب ، المشار إليه سابقاً.

<sup>6</sup> -M.Tisseyre BERRY, Op.cit.p.109.

<sup>7</sup> -Trib. Corr. BLois, 4 Mars 1970. Doc. Phar. Juris, 1971. Voir : Michel DUNEAU, Op.cit. p.300.

<sup>8</sup> -CA. Versailles, 18 Mars 1983. Doc. Pharm. Juris, 2490. Voir : Michel DUNEAU, Op.cit. p.300.

كما يلتزم الصيدلي بمراقبة الجرعة الواردة في الوصفة ومدى تطابقها مع جنس وسن ووزن المريض، بناءً على جدول الجرعات والذي يتضمن الجرعات العادية Doses éuelles وكذلك الجرعات القصوى Doses maximales، حيث أن الطبيب يضع عبارة "أقول هذه الجرعة" «Je dis; telle dose» في حالة تجاوز الجرعات العادية<sup>1</sup> وعليه يتعين على الصيدلي مراقبة وتحليل الوصفة، لأنه قد يساهم إلى جانب الطبيب محرر الوصفة في تعريض حياة المريض للخطر مثل ما حدث في قضية عرضت على القضاء الفرنسي حين أخطأ الطبيب في كتابة الشكل القالينيكي للدواء Forme galéniques وذلك بكتابة Valium R Goutte بدل Valium R Sirop حيث أنّ تناول ملعقة قهوة من Valium R Goutte يمكن أن يسبب الوفاة لطفل.<sup>2</sup>

### الفرع الثاني: أنواع الوصفة الطبية

لم يضع المشرع الجزائري وكذا المصري نصوصاً قانونية يحدد بمقتضاها أنواع الوصفات الطبية وإنما اكتفى كما سبق القول بتحديد شروطها، وهذا على خلاف المشرع الفرنسي والذي له الفضل في بيان أنواع الوصفات الطبية التي خص كل منها بأحكام على واصفها التقيد بها والتي تتمثل فيما يلي:

#### أولاً- الوصفة الطبية الكلاسيكية (L'ordonnance Classique)

وهي الوصفة الطبية العادية، حيث أن الطبيب حرّ في كتابتها مع مراعاة الشروط الفنية والموضوعية في تحريرها، حيث لا يوجد أي نص يحدد شكل هذه الوصفة.<sup>3</sup> وقد تناولها المشرع الفرنسي بمقتضى المادة R.161-45 قانون الضمان الاجتماعي.<sup>4</sup>

#### ثانياً- الوصفة الطبية ذات المنطقة المزدوجة (Ordonnance Bi-Zone)

فنظراً لاختلاف نسبة تعويض الأدوية<sup>5</sup> فقد نظم المشرع الفرنسي الوصفة الطبية ذات المنطقة المزدوجة بموجب القرار المؤرخ في: 23-12-1993،<sup>6</sup> ولقد حدد فيه مدة صلاحيتها بسنة واحدة سواء بالنسبة

<sup>1</sup> -Michel DUNEAU, Op.cit. p.299.

<sup>2</sup> -CA. Paris, 20 Juin 1963. D.1964, 30. Voir : Michel DUNEAU. Op.cit. p.299.

<sup>3</sup> [http://fr.wikipedia.org/wiki/Ord.-medical-en\\_France](http://fr.wikipedia.org/wiki/Ord.-medical-en_France)

<sup>4</sup> -Art.R.162-2 C.S.S.

<sup>5</sup> -. Michel DUNEAU, Op.cit.p.282.

<sup>6</sup> - Arrêté du 23-12-1993, JORF du 11-01-1994

للوصفة الطبية الخاصة بالإنسان أو الوصفة البيطرية،<sup>1</sup> باستثناء الوصفة البيطرية المحتوية على أغذية بيطرية فإن مدة صلاحيتها هي ثلاثة أشهر،<sup>2</sup> حيث تتكون هذه الوصفة من منطقتين:

أ. المنطقة العلوية مخصصة للرعاية الصحية وهي محل التأمين والضمان الصحي 100% بما في ذلك الأدوية والتحاليل والعلاجات.

ب. المنطقة السفلية والمخصصة للعلاجات المحددة المدة والتي تعوّض من طرف صناديق الضمان الاجتماعي.<sup>3</sup>

### ثالثاً- الوصفة الطبية الآمنة (L'ordonnance sécurisée)

ولقد أحدثها المشرع الفرنسي بمقتضى القرار المؤرخ في: 31 مارس 1999،<sup>4</sup> ولقد أشار إليها المشرع في المادة R.5132-5 من ق.ص.ع.ف،<sup>5</sup> حيث يجب أن يكون موضوعها دواء مخدر Stupéfiants، والتي تدمج ضمن القائمة الأولى من التصنيفات التنظيمية للأدوية، حيث يجب أن تتضمن هذه الوصفة على اسم الاختصاص، وكذلك تحديد بالأحرف عدد الوحدات وعدد الجرعات وكذلك مدة العلاج والتوقيع عليها،<sup>6</sup> وهي مكتوبة بالأزرق على قاعدة بيضاء وشكلها متروك لاختيار الطبيب وتكون هذه الوصفة مرقمة ومسجلة، وهي معتمدة من طرف الجمعية الفرنسية للمعايير L'AFNOR<sup>7</sup> والمدة القصوى للوصفات

<sup>1</sup> - Art. L.5143-5 et R.5141-111 , C.S.P.

Art. L.5132-21 modifié par décret n° 2012-597 du 27 Avril 2012. Art.4.

<sup>2</sup> - François HALLOUARD, Hervé BONTEMPS, Isabelle DENIS, Jean-Yves PABST, Hatem FESSI, la dispensation pharmaceutique de médicaments en France, médecine & droit, Elsevier Masson, Septembre-October 2012. N°116. p.154.

<sup>3</sup> -<http://fr.wikipedia.org/wiki/ordonnance-medical> en France.

<sup>4</sup> - Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'Art. L. 595-1 du C.S.P. , JORF n°77 du 1 avril 1999 p. 4854

<sup>5</sup> - Art. R5132-5 C.S.P. Modifié par Décret n°2012-597 du 27 avril 2012 - art. 5

<sup>6</sup> -Cours en ligne-u-picardie.fr.

<sup>7</sup> -Association française de normalisation.

المحتوية للأدوية المصنفة ضمن المخدرات محددة بـ 28 يوم<sup>1</sup> كما يجب أن تقدم الوصفة إلى الصيدلي في الثلاث الأيام الموالية لإنشاء الوصفة أو لنهاية آخر تجزئة لصرف الدواء.<sup>2</sup>

كما تناول المشرع الجزائري هذا النوع من الوصفة الطبية تحت تسمية: الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات وتقديمها، وذلك بمقتضى القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات المؤرخ في 29 يونيو سنة 2013 الذي يحدد كفاءات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات وتقديمها،<sup>3</sup> فقد نظّمها المشرع من حيث شكلها وذلك من حيث شروط واصفها والشروط الواجب التقيد بها من قبل الصيدلي الذي يقوم بصرفها.

فبالنسبة لشكلها فقد حدده المشرع بمقتضى المادة 02 من نفس القرار<sup>4</sup> والتي نصت على أنه: "يحدّد كل وصف للأدوية محتوية على مواد مصنفة كمخدرات أو خاضعة للتشريع والتنظيم الخاص بالمخدرات في وصفة طبية مقتطعة من دفتر ذي أرومات.

يعدّ الدفتر ذي الأرومات وفقا للنموذج المذكور في الملحق الأول بهذا القرار".

كما يجب تقديم الوصفة الطبية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات خلال الثمانية والأربعين (48) ساعة التي تلي تاريخ إعدادها أو تلي انتهاء القسط السابق منها، وهذا استنادا للمادة 05 من نفس القرار، كما حدّد المشرع المدة القصوى لوصف الأدوية بثمانية وعشرين (28) يوما وهذا استنادا للمادة 6 من نفس القرار.

أما بالنسبة لحررها فلا يمكن وصفها إلا من قبل أطباء في حدود مجال نشاطهم، وهذا استنادا للمادة 03 من نفس القرار، حيث يتعين على الطبيب الواصف أن يذكر بالحروف مجموعة من البيانات حددت بمقتضى المادة 04 من نفس القرار وهي كالآتي:

<sup>1</sup> -Art. R.5132-30, C.S.P..

<sup>2</sup> -Art. R5132-33 C.S.P.

<sup>3</sup> -القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات المؤرخ في 29 يونيو سنة 2013، يحدد كفاءات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات وتقديمها، ج.ر.ع. 67. الصادر في: 29 ديسمبر 2013.

<sup>4</sup> -القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات المحدد لشروط وكفاءات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات وتقديمها، المشار إليه سابقا.

- "تحديد مؤسسة الصحة العمومية أو الخاصة التي ينتمي إليها الطبيب الواصف.
- تحديد الواصف مع ذكر تسميته وظيفته بدقة، ورقم تسجيله في قائمة الفرع النظامي للأطباء.
- تحديد هوية المريض بدقة: اللقب والاسم، والجنس، والسنة وعند الاقتضاء القامة والوزن.
- تحديد الدواء أو الأدوية.....".

أما بالنسبة للصيدلي الذي يلتزم بصرف هذه الوصفة، فإنه يتعين عليه أن يحتفظ بنسخة منها وهذا استنادا للمادة 07 من القرار المتعلق بكيفيات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات وتقديمها.<sup>1</sup>

وإذا لم يكن حامل الوصفة الطبية هو المريض، فهنا يتعين عليه أن يسجل اسمه وعنوانه ورقم بطاقة الهوية في سجل مخصص لذلك مرقم ومؤشر عليه من طرف المدير الولائي للصحة والسكان إضافة إلى ختم الصيدلية، وختم الصيدلي المتضمن رقم التسجيل في قائمة الفرع النظامي للصيدلة وكذلك رقم التسجيل الذي تحمله الوصفة في دفتر الأرومات بالإضافة إلى تاريخ التقديم.

كما يلتزم الصيدلي بعد صرفه للوصفة الطبية أن يضع عليها ختم الصيدلية ورقم تسجيل الوصفة الطبية التي دوّنها في السجل، تاريخ التقديم والكميات التي سلّمها وعند الضرورة التسمية المشتركة الدولية، والمقادير وشكل الدواء والاختصاص الصيدلي حالة استبداله من قبل الصيدلي وهذا استنادا للمادة 08 من نفس القرار.

#### رابعاً- وصفة الأدوية أو المنتج والخدمة الاستثنائية

##### **L'ordonnance de médicament ou de produit et prestation d'exception**

لقد تناوّلها المشرع الفرنسي في المادة R.163-2-30 والمادة R.165-1 من قانون الضمان

الاجتماعي،<sup>2</sup> حيث تشمل هذه الوصفة على الأدوية الباهضة الثمن وهي تتضمن Les médicaments

<sup>1</sup>-القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات، المحدد لكيفيات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات وتقديمها، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup> -Art. R163-2 C.S.S. Modifié par Décret n°2012-597 du 27 avril 2012 - art. 5

Art. R165-1 C.S.S. Modifié par Décret n°2015-1649 du 11 décembre 2015 - art. 1

Code de la sécurité sociale. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

d'exception<sup>1</sup> وهي تتضمن أربعة أجزاء جزء مخصص للمريض وجزء مخصص لوصف الدواء وجزء مخصص للضمان الاجتماعي وجزء مخصص للصيدلي.<sup>2</sup>

### خامسا- الوصفة الطبية الإلكترونية

فلقد تمّ استحداث الوصفة الطبية الإلكترونية بمقتضى القانون رقم 810-2004 الصادر بتاريخ 2004/08/13 والمتعلق بالتأمين الصحي،<sup>3</sup> حيث قضت المادة 34 منه على أن وصف العلاج أو الدواء يمكن أن يتمّ بالبريد الإلكتروني، مع مراعاة الشروط الخاصة بذلك من إمكانية تخزينها في ظروف تكفل سلامتها وسريتها، وكذلك الفحص المسبق للمريض على إنشاء الوصفة.

### المطلب الخامس: البيع في الأماكن المرخص فيها قانونا بالبيع

فباعتبار المواد الصيدلانية مواد خطيرة، لا يجوز أن تكون محل تعامل حر، فإنّ جلّ التشريعات قد ضبطتها بمقتضى نصوص خاصة، ومن بين القيود التي يجب مراعاتها وهو أنه لا يجوز بيعها في أي مكان، بل يجب أن يكون هذا المكان مرخص به من أجل بيعها، وعليه فالسؤال المطروح في هذا الإطار: ما هي أماكن بيع المواد الصيدلانية؟ أو ما هي الأماكن التي يجوز فيها تنفيذ الوصفة الطبية وذلك بصرف الدواء للمريض؟

وللإجابة عن هذه التساؤلات سنتناول تعريف الصيدلية (الفرع الأول) وكذلك شروط فتحها (الفرع الثاني).

### الفرع الأول: تعريف الصيدلية بوصفها المكان المرخص فيه قانونا عملية البيع

فقد قضت المادة 188 من ق.ح.ص.ت.<sup>4</sup> على أن: "تتولى التوزيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري صيدليات، توضع تحت مسؤولية صيدلي"، كما اعتبر المشرع الصيدلية محل

<sup>1</sup> -www.droit 24.fr/a/Ord.-médicales : durée-de validité-et-contenu.

<sup>2</sup> -https://www.service-public.fr/particuliers/vos-droits/R2120

<sup>3</sup> -Loi n°2004-810 du 13 Août 2004 relative à l'assurance maladie. www.legifrance.gouv.fr

<sup>4</sup> -القانون رقم 85-05، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

تجاري استنادا للفقرة 02 من نفس المادة، وعليه فهي تخضع لأحكام المحل التجاري في القانون التجاري<sup>1</sup> وهو ما أخذ به المشرع الفرنسي بمقتضى الفقرة 07 من المادة L.5121 من ق.ص.ع.ف،<sup>2</sup> حيث يجب توافر جميع عناصر المحل التجاري في الصيدلية،<sup>3</sup> وهو ما أخذ به المشرع المصري بمقتضى المادة 39 من ق.م.ص.م.<sup>4</sup> إذن: ما هو تعريف الصيدلية؟ وما هي شروط إنشائها؟

يعرفها الأستاذ **Patrice BLEMONT** بأنها: "نقطة البيع بالتجزئة للأدوية والمستحضرات الصيدلانية مسيرة من قبل الصيدلي المؤهل قانونا بذلك".

«Une officine de pharmacie est le point de vente au détail de médicament et de préparations pharmaceutiques effectuées par un pharmacien dûment habilité pour ce faire».<sup>5</sup>

أما بالنسبة لموقف التشريعات المقارنة من تعريف الصيدلية، فالمشرع الجزائري لم يعرفها وإنما اكتفى بالإشارة إليها في إطار ذكر مهامها بمقتضى المادة 188 من ق.ح.ص.ت.<sup>6</sup> وعليه فالصيدلية هي محل تجاري تضطلع بعملية البيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية، تكون تحت مسؤولية صيدلي.

أما المشرع الفرنسي فقد فعل حسنا عندما عرّف الصيدلية لتمييزها عن غيرها من المؤسسات المهنية في مجال الصيدلة والطب، في إطار المادة L.5125-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>7</sup> والذي اعتبر الصيدلية كل مؤسسة مخصصة للصرف بالتجزئة للأدوية والمنتجات وكذلك تحضير المستحضرات الصيدلانية.

أما المشرع المصري فلم يعط تعريفا دقيقا للصيدلية، وإنما اكتفى بتحديد أنواع الصيدليات، وهي الصيدليات العامة تناولها في المادة 30 من ق.م.ص.م.<sup>8</sup> والصيدليات الخاصة تناولها في المادة 39 من نفس

<sup>1</sup> -القانون التجاري الصادر بمقتضى الأمر رقم 75-59 المؤرخ في: 26 سبتمبر 1975، المعدل والمتمم.

فقد تناول المشرع المحل التجاري في الكتاب الثاني تحت عنوان "المحل التجاري" من القانون التجاري.

<sup>2</sup> -Art. L5121-1 C.S.P. Modifié par Loi n°2014-1554 du 22 décembre 2014 - art. 61-71

<sup>3</sup> -Patrice BLEMONT, Op.cit. p.82.

<sup>4</sup> -القانون رقم 55-127 المتعلق بشروط مزاوله مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>5</sup> -Patrice BLEMONT, Op.cit., p.82.

<sup>6</sup> -القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>7</sup> -Art. L.5125-1 C.S.P. Modifié par Loi n°2011-2012 du 29 Décembre 2011.Art.5.

<sup>8</sup> - القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاوله مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

القانون، والتي بدورها تنقسم إلى قسمين: صيدليات المستشفيات والمستوصفات والعيادات الشاملة وعيادات الأطباء، وكذلك الصيدليات التابعة لجمعيات تعاونية مشهورة، حيث يظهر من النصوص السابقة بأن المشرع المصري لم يعط تعريفا للصيدلية وإنما اكتفى بتحديد بعض الشروط المميزة للأنواع.

### الفرع الثاني: شروط فتح صيدلية

لا يمكن فتح صيدلية إلا باستيفاء إجراءات قانونية يتم بمقتضاها الترخيص بفتح الصيدلية، وعليه فإن فتحها وتنصيبها لا يكون إلا بمقتضى ترخيص صادر من قبل الهيئات المختصة على مستوى وزارة الصحة والمحددة بشخص مدير الصحة والسكان للولاية، والذي يتصرف بتفويض من طرف الوزير المكلف بالصحة، وهذا استنادا للمادة 02 من القرار رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005 الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها.<sup>1</sup> أما في فرنسا فيكون ذلك بترخيص صادر من قبل المدير العام للوكالة الجهوية للصحة بعد استشارة ممثل الدولة في الدائرة (القسم) وهذا استنادا للمادة 4-5125-L من ق.ص.ع.ف،<sup>2</sup> وفي مصر فيكون ذلك بترخيص من وزارة الصحة العمومية وهذا طبقا للمادة 11 من ق.م.ص.م.<sup>3</sup> وحتى يمنح الترخيص لا بد من توافر شروط، سنينها في كل من التشريع الجزائري و التشريعات المقارنة .

### أولا- في التشريع الجزائري

ففتح الصيدليات مرتبط بعدد الساكنة في البلديات، فقد نصت المادة 03 من القرار رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005 الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها<sup>4</sup> على أنه: "يسمح بفتح صيدلية خاصة على أساس نسبة صيدلية خاصة واحدة (01) لكل خمسة آلاف (5000) ساكن في البلديات التي يبلغ عدد سكانها 50.000 ساكن وأكثر". غير أنه يمكن استبعاد هذا الشرط بالنسبة للأماكن المحرومة والمعزولة، وهذا طبقا للفقرة 02 من نفس المادة من ذات القرار، وهذا ما أكد عليه كذلك وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات من خلال المنشور رقم 003 المؤرخ في: 5 نوفمبر 2005 والذي

<sup>1</sup>-القرار رقم 02 المؤرخ في: 15 جانفي 2005 الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> -Art. L.5125-4C.S.P. Modifié par ord. n°2010-177 du 23 Février 2010.Art.15 .

<sup>3</sup>-القانون رقم 55-127 المتعلق بشروط مزاوله مهنة الصيدلية، المشار إليه سابقا.

<sup>4</sup>-القرار رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005 الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها، المشار إليه سابقا.



جاء موضوعه حول: تغطية المناطق المعزولة بالصيدليات<sup>1</sup> والذي جاء فيه ما يلي: ".....ينبغي أن تفهم أحكام المادة 03 من القرار المذكور.....على النحو الذي يتكفل بالصعوبات التي تعترض السكان القاطنين في المناطق والأحياء المعزولة أو البعيدة عن مركز المدينة. لذا يطلب منكم في هذا الإطار السهر على توفير الصيدليات في المناطق السكنية الحديثة النشأة الواقعة في ضواحي المناطق العمرانية.....".

كما حدد المشرع المسافة الدنيا بين صيدليتين خاصتين بـ 200 متر وهذا استنادا للمادة الرابعة من القرار رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005 والمحدد لشروط تنصيب الصيدليات وفتحها وتحويلها،<sup>2</sup> حيث لا يجب أن تقل مساحة الصيدلية الخاصة عن 50 مترا مربعا تتضمن قاعة للبيع مساحتها الدنيا (20) مترا مربعا مفتوحة مباشرة على الطريق العمومي وكذلك مكتب مهياً بشكل يسمح بالحفاظ على السر المهني، وفضاء مخصص لتخزين المنتوجات الصيدلانية تكون مزودة بثلاجة، خزانة، قاعة مخصصة لتحضير المستحضرات الصيدلانية، وهذا طبقا للمادة 05 من نفس القرار السابق الذكر.

كما لا يمكن تنصيب الصيدلية الخاصة إلا بناء على طلب مرفق بملف يودع من قبل صيدلي على مستوى مديرية الصحة والسكان للولاية المختصة إقليميا استنادا للمادة 09 من نفس القرار، ليصدر بعد ذلك أمرا بزيارة الأماكن المخصصة للتنصيب بعد عشرة أيام على الأكثر من إيداع الملف، ليصدر مدير الصحة والسكان قراره سواء بالتنصيب أو رفض التنصيب خلال العشرين يوما الموالية للزيارة، وهذا طبقا للمادة 11 من القرار رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005 المتعلق بشروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها.

ويبقى قرار التنصيب ساريا لمدة 90 يوما تحسب من يوم التبليغ غير أنه يمكن أن يلغى هذا المقرر، إذا لم يودع الصيدلي صاحب الطلب طلب فتح الصيدلية الخاصة خلال هذه المدة، وهذا طبقا للمادة 13 من نفس القرار بما يفيد أن فتح الصيدلية لا يتوقف على قرار التنصيب، حيث اشترط المشرع إجراء ثاني هو ضرورة الحصول على رخصة الفتح والتي حدد شروطها في المادة 14 والمادة 15 من القرار السالف الذكر وفي حالة

<sup>1</sup> - منشور عن وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات، رقم 003/أخ/وز.و.ص.س.إ.م/05 المؤرخ في 5 نوفمبر 2005 والذي جاء موضوعه حول: تغطية المناطق المعزولة بالصيدليات.

<sup>2</sup> - القرار رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005 المحدد لشروط تنصيب الصيدليات وفتحها وتحويلها. المشار إليه سابقا.

مطابقة المحلات واستيفاء الشروط القانونية يمنح الوالي مديرية الصحة والسكان رخصة الفتح ، وهذا بعد دراسة مطابقة الملف المرفق بطلب الفتح استنادا لنص المادة 17 من نفس القرار، حيث ترسل نسخة من رخصة الفتح إلى الوزير المكلف بالصحة، ومديرية الصيدلة والتجهيزات.

### ثانيا- في التشريع الفرنسي

أما في التشريع الفرنسي فقد حدد المشرع عدد الساكنة بالنسبة لكل صيدلية بـ2500 ساكن مسجل في البلدية استنادا للمادة 11-5125 L من ق.ص.ع.ف،<sup>1</sup> كما أعطى سلطة تقديرية للمدير العام للوكالة الجهوية للصحة في فرض حد أدنى من المسافة بين المكان المقرر للصيدلية المستقبلية والصيدلية الحالية القريبة إليها، وهذا طبقا للمادة 6-5125 L من ق.ص.ع.ف،<sup>2</sup> حيث يتقدم طالب رخصة فتح صيدلية بطلب مرفق بملف للمدير العام للوكالة الجهوية للصحة، الذي يقوم بتسجيله ويسلم طالب الترخيص وصل استلام الملف محدد بتاريخ وساعة التسجيل استنادا للمادة 1-5125 R من ق.ص.ع.ف<sup>3</sup> وحتى تمنح رخصة إنشاء وفتح صيدلية يجب مراعاة مجموعة من الشروط حددها المشرع الفرنسي في المادة 9-5125 R<sup>4</sup> والمادة 10-5125 R من ق.ص.ع.ف<sup>5</sup> حيث يجب أن يضمن بمقتضى مساحة ومخطط وتجهيز المكان الخاص بالصيدلية احترام قواعد الممارسات الحسنة، كما يجب أن تتضمن الصيدلية مكانا مخصصا ومناسبا لتنفيذ ومراقبة المستحضرات الوصفية والصيدلانية، وخزانة ومكان آمن مخصص للمخزون من الأدوية وكذلك المواد المصنفة كمخدرات، وعند الاقتضاء مكان مخصص لإجراء التجارب البيولوجية الطبية المرخص بها، وكذلك مكان مخصص للنفايات.

### ثالثا- في التشريع المصري

أما في مصر فلا يمكن الترخيص بفتح صيدلية عامة أو خاصة إلا إذا توافرت شروط في المكان المخصص لذلك وهي كالآتي:

<sup>1</sup> -Art. L.5125-11 C.S.P. Modifié par Loi n° 2014-173 du 21 Février 2014. Art.26, de programmation pour la ville et la cohésion urbaine.

<sup>2</sup> -Art. L.5125-6 C.S.P. Modifié par ord. n°2010-177 du 23 Février 2010.Art.15.

<sup>3</sup> -Art. R.5125-1 C.S.P. Modifié par décret n°2010-344 du 31 Mars 2010.Art.154.

<sup>4</sup> -Art. R.5125-9 C.S.P. Modifié par décret n°2011-969 du 16 Août 2011.Art.1.

<sup>5</sup> -Art. R.5125-10 C.S.P. Modifié par décret n°2010-1263 du 22 Octobre 2010.Art.3.

يجب أن لا تقل المسافة بين الصيدلية المطلوب الترخيص بها وأقرب صيدلية مرخص لها عن مائة متر بالنسبة للصيديات العامة استنادا للمادة 30 من ق.م.م.ص.م.<sup>1</sup> و 5 كيلومترات بالنسبة للصيدلية المقامة على مستوى العيادة الطبية (الطب البشري أو البيطري) طبقا للمادة 40 من ق.م.م.ص.م.

كما يجب أن لا تقل مساحة الصيدلية العامة عن 25 م<sup>2</sup> ولا يجوز تأجير أي جزء منها للغير، وألا تتصل مباشرة مع مسكن خاص أو محل مدار لصناعة أخرى،<sup>2</sup> وعلى طالب الترخيص أن يقدم طلب الترخيص إلى وزارة الصحة العمومية استنادا للمادة 12 من ق.م.م.ص.م. وفقا للنموذج الذي تعده وزارة الصحة العمومية، حيث يرسل للوزارة بخطاب مسجل بعلم الوصول مرفقا بمجموعة من الوثائق تتمثل في:

- شهادة تحقيق الشخصية وصحيفة عدم وجود سوابق.

- شهادة الميلاد أو أي مستند آخر يقوم مقامها.

- رسم هندسي من ثلاث صور للمؤسسة المراد الترخيص بها.

فإذا أثبتت المعاينة أن الاشتراطات الصحية المقررة مستوفاة صرفت الرخصة خلال ثلاثين يوما من تاريخ

المعاينة طبقا للمادة 13 من ق.م.م.ص.م.

<sup>1</sup> - القانون رقم 55-127 المتعلق بشروط مزاوله مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص. 88.

# الباب الثاني

قيام المسؤولية المدنية لمنتجي

المواد الصيدلانية وبائعها

سعت جل التشريعات في العالم إلى ضبط مفهوم المواد الصيدلانية، وتحديد القائمين على عمليات الإنتاج والتوزيع والبيع في مجالها، كل ذلك بهدف ترسيخ حماية كافية لمستهلكها، سواء بوصفه إنسان أو حيوان، كما وضعت ضوابط قانونية وإجرائية لا بد من مراعاتها، نظرا للمكانة الخاصة التي تترتب بها على رأس المواد الاستهلاكية، لاتصالها الوثيق بالصحة العامة، والتي تشكل ركيزة من ركائز النظام العام.

فكل هذا الضبط والقيود الذي يحوم حول المواد الصيدلانية، قد يكون هدفه وقائي، فرغم كل هذه الآليات والضمانات المحيطة بمستهلكها، غير أن هذا لا يمنع بل لا ينفي إمكانية تعرض صحة المستهلك وسلامته للخطر، ولذلك فإذا لحق الضرر بالمستهلك، فهنا يمكنه الرجوع سواء على المنتج أو البائع بدعوى المسؤولية المدنية للمطالبة بالتعويض.

ولذلك فإنّ دراسة قيام المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها، لن يتحدد بشكل جلي إلاّ بالوقوف عند الالتزامات المفروضة على كل من منتجي المواد الصيدلانية وبائعيها، وكذلك طبيعة هذه المسؤولية من حيث كونها عقدية أو تقصيرية أو مسؤولية ذات طبيعة خاصة.

فهذا التطور في المسؤولية المدنية لم يكن وليد الصدفة، بل كان نتيجة جهود مضمّنة، ووليد ظروف اقتصادية واجتماعية، بل أكثر من ذلك قانونية، ألزمت كل من المشرع الجزائري وكذا الفرنسي والمصري على إيجاد حل من شأنه مواكبة هذا التطور الذي طرأ على العالم الاقتصادي، والذي ترتب عنه التدفق غير المسبوق للمنتجات.

وإذا كنا في إطار المواد الصيدلانية فهي ليست كبقية المنتجات، والضرر ليس كالضرر المترتب عن باقي المنتجات الاستهلاكية الأخرى، ولذلك حاولت التشريعات المقارنة في هذا الصدد ترجيح الكفة نوعا ما لصالح المضرور، بقصد إحداث التوازن الذي كان مفقودا في ظل قواعد المسؤولية المدنية التقليدية، وذلك بإعفاءه من إثبات الخطأ، حيث يكفي إثبات العلاقة السببية بين العيب والضرر لتقوم مسؤولية المنتج.

فبتقرير المسؤولية المدنية للمنتج وبائع المواد الصيدلانية، يتقرر الحق في التعويض للمضرور، غير أنه يكون للمنتج والبائع أن يدفع المسؤولية المدنية عنه بإثبات سبب من أسباب الإعفاء، ولذلك فإن المضرور لا يثبت له

الحق في التعويض، إلا إذا نجح في إثبات العلاقة السببية بين العيب والضرر وإذا انتفت أسباب الإغفاء المتاحة لصالح المنتج والبائع.

وبناء على ما سبق، فسنتناول في:

- الفصل الأول: مضمون المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها.

- أما الفصل الثاني: فنخصصه لأسباب الإغفاء من المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها وأثرها.

# الفصل الأول

مضمون المسؤولية المدنية

لمنتجبي المواد الصيدلانية

وبائعها

عندما تكون المنتجات المصنوعة خطرة بطبيعتها، يكون على المنتج أن يتخذ كل ما يمكن من احتياطات من شأنها الحيلولة دون تحقق الخطر الكامن في هذه المنتجات، فإذا ما ثبت عليه تقصير، كان مسؤولاً عن تعويض ما يحدث للمستهلك أو المستعمل من أضرار.<sup>1</sup>

فالمواد الصيدلانية بوصفها منتجات خطيرة، فقد حظيت بتأطير قانوني خاص نظراً لخصوصيتها وارتباطها الوثيق بصحة الإنسان وحياته، وكذلك الصحة الحيوانية، ولذلك أخضع التعامل فيها إلى ضوابط يجب مراعاتها سواء في مرحلة الإنتاج أو التسويق بما في ذلك البيع، كل هذا كان بهدف حماية المستهلكها الذي هو في الغالب الأعم مريض في حاجة ماسة إلى دواء يرتجي منه الشفاء، ولن يتحقق هذا إلا بفرض مجموعة من الالتزامات على عاتق كل من المنتج والبائع تكتسي نوعاً من الخصوصية إذا ما قورنت بالالتزامات الملقاة على عاتق كل من المنتج والبائع في ظل القواعد العامة للمسؤولية في القانون المدني.

فإذا كانت الإلتزامات المفروضة على منتجي وبائعي المواد الصيدلانية من الخصوصية، إن هذا سيستتبع خصوصية أخرى تنعكس على الأساس الذي تقوم عليه مسؤولية كل من منتج وبائع المواد الصيدلانية، بما يحدد طبيعتها.

وعليه فسنتناول في المبحث الأول خصوصية الإلتزامات المفروضة على كل من المنتج والبائع في مجال المواد الصيدلانية، أما المبحث الثاني فسندّد فيه طبيعة المسؤولية المدنية المترتبة عن إخلال المنتج والبائع بها.

<sup>1</sup> - محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص. 14.



**المبحث الأول: خصوصية الالتزامات المفروضة على منتجي المواد الصيدلانية وبائعها**

يظلّ مستهلك المادة الصيدلانية جاهلاً بحقيقتها، فلولا الحاجة الماسة لها لما اقتناها، لأنها ليست في الأصل مرتبطة بإشباع حاجاته الاستهلاكية، بل قد ترتبط بأمنه الصحي وحياته، لذلك فهو في مركز الطرف الضعيف في العلاقة، في حين يعتبر المنتج المحتكر للمعرفة العلمية والفنية في مجال المواد الصيدلانية.

فمن باب عدم التوازن بين أطراف العلاقة، فلا بد من إلزام المنتج والبائع بمجموعة من الالتزامات من شأنها حماية المستهلك المريض وضمان حقوقه، وهذا ما سنتناوله بالدراسة في إطار المطلبين التاليين:

**المطلب الأول: خصوصية الالتزامات المفروضة على منتجي المواد الصيدلانية**

فرض المشرع الجزائري على المنتج التزامات تتمثل في التزامه بالمطابقة (الفرع الأول)، والالتزام بالإعلام (الفرع الثاني)، والالتزام بضمان العيوب الخفية (الفرع الثالث)، غير أنه نظراً لعدم كفاية هذا الأخير، ظهر الالتزام بالسلامة والذي من شأنه تحقيق أكبر حماية للمستهلك المريض (الفرع الرابع)، والذي لا يمكن تكريسه إلا من خلال التزام المنتج بتتبع المادة الصيدلانية ورصد أثارها الجانبية أو انتفاء أثارها العلاجية، بقصد اتخاذ التدابير اللازمة والتي من شأنها تحقيق سلامة المستهلك وأمنه (الفرع الخامس).

**الفرع الأول: الالتزام بالمطابقة**

نظراً للأهمية الحيوية للمواد الصيدلانية، فقد ألزم المشرع المنتج بضرورة مطابقة المنتجات الصيدلانية لعناصر ملف التسجيل أو المصادقة أو ملف رخصة الوضع في السوق.

وعليه: فما هو مفهوم الالتزام بالمطابقة؟ وما هي أنواعها؟.

**أولاً - مفهوم الالتزام بالمطابقة**

إنّ للمطابقة مجموعة من المعاني، فقد يقصد بها مطابقة المنتوجات للقواعد الآمرة، كما قد يراد بها مطابقة المنتوجات للمواصفات، كما قد ينصرف معناها إلى مطابقة المنتوج للرغبة المشروعة للمستهلكين،<sup>1</sup>

<sup>1</sup> - علي فتاك، تأثير المنافسة على الالتزام بضمان سلامة المنتوج، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، سنة 2007، ص. 261.

- محمد بودالي، المرجع السابق، ص. 283.

وحتى تتحقق المطابقة لا بد من إخضاع المنتوجات للرقابة. فطبيعة الرقابة التي تخضع لها المنتجات الصيدلانية، هي الرقابة الإجبارية، حيث يلتزم المنتج بإخضاع المواد الصيدلانية للرقابة قبل تسويقها وذلك للتأكد من مدى مطابقتها للمواصفات والمقاييس المحددة قانوناً.<sup>1</sup>

وبناء على ما سبق فإن الأمر يستدعي تبيان مفهومها في كل من التشريع الجزائري والفرنسي والمصري.

## 1. في التشريع الجزائري

لقد أكد المشرع على الالتزام بالمطابقة قبل المنتج الصيدلي بمقتضى المادة 193 مكرر من ق.ح.ص.ت<sup>2</sup> والتي نصت على أنه: "تخضع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلى مراقبة النوعية والمطابقة وفقاً للتشريع والتنظيم المعمول بها". وهذا ما أكدته المادة 193 مكرر 01 من القانون السالف الذكر والتي نصت على أنه: "لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية جاهزة للاستعمال وكذا المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري ما لم يتم مسبقاً مراقبتها والتصديق على مطابقتها لعناصر ملف التسجيل أو المصادقة".

فالمشرع لم يعرف التزام منتج المواد الصيدلانية بالمطابقة، وإنما تحدث عن طبيعة المطابقة في كونها مطابقة ورقابة إجبارية وليست اختيارية، كما حدد الإطار الزمني لها في كونها تكون قبل عملية التسويق، حيث يتم التأكد من مطابقتها بالنظر والاستناد لعناصر ملف التسجيل أو المصادقة.

وبالبحث في تعريف المطابقة في القوانين المتعلقة بحماية المستهلك، فقد أعطى المشرع تعريفاً محدداً لها في إطار الفقرة 18 من المادة 03 من ق.ح.م.ق.غ.<sup>3</sup> بنصه على أن: "المطابقة استجابة كل منتج موضوع للاستهلاك للشروط المتضمنة في اللوائح الفنية، وللمتطلبات الصحية والبيئية والسلامة والأمن الخاصة به". حيث فرض المشرع الالتزام بالمطابقة على كل متدخل بموجب المادة 11 والمادة 12 من ق.ح.م.ق.غ، وباعتبار أن المنتج متدخل فإنه يقع على عاتقه التزام بمطابقة المنتجات الصيدلانية محل التسويق لما هو وارد في

<sup>1</sup>- زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، سنة 2009، ص. 174.

<sup>2</sup>- القانون رقم 85-05، والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

<sup>3</sup>- القانون رقم 09-03، والمتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقاً.

مقرر التسجيل<sup>1</sup> أو مقرر المصادقة<sup>2</sup> أو وفقا لما هو وارد في الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة في الجزائر والتي توصف بهدف التكفل بالأمراض الخطيرة أو النادرة<sup>3</sup>.

فقد ألزم المشرع المدير التقني على مستوى مؤسسته لإنتاج المواد الصيدلانية، بأن يتأكد من أن كل حصة من المواد قد صنعت وتمت مراقبتها وفق متطلبات النوعية المقررة للتسجيل، وهذا استنادا للفقرة 02 من المادة 07 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 والمتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها<sup>4</sup>، ومن أجل ضمان تنفيذ المنتج لالتزامه بالمطابقة، فقد اشترط المشرع لمنحه رخصة استغلال مؤسسته لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها أن يمتلك تجهيزات الإنتاج المباشرة والملحقة والتوضيب والتفريغ ومراقبة النوعية الضرورية للعمليات الصيدلانية المنجزة، بل أكثر من ذلك يجب أن تكون جميع المحلات والطرق والمناهج والتنظيم مطابقة لقواعد توضيب النوعية وتخزينها ومراقبتها، وهذا استنادا للمادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 والمتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها. كما ألزم المشرع الطبيب البيطري والصيدلي المسؤول عن المؤسسة أن يتأكد بأن ظروف تشغيل المؤسسة تتوفر على جميع الضمانات في مجال الصحة العامة، حيث يتوجب عليه مراقبة مطابقة الأدوية البيطرية المصنوعة وهذا استنادا للمادة 12 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240، المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها<sup>5</sup>.

فإذا أحلّ المنتج بالتزامه بالمطابقة يُسحب مقرر التسجيل على أساس أنّ المستحضر لم يعد يحتوي على التركيبة النوعية والكمية المبيّنة في مقرر التسجيل، أو لأنّ ظروف الصنع والرقابة لا تسمح بضمان جودة المنتج الصيدلاني، وهذا استنادا للمادة 31 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

<sup>1</sup> - نصت عليه المادة 175 من ق.ح.ص.ت.

<sup>2</sup> - وهذا وفقا للمادة 193 من ق.ح.ص.ت.

<sup>3</sup> - نصت عليه المادة 175 مكرر 01 من ق.ح.ص.ت.

<sup>4</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-285، والمتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، المعدل والمتم، المشار إليه سابقا.

<sup>5</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 90-240، المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، المشار إليه سابقا.

## 2. في التشريع الفرنسي

ألزم المشرع الفرنسي الصيدلي المنتج بضرورة الالتزام بإنتاج وتجهيز وتقديم مستحضرات مطابقة للصيغة الصيدلانية التي على أساسها قد حصل على رخصة الوضع في السوق، أو الرخصة المؤقتة للاستعمال أو قرار التسجيل، حيث يلتزم بإنتاج مواد صيدلانية مطابقة للمواصفات الواجب مراعاتها، وذلك بإخضاعها لوسائل الرقابة الضرورية، وهذا طبقا للمادة R.5124-49 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> ومن أجل ضمان المطابقة فإن على الشركة المنتجة للدواء والمواد الصيدلانية أن تحدث قسما خاصا بمراقبة النوعية يتضمن مخابر للمراقبة تحتوي على أجهزة ومختبرين خبراء بقصد المراقبة وإجراء التجارب الضرورية على المواد الأولية ومواد التغليف وكذلك على المنتجات الصيدلانية في مراحل التصنيع وكذلك المنتج الصيدلاني النهائي،<sup>2</sup> وعليه فقيام الصيدلي المنتج بمطابقة المواد الصيدلانية لصيغتها الكيميائية والدستورية، يعتبر دليل على التزامه بضمان الجودة الدوائية، والتي هي عبارة عن مجموعة التدابير التنظيمية المتخذة من قبل منتج الدواء لمطابقة الدواء للنوعية المطلوبة للاستخدام.<sup>3</sup>

حيث يلتزم المنتج بوضع نظام لمراقبة النوعية، يتم تسييره من قبل شخص مؤهل بذلك استنادا للمادة R.5124-53 من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup>

## 3. في التشريع المصري

لقد نصّ المشرع المصري في المادة 28 من ق.م.م.ص.م.<sup>5</sup> بأنه: "يجب أن يكون كل ما يوجد بالمؤسسة المرخص بها بموجب هذا القانون من أدوية أو متحصلات أقرباذينية أو مستحضرات صيدلانية أو نباتات طبية أو مواد كيماوية مطابقا لمواصفاتها المذكورة بدساتير الأدوية المقررة وتركيباتها المسجلة وتحفظ حسب الأصول الفنية.

<sup>1</sup> -Art. R.5124-49, C.S.P. modifié par décret n°2013-66 du 18 Janvier 2013.Art.5.

www.legifrance.gouv.fr

<sup>2</sup> -Jean LORENZI, Op.cit. p.137.

<sup>3</sup> -محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 81.

<sup>4</sup> -Art. R.5124-53, C.S.P. modifié par décret n°2008-109 du 05 février 2008.Art.10.

www.legifrance.gouv.fr

<sup>5</sup> -القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

ويجب أن تزود هذه المؤسسات بالأدوية والأدوات والأجهزة اللازمة للعمل ولحفظ الأدوية بها مع المراجع العلمية والقوانين الخاصة بالمهنة ويكون صاحب المؤسسة ومديرها مسؤولين عن تنفيذ ذلك".

حيث يظهر من النص السابق ذكره بأنه يتعين على الشركة المنتجة للمواد الصيدلانية مطابقة قرار تسجيل المواد الصيدلانية وكذلك دستور الأدوية، حيث يلقي هذا الالتزام على عاتق صاحب المؤسسة المنتجة ومديرها.

وعليه فإن المقصود بالمطابقة هو الالتزام بضرورة تطابق المستحضر الصيدلي مع الصيغة المعلن عنها من قبل المنتج والتي على أساسها تحصل على قرار التسجيل، فإذا أخلت الشركة المنتجة بالتزامها، هنا لوزير الصحة العمومية بناء على توصية اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية أن يصدر قرارات بحضر التداول لأي مادة أو مستحضر صيدلي يرى في تداوله ما يضر بالصحة العامة، وهذا استنادا للمادة 64 من ق.م.م.ص.م<sup>1</sup> ومن أمثلة ذلك قرار وزير الصحة والسكان المصري رقم 828 لسنة 2014، والذي يحظر تداول أية مستحضرات صيدلية في شكل Oral Solid Dosage Forms والتي تحتوي على تركيز أعلى من 10 ملغ من مادة (Domperidone)<sup>2</sup>.

### ثانياً- أنواع الرقابة على المطابقة

إنّ التزام المنتج برقابة المطابقة هو وجوبي، حيث أن هذه الرقابة لإثبات التزام المنتج بالمطابقة قد تكون

إما:

#### 1. رقابة خارجية

فالمواد الصيدلانية كغيرها من المنتجات الاستهلاكية، يلتزم منتجها بإخضاعها لرقابة مطابقة خارجية، والتي تخضع لإشراف ورقابة وزارة الصحة، فإذا ما ثبت صلاحية هذه المنتجات الصيدلانية ومطابقتها للمعايير الفنية والتقنية، وكذلك لقرار تسجيلها، يؤذن بتسويقها،<sup>3</sup> حيث تظهر هذه الرقابة في التشريع الجزائري من

<sup>1</sup> القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> القرار رقم 828 لسنة 2014 الصادر عن وزير الصحة والسكان، المؤرخ في: 2014/12/15، الصادر ب: م.و.م.ع.4، الصادرة في 06 يناير سنة 2015.

<sup>3</sup> محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص. 61؛ جابر محبوب علي، ضمان السلامة من الأضرار الناشئة عن الخطورة الكامنة في المنتجات الصناعية المبيعة، دراسة مقارنة، مجلة المحامي، مجلة محكمة شهرية تصدرها محكمة المحامين الكويتية، السنة العشرون/أكتوبر/نوفمبر، ديسمبر 1996. ص.105.

خلال قرار التسجيل إذا تعلق الأمر بالمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وكذلك رخصة الوضع في السوق بالنسبة للمواد الصيدلانية البيطرية، أما في فرنسا فتظهر من خلال رخصة الوضع في السوق وكذلك قرار التسجيل إذا تعلق الأمر بالأدوية المثلية والأدوية من أصل نباتي، وكذلك من خلال الرخصة المؤقتة للاستعمال والتوصية المؤقتة للاستعمال، أما في التشريع المصري فتظهر من خلال قرار التسجيل.

كما تظهر الرقابة الخارجية من خلال اضطلاع الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بمراقبة نوعية المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وسلامتها أو فعاليتها ومرجعيتها، كما تقوم بتقييم المخاطر والفوائد المرتبطة باستعمالها.<sup>1</sup>

كما أنّ هناك هيئات أخرى تضطلع بمهمة مراقبة المطابقة، حيث نصت المادة 194 مكرر 05 من ق.ح.ص.ت<sup>2</sup> بأنه: "يراقب الصيادلة المفتشون الصيدليات وملحقاتها....ومؤسسات إنتاج و/أو تسويق المواد الصيدلانية". حيث تظهر هذه المراقبة في شكل أخذ العينات استنادا للمادة 6 من المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 المحدد لشروط تفتيش الصيدلية وكيفيات ذلك،<sup>3</sup> حيث تسند مهمة تحليل العينات المأخوذة إلى المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية، والذي يضطلع بمهمة مراقبة نوعية المنتوجات الصيدلانية استنادا للمادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المتعلق بإنشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله،<sup>4</sup> كما يضطلع بمسك بنك للمعطيات التقنية المتعلقة بالمقاييس ومراقبة النوعية، وله أن يراقب بانتظام انعدام الضرر في المواد الصيدلانية المسوّقة وفعاليتها ونوعيتها، بما يفيد بأنّ المخبر الوطني لمراقبة المواد الصيدلانية يراقب مدى التزام المنتج بالمطابقة.

<sup>1</sup> - نصت على ذلك المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 15-308 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها وكذا القانون الأساسي لمستخدميها، المشار إليه سابقا. كما نصت عليه المادة L.5311-1 والمادة L.5311-2 من ق.ص.ع.ف. أما في التشريع المصري فقد بين ذلك القرار رقم 425 لسنة 2015 الصادر عن وزير الصحة، المتعلق بإعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - القانون رقم 85-05، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 المؤرخ في 11 يونيو سنة 2000، يحدد شروط ممارسة تفتيش الصيدلية وكيفيات ذلك، ج.ر.ع. 34 الصادرة في 14 يونيو سنة 2000.

<sup>4</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 يونيو سنة 1993، المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، ج.ر.ع. 41 الصادرة في 20-06-1993.

كما يمكن أن تمارس الرقابة الخارجية على المطابقة من خلال المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي، حيث يضطلع هذا الأخير بإجراء تحقيقات حول اليقظة الدوائية، وذلك بمتابعة جودة الدواء المتوفر في السوق، إذ يقوم بتنظيم تحقيقات حول اليقظة الدوائية بخصوص الأدوية والعتاد الطبي، وهذا استنادا للمادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 98-192 والمتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيهره.<sup>1</sup> وكذلك المادة R.5121-151 من ق.ص.ع.ف،<sup>2</sup> حيث تضطلع الوكالة الوطنية لليقظة الدوائية برصد الآثار الجانبية للأدوية وكذلك إجراء تحريات حول مخاطر الأدوية،<sup>3</sup> كما يمكن أن يضطلع بنظام اليقظة المراكز الجهوية لليقظة الدوائية وممتهني الصحة والمؤسسات الصيدلانية، استنادا للمادة R.5121-153 من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup> وهو ما نص عليه كذلك المشرع المصري من خلال المادة 06 من قرار وزير الصحة والسكان رقم 368 لسنة 2012 المتعلق بمركز اليقظة الدوائية المصري والتي قضت بما يلي: "يكون مركز اليقظة الدوائية المصري هو المركز الوطني بجمهورية مصر العربية المسؤول عن مراقبة أمان المستحضرات الصيدلانية على مدار دورة حياتها، كما أنه يمثل الجهة الرقابية لكل ما يتعلق بمجال يقظة المستحضرات الصيدلانية....."<sup>5</sup>

أما بالنسبة للأدوية البيطرية، فلا يمكن للوزير منح رخصة الوضع في السوق إلا إذا ثبت مطابقة الدواء البيطري، كما يمكن له أن يخضع الدواء لرقابة مخبر وطني يعيّن لهذا الغرض لأجل التأكد أن طرق المراقبة المنتهجة من الصانع مرضية، وذلك بقصد التدقيق في مطابقة تركيب الدواء للتركيب الذي أعلنه الصانع وهذا استنادا للمادة 25 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها.<sup>6</sup>

<sup>1</sup>- المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 03-06-1998 المتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيهره، ج.ر.ع. 39 الصادرة في 07-06-1998.

<sup>2</sup>- Art. R.5121-151 C.S.P. Modifié par Décret n°2012-1244 du 8 novembre 2012 - art. 5 .

<sup>3</sup>- « Le suivi de pharmacovigilance et les investigations menées par l'ANSM depuis le rappel des lots du vaccin MENINGITEC® n'ont pas mis en évidence de risque lié à ce défaut qualité pour la santé des personnes vaccinées » Alertes03/12/2015, Vaccin MENINGITEC : mise à jour des informations sur le défaut qualité constaté en 2014

<https://www.pharmacovigilance-iledefrance.fr/detail-alerte/items/243.html>

<sup>4</sup>- Art. R5121-153 C.S.P. Modifié par Décret n°2012-1244 du 8 novembre 2012 - art. 5

<sup>5</sup>- قرار وزير الصحة والسكان رقم 368 لسنة 2012 المتعلق بمركز اليقظة الدوائية المصري، المشار إليه سابقا.

<sup>6</sup>- المرسوم التنفيذي رقم 90-240 ، المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، المشار إليه سابقا.

## 2. الرقابة الداخلية أو الذاتية

ففي مجال صناعة المواد الصيدلانية، يتعيّن على المنتج أن يقوم بإجراء رقابة تحليلية لكل المواد الأولية والمستحضرات النهائية، بحيث يلتزم بأن يضع لكل وحدة من وحدات المادة الصيدلانية رقما خاصا بها على الوعاء الداخلي والخارجي لتحري الدقة.<sup>1</sup>

فالتزام المنتج بالمطابقة لا يقتصر فقط على الوقت الذي يكون فيه المنتج الصيدلاني في الشركة المنتجة، وإنما يمتدّ ليشمل مسار المنتج الصيدلاني إلى غاية وصوله إلى مستهلكه، حيث يلتزم المنتج بتتبع المنتج الصيدلاني، ورصد جميع أثاره الجانبية، والتفاعلات الغير مرغوب فيها، والتي لم تكن محل اكتشاف ودراسة وقت منح قرار التسجيل أو رخصة الوضع في السوق، وإذ كانت النصوص السابق ذكرها في شأن موقف كل من المشرع الجزائري وكذلك الفرنسي والمصري صريحة، حيث حددت النطاق الزمني لمراقبة المطابقة وذلك قبل طرحها للتداول أي قبل تسويقها.

## الفرع الثاني: الالتزام بالإعلام

تتمتع المواد الصيدلانية كمنتجات بنوع من الخصوصية المستمدة من أنّ حاجة الإنسان إليها لا تتوقف، وذلك بهدف مواجهة الحالات المرضية المختلفة، وعليه فإذا كان الالتزام بالإعلام يعدّ أحد الركائز الأساسية لحماية المستهلك، فإن أهميته تتضاعف في مجال المنتجات الصيدلانية.<sup>2</sup>

فالالتزام بالإعلام أو الإخبار، يعدّ عاملا رئيسيا في تطور مسؤولية المنتجين والبائعين المهنيين في الدول الصناعية<sup>3</sup>، فصناعة الأدوية هي صناعة بحثية متخصصة، كما أن تحقق الغاية من تناولها أو استعمالها مرتبط بطريقة استعمالها والجرعة المحددة، والتقيد بمدة العلاج، ومعرفة التفاعلات مع أدوية أخرى، وهذا لا يكون إلا بإعلام المريض المستهلك بكل الوسائل التي من شأنها جعل هذه المعطيات في خدمة المستهلك المريض.

<sup>1</sup> - زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص. 195.

<sup>2</sup> - منى أبو بكر الصديق محمد حسان، الالتزام بإعلام المستهلك عن المنتجات، رسالة دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق جامعة المنصورة، سنة 2011، ص. 252.

<sup>3</sup> - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 48.



فالضرر الذي قد يترتب عن استهلاك مادة صيدلانية ليس بالضرر البسيط، فهو من الجسامة إلى درجة أنه قد يصيب الإنسان بعاهة، كفقد البصر أو إحداث تشوهات على مستوى الوجه، لذلك فالالتزام بالإعلام الملقى على عاتق منتج المواد الصيدلانية يتصف بالخصوصية التي من شأنها المحافظة على سلامة وصحة المريض المستهلك، وأكثر من ذلك تحقيق الغاية من العلاج والتي هي الشفاء، ولذلك فإن دراسة الإلتزام بالإعلام يتطلب تحديد مفهومه (أولاً) وكذلك الصورة التي يظهر بها (ثانياً) وكذلك خصائصه وحدوده (ثالثاً)

### أولاً- مفهوم الإلتزام بالإعلام

لقد ضبقت جلّ التشريعات الإلتزام بالإعلام في نطاق المواد الصيدلانية نظراً للأهمية التي تربعت عليها، كما حددت مفهومه في القوانين المتعلقة بحماية المستهلك، وهذا ما فعله المشرع الجزائري من خلال المادة 17 من ق.ح.م.ق.غ<sup>1</sup> والتي نصت على أنه: "يجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج والذي وضعه للاستهلاك بواسطة الرسم، ووضع العلامات أو بأي وسيلة أخرى مناسبة". وإذا كان هذا النصّ عاماً بالنسبة للمواد الصيدلانية، فقد خصّ المشرع الإعلام في المواد الصيدلانية بالتنظيم وذلك بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري،<sup>2</sup> وكذلك قانون حماية الصحة وترقيتها.<sup>3</sup>

### 1. في التشريع الجزائري

نصّ المشرع في المادة 194 من ق.ح.ص.ت.أن: "الإعلام الطبي والعلمي بشأن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلزامي. يجب أن يكون الإعلام دقيقاً وقابلًا للتحقق منه ومطابقاً لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي حين نشره. يقوم المنتجون وكل عامل آخر متخصص في الترقية الطبية بالإعلام الطبي والعلمي، وكذا الإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري والمسجلة أو المصادق عليها بصفة قانونية".

<sup>1</sup>-القانون رقم 09-03، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup>-المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المؤرخ في 06-07-1992، والمتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر.ع.53 الصادرة في 12 يوليو سنة 1992.

<sup>3</sup>-القانون رقم 85-05، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

وبناء على المادة السالفة الذكر، فإنّ الإعلام هو التزام ملقى على عاتق المنتج وهو إلزامي، حيث يجب أن يكون الإعلام دقيقاً ومطابقاً لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي وقت نشره.

كما عرّفه المشرع بمقتضى المادة 01 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري<sup>1</sup> بأنه: "الإعلام الطبي والعلمي حول المنتجات الصيدلانية، هو مجموع المعلومات المتعلقة بتركيبها وآثارها العلاجية والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها، والاحتياطات الواجب مراعاتها، وكيفية استعمالها ونتائج الدراسات الطبية المدققة المتعلقة بنجاعتها وسميتها العاجلة أو الآجلة، تلك المعلومات التي تقدم إلى الأطباء والصيدالدة وأعوان الصحة والمستعملين للأدوية بغية ضمان الاستعمال السليم للمنتجات الصيدلانية.....".

وعليه فالإعلام هو التزام يقع على الصانع إضافة إلى أشخاص آخرين ورد تحديدهم في المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 السابق الذكر بنصها: "يتولى الإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية، الجهات الآتية:

- صانعو المنتجات الصيدلانية، في إطار ترويج المنتجات التي يحصلون مسبقاً على تسجيلها، وفقاً لأحكام المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 06 يوليو سنة 1992، والمذكور أعلاه.....".

وبقصد ضمان التزام منتج المواد الصيدلانية بالإعلام، فقد استحدث المشرع لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، والتي تضطلع بمهمة إبداء رأيها حول ملفات الطلبات المتعلقة بالإعلام الطبي والعلمي حول المواد الصيدلانية، استناداً للمادة 07 من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 والمتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>- المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup>- المرسوم التنفيذي رقم 15-309، المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري تشكيلها وتنظيمها وسيرها، المشار إليه سابقاً.

## 2. في التشريع الفرنسي

نص المشرع الفرنسي على الالتزام بالإعلام في إطار تنظيمه للنشرة الداخلية للدواء أو المواد الصيدلانية (La notice) وكذلك في إطار تنظيمه للملصق الخارجي "L'étiquetage"<sup>1</sup>، حيث فصل فيها بالنظر إلى كل نوع من أنواع الدواء .

و يقصد بالإعلام من جانب المنتج، هو الإدلاء بكل المعلومات الضرورية عن المنتج الصيدلاني، فالالتزام بالإعلام يتحدد في أمرين رئيسيين وهما تحديد طريقة استخدام المنتج، والتحذير من المخاطر التي قد تنتج عن هذا المنتج.<sup>2</sup>

ولقد ألزم المشرع الفرنسي الصيدلي بتحري الدقة في الإعلام العلمي والطبي والصيدلي استنادا للمادة R.4235-69 من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup> كما اعتبر المشرع الفرنسي الإشهار شكل من أشكال الإعلام استنادا للمادة L.5122-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup>

والإعلام كالتزام ملقى على عاتق المنتج، لا يتوقف عند النشرة الداخلية أو الملصق الخارجي، بل يلتزم المنتج بالإعلام حول كل المعلومات الجديدة المتوفرة حول الدواء للجهات المعنية على مستوى وزارة الصحة، وذلك بقصد تعديل محتوى رخصة الوضع في السوق، وإعلام المستهلك وفق أحدث المعطيات العلمية والتقنية حول الدواء.<sup>5</sup>

كما يمارس منتج المواد الصيدلانية التزامه بالإعلام تحت مراقبة الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة، والتي تضطلع بمهمة استقبال وتقييم المعلومات حول الآثار غير المتوقعة للدواء وهذا استنادا للمادة L.5311-2 من ق.ص.ع.ف.<sup>6</sup>

<sup>1</sup>-مضى أبو بكر الصديق محمد حسان، المرجع السابق، ص. 255.

<sup>2</sup>-الهيثم عمر سليم، المرجع السابق، ص. 156-157.

<sup>3</sup>-Art. R.4235-69. C.S.P.

<sup>4</sup>-Art. L.5122-1. C.S.P.

<sup>5</sup>-Thomas DEVRED, Op.cit. P.248-149.

<sup>6</sup>-Art. L.5311-2 C.S.P. modifié par Loi n°2016-41 du 26 Janvier 2016. Art.173.

## 3. في التشريع المصري

أكد المشرع المصري على الالتزام بالإعلام في نطاق المواد الصيدلانية، بمقتضى المادة 57 من ق.م.م.ص.م.<sup>1</sup> حيث أُلزم المنتج بأن يضع على الأوعية التي تعبأ فيها المواد الدوائية وغلافاتها الخارجية بطاقات تتضمن اسم المصنع وكمية الدواء والأثر الطبي والعلاجي لها، وإذا كان المشرع المصري لم يفصل في التزام المنتج بالإعلام في نطاق قانون مزاولة مهنة الصيدلية، فقد نصّ عليه في إطار القانون رقم 67-2006 المتعلق بحماية المستهلك<sup>2</sup> على أنه: "على المنتج أو المستورد-بحسب الأحوال-أن يضع باللغة العربية على السلع البيانات التي توجبها المواصفات القياسية المصرية أو أي قانون آخر أو اللائحة التنفيذية لهذا القانون، وذلك بشكل واضح تسهل قراءته وعلى النحو الذي يتحقق به الغرض من وضع هذه البيانات حسب طبيعة كل منتج وطريقة الإعلان عنه أو عرضه أو التعاقد عليه، وعلى مقدم الخدمة أن يحدد بطريقة واضحة بيانات الخدمة التي يقدمها وأسعارها ومميزاتها وخصائصها".

كما نصت المادة 12 من ق.ح.م.م. على أنه: "في الأحوال التي يمكن أن يؤدي فيها استخدام المنتج إلى الإضرار بصحة وسلامة المستهلك، يلتزم المنتج بأن يبين الطريقة الصحيحة لاستخدام المنتج وكيفية الوقاية من الأضرار المحتملة وكيفية علاجها في حال حدوثها".

وبناء على ما سبق فالالتزام بالإعلام هو عبارة عن واجب قانوني يفرضه المشرع على منتج السلع، وهو التزام على درجة من الخصوصية بقدر خصوصية المنتجات الصيدلانية مقارنة مع المنتجات الاستهلاكية الأخرى، نظراً لما قد يترتب على العلم الكافي بخصائص المواد الفعالة في الدواء، من أهمية بالغة على مستهلكيه ومستعمليه، وذلك بإمكانية تجنبهم الآثار الجانبية والتفاعلات غير المرغوب فيها مع أدوية أخرى.<sup>3</sup>

<sup>1</sup>-القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup>-القانون رقم 67-2006، المتعلق بحماية المستهلك، المشار إليه سابقاً.

<sup>3</sup>-محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص.52.

## ثانيا- البطاقات الإعلامية

إن المعلومات المتعلقة بالمنتج الصيدلاني، والتي يلتزم الصيدلي بوضعها وكانت موضوع رخصة الوضع في السوق أو مقرر التسجيل تتجسد في نوعين من البطاقات الإعلامية، إما في الملصق الخارجي أو النشرة الدوائية.

## 1. الملصق الخارجي (L'étiquetage)

وهي عبارة عن بطاقة تثبت إما على الحاوية المعبأ بها المادة الصيدلانية ذاتها، أو على الغلاف الخارجي للعبوة التي يوجد فيها الدواء بداخلها،<sup>1</sup> حيث يلتزم منتج الدواء بأن يذكر على عبوة الدواء كل البيانات المهنية الخاصة به، كاسم شركة الإنتاج ومقرها الرئيسي، والتراخيص القانونية لممارسة نشاطها<sup>2</sup> كما تتضمن معلومات تتعلق باسم الدواء والعناصر المكونة له، ودرجة الحرارة التي ينبغي حفظه فيها، وتاريخ انتهاء صلاحيته فضلا عن بيان سعره، وكذلك إذا كان مغطى بالتأمين الصحي من عدمه.

إن ما يتضمنه الملصق الخارجي لا يسمح للمستهلك الإحاطة بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج الصيدلاني، مثل دواعي الاستعمال والآثار الجانبية للدواء واحتياطات الاستعمال.<sup>3</sup>

فرغم أهمية الملصق الخارجي في إعلام المستهلك الدواء إلا أن المشرع الجزائري لم يتناوله في إطار قانون حماية الصحة وترقيتها، غير أنه قد ألزم المنتج بأن يحمل كل وعاء أو تغليف خارجي أو ورقة بيانية للأدوية البيطرية، الإرشادات بحروف يمكن قراءتها منها تسمية الدواء البيطري، شكله الصيدلي والتركيبات النوعية والكمية للعناصر النشطة في كل جرعة، وكذلك تحديد ما إذا كان الدواء البيطري لا يمكن تسليمه إلا بوصفة طبية أو دواء بيطري يمكن تسليمه دون وصفة طبية، استنادا للمادة 37 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المتعلق بشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها.<sup>4</sup> وهذا على خلاف المشرع الفرنسي والذي عرفه في

<sup>1</sup>- منى أبو بكر الصديق محمد حسان، المرجع السابق، ص. 253.

<sup>2</sup>- محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 108.

<sup>3</sup>- منى أبو بكر الصديق محمد حسان، المرجع نفسه، ص 254.

<sup>4</sup>- المرسوم التنفيذي رقم 90-240، المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، المشار إليه سابقا.

إطار الفقرة 7 من المادة R.5121-1 من ق.ص.ع.ف<sup>1</sup> بأنه كل الإشارات والبيانات الواردة على الغلاف الأساسي للدواء أو الغلاف الخارجي للدواء، حيث أنّ هذين الأخيرين كانا محلّ تعريف بمقتضى الفقرة 03 و04 من المادة R.5121-1 من ق.ص.ع.ف.

ولقد حدد المشرع الفرنسي البيانات التي يجب أن يتضمنها الملصق الخارجي بمقتضى المادة R.5121-138 من ق.ص.ع.ف<sup>2</sup>، حيث اشترط أن تكون مقروءة بسهولة ومفهومة بشكل واضح ولا تمحى ومنها: اسم الدواء وكذلك الجرعة وشكله الصيدلاني وكذلك الفئة، المخصص لها من الأطفال، أو الرضع أو الكبار وكذلك التركيبة الكمية والنوعية للمبادئ الفاعلة وكذلك طريقة الاستعمال.

كما خص المشرع الفرنسي بعض أنواع المواد الصيدلانية بالتنظيم من حيث ملصقها الخارجي مثل المستحضرات الوصفية والصيدلية الخاصة بالطب البيطري، والتي يجب أن تتضمن اسم وعنوان الصيدلي أو الطبيب البيطري وكذلك الجرعة وطريقة الاستعمال، حيث يكون الملصق الخارجي أبيض إذا كان مخصصاً للاستعمال عن طريق الفم، الأنف، أو الحقن ويكون الملصق أحمر إضافة إلى عبارة "لا يبلع" مطبوعة بحروف سوداء، إضافة إلى رقم التسجيل والجرعة، وهذا طبقاً للمادة R.5132-18 من ق.ص.ع.ف<sup>3</sup> وكذلك المواد المخدرة بمقتضى المادة R.5132-38 من ق.ص.ع.ف<sup>4</sup>.

أما المشرع المصري فقد نص على الملصق الخارجي في إطار المادة 57 من ق.م.ص.م<sup>5</sup> والتي نصت على أنه: "يجب أن توضع على الأوعية التي تعبأ فيها المواد الدوائية أو المستحضرات الصيدلانية وغلافاتها الخارجية بطاقات...."

وفي جميع الأحوال لا يسمح بتداول المستحضرات الصيدلانية أيّا كان نوعها إلا إذا كان ثابتاً على بطاقتها الخارجية رقم تسجيلها بدفاتر وزارة الصحة العمومية والتمن المحدد الذي تباع به للجُمهور".

<sup>1</sup> -Art. R.5121-1 C.S.P. modifié par décret n°2008-436 du 6 Mai 2008. Art.2. «7-Etiquetage, les mentions portées sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire».

<sup>2</sup> -Art. R.5121-138 C.S.P. modifié par décret n°2014-955 du 21 Août 2014. Art.2

<sup>3</sup> - Art. R.5132-18 C.S.P. modifié par décret n°2012-1201 du 29 Octobre 2012. Art.3.

<sup>4</sup> - Art. R.5132-38 C.S.P. modifié par décret n°2007-157 du 5 Février 2007. Art.05 JORF. 7 Février 2007.

<sup>5</sup> - القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقاً.

## 2. النشرة الدوائية (La notice)

وهي عبارة عن محرر أو نشرة تحتوي على معلومات حول المنتج الصيدلاني، توضع داخل الغلاف الخارجي، حيث ترفق مع الدواء<sup>1</sup> وهي تمثل دليل استعمال، إذ يجب أن تحتوي على معلومات وافية ومفهومة وظاهرة عن كل ما يتصل بالدواء،<sup>2</sup> فهي تتضمن معلومات أكثر شمولاً وتفصيلاً من تلك التي يتضمنها الملصق الخارجي.<sup>3</sup>

فالمشرع الجزائري لم يعرّف النشرة الدوائية في إطار ق.ح.ص.ت. وهذا على خلاف المشرع الفرنسي والذي عرفها بمقتضى الفقرة 09 من المادة R.5121-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup> "بأنها وثيقة إعلام مرفقة بالدواء ومخصصة للمستعمل". وهو نفس التعريف الذي جاء به التوجيه الأوربي 92/27CEE<sup>5</sup> في مادته الأولى،<sup>6</sup> كما فصل المشرع الفرنسي في محتوى النشرة الدوائية الخاصة ببعض أنواع المواد الصيدلانية كالكاشف الطبي بمقتضى المادة R.5133-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>7</sup> كما يجب أن تحرر النشرة الدوائية بما يتطابق مع ملخص خصائص المنتج RCP، لضمان الاستعمال الجيد له،<sup>8</sup> وهذا ما أكدته المادة R.5141-77 من ق.ص.ع.ف.<sup>9</sup> بالنسبة للدواء البيطري، حيث يجب أن يحتوي الوعاء الخارجي للدواء على النشرة الدوائية استناداً للمادة R.5141-76 من ق.ص.ع.ف.<sup>10</sup>

وعليه فإن التزام منتج المواد الصيدلانية بالإعلام يكتسي نوعاً من الخصوصية نظراً للأضرار الخطيرة التي يمكن أن تلحق بمستهلكيها، وفي هذا الأساس قضت محكمة استئناف "Rouen" أنّ هذا الالتزام العقدي

<sup>1</sup> - منى أبو بكر الصديق محمد حسان، المرجع السابق، ص. 254.

<sup>2</sup> - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 107.

<sup>3</sup> - منى أبو بكر الصديق محمد حسان، المرجع نفسه، ص. 254.

<sup>4</sup> - Art. R.5121-1 .C.S.P. Modifié par Décret n°2008-436 du 6 mai 2008 - art. 2

<sup>5</sup> -Dir. C.E.E 92/27, 31 Mars 1992, concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain, J.O.U.E, n° L.113, 30 Avril 1992. P.08.

<sup>6</sup> -« Notice : La notice d'information pour l'utilisateur, qui accompagne le médicament ».

<sup>7</sup> -Art.R.5133-1. C.S.P.

<sup>8</sup> -Corinne DABURON GARCIA, Op.cit. p.193.

<sup>9</sup> -Art.R.5141-77.C.S.P. modifié par décret n°2008-433 du 6Mai 2008. Art.08.

<sup>10</sup> -Art. R5141-76 .C.S.P. Modifié par DÉCRET n°2015-647 du 10 juin 2015 - art. 1 C.S.P.

بإعلام المستهلك حول استعمال المنتج يفرض على كل صانع مهني، بحيث يجب أن يكون دقيقاً كونه مرتبط بعملية الوضع في السوق لإختصاص صيدلاني.<sup>1</sup>

ويعتبر النقص في المعلومات المقدمة للمريض خطأً يستوجب المسؤولية المدنية لمنتج المواد الصيدلانية، وهذا ما أكدته القضاة الفرنسي في حكم صادر عن محكمة "Grenoble" حول المنتج الصيدلاني المسمى "Gryptargol Lumière"، حيث ثبت وجود قصور في المعلومات المقدمة في النشرة الدوائية، إذ لم تشر النشرة إلى أي خطر مرتبط بالجرعة، فالجرعة محددة بقرصين لكل يوم لمدة شهر، ولكن المريض تابع العلاج لمدة ثلاثة أشهر، وعليه حكم القاضي بمسؤولية المنتج كونه لم يعلم المستهلك بمخاطر متابعة العلاج.<sup>2</sup> وقد أكدت محكمة استئناف باريس في قرارها الصادر في 18 مارس 2004 على ضرورة أن يتطابق محتوى النشرة الدوائية مع ملخص خصائص المنتج RCP والذي بناءً عليه تحصل المنتج على رخصة الوضع في السوق، حيث لم تتضمن النشرة معلومات دقيقة على الآثار الجانبية للدواء والتي كان مصرح بها في RCP، في حين أن النشرة الدوائية باعتبارها وثيقة إعلام المريض لم تتضمن أي إشارة للآثار الجانبية، وعليه قضت المحكمة بوجود خطأ في الالتزام بالإعلام، يستوجب مسؤولية المنتج.<sup>3</sup>

كما ذهبت محكمة "Bordeaux" في قرار صادر في 11 ماي 2005 إلى اعتبار العيب في الإعلام هو عيب في سلامة المنتج، باعتبار أن سلامة وأمان المنتج مرتبط بالإعلام بالمخاطر التي يمكن أن تلحق بالمريض، فالآثار الجانبية لا تعتبر عيب في المنتج، بل يجب أن تكون محل إعلام للمستهلك، لإمكانية تجنبها.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> «Que cette obligation contractuelle de renseigner le consommateur sur l'utilisation d'un produit s'impose à tout professionnel fabriquant et doit être exigée encore plus strictement lorsqu'il s'agit en l'espèce de la mise sur le marché d'une spécialité intéressent la santé publique».

Rouen-14 Février 1979, V.Supra, n°247, Corinne DABURON GARCIA, Op.cit. p.192.

<sup>2</sup> CA. Grenoble, 3 Mars 1954, Doc, pharm., n°1070, Eric FOUASSIER, les fondements juridiques de la responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutiques: Vers un retour à la raison? revue Médecine & Droit, Elsevier, Mai - Juin 2006, n°78, p.104.

<sup>3</sup> CA. Paris 18 Mars 2004, n°2002/15121. Blandine FAURAN, Anne LAUDE, informations et responsabilités, sous la direction d'Anne LAUDE, Didier TABUTEAU, information et produits de santé quelles prescriptives? droit et santé, p.165-166.

<sup>4</sup> T.G.I. Bordeaux 11 Mai 2005, RG, n°01/06692, Blandine FAURAN, Anne LAUDE, Op.cit. p.167.



أما المشرع المصري فهو كذلك لم يفصّل في النشرة الدوائية، حيث نص في المادة 57 من ق.م.ص.م.<sup>1</sup> على أن توضع على الأوعية التي تعبأ فيها المواد الدوائية أو المستحضرات الصيدلانية بطاقات تذكر فيها طريقة الاستعمال والأثر الطبي.

كما أُلزم المشرع المصري الصيدلي استنادا للمادة 35 من ق.م.ص.م. أن يضع على بطاقة الأدوية التي تخضر في الصيدلية بيان بتاريخ التحضير، وكيفية استعمال الدواء طبقا لما هو مذكور في التذكرة الطبية.

### ثالثا- خصائص الالتزام بالإعلام وحدوده

فقد أسفر التقدم الصناعي وزيادة حجم الإنتاج عن وجود مئات بل آلاف المنتجات التي تطرح في الأسواق يوميا، فرغم الضوابط التي وضعتها التشريعات بشأن طرح المنتج الصيدلي في الأسواق، إلا أن المخاطر لازالت تحدد بمستهلكيها، وعليه فإذا كان كل من النشرة الدوائية والملصق الخارجي يمثلان المصدر الأكثر فاعلية في تحقيق الإعلام الكامل والدقيق للمستهلك المريض. فما هي خصائص الالتزام بالإعلام؟ وما هي حدوده في نطاق المواد الصيدلانية؟

#### 1. خصائص الالتزام بالإعلام

إذا كانت الغاية من الإعلام هو تحقق الغاية التي من أجلها وجد الدواء، فإن هذا لن يكون إلا إذا تحققت فيه الخصائص التالية:

أ. يجب أن تكون البيانات الإعلامية مكتوبة: لا يتحقق الالتزام بالإعلام، ولا يمكن للمنتج أن يثبت تنفيذه لالتزامه بالإعلام، إلا إذا كان في شكل مكتوب، حيث يتجسد ذلك من خلال إرفاق النشرة الطبية أو الدوائية بالمنتج الصيدلاني وكذلك بمقتضى الملصق الخارجي، حيث يجب أن تكون هذه البطاقات الإعلامية مطابقة لملف قرار التسجيل أو رخصة الوضع في السوق أو الرخصة المؤقتة للاستعمال. كما يستحسن أن تكون الكتابة بأكثر من لغة، تحقيقا لمصلحة المريض، وتأكيدا على تحقيق الغاية من الالتزام، خاصة وأن مستهلك الدواء قد لا يجيد قراءة اللغة المكتوب بها الإعلام حالة الاختصار على لغة واحدة.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>-القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup>-محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 66.

وإذا كانت الكتابة شرط لافتراض إعلام المستهلك بكل ما يتعلق بالمنتج الصيدلاني، فإن الكتابة أو ما يصطلح عليها بالشكلية باتت شرط في كل المنتجات الاستهلاكية، حيث يبرز دورها عبر إحاطة العقد الذي يتولى إبرامه المنتج بجملة من الشكليات إلى توعية وتفعيل إرادة الطرف الضعيف في العقد، فهي في هذا الجانب شكلية حمائية استهلاكية.<sup>1</sup>

**ب. يجب أن تكون البيانات الإعلامية مفهومة وواضحة:** ويقصد بذلك وجوب تحرير النشرة الطبية باللغة التي يستطيع المستهلك فهمها، وهي بطبيعة الحال اللغة الرسمية في البلد التي يتم طرح المنتجات بها، وبألفاظ يستطيع الشخص المعتاد استيعاب معانيها،<sup>2</sup> كما يجب أن تتم صياغة النشرة الدوائية والملصق الخارجي بعبارات سهلة تتناسب مع المستوى العلمي المفترض توافره لدى الأشخاص الموجه إليهم المنتج الصيدلاني، تفاديا للعبارات المعقدة والمصطلحات العلمية والفنية الدقيقة، التي يستعصى عليه فهمها.<sup>3</sup>

ويدخل ضمن ذلك استعمال المنتج عبارات تلفت انتباه المستهلك المريض من الوهلة الأولى عند الاستعمال.<sup>4</sup>

**ج. يجب أن تكون البيانات وافية:** ومعنى ذلك الإحاطة بكل أوجه المخاطر التي يمكن أن تصيب المستهلك للمنتج الصيدلاني، وتبيان الوسائل الكفيلة بتجنب أخطار الاستعمال أو الاستهلاك.<sup>5</sup>

فالتحذير الوافي هو ذلك التحذير الذي يجلب انتباه المستهلك إلى كل أوجه المخاطر الذي يمكن أن تلحق به، حيث يجب أن تكون المعلومات والبيانات المقدمة كاملة وكافية<sup>6</sup>، فالنشرة المرفقة بالدواء يجب أن تتضمن معلومات تفصيلية ووافية عن جميع المخاطر التي يمكن أن يتعرض لها المستهلك آخذاً في الاعتبار جنسه وسنه وحالته الصحية، سواء عند استعماله أو في حالة تخزينه، فضلاً عن بيان كيفية تجنب هذه

<sup>1</sup> -فدوى قهواجي، ضمان عيوب المبيع، فقها وقضاء، دار الكتب القانونية، مصر، سنة 2008، ص. 203.

<sup>2</sup> -محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 111.

<sup>3</sup> -محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 66.

<sup>4</sup> -عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية، دراسة مقارنة، المكتبة القانونية، سنة 1999، ص. 120.

<sup>5</sup> -الهيثم عمر سليم، المرجع السابق، ص. 160.

<sup>6</sup> -محمد محمد القطب مسعد، المرجع نفسه، ص. 67.

المخاطر.<sup>1</sup> ففي المنتجات الدوائية يجب على المنتج أن يبين في النشرة الدوائية حدود استعمال هذه المنتجات وذلك ببيان الجرعة ومدة العلاج، وكذلك عبارة لا يمكن استعمالها أو استخدامها إلا بأمر من الطبيب.<sup>2</sup>

د. يجب أن تكون البيانات لصيقة بالمنتج الصيدلاني: : لقد أكدنا على هذه الخاصية من خلال

ما سبق ذكره بشأن الملصق الخارجي وكذلك النشرة الدوائية، فالإعلام يجب أن يكون لصيقاً بالعبوة التي تحتوي على الدواء، حتى يضمن المنتج وصول المعلومات والبيانات إلى المستهلك بما يجنبه الوقوع في المخاطر الناشئة عن الاستعمال.

فقد اعتادت شركات الدواء على إرفاق النشرة الدوائية بداخل الغلاف الخارجي الموجود بداخله الدواء، هذا الغلاف يتضمن جلّ البيانات اللازمة من طريقة استعماله ودواعيه، وآثاره الجانبية وموانع استعماله، بالإضافة إلى البيانات المتعلقة بالشركة المصنعة للدواء، وتاريخ صلاحيته.<sup>3</sup>

فحتى يفى الالتزام بالإعلام بالغرض منه، والذي هو لفت الانتباه إلى المخاطر المرتبطة باستعمال الشيء واستهلاكه، يجب أن يتصل بعلم الشخص قبل استهلاك المنتجات الصيدلانية، وهو ما لا يتأتى إلا إذا كان لصيقاً بها، وفي هذا الإطار يوصى البعض في صدد المنتجات الصيدلانية المعبأة في زجاجات أو أغشية بلاستيكية بحفر التحذير عليها، وذلك تجنباً لسقوط أو تلف البطاقة الإعلامية الخارجية أو الداخلية (النشرة الدوائية).<sup>4</sup>

## 2. حدود مساءلة المنتج عن الالتزام بالإعلام

إذا كان الهدف من إلزام المنتج بإعلام المستهلك هو تحذيره من المخاطر والمضار الناشئة عن فعل منتجاته الصيدلانية، وبالتالي تجنبه ذلك بما يحقق أكبر حماية له، غير أن الالتزام بالإعلام في مجال المواد الصيدلانية تثار بشأنه ثلاثة فرضيات. هل يمكن بناءاً عليها مساءلة منتج المواد الصيدلانية عن إخلاله بالالتزام بالإعلام؟

<sup>1</sup>- محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 111.

<sup>2</sup>- محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص. 26.

<sup>3</sup>- محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 69.

<sup>4</sup>- محمد شكري سرور، المرجع نفسه، ص. 29.

- محمد محمد القطب مسعد، المرجع نفسه، ص. 69.

أ. الآثار الجانبية المعروفة والمشار إليها: كقاعدة عامة يتم الإشارة للآثار الجانبية في ملخص خصائص المنتج RCP وفي النشرة الدوائية، بما يفيد تحقق الالتزام بالإعلام من الناحية القانونية، وانتفاء مسؤولية المنتج.

حيث ذهبت محكمة النقض الفرنسية في قرارها الصادر في 05 أبريل 2005 إلى القول بمسؤولية مخبر إنتاج المواد الصيدلانية نتيجة عيب في الإعلام، حيث يجب أن يكون الهدف من الإعلام هو ضمان فهم الإعلام من الجمهور، ولذلك قضت بمسؤولية المخبر، على أساس أنّ المخبر المنتج قد أشار إلى الطفح الجلدي "L'éruption cutanée" دون إشارة إلى الآثار الجانبية الأخرى، حيث أعطى معلومات جد دقيقة، بما لفت انتباه المريض عن بقية الآثار الجانبية الأخرى.<sup>1</sup>

وعليه فالالتزام بالإعلام يشمل كل الآثار الجانبية المعروفة وقت طرح المنتج للتداول، وهذا ما أكدته كذلك محكمة النقض من قبل من خلال قرارها الصادر في 8 أبريل 1986.<sup>2</sup>

ب. الآثار الجانبية المعروفة والتي لم يتم الإشارة إليها: يلتزم صاحب رخصة الوضع في السوق بإعلام الجهات المعنية عن كل جديد حول المنتجات الصيدلانية المعروضة في السوق بما في ذلك الآثار والمخاطر المرتبطة بها، والتي لم تكن متوقعة وقت الحصول على رخصة الوضع في السوق، من أجل تعديل ملخص خصائص المنتج.<sup>3</sup>

ولقد أكّدت محكمة استئناف "Versailles" في قرارها الصادر في 30 أبريل 2004 على إخلال المؤسسة المنتجة بالتزامها باليقظة رغم المخاطر التي نجمت عن منتج Distilbène سنة 1939 وسنة 1962، 1963، حيث أخلت بالتزامها بالإعلام، إذ لم تعدّل البطاقة المعلوماتية للدواء رغم تغير المعرفة

<sup>1</sup> -Cass. Civ., 1<sup>ère</sup>, 5 Avril 2005, pourvoir n°01-11-947. Blandine FAURAN, Anne LAUDE, informations et responsabilités, sous la direction d'Anne LAUDE, Didier TABUTEAU, information et produits de santé quelles prescriptives? Droit et santé, Puf . pp.168-169.

<sup>2</sup> -«L'obligation d'information ne peut s'appliquer qu'à ce qui est connu lors de l'introduction du médicament sur le marché et à ce qui est porté à la connaissance du laboratoire à cette date ». Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>. 8 Avril 1986. Corinne DABURON GARCIA, Op.cit. p.195.

<sup>3</sup> -Thomas DEVRED, Op.cit. p.249.

العلمية والطبية جذريا.<sup>1</sup> غير أنه وفي قرار آخر صادر عن محكمة النقض الفرنسية في 19 مارس 2009 قضت فيه بأن تعيب المنتج الصيدلاني لا يستتج بالضرورة من غياب الإعلام حول الآثار الجانبية لهذا المنتج.<sup>2</sup>

**ج. الآثار الجانبية غير المعروفة استنادا لحالة المعرفة العلمية والتقنية:** فهذه الفرضية تدخل في إطار ما يسمى بمخاطر التطور والتي كانت موضوع المادة 11-1386 من ق.م.ف،<sup>3</sup> والتي قضت بمسؤولية المنتج بقوة القانون، إلا إذا أثبت أن حالة المعرفة العلمية والتقنية وقت طرح المنتج للتداول لم تسمح باكتشاف العيب.

وعليه. فهل يسأل منتج المواد الصيدلانية عن إخلاله بالالتزام بالإعلام عن الآثار الجانبية والتي لم تسمح حالة المعرفة العلمية والتقنية بكشفها؟

ذهبت محكمة النقض الفرنسية في قرارها الصادر في 8 أبريل 1986<sup>4</sup> إلى القول بأن المؤسسة المنتجة لا يفرض على عاتقها توقع كل الأخطار التي يمكن أن تنشأ عن الدواء والتي يمكن أن تكون مرتبطة بحساسية المريض، وأن الالتزام بالإعلام عن الآثار الجانبية للدواء لا يمكن أن ينصرف إلا على ما هو معروف وقت طرح الدواء للتداول، وفقا لما توصل إليه المنتج من معارف في هذا الوقت.<sup>5</sup>

وإن كانت مخاطر التطور تعتبر سببا لإعفاء المنتج من المسؤولية، غير أنه لا يستطيع منتج الدواء أن يستند إلى فكرة مخاطر التقدم العلمي كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية على أساس إخلاله بالالتزام بالإعلام، ما لم يثبت أنه اتخذ كافة التدابير اللازمة لإعلام المستهلك بقصد درأ الآثار الضارة، ولن يكون هذا إلا بتنفيذه لالتزام آخر، وهو الالتزام بالتبعية.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> -CA .Versailles, 30 Avril 2004. RG, n°02/05924 et 02/05925, Blandine FAURAN, Anne LAUDE, Op.cit. pp.170-171.

<sup>2</sup> Cass. Civ 1<sup>ère</sup>, pourvois n°08-101643, Jaques-Antoine ROBERT, responsabilité du fait des produits défectueux, médicament en accès libre, R.G.D.M, Juin 2010, n°35. p.88.

<sup>3</sup> Art. 1386-11 C.C.F. : «Le producteur est responsable de plein droit à moins qu'il ne prouve... ».

<sup>4</sup> Que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment..... ».

<sup>5</sup> -Cass. Civ 1<sup>ère</sup> 8 Avril 1986, J.C.P ? 1987 éd, G.II, 20771. Blandine FAURAN, Anne LAUDE, Op.cit. p.171.

<sup>5</sup> -شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص. 17.

<sup>1</sup> -محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 156.

ولذلك يجب أن لا تكون مسؤولية الصانع في مجال الدواء قائمة على نفس المبادئ التي تقوم عليها المسؤولية في مجالات أخرى، وذلك لخصوصية الدواء<sup>1</sup> لجسامة الأخطار المترتبة عن استهلاكه خاصة إذا كان هناك قصور في الالتزام بالإعلام.

### الفرع الثالث: الالتزام بضمان العيوب الخفية

تتميز المواد الصيدلانية بالخصوصية من حيث إنتاجها وتوزيعها ووصفها وصرفها للجمهور، باعتبارها مواد معقدة التكوين، فهي تكتسي وصف الخطيرة، ومعدل خطورتها مرتبط بمعدل جسامة الأضرار التي قد تترتب عن عيب فيها.

فقيام المنتج بواجب الإعلام والتحذير لا يعفيه من أن يبقى ملتزما بضمان العيوب الخفية من باب احتكاره للقواعد العلمية والفنية في مجال إنتاج المواد الصيدلانية، وكذلك من باب حيازته للقدرة على المعرفة وتطبيق الأساليب العلمية في حفظ وتخزين الدواء والمواد الصيدلانية، فكل هذه الخصوصية التي تحيط بالمنتج الصيدلاني تنعكس على الالتزام بضمان العيوب الخفية.

ولذلك سيتم التطرق في هذا الفرع إلى خصوصية الالتزام بضمان العيوب الخفية وإلى المقصود بالعيوب الموجب للضمان .

### أولا- خصوصية الالتزام بضمان العيوب الخفية في مجال المواد الصيدلانية

قد يتخذ العيب في مجال المنتجات صورا وأشكالا مختلفة، فقد يكون العيب في تصنيع المادة ذاتها أو في طريقة تغليف المنتج بما لا يسمح بالمحافظة على خواصه، أو أنّ المنتج صنع استنادا للمواصفات والمقاييس المحددة قانونا، غير أن له خصائص تجعله ضارا في ظروف معينة<sup>1</sup>.

فقد نص كل من المشرع الجزائري والفرنسي والمصري على الالتزام بضمان العيوب الخفية<sup>2</sup>، وإن كان كل من المشرع الجزائري والمصري قد احتفظا بتعريف الالتزام بضمان العيوب الخفية التقليدي، في حين تناول المشرع

<sup>1</sup>- شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص. 18.

<sup>1</sup>- صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص. 37.

<sup>2</sup>- المادة 379 من ق.م.، وكذلك المادة 1386-4 من ق.م.ف وكذلك المادة 447 ق.م.م.

الفرنسي الالتزام بضمان العيوب الخفية بطريقة تواكب التطورات الحاصلة في مجال الإنتاج وكذلك المخاطر التي باتت تهدد الإنسان والحيوان في حياته، فقد عرّفت الفقرة 01 من المادة 4-1386 من ق.م.ف العيب الموجب للضمان بأنه: "يعتبر المنتج معيبا إذا لم يوفر السلامة أو الأمان المنتظر شرعا".<sup>1</sup>

وقد فعل المشرع الفرنسي حسنا باستعماله لمصطلح نقص الأمان المنتظر شرعا، ليوسع بذلك من دائرة المنتجات المعيبة المستوجبة للضمان، فالمنتج المعيب ليس هو فقط المنتج غير الصالح للاستعمال، فقد يتوافر العيب بالمنتج رغم صلاحيته للاستعمال في الغرض الذي أعد له، حيث يتعين على المنتج في هذه الحالة اتخاذ كافة الوسائل التي من شأنها أن تكفل أمن وسلامة منتجاته على النحو الذي ينتظره المستهلك، فالعيب هنا يتحدد تلقائيا بمجرد عدم توافر السلامة والأمان المنتظر من المستهلك المريض، وبهذا يكون المشرع الفرنسي قد أعطى سلطة تقديرية مبنية على معيار موضوعي.<sup>2</sup>

ولقد ثار التساؤل أمام القضاء الفرنسي حول مدى اعتبار التفاعل بين نوعين من الدواء حالة الإضرار بالمستهلك المريض عيبا خفيا؟

في هذا الإطار قضت محكمة النقض الفرنسية في 08 أبريل 1986 بأن العيب الخفي يجب أن يكون بالضرورة متصلا بالشيء نفسه، ولا يمكن أن يكون ناتجا من اجتماع نوعين من الأدوية.<sup>1</sup>

وحتى نكون في إطار العيب الخفي المستوجب للضمان، فيجب بداية أن يكون هناك عيب، وأن يسبب هذا العيب ضررا، وأن يكون هذا العيب خفيا، كما يجب أن يكون العيب موجودا عند انعقاد العقد.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Art.1386-4, alin. 01, C.C.F. : « Un produit est défectueux au sens du présent titre lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ».

<sup>2</sup> محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص ص. 44-45.

<sup>1</sup> «Vice caché étant nécessairement inhérent à la chose elle-même, ne peut résulter de l'association de deux médicaments».Cass, civ.1, 8 Avril 1986. J.C.P.1987.II.2072. Corinne DABURON Garcia, Op.cit.p.192.

<sup>2</sup> محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 72.

وعليه فإن المتضرر من جرّاء دواء به عيب خفي لا يمكن أن يطالب بالتعويض على أساس الإخلال بالالتزام بضمان العيوب الخفية، إلا إذا كان هناك عقد بين المريض والمخل بالالتزام بضمان العيوب الخفية المباشر في هذه الحالة وهو الصيدلي، ليرجع الصيدلي على الموزع وهذا الأخير على الصانع أو المنتج،<sup>1</sup> وقد حدد المشرع الفرنسي مدة ضمان العيب الخفي بسنتين تحسب من تاريخ اكتشاف العيب وهذا استنادا للمادة 02 من الأمر رقم 2005-136.<sup>2</sup>

وأمام صعوبة إثبات العيب الخفي في الدواء المعيب، إضافة إلى قصر مدة الضمان،<sup>3</sup> فإنه بإمكان المريض أن يرجع على المنتج على أساس إخلاله بالالتزام بالسلامة، غير أنه قبل الحديث عن خصوصية الالتزام بالسلامة في مجال المواد الصيدلانية، سنحاول أن نبين أنواع العيب الذي يمكن أن يشوب المادة الصيدلانية.

### ثانيا- التصنيفات المختلفة للعيب

إذا كان القانون رقم 98-389<sup>1</sup> هو الأصل بالنسبة للمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، فإن التوجيه الأوروبي رقم 2011-62 المتعلق بالوقاية من دخول الأدوية المزورة لسلسلة التوريدات<sup>2</sup> يشير صراحة إلى المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة،<sup>3</sup> والذي أخذ به المشرع الفرنسي بمقتضى الأمر رقم 2012-1427، والذي عدل أحكام المادة 3-5111 L من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup>

وعليه فإن الأدوية المزورة تدخل ضمن الأدوية المعيبة (الغش في تركيبة الدواء)<sup>5</sup> والتي تدخل في نطاقها:

<sup>1</sup> -Laurent NEYRET, la notion de faux médicament en droit civil, la contrefaçon de médicaments les premiers pas d'une réaction normative internationale, actes du colloque du 15 Juin 2012, Dijon, Lexis Nexis. p.70.

<sup>2</sup> -Ord. n°2005-136 du 17 Février 2005 relative à la garantie de la conformité du bien au contrat due par le vendeur. JORF. n°41 du 18 février 2005. www.legifrance.gouv.fr

<sup>3</sup> -Laurent NEYRET, Op.cit. p.70.

<sup>1</sup> -Lois n°98-389 du 19 Mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

<sup>2</sup> -Dir. 2011/62/UE du parlement européen et celle de conseil du 08 Juin 2011 sur la prévention de l'introduction dans la chaine d'approvisionnement légale de médicaments falsifié, J.O.C.E. 1<sup>er</sup> Juillet 2011.

<sup>3</sup> -Laurent NEYRET, Op.cit. pp.74-75.

<sup>4</sup> -Art. L.5111-3 C.S.P. créée par ord. n°2012-1427 DU 19 Décembre 2012.Art.2.

<sup>5</sup> -صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص. 38.



**1. التزوير المقلد (Le faux contrefaisant)**

وهو متعلق بدواء ينتج ويسوق خارج احترام حقوق مالك براءة الاختراع أو العلامة ، فبهدف ضمان سلامة وأمن المنتج الصيدلاني، لا يكفي مراعاة إجراءات رخصة الوضع في السوق، إذ يجب احترام حقوق الملكية الفكرية بما في ذلك البراءة والعلامة، كونها تضمن نوعية المنتج الصيدلاني المسوق.

**2. التزوير المعيب غير المطابق (Le faux vicié, non-conforme ou défectueux)**

وهو عبارة عن دواء تسمي أو هو دواء تسبب مادته الفاعلة ضررا أكبر بالمريض بدل علاجه، فنظرا لاحتوائه على عيب في تركيبه، فتقوم مسؤولية المنتج على أساس إخلاله بالالتزام بضمان العيوب الخفية، كون المنتج الصيدلاني لم يستجب للرجبة المشروعة للمريض<sup>1</sup> وهنا هذا التزوير يكون إما بالإضافة أو الخلط أو بالإنقاص ويكون بانتزاع العناصر التي تدخل في تركيب المنتج الأصلي، والتي من شأنها إضفاء الفاعلية على المنتج الصيدلاني، أو بالغش الصناعي والذي يتحقق بالاستحداث الكلي أو الجزئي لعقار بمواد لا تدخل في تركيبها<sup>2</sup>.

**3. التزوير المعيب (Le faux falsifié)**

وهو ما نص عليه المشرع في إطار المادة 3- L.5111 من ق.ص.ع.ف<sup>1</sup> وهو كل دواء يحمل ادعاء كاذب من حيث التعريف به، وكذلك من حيث تعبئته وتغليفه واسمه أو تركيبه أو أي مكون بما في ذلك الجرعة وكذلك مصدره، وكذلك الشركة المصنعة له وبلد الصنع، وكل هذا من شأنه أن يمس من جودة المنتج الصيدلاني، حيث تدرج ضمن العيوب التي تستوجب الضمان كونها مست بالآمان والسلامة المنتظرة شرعا من المريض المستهلك<sup>2</sup>.

فالعيب في المواد الصيدلانية لا يتخذ صورة التزوير أو الغش فقط، بل قد يظهر كذلك من خلال:

<sup>1</sup> -Clautide JOURDAIN-FORTIER, Isabelle MOINE-DUPUIS, Op.cit. pp.173.174.

<sup>2</sup> -صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص ص. 39-40.

<sup>1</sup> -Art. L.5111-3. C.S.P.

<sup>2</sup> - Clautide JOURDAIN-FORTIER, Isabelle MOINE-DUPUIS, Op.cit. P.175.

سوء التغليف والتعبئة: فخطورة المواد الصيدلانية تفرض على المنتج أن يتخذ كافة الاحتياطات التي من شأنها أن تحقق الغاية منه، فالدواء وبما يحتويه من مكونات كيميائية يمكن أن يفسد ويتحول إلى مادة سامة ومضرة بالصحة، لذلك يجب على المنتج أن يستعمل غلافا يتناسب وطبيعة الدواء المعبأ.<sup>1</sup>

### الفرع الرابع: خصوصية الالتزام بضمان السلامة

يعتبر الحق في السلامة أهم الحقوق الأساسية، حيث حرصت جلّ التشريعات على جعله هدفا أساسيا، خاصة بعد المناشآت الرامية إلى حماية المستهلك من مخاطر العولمة والأسواق المفتوحة. ففي مجال الدواء يفرض الالتزام بالسلامة على المنتج واجبا مفاده ألاّ يصيب الدواء المستهلك المريض بألم جديد لا علاقة له بالمرض.<sup>2</sup>

ف نظرا لقصور ضمان العيوب الخفية في تغطية كل الأخطار التي قد تنتج عن الدواء، خاصة مع قصر مدة الضمان وكذلك الطبيعة العقدية لهذا الالتزام، فقد وسّع الفقه والقضاء الفرنسي<sup>3</sup> في تفسير النصوص القانونية بما يفسح المجال أمام المستهلك المريض في الرجوع على منتج المواد الصيدلانية، وهو ما كان من خلال فكرة الالتزام بضمان السلامة، ومؤداها أن المنتج يفترض فيه العلم بما يمكن أن يلحق بالمنتج الصيدلاني من عيوب، وبالتالي يتعين عليه إزالتها حتى يتحقق فيه الأمان المتوقع من المستهلك عند تناوله.<sup>1</sup>

كما أكد القضاء الفرنسي على التزام المنتج بضمان السلامة في مجال المواد الصيدلانية من خلال عدة أحكام؛ منها حكم محكمة استئناف Aix en province في 12 يونيو 1993، والتي خلصت في قرارها إلى مسؤولية منتج الدواء نظرا للصفة الخطيرة للدواء بالنظر إلى تركيبته المحتوية على فيروسات أفقدت المريض

<sup>1</sup> - صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص. 41.

<sup>2</sup> - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 77.

<sup>3</sup> - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 101.

<sup>1</sup> - لقد أكدت محكمة النقض الفرنسية في قرارها الصادر في 22 جانفي 1991 على أنّ البائع والمنتج ملتزمان بضمان السلامة لاسيما المنتجات المتعلقة بجسد الإنسان وراحته.

Cass. civ, 1<sup>ère</sup> ch., 22 Janvier 1991, rev. Trim., dr.civ.1991.

مشار إليه في شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص. 22.

كما أكد الفقه الفرنسي على الالتزام بالسلامة منهم:

Jean LORENZI, Op.cit. p.221, Philippe LE TORNEAU, responsabilité civile professionnelle, Dalloz-Deuxième édition.2005. p.126.

القدرة على الحركة رغم دفع المنتج بعدم علمه بوجود مثل هذه الفيروسات التي لم يكن في استطاعته اكتشافها استنادا لحالة المعرفة العلمية المتاحة وقت التصنيع.<sup>1</sup>

فإذا كان يراد بالالتزام بالسلامة هو التزام المنتج بالعلم بعيوب الشيء المبوع وازالتها، حتى يتحقق فيه الأمان، الذي يتوقعه المشتري عند استعماله،<sup>2</sup> فإن المشرع الجزائري لم يعط تعريفا محددًا له في إطار قانون حماية الصحة وترقيتها والقوانين المرتبطة به؛ وعليه وبالرجوع لـ ق.ح.م.ق.غ<sup>3</sup> نجد أن المشرع قد أخذ بهذا الالتزام بمقتضى المادة 09 والتي نص فيها على أنه: "يجب أن تكون المنتجات الموضوعة للاستهلاك مضمونة وتتوفر على الأمان بالنظر إلى الاستعمال المشروع المنتظر منها، وأن لا تلحق ضررا بصحة المستهلك وأمنه ومصالحه، وذلك ضمن الشروط العادية للاستعمال أو الشروط الأخرى الممكن توقعها من قبل المتدخلين".

كما عرف المشرع المنتج المضمون والذي جاء في سياق التعريف السابق في إطار الفقرة 12 من المادة 03 من ق.ح.م.ق.غ بأنه: "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، وتعتبر مقبولة بتوفير مستوى حماية عالية لصحة وسلامة الأشخاص"، كما حدد المشرع المجالات التي يلتزم فيها المنتج بوصفه متدخلا باحترام إلزامية المنتجات بمقتضى المادة 10 من ق.ح.م.ق.غ منها تركيبه وتغليفه وشروط تجميعه، وكذلك التأثير والتفاعل بين المنتجات، وكذلك أن يأخذ بعين الاعتبار فئات المستهلكين المعرضين لخطر جسيم نتيجة استعمال المنتج خاصة الأطفال.

كما اعتبر المشرع فحص مدى سلامة المنتج شرطا لمنح مقرر التسجيل وهذا استنادا للمادة 7 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري،<sup>1</sup> والتي نصت على أنه: "لا يمنح قرار التسجيل إلا إذا أثبت الصانع أو المستورد ما يأتي:

<sup>1</sup> -Aix en Province, 12 Juillet 1993, D.1994. p.13.

مشار إليه في محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 104.

<sup>2</sup> -جابر محجوب علي، ضمان سلامة المستهلك من الأضرار الناشئة عن عيوب المنتجات الصناعية المعيبة (القسم الثاني)، مجلس النشر العلمي، سنة 1996، ص 241.

<sup>3</sup> -القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقا.

<sup>1</sup> -المرسوم التنفيذي رقم 92-284، المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المشار إليه سابقا.

- أنه قام بفحص مدى سلامة المنتج في ظروف استعماله العادية ومدى أهميته الطبية وقام كذلك بتحليله النوعي والكمي".

كما حدد المشرع القواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات بموجب المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات<sup>1</sup> حيث لم يستثن المواد الصيدلانية من نطاق المرسوم بمقتضى المادة 03 منه والتي نصت على أنه: "لا تطبق أحكام هذا المرسوم على المنتجات العتيقة والتحف والمنتجات الغذائية الخام الموجهة للتحويل والبيوسيدات والأسمدة والأجهزة الطبية والمواد والمستحضرات الكيميائية التي تخضع لأحكام تشريعية وتنظيمية خاصة".

حيث حدد هذا المرسوم مجموعة من القواعد والالتزامات المفروضة على المنتج والموزع الهادفة لتحقيق أمن المنتجات بما يكرس سلامة مستهلكها.

أما في فرنسا فقد أصبح الالتزام بالسلامة الملقى على عاتق المنتج التزاما قانونيا بمقتضى القانون رقم 98-389 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة،<sup>1</sup> والذي صدر بناء على التوجيه الأوربي الصادر في 25 يوليو 1985<sup>2</sup> حيث أكدت نصوصه على ضرورة تسليم منتج يحقق السلامة والأمن لمستخدميه.

كما أكد المشرع الفرنسي أحقية كل شخص في العلاج، الذي يضمن سلامة أفضل للمريض استنادا للمادة 5-1110-L من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup>

كما أشار المشرع الفرنسي للالتزام بالسلامة في إطار المادة 1-5-5141-L من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup> فيما يتعلق بالأدوية البيطرية.

<sup>1</sup>- المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المؤرخ في 06 مايو سنة 2012، يتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، ج.ر.ع. 28. الصادرة في 09 مايو سنة 2012.

<sup>1</sup> -Loi n° 98-389 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

<sup>2</sup> -Dir. (CE) n° 85-374 du conseil du 25 Juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administratives des états membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

<sup>3</sup> -Art. L.1110-5 C.S.P modifié par Loi n°2016-87 du 2 Février 2016. Art.01.

<sup>4</sup> -Art. L.5141-5-1 C.S.P. modifié par ord. N°2010-18 du 7 Janvier 2010. Art.3.

كما يمكن للوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة، ولضرورات الصحة العامة منع وصف وصرف اختصاصات صيدلية، إذا ثبت أنها لا تستجيب للأهداف العلاجية المرجوة منها أو أن التقرير للمخاطر والفوائد حول الدواء غير ملائم، استنادا للمادة 2-14-5121 L من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup>

أما المشرع المصري فلم يحدد مضمون الالتزام بالسلامة حيث نص في المادة 54 من ق.م.ص.م.<sup>2</sup> على مسؤولية الصيدلي المحلل والصيدلي مدير المصنع عن جودة الأصناف المنتجة، وصلاحيتها للاستعمال دون إشارة لمسؤولية المنتج عن إخلاله بالالتزام بالسلامة.

ما يستفاد مما سبق أن كل من المشرع الجزائري وكذلك الفرنسي قد أسس التزاما عاما بالسلامة على عاتق المهني المنتج، حيث أوجبا عليه أن يضمن في المنتجات قواعد السلامة، التي من شأنها أن توفر للمستهلك ضمانات خاصة ضد المخاطر المترتبة عن استهلاك أو استعمال المنتجات، منها المنتجات الصيدلانية باعتبارها منتجات أكثر تعقيدا وأشد ضررا بصحة وسلامة المستهلك المريض.

كما أن ضمان السلامة يفرض على المنتج متابعة التطور والتقدم حيث لا يقتصر الأمر على المعرفة العلمية السائدة وقت طرح الدواء للتداول، وإنما يجب عليه متابعة كل ما يكشف عنه العلم من مخاطر، ولا يكون هذا إلا بمقتضى التزامه بتتبع المنتج الصيدلاني.

### الفرع الخامس: الالتزام بالتبع

فرغم إخضاع المواد الصيدلانية من حيث إنتاجها وتوزيعها وتسويقها إلى ضوابط من شأنها تحقيق سلامته، غير أن المنتج ملتزم بتتبع المنتج الصيدلاني، ففي مجال صناعة المواد الصيدلانية يجب على المنتج أن يتخذ من الحذر ما يفوق حالة اتخاذه في منتجات أخرى، كون أنّ الأمر يتعلق بصحة الإنسان وسلامته، فالصانع ملزم بتحمل جميع الأضرار التي تحدث حتى ولو بسبب مخاطر التقدم العلمي،<sup>1</sup> فالمنتج هنا ملزم بتحديث معلوماته ومعرفته العلمية والفنية بشأن دواء طرح في السوق، فعملية الوضع في السوق لا تحدّ من

<sup>1</sup> -Art. L.5121-14-2 C.S.P. crée par Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011. Art.22.

<sup>2</sup> -القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>1</sup> -شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص. 28-29.

التزام المنتج بتتبع هذا المنتج، من أجل معرفة المخاطر المرتبطة باستهلاكه بقصد تجنبها، وذلك بإجراء رقابة دورية للإحاطة بالمخاطر المستجدة من خلال الدراسات والأبحاث والتجارب.

فهذا الالتزام يفرض على المنتج تتبع ما يطرأ على منتجاته من تطور بعد طرحها للتداول، الأمر الذي يؤدي إلى انعقاد مسؤوليته نتيجة تقصيره في الوفاء بهذا الالتزام.<sup>1</sup>

وإذا كان الالتزام بضمان السلامة مرتبط بالتزام المنتج بالتتبع، فهل تم الأخذ به؟

يستشف الالتزام بالتتبع في التشريع الجزائري من مضمون المادة 27 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284، والمتعلق بتسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري،<sup>2</sup> والتي نص فيها على أنه: "يمكن أن يكون مقرر التسجيل مشفوعا بالنسبة إلى المنتجات الصيدلانية بموجب إيراد كل البيانات الجوهرية لحماية الصحة والتي قد تنتج بعد تسويق المنتج عن التجربة المكتسبة أثناء استعماله، وذلك في غلاف التوضيب وفي المذكرة التوضيحية".

كما أكد لمشروع على التزام المنتج بالتتبع بمقتضى المادة 14 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات<sup>1</sup> والتي نص فيها على أنه: "إذا علم المنتجون والمستوردون ومقدمو الخدمات أو كان يجب عليهم أن يعلموا، لاسيما عن طريق تقييم الأخطار أو على أساس المعلومات التي يحوزونها، بأن السلعة الموضوعة في السوق أو الخدمة المقدمة للمستهلك تشكل خطرا على صحته أو أمنه، فإنهم ملزمون بإعلام مصالح الوزارة.....".

ولقد عرّف المشروع الالتزام بالتتبع في إطار المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات بأنه: "يقصد بتتبع مسار السلعة: الإجراء الذي يسمح بتتبع حركة السلعة من خلال عملية إنتاجها وتحويلها وتوزيعها واستيرادها وتوزيعها.....". كما ألزم المشروع بمقتضى المادة 10 من نفس المرسوم المنتج باتخاذ كل التدابير التي من شأنها جعلهم يطلعون على الأخطار التي يمكن أن

<sup>1</sup> - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 103.

<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-284، المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المشار إليه سابقا.

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 12-203، المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، المشار إليه سابقا.

تسببها منتجاتهم، وكذلك اتخاذ الإجراءات اللازمة لتفادي هذه الأخطار وذلك بسحب المنتجات من السوق، والإنذار المناسب والفعال للمستهلكين. وكنيجة التزامه بالتبعية يتعين عليه أن يرسل فوراً إلى وزير الفلاحة أي عنصر جديد يدخل تغييراً في الآثار الطبية للدواء البيطري استناداً للمادة 29 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها.<sup>1</sup>

كما أكد المشرع الفرنسي على الالتزام بالتبعية الملقى على عاتق صاحب حقوق استغلال الدواء تنفيذاً لبروتوكول الاستعمال العلاجي واستقبال المعلومات، حيث يلتزم بإعداد تقرير تجميعي " Rapport de synthèse" يتضمن ملخص جميع المعلومات المتعلقة بشروط الاستعمال وفعالية الدواء وسلامة الاستعمال، وكذلك تحليل لتقرير الفوائد والمخاطر المتعلقة بالدواء، استناداً للمادة R.5121-73 من ق.ص.ع.ف،<sup>2</sup> ليتم إرساله للمدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة.

أما المشرع المصري، فلم ينص على التزام منتج المواد الصيدلانية بالتبعية بما يقضي بسلامة وأمان المواد الصيدلانية بما يحقق سلامة المستهلك، حيث خصّ مركز اليقظة الدوائية المصري بمراقبة أمان المستحضرات الصيدلانية على مدار دورة حياتها استناداً للمادة 06 من قرار وزير الصحة والسكان رقم 368 لسنة 2012 المتعلق بمركز اليقظة الدوائية المصري،<sup>1</sup> بما في ذلك رصد الآثار العكسية للمستحضرات الصيدلانية بجميع مراكز الخدمات الصحية بالجمهورية واستقبال التقارير الفردية للآثار العكسية من الأطباء والمرضى وذويهم، وكذلك من قبل الشركات الحاملة لرخص تسويقية للمستحضرات الصيدلانية بناءً على التزامها بالتبعية.

### المطلب الثاني: خصوصية الالتزامات المفروضة على بائعي المواد الصيدلانية

لا يتحصل المريض على الدواء مباشرة من المنتج، بل يتوسط بيه وبين المنتج عدة وسطاء منهم البائع. فنظراً لأهمية دور البائع الصيدلي في تحقيق غاية وهدف الدواء، فقد أحاط المشرع سواء الجزائري أو الفرنسي أو المصري مستهلك المواد الصيدلانية بحماية قررها من خلال مجموعة من الالتزامات أوجبها على بائعي المواد

<sup>1</sup> -المرسوم التنفيذي رقم 90-240، المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup> -Art. R.5121-73-1 C.S.P. crée par décret n°2013-66 du 18 Janvier 2013. Art.1.

<sup>1</sup> -القرار رقم 368-2012 المتعلق بمركز اليقظة الدوائية المصري والمعدل للقرارين الوزاريين رقم 397 ورقم 398 لسنة 1995، المشار إليه سابقاً.

الصيدلانية، من شأنها ضمان سلامة المستهلك، منها ما هو مرتبط بحفظ المواد الصيدلانية (الفرع الأول)، ومنها ما يتعلق بإعلام المستهلك المريض والإفشاء بالصفة الخطيرة للمنتج الصيدلاني (الفرع الثاني)، ومنها ما هو مرتبط بالوصفة الطبية حيث لا يجوز له بيع دواء دون وصفة طبية، وإذا ما قدّمت له الوصفة فهو ملزم بتحليلها والتأكد من صلاحيتها وصفة محرّرها، إضافة إلى التزامه بالتسليم المطابق لمضمون الوصفة الطبية (الفرع الثالث).

### الفرع الأول: الالتزام بحفظ المواد الصيدلانية

فالمواد الصيدلانية بوصفها مواد خطيرة فإن عملية تخزينها وحفظها على مستوى الصيدليات يجب أن تتم وفق شروط صحية تضمن المحافظة على مكوّناتها وتحقيقها لغرضها العلاجي.<sup>1</sup> ولذلك يتعين على الصيدلي في حدود وظيفته تخزين وحفظ الأدوية بما ينطوي عليه من حفظ المخزون، والحرص على تغليفه وحفظه وفرز التالف أو المنتهي الصلاحية منه.<sup>2</sup> ويتم حفظ الأدوية استنادا لمجموعة من المبادئ (أولا)، وفقا لتنظيم محدد (ثانيا).

#### أولا- مبادئ حفظ الأدوية

على الصيدلي مراعاة مجموعة من المبادئ في حفظ الأدوية، تتمثل فيما يلي:

1) تخزين الأدوية استنادا لدرجة سميتها، وذلك بالنسبة للمواد السامة، والمواد الخطيرة والمواد المخدّرة، حيث يجب أن تحفظ في خزائن مغلقة تكون موضوعة تحت تصرف الصيدلي،<sup>1</sup> وهذا ما نصّ عليه المشرع بالنسبة للمواد المخدّرة من خلال الفقرة 04 من المادة 05 من القرار رقم 02 الصادر في 15 جانفي 2005 المحدد لشروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها<sup>2</sup> والتي نصّ على أنه: "فضاء مخصص لتخزين المنتوجات الصيدلانية تكون مزودة بثلاجة وخزانة تغلق بمفتاح ومطابقة لقواعد الممارسات الجيدة للتخزين".

<sup>1</sup>-أحلام استيتية، تخزين الأدوية وحفظها، دار المستقبل للنشر والتوزيع، ط1، سنة 2011، ص. 68.

<sup>2</sup>-صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص. 93.

<sup>1</sup>-أحلام استيتية، تخزين الأدوية وحفظها، المرجع نفسه، ص. 68.

<sup>2</sup>-القرار رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005، الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها، المشار إليه سابقا.



2) تخزين المستحضرات الخاصة بالاستعمال الداخلي منفصلة عن المستحضرات الخاصة بالاستعمال الخارجي.

3) تخزين الأدوية بحسب صفاتها الفيزيائية والكيميائية وتحملها للظروف الجوية، واستنادا لذلك تقسم الأدوية إلى المجموعات التالية:

- المواد الصيدلانية المتأثرة بأشعة النور (الضوء الاصطناعي أو أشعة الشمس): فهذا النوع من المواد الصيدلانية يتغير لونها نتيجة تفاعلات التخرب بتأثير الضوء، لذا يجب حفظها في زجاجات عاتمة اللون وفي خزائن محمية من الضوء.

- المواد الصيدلانية الحساسة من الرطوبة: فهذا النوع كذلك من المواد الصيدلانية يجب أن تحفظ في أماكن جافة وفي عبوات تامة الغلق، ويمكن تغليفها بورق السلوفان.

- المواد الصيدلانية المتأثرة بالحرارة: فمثلا المصل واللقاح، يجب أن تحفظ في درجات حرارية من 2 إلى 10 درجة مئوية، حيث أن التجميد يؤدي إلى إبطال مفعولها، أما المضادات الحيوية، فيجب أن تخزن في أوعية محكمة الإغلاق، وفي أماكن باردة بعيدة عن الضوء مثل: الكحول والايثر.<sup>1</sup>

4) تخزين الأدوية استنادا لزمان فعاليتها، فهنا يتوجب على الصيدلي مراقبة الأدوية المعروضة للبيع للتأكد من صلاحيتها من عدمه، خاصة عند إضافة أدوية مماثلة.

### ثانيا- تنظيم الالتزام بحفظ المواد الصيدلانية في التشريعات المقارنة

يلتزم الصيدلي بمراعاة القواعد العلمية والفنية في حفظ المواد الصيدلانية، كونه قادر من الناحية العلمية على التحقق من سلامة صحة المواد الصيدلانية، باعتباره قام بعملية حفظها، فتقوم مسؤولية الصيدلي قبل المريض حالة بيعه دواء منتهي الصلاحية للمريض أو فاسد لتعرضه للضوء، لأنّ باستطاعته تبيّن عدم صلاحيته.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>-أحلام استيتية، تخزين الأدوية وحفظها، المرجع السابق، ص. 69.

<sup>1</sup>-عبد الحميد الشواربي، مسؤولية الأطباء والصيدالدة والمستشفيات المدنية والجنايئة والتأديبية، منشأة المعارف الإسكندرية، سنة 2000، ص.

فعلى الصيدلي أن يتّبع قواعد حفظ من شأنها أن تمكّنه من التعرف على أي مادة موجودة بالمؤسسة استنادا لنص المادة 126 من م.أ.م.ط<sup>1</sup> والتي نصّ فيها على أنه: "يجب التمكن من معرفة أي مادة موجودة في مؤسسة صيدلانية أو مخبر تحليل أو صيدلية بواسطة اسمها، الذي يجب كتابته على لصيقة تكون بدورها مطابقة لمواصفات القوانين الصيدلية المعمول بها وموضوعة في المكان الملائم". حيث يجب على الصيدلي مراعاة قواعد الممارسات الجيدة للتخزين استنادا للفقرة 04 من المادة 05 من القرار رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005 المحدد لشروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها.<sup>2</sup>

أمّا المشرع الفرنسي فقد أكد على التزام الصيدلي بحفظ المواد الصيدلانية من خلال شروط منح رخصة إنشاء وفتح صيدلية استنادا للمادة R.5125-9 والمادة R.5125-10 من ق.ص.ع.ف،<sup>3</sup> حيث يجب أن يخصص على مستوى الصيدلية أماكن لحفظ المواد الصيدلانية، من خلال تخصيص مكان مناسب لتنفيذ وحفظ ومراقبة المستحضرات الوصفية والصيدلانية، وكذلك مكان آمن لحفظ المخزون من الأدوية إضافة إلى تخصيص خزانة تحفظ فيها المواد المصنّفة كمخدرات.

أمّا في التشريع المصري فقد ورد النص على هذا الالتزام في المادة 28 من ق.م.ص.م<sup>1</sup> والتي قضت بأنه: "يجب أن يكون كل ما يوجد بالمؤسسة المرخص بها بموجب هذا القانون أدوية أو متحصلات أو مستحضرات صيدلية أو نباتات طبية أو مواد كيماوية مطابقا لمواصفاتها المذكورة بدساتير الأدوية المقررة لتركيباتها المسجلة وتحفظ حسب الأصول الفنية".

ولذلك نقول أنّ التزام الصيدلي بحفظ الأدوية قد وجد له سند تشريعي، مبرره أنّ الأصول العلمية والقواعد الفنية في حفظ الأدوية والمواد الصيدلانية، تقتضي حفظها في أماكن خاصة حسب تركيبة كل مستحضر.<sup>2</sup> فهناك مستحضرات يقتضي حفظها في مكان بارد، وهناك ما يقتضي حفظه بعيدا عن أشعة الشمس أو الضوء. حيث أنّ إخلال الصيدلي بمثل هذه القواعد يسبّب في تلف هذه المستحضرات، أو فقد

<sup>1</sup>-المرسوم التنفيذي رقم 92-276، المتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup>-القرار رقم 02 الصادر في 15 جانفي 2005، المحدد لشروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup>-Art. R.5125-9 C.S.P.modifié par décret n° 2011-969 du 16 Août 2011. Art.1.

Art. R.5125-10 C.S.P.modifié par décret n° 2010-1263 du 22 Octobre 2010. Art.3.

<sup>1</sup>-القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup>-محمود عبد ربه محمد القبلاوي، المسؤولية الجنائية للصيدلي، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، سنة 2010، ص. 32.

فاعليتها، مما يترتب عليه قيام مسؤوليته المدنية نتيجة الإخلال به، وإن كان البعض يرى قيام المسؤولية الجنائية للصيدلي إذا تسبب المستحضر في إلحاق الضرر بالمريض لعدم مراعاة قواعد الحيطه واليقظة في حفظ وتخزين المواد الصيدلانية.<sup>1</sup>

### الفرع الثاني: الالتزام بإعلام المستهلك المريض والإفشاء بالصفة الخطيرة للمنتج الصيدلاني

إنّ التزام الصيدلي بالإعلام، يقتضي منه إحاطة المريض بكافة المعلومات الضرورية الخاصة بطريقة استعمال الدواء المبيع، وكذا الأخطار والآثار الجانبية التي يمكن أن تنشأ عن استعمال الدواء.<sup>2</sup>

فالتزام الصيدلي بالإعلام يتمثل في قيام الصيدلي بإرشاد المستهلك المريض إلى الطريقة السليمة لاستعمال السلعة بما يجنبه المخاطر الناشئة عن الاستعمال غير السليم، وهو يلتزم من ناحية إلى لفت نظر المستهلك المريض إلى المخاطر الكامنة في السلعة، ويبيّن له الاحتياطات الواجب إتباعها للوقاية من هذه الأخطار، والإهمال في تنفيذ هذا الالتزام يجعل الصيدلي البائع مسؤولاً عن الأضرار التي تلحق بالمستهلك المريض.<sup>3</sup>

فالتزام المنتج بالإعلام من خلال الملصق الخارجي وكذا النشرة الدوائية وكذلك الإشهار، لا يعني البائع الصيدلي من التزامه بإعلام المستهلك المريض، فمن باب احتكاره للمعرفة العلمية في مجال المواد الصيدلانية يتوجب عليه وبكل دقة الإفصاح عن كل المعلومات الضرورية المفيدة لاستعمال الدواء. فالتزام الصيدلي بالإعلام يتضمن الالتزام بالتحذير<sup>1</sup> والالتزام بالنصح<sup>2</sup> بما يحقق الغاية العلاجية المرجوة منه. وهذا ما سنبينه من خلال تحديد مفهوم الالتزام بالإعلام (أولاً) ثمّ حدود هذا الالتزام (ثانياً)

<sup>1</sup> - عبد الحميد الشواربي، المرجع السابق، ص. 317.

محمود عبد ربه محمد القبلاوي، المرجع السابق، ص. 33.

<sup>2</sup> - أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص. 131.

<sup>3</sup> - جابر محبوب علي، ضمان سلامة المستهلك من أضرار المنتجات الصناعية المبيعة، دراسة مقارنة بين القانون الفرنسي والقانونين المصري والكويتي، دار النهضة العربية، القاهرة، بدون سنة، ص. 208.

<sup>1</sup> - فيراد بالتحذير هو لفت نظر المتعاقد الآخر إلى المخاطر المادية أو القانونية المترتبة على التعاقد، فهو أقوى من مجرد الإعلام ولكنه لا يصل إلى درجة النصح، وبذلك يكون التحذير أكثر غلواً في حماية المتعاقد من مجرد الإعلام.

أنظر في هذا الصدد: بوعبيد عباسي، الالتزام بالإعلام في العقود دراسة في حماية المتعاقد والمستهلك، المطبعة والوراقة الوطنية زنقة أبو عبيدة، مراكش، ط1، ماي 2008، ص ص. 48-49.

<sup>2</sup> - فالنصح يتجاوز بشكل كبير من خلال محتواه، مجرد المعلومات الموضوعية (Objectifs) التي ينطوي عليها الإعلام، فالنصيحة تعني توجيه (Orienter) قرار المتعاقد، أو هو ربط المعلومات الموضوعية بالغرض الذي يسعى إليه الدائن بالالتزام بالإعلام؛ بوعبيد عباسي، المرجع السابق، ص. 55-56.

## أولاً- الالتزام بالإعلام

تناول المشرع الجزائري الإعلام الطبي في المادة 194 من ق.ح.ص.ت.<sup>1</sup> بأنه: "الإعلام الطبي والعلمي بشأن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلزامي، يجب أن يكون الإعلام دقيقاً وقابلاً للتحقق منه، ومطابقاً لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي حين نشره. يقوم المنتجون وكل متعامل آخر متخصص في الترقية الطبية بالإعلام.....".

فالصيدلي يدخل ضمن طائفة المتعاملين، غير أن استعمال المشرع لعبارة "أحدث معطيات البحث الطبي والعلمي حين نشره"، قد جعلت من هذا الالتزام ملقى على عاتق المنتج باعتبار أنّ الإعلام الذي يقوم به الصيدلي يتجسد في النصح والإفضاء بالصحة الخطيرة للمنتوج الصيدلي، وكذلك مقدار الجرعات وأوقاتها، وعددها وهو إما أن يكون شفوي أو في شكل مكتوب على الغلاف الخارجي للدواء وليس كملصق أو نشرة دوائية.

كما حدّد المشرع الأشخاص المدينين بالالتزام بالإعلام في إطار المادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 والمتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري<sup>1</sup> والتي ألزمت كل من الصانع والمستورد، والشركات المتخصصة في الترويج الطبي وكذلك المؤسسات العمومية والجمعيات ذات الطابع العلمي والجمعيات ذات الطابع الاجتماعي. حيث لم يشر المشرع إلى دور الصيدلي في عملية الإعلام، بل قد جعله دائماً بالإعلام استناداً للمادة 05 من نفس المرسوم، والتي قضت بأنه: "يتجه الإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية إلى المهن الطبية وشبه الطبية وإلى عامة الناس".

وأمام غياب نص خاص في ق.ح.ص.ت. وبالرجوع إلى ق.ح.م.ق.غ<sup>2</sup> وبالضبط المادة 17 منه والتي نص فيها على أنه: "يجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج الذي يضعه للاستهلاك بواسطة الوسم ووضع العلامات أو بأية وسيلة أخرى مناسبة".

<sup>1</sup>-القانون رقم 85-05، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

<sup>1</sup>-المرسوم التنفيذي رقم 92-286، المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup>-القانون رقم 09-03، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقاً.

أما في التشريع الفرنسي فإن هذا الالتزام يؤسس على المادة R.4235-48 من ق.ص.ع.ف<sup>1</sup> حيث يلتزم الصيدلي بواجب إعطاء المعلومات الضرورية عن الدواء للمريض، وكذلك النصائح الكفيلة بتحقيق الاستعمال الأحسن للدواء، ويتعزز التزام الصيدلي بالإعلام عند قيامه بصرف دواء لا يخضع بيعه للوصفة الطبية.<sup>2</sup>

فالصيدلي ككل تاجر ملزم بإعلام المستهلك بكل ما يرتبط بالعقد بما في ذلك المواد الصيدلانية باعتبارها محل العقد، حيث يلتزم بتبصير المستهلك بالخصائص الأساسية للأدوية، بما في ذلك طريقة الاستعمال، والاحتياطات الواجب اتخاذها<sup>3</sup> استنادا للمادة L.111-1 من ق.إ.ف<sup>4</sup> والتي ألزمت المحترف بإعلام المستهلك بالخصائص الأساسية للمال بشكل واضح ومفهوم قبل الارتباط مع المستهلك بعقد البيع.

أما في التشريع المصري فقد بنى الفقه هذا الالتزام على المادة 125 من ق.م.م.<sup>1</sup> والتي اعتبرت تدليسا السكوت عمدا عن واقعة أو ملابسة، إذا ثبت أنّ المدّس عليه ما كان ليبرم العقد لو علم بتلك الواقعة أو الملابسة.

وعليه فالالتزام بالإعلام هو التزام عام ينطبق على جميع العقود، بما في ذلك التزام الصيدلي بالإعلام عند بيعه للمواد الصيدلانية، سواء كان ذلك بوصفة طبية أو بدونها، فسكوت الصيدلي عن الإدلاء بالمعلومات المتعلقة بالدواء إنما هو إخلال بمبدأ الثقة الواجبة في العقود، فعقد بيع المواد الصيدلانية لا يقوم على التناحر بين الصيدلي والمريض، بل يقوم على التعاون والثقة المتبادلة.<sup>2</sup>

كما أكدّ المشرع المصري على التزام الصيدلي بالإعلام عند قيامه بتحضير أدوية بصيدليته استنادا للمادة 35 من ق.م.م.ص.م.<sup>3</sup> والتي نصّ فيها على أنه: "كل دواء يحضر بالصيدلية يجب أن يوضع في وعاء

<sup>1</sup> -Art. R.4235-48. C.S.P.

<sup>2</sup> -Jacques-Antoine ROBERT, responsabilité du fait des produits défectueux et médicaments en accès libre, Op.cit. P.91

<sup>3</sup> -Valérie SIRANYAN, François LOCHER, Le devoir d'information et de conseil du pharmacien d'officine de l'exigence déontologie à l'obligation légale. Revue de Droit et santé, Elsevier Masson, juillet-aôut 2007, n° 85, p.133.

<sup>4</sup> -Art.L.111-1. C.CON.S.F, modifié par Loi n°2014-344 du 17 Mars 2014. Art.6 (V).

<sup>1</sup> - قانون رقم 131 لسنة 1948 الصادر بتاريخ 29 / 7 / 1948، المتضمن القانون المدني المصري، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص ص. 132-133.

<sup>3</sup> - القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

مناسب ويوضع على بطاقته اسم الصيدلية وعنوانها واسم صاحبها، ورقم العقد بدفتر قيد التذاكر الطبية واسم الدواء وتاريخ التحضير، وكيفية استعمال الدواء طبقا لما هو مذكور بالتذكرة الطبية واسم الدواء إذا صرف بغير تذكرة طبية".

فالصيدلي بناء على ما يتمتع به من اختصاص فني في مجال بيع الدواء يجعل منه عالما بما لا يمكن للمريض أن يعلمه من تلقاء نفسه عن الدواء المبيع، ولذلك يلتزم بتبصير المريض بالأخطار الكامنة فيه والاحتياطات اللازمة لتجنب الأخطار، حيث يوضح للمريض طريقة استعمال الدواء بشكل أمثل بما يحقق الفائدة المتوقعة والمرجوة من الدواء، ويتجنب النتائج السلبية للاستعمال الخاطيء، وتنفيذ هذا الالتزام يتحقق من خلال قيام الصيدلي بكتابة طريقة الاستعمال على الغلاف الخارجي لعلمة الدواء، فالالتزام ببيان طريقة الاستعمال يبقى قائما حتى وإن كان المريض هو الذي حدّد الدواء المطلوب، وسبب ذلك هو أن الصيدلي يمارس مهنة لها ارتباطا وثيقا بحياة وسلامة الأفراد، والتي تستلزم من الصيدلي قدرا عاليا من الحرص واليقظة عند صرفه للدواء.<sup>1</sup>

### ثانيا- حدود التزام الصيدلي بالإعلام

إنّ التزام الصيدلي بالإعلام يتحدد بالنظر إلى نوع المواد الصيدلانية وطبيعتها، وكذلك بالنظر إلى الطريقة التي صرف بها الدواء، فقد يصرف الدواء بناء على وصفة طبية، كما قد يصرف دون وصفة طبية، وعليه ما هو حدود التزام الصيدلي البائع بالإعلام في كلتا الحالتين؟

#### 1. حدود الالتزام بالإعلام بالنظر إلى طبيعة المواد الصيدلانية المراد صرفها

فبعد تعريفنا للمواد الصيدلانية وخصوصا الأدوية قد اشترط المشرع بأن يحضّر كل من المستحضر الوصفي والمستحضر الصيدلاني والمستحضر الاستشفائي في الصيدلية<sup>1</sup> معنى ذلك أنّ الصيدلي يتولى شأن تحضير هذه الأدوية، كما يتولى عملية صرفها للمريض. وعليه فما هي حدود التزامه بالإعلام في هذه الحالة؟

<sup>1</sup>-عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 121-122.

<sup>1</sup>-أنظر المادة 170 من ق.ح.ص.ت.

لم ينصّ المشرع الجزائري على حدود التزام الصيدلي بالإعلام عند تحضيره وصرفه لكل من المستحضر الوصفي والمستحضر الصيدلي والمستحضر الاستشفائي، وبالتالي فالتزامه بالإعلام يتحدد بالنظر إلى كونه بائعا ومنتجا، فيقوم الصيدلي في هذه الحالة بدور الصانع والبائع، فهو يسأل بهذه الصفة المزدوجة عن إخلاله بالالتزام بالإعلام، سواء فيما يتعلق بتركيب المواد الداخلة في تكوين المستحضرات السابق ذكرها، كما يسأل عن إخلاله بالالتزام بإعلام المريض بطريقة الاستعمال والمخاطر التي قد تنشأ عن استعماله لهذه المستحضرات، باعتباره محترفا متخصصا فنيا وأكاديميا، ومن المفروض أن يدرك حالة الدواء وآثاره الجانبية، والأخطار التي قد يتعرض لها المريض عند استعمال الدواء.<sup>1</sup>

فالصيدلي عليه أن يحيط المريض بكل المعلومات الضرورية لتفادي المخاطر والأضرار، فالإعلام يجب أن يكون دقيقا وقابلا للتحقق منه ومطابقا لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي استنادا للمادة 194 من ق.ح.ص.ت،<sup>2</sup> كما يجب أن يكون الإعلام باللغة العربية أساسا ويمكن إضافة لغة أو عدة لغات أخرى سهلة الفهم من المريض، ويجب أن يكون بطريقة مرئية ومقروءة ولا يمكن محوها استنادا للمادة 18 من ق.ح.م.ق.غ،<sup>1</sup> فالصيدلي ملزم بتطوير وتحديد معلوماته وتحسينها استنادا للمادة 110 من م.أ.م.ط،<sup>2</sup> والتي نصّ فيها المشرع على ما يلي: "لكل صيدلي حق وواجب في تعهد معلوماته بالتجديد والتحسين".

أما المشرع الفرنسي فقد ألزم الصيدلي سواء كبائع أو صانع بإعلام المريض، فالصيدلي ملزم بإعطاء المريض كل المعلومات الضرورية عن الدواء، وكذلك النصائح الكفيلة بتحقيق الاستعمال الأحسن للدواء استنادا للمادة R.4235-48 من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup>

أما في التشريع المصري، فقد أكد المشرع على التزام الصيدلي بالإعلام من خلال إلزامه ببيان طريقة الاستعمال وبيان اسم الدواء وتاريخ التحضير بالنسبة لدواء يحضر في الصيدلية استنادا للمادة 35 من ق.م.م.ص.م.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> -أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص.136.

<sup>2</sup> -القانون رقم 85-05، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>1</sup> -القانون رقم 09-03، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقا..

<sup>2</sup> -المرسوم التنفيذي رقم 92-276، المتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> -Art. R.4235-48. C.S.P.

<sup>4</sup> القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

فالتزام الصيدلي بالإعلام قد تخطى نطاق المعلومات الضرورية التي نصت عليها القواعد العامة، ليشمل تقديم النصح والإرشاد والتبصير وذلك من خلال قيامه بواجبين:

- الأول: ويتمثل في الالتزام بالنصح والإرشاد عن الخصائص الأساسية للدواء من طريقة استعماله، وكذلك عدد الجرعات، وكمية الجرعة في المرة الواحدة، وطريقة تناوله، وموعد تناوله.<sup>1</sup>
- أما الثاني: فيتمثل في تحذير المريض وتبصيره بكافة المخاطر المحتملة للدواء وآثاره الجانبية، وإحاطته علما بكل التفاصيل حتى يكون على بينة من أمره، وهذا ما جاء في حكم محكمة استئناف Lyon الصادر في 16 ماي 2002 والتي قضت بمسؤولية الصيدلي عن إخلاله بنصح المريض حول الآثار الجانبية للدواء.<sup>2</sup>

## 2. حدود التزام الصيدلي بالإعلام حالة البيع بدون وصفة طبية

نصّ المشرع في المادة 181 من ق.ح.ص.ت على أنه: "لا يسلم أي دواء إلا بتقديم وصفة طبية ماعدا بعض المواد الصيدلانية التي تضبط قائمتها عن طريق التنظيم".<sup>1</sup>

كما نصّ المشرع الفرنسي في إطار المادة R.4235-48 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup> على أن يلتزم الصيدلي عند تنفيذه لعقد صرف الأدوية بالتحليل الصيدلاني للوصفة الطبية في حالة وجودها، وكذلك الالتزام بالإعلام لضمان الاستعمال الصحيح والسليم، ويتعزز هذا الالتزام عند صرف الدواء دون وصفة طبية.

فالمشرع الفرنسي قد نصّ صراحة على أنّ التزام الصيدلي بالإعلام يتعزز وترتفع درجته حالة صرف دواء دون وصفة طبية، وهذا على خلاف المشرع الجزائري الذي لم يشير إلى ذلك، مسايرا في ذلك المشرع المصري

<sup>1</sup> - سهام المر، الدواء وخصوصية الالتزامات المفروضة في نطاقه، مجلة الدراسات القانونية، ع.18، أوت 2013، دار الخلدونية للنشر والتوزيع، ص 20.

<sup>2</sup> - « M.Q, ne saurait rapprocher à la société Merrial une mauvaise présentation du produit de nature à créer un danger pour l'utilisateur alors que le déconditionnement et le mode de délivrance relèvent de la responsabilité du pharmacien ». C.A. Lyon 16 Mai, R.G 2000/02278.

Blandine FAURAN, Anne LAUDE, Op.cit. p.176.

<sup>1</sup> - القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - Art. R.4235-48. C.S.P.



والذي نصّ في المادة 32 من ق.م.م.ص.م<sup>1</sup> على أنه: "لا يجوز للصيدلي أن يصرف للجمهور أي دواء محضر بالصيدلية إلا بموجب تذكرة طبية عدا التراكيب الدستورية التي تستعمل من الظاهر....".

وعليه فإذا كان صرف الدواء مرتبط في الأصل بالوصفة الطبية فهل يجوز للصيدلي أن يحل محل الطبيب في اختيار الدواء المناسب للمريض؟ وما هي حدود التزامه بالإعلام في هذه الحالة؟

فاستنادا للمادة 147 من م.أ.م.ط<sup>2</sup> فإنه: "يجب على الصيدلي أن يمتنع عن تقديم تشخيص أو تنبؤ بشأن المرض....."، كما يجب عليه أن يبحث زينائه على استشارة الطبيب لتشخيص حالته استنادا للمادة 143 من م.أ.م.ط. غير أنه واستنادا للمادة 181 من ق.ح.ص.ت<sup>3</sup> فإنّ المشرع قد أجاز للصيدلي صرف بعض المواد الصيدلانية المحددة قائمتها عن طريق التنظيم دون وصفة طبية، دون أن يشير إلى حدود التزام الصيدلي بالإعلام، وهذا على خلاف المشرع الفرنسي والذي ألزم الصيدلي بتعزيز التزامه بالإعلام حالة صرف دواء دون وصفة طبية<sup>1</sup>. كما لم ينص المشرع المصري على حدود التزام الصيدلي بالإعلام حالة صرفه لدواء دون وصفة طبية.

وفي إطار البحث عن حدود التزام الصيدلي بالإعلام حالة صرفه لدواء دون وصفة طبية، فهناك إشكال آخر يمكن أن يطرح هو: كيف يكون التزام الصيدلي بالإعلام حالة بيع أدوية عن طريق الأنترنت؟

فبيع الصيدلي لدواء عبر شبكة الأنترنت من خلال الموقع الرسمي للصيدلية والمعتمد على مستوى وزارة الصحة، لا يختلف عن البيع في الصيدلية، فالصيدلي قبل تحضير طلبية الدواء عليه أن يتحرى عن سن المريض، ووزنه، وجنسه، والأدوية التي يتناولها لتجنب تفاعلها مع الأدوية المراد تسليمها، والمواد التي تثير حساسية المريض، وعند الاقتضاء حالة الحمل والرضاعة، فكل صيدلي عليه أن يخصص في موقع الصيدلية علامة التبويب مخصصة للتعريف بالدواء وتمييزه عن غيره من المنتجات الصيدلانية، حيث يتم ترتيب الأدوية بحسب دواعي الاستعمال (الحمى، الألم.....)، كما يمكن للمريض أن يتصل بالصيدلي من خلال البريد الإلكتروني أو عن

<sup>1</sup>-القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup>-المرسوم التنفيذي رقم 92-276، المتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup>-القانون رقم 85-05، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>1</sup> -Art. R.4235-48. C.S.P.

طريق إجراء حوار مباشر،<sup>1</sup> فقد ألزم المشرع الفرنسي الصيدلي بتوفير المعلومات الصحيحة الكافية على موقعه الإلكتروني الخاص بالصيدلية، استنادا للمادة 33-5125 L من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup>

### الفرع الثالث: الالتزام بمراقبة صحة الوصفة الطبية وتحليلها

إنّ ما يتمتع به الصيدلي من دراية وعلم في إطار تخصصه يوجب عليه التحقق من صحة كل البيانات الواردة في الوصفة الطبية، فهذه الأخيرة تشكل همزة وصل بين العمل الطبي والعمل الصيدلاني، فهي آخر مرحلة من مراحل العمل الطبي وأول مرحلة من مراحل العمل الصيدلاني.<sup>3</sup> وعليه فالصيدلي مسؤول عن إخلاله بالالتزام بمراجعة البيانات الواردة في الوصفة الطبية، فالتزامه يبنى على جانبين:

- الجانب الأول: وهو شكلي، مفاده التزام الصيدلي بالتأكد من صدور الوصفة الطبية من شخص مؤهل له الحق في إصدارها.

- والجانب الثاني: وهو موضوعي، مضمونه قيام الصيدلي بمراجعة مدى مطابقة الدواء الوارد في الوصفة للقواعد الفنية.<sup>1</sup>

### أولاً- التزام الصيدلي بمراقبة الجانب الشكلي للوصفة الطبية

فأول ما يقوم به الصيدلي هو التأكد من الجانب الشكلي للوصفة الطبية، وذلك بالتحقق من صحة الشخص الذي أصدرها وكذلك بمدى تمتعه بحق إصدارها.

#### 1. من حيث صحة محررها

يتعين على الصيدلي التأكد من صحة محرر الوصفة الطبية، فيما إذا كان مرخص له بتحريرها من عدمه، فقد حدد كل من المشرع الجزائري وكذا الفرنسي والمصري الأشخاص المرخص لهم بتحرير الوصفة الطبية.

<sup>1</sup> -Guillaume ROUSSET, le respect des bonnes pratiques de vente en ligne des médicaments: Les pharmaciens du milieu du gué, panorama de droit pharmaceutique 2015, R.G.D.M. Janvier 2015, n°2. pp.193-194.

<sup>2</sup> -Art. L.5125-33 C.S.P. modifié par Loi n°2014-201 du 24 Février. Art.4.

<sup>3</sup> -أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص. 16.

<sup>1</sup> -حسن أبو النجا، مسؤولية الصيدلي المدنية عن تنفيذه التذكرة الطبية "طبيعة المسؤولية وحالاتها"، دراسة مقارنة، مجلة المحامي، السنة الثانية عشرة، ع/يناير/فبراير/مارس 1989، ص 148.

فقد نص المشرع الجزائري في المادة 204 من ق.ح.ص.ت<sup>1</sup> على أنه: "للطبيب وجراح الأسنان كل في مجال عمله الحرية في وصف الأدوية المسجلة في المدونة الوطنية....".

كما سمح المشرع للقبالات وصف الأدوية اللازمة لحماية الأمومة بمقتضى الفقرة 02 من المادة 222 من نفس القانون. وكذلك الأمر بالنسبة للطبيب البيطري بمقتضى المادة 42 من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح.<sup>2</sup>. كما حدد المشرع الفرنسي الأشخاص المؤهلون بتحرير الوصفة الطبية بمقتضى المادة 6-5132 R. من ق.ص.ع.ف<sup>3</sup>، وهم: الطبيب وجراح الأسنان والقبالة ومدير مخبر التحاليل البيولوجية الطبية والطبيب البيطري.

أما المشرع المصري فقد حدد الأشخاص المرخص لهم بتحرير الوصفة الطبية في إطار المادة 33 من ق.م.ص.م.<sup>1</sup>، وهم: الطبيب البشري أو البيطري وطبيب الأسنان والمولدة.

كما يجب أن تشمل الوصفة الطبية على كل البيانات الخاصة بتاريخ الإصدار واسم وعنوان وتوقيع الطبيب الذي أصدرها، فإذا ثبت وجود نقص في هذه البيانات، وجب على الصيدلي الامتناع عن تنفيذها باعتبارها غير صالحة للتنفيذ من الناحية الشكلية.<sup>2</sup>

## 2. التأكد من مدى أحقية محررها في تحريرها

يلتزم الصيدلي قبل قيامه بصرف الدواء أن يتأكد من صفة محررها، وإذا كان من حقه وصف تلك الأدوية من عدمه، فإذا كان المشرع الجزائري مثلا قد حدد نطاق اختصاص القبالات بوصف الأدوية في إطار المادة 222 من ق.ح.ص.ت<sup>3</sup> بنصه: ".....يرخص للمساعدات الطبيات القبالات بوصف أدوية وطرق وأساليب حماية الأمومة دون الإخلال بالأحكام المنصوص عليها في الفقرات أعلاه".

<sup>1</sup> -القانون رقم 85-05، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> -القانون رقم 88-08، المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> -Art. R.5132-6 C.S.P. modifié par décret n°2013-1216 du 23 Décembre 2013. Art.2.

<sup>1</sup> -القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> -حسن أبو النجا، المرجع السابق، ص. 300.

<sup>3</sup> -القانون رقم 85-05، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

وكذلك ما نصّ عليه المشرع بالنسبة لمحرم الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات فقد نصّ في المادة 03 من قرار وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات المؤرخ في 29 يونيو سنة 2013، المحدد لكيفيات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات وتقديمها<sup>1</sup> على أنه: "لا يمكن أن توصف الأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات إلا من طرف الأطباء في حدود مجال نشاطاتهم.....".

كما نصّ المشرع في المادة 16 من م.أ.م.ط<sup>1</sup> على أنه: "يخوّل الطبيب وجراح الأسنان القيام بكل أعمال التشخيص والوقاية والعلاج، ولا يجوز للطبيب أو جراح الأسنان أن يقدم علاجاً أو يواصله أو يقدم وصفات في ميادين تتجاوز اختصاصاته أو إمكانياته إلا في الحالات الاستثنائية".

أما المشرع الفرنسي فقد كان أكثر تفصيلاً في هذه المسألة، حيث حدد قائمة المواد الصيدلانية المرخص بتحريرها من قبل كل من الطبيب البشري أو البيطري، وكذلك القابلة وجراح الأسنان. فمثلاً نصّ على أن لجراح الأسنان أن يصف كل المواد اللازمة لعلاج الأمراض المرتبطة بالفم والأسنان استناداً للمادة L.4141-1 والمادة L.4141-2 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup> وكذا الأمر بالنسبة للقابلات، فلا يمكنهنّ وصف أي دواء، حيث يجب أن يكون مدرجاً ضمن القائمة الدوائية الجائز وصفها استناداً للمادة L.4151-4 من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup> حيث حدد المشرع الفرنسي هذه القائمة بمقتضى القرار الصادر في 04 أكتوبر 2013.<sup>4</sup> والمتضمن ثلاثة أصناف من الدواء، أما المشرع المصري فلم يفصل في ذلك.

<sup>1</sup>-قرار وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات، المؤرخ في 29 يونيو سنة 2013، المحدد لكيفيات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات وتقديمها، المشار إليه سابقاً.

<sup>1</sup>-المرسوم التنفيذي رقم 92-276، المتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup>-Art. L.4141-1 C.S.P.modifié par ord. n°2008-507 du 30 Mai 2008. Art.5. Art. L.4141-2 C.S.P. modifié par Loi n°2006-1640 du 21 Décembre 2006. Art.53. JORF 22 Décembre 2006.

<sup>3</sup>-Art. L.4151-4 C.S.P.modifié par Loi n°2016-41 du 26 Janvier 2016. Art.134.

<sup>4</sup>-Arrêté du 4 Février 2013 modifiant l'arrêté du 12 Octobre 2011 fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages femmes et portants abrogation de dispositions réglementaire. JORF n°244 du 20 Octobre 2011. www.legifrance.gouv.fr

## ثانياً- التزام الصيدلي بمراقبة الجانب الموضوعي في الوصفة الطبية

فالتبيعة الخطرة للمواد الصيدلانية تفرض على الصيدلي التعامل معها بحذر، فالصيدلي بوصفه بائعاً لها، يفترض فيه درجة عالية من الكفاءة الفنية والعلمية والخبرة التي تجعله يتميز عن البائع كشخص عادي، فالصيدلي عند تسليمه للدواء يجب عليه فحص ومراجعة ما تضمنته الوصفة الطبية،<sup>1</sup> إضافة إلى ما سبق ذكره بشأن فحص جانبها الشكلي.

وعليه فإذا انتهى الصيدلي إلى سلامة الوصفة الطبية من الناحية الشكلية، وجب عليه الانتقال إلى فحص ومراجعة جانبها الموضوعي للتأكد من مدى تطابق الدواء الذي وصفه الطبيب مع القواعد الفنية، ومن هذا تبدو أهمية الالتزام بمراجعة الجانب الموضوعي للوصفة الطبية وعلى حد قول محكمة Blois في قرارها الصادر في 04 مارس 1970 بأنه "التزام ينأى بالصيدلي على أن يكون مجرد بقال **Un simple épicier**، فضلا عن أنه يشكل ضماناً إضافية **Une grande supplémentaire** في مواجهة ما قد يرتكبه الطبيب من أخطاء وهو بصدد تحرير الوصفة الطبية، كما أنه يعتبر التزاماً أدبياً ومهنيًا **"Une obligation aussi bien morale que professionnelle"** يجد تبريره فيما يتمتع به الصيدلي من احتكار في مجال بيع الدواء".<sup>1</sup> حيث قضت المحكمة بإلقاء جزء من المسؤولية على عاتق الصيدلي  $\frac{1}{5}$  بينما  $\frac{4}{5}$  أي الجزء الأكبر من المسؤولية أُلقيت على عاتق الطبيب الذي أخطأ في تحرير الوصفة الطبية<sup>2</sup>، حيث استندت في تسيب حكمها على أن: "قراءة الإرشادات الخاصة بدواعي الاستعمال المسجلة على غلاف دواء الأندوسيد **Indocid** كانت كافية لتذكير الصيدلي بأنّ هذا الدواء يستعمل لعلاج أمراض المفاصل، والالتهاب الروماتيزمي ومرض النقرس، وجميع الأمراض التي لا يمكن

<sup>1</sup> - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 92.

<sup>1</sup> - T.G.I. de Blois, 4 Mars 1970, préc, le pharmacien de France, 1970-18. p.768.

مشار إليه في حسن أبو النجا، المرجع السابق، ص. 32-33.

<sup>2</sup> - تتلخص وقائع هذه القضية في أنّ طفلاً رضيعاً لا يتجاوز عمره خمسة أسابيع، كان يعاني من نقص غير طبيعي في الوزن، وتمّ عرضه على الطبيب. ليقرر هذا الأخير منحه دواء **Indosil**، غير أنه قد ارتكب خطأ مادياً بصدد تحريره للوصفة الطبية فكتب **Indocid** (وهو دواء يوصف لحالات الالتهاب الروماتيزمية **Rhumatismes inflammatoires** ومرض النقرس **La goutte**)، وحدد الجرعة الواجبة على أساس كبسولة **"Copsule"** صباحاً وأخرى مساءً في زجاجة الرضاعة، وبتقدم الوصفة الطبية للصيدلي قام بصرفها دون أن يتفطن إلى الخطأ الذي وقع فيه الطبيب ونظراً لأنّ الدواء لم يكن مناسباً لحالة الطفل المريض وسنه ووزنه، فقد أدى هذا إلى وفاة الطفل؛ أنظر في هذا الإطار: محمد محمد القطب مسعد، المرجع نفسه، ص. 93؛ حسن أبو النجا، المرجع نفسه، ص. 33.

أن يصاب بها طفل رضيع، في حين أنه كان من الواضح، وبما لا يدع مجالاً للشك، أن الدواء المسجل في الوصفة الطبية يتعلق بطفل رضيع، خاصة وأن الطبيب حدد طريقة استعمال الدواء بكتابة عبارة "في زجاجة الرضاعة **Dans le biberon**"، كما أن الصيدلي لم يتفطن إلى أن الجرعة المسجلة على الوصفة الطبية كانت عالية جداً بالنسبة لطفل في هذا السن وبهذا الوزن، الأمر الذي كان يفرض عليه لو أنه لاحظ ذلك، إما أن يرفض تنفيذ الوصفة الطبية، مخطراً والدي الطفل بما يمكن أن يترتب عن استعمال هذا الدواء من أخطار، وإما أن يخطر الطبيب قبل تنفيذها، ليتجنب وقوع الحادث".<sup>1</sup>

وفي إطار التزام الصيدلي بمراقبة الجانب الموضوعي في الوصفة الطبية فقد ألزم المشرع الجزائري الصيدلي بتحليل الوصفة الطبية نوعياً وكمياً، بمقتضى المادة 144 من م.أ.م.ط.<sup>1</sup> والتي نصّ فيها على أنه: "يجب على الصيدلي أن يحلل الوصفة نوعياً وكمياً لتدارك كل خطأ محتمل في مقادير الأدوية أو دواعي عدم جواز استعمالها أو التداخلات العلاجية التي لم يتفطن إليها، وأن يشعر عند الضرورة واصفها....". وهذا ما أخذ به المشرع الفرنسي بمقتضى المادة R.4235-48 من ق.ص.ع.ف،<sup>2</sup> والتي نصّ فيها على أنه: "على الصيدلي أن يضمن عند قيامه بصرف الدواء للمريض:

- التحليل الصيدلاني للوصفة الطبية حالة وجودها.
  - تحضير جرعات الدواء الواردة في الوصفة الطبية.
  - الالتزام بتوفير المعلومات والنصائح الضرورية لضمان الاستخدام الأحسن للدواء.
- وعليه واجب خاص بالنصح عندما يقوم بصرف دواء دون وصفة طبية....".

أما في التشريع المصري فيمكن استخلاص هذا الالتزام من خلال المادة 32، 33، 34 من ق.م.ص.م.<sup>3</sup> وإن كان المشرع المصري قد ألزم الصيدلي بالتقيّد بمضمون الوصفة الطبية استناداً لدستور الأدوية المصري، أو دستور أدوية آخر معتمد.

<sup>1</sup> - حسن أبو النجا، المرجع السابق، ص. 33.

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-276، المتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup> - Art .R.4235-48. C.S.P.

<sup>3</sup> - القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقاً.

وعليه فالأسئلة التي يمكن طرحها في هذا الإطار: ما هي الأخطاء المتعلقة بالدواء المبيع والتي على أساسها تقوم مسؤولية الصيدلي؟ وما مدى حق الصيدلي في تصحيح ما يوجد بالوصفة الطبية؟ وهل يجوز له رفض صرف الوصفة الطبية؟

### 1. الأخطاء المتعلقة بنوعية الدواء المبيع

فالتزام الصيدلي بمراقبة الجانب الموضوعي في الوصفة الطبية يوجب عليه تحليل الوصفة الطبية، بما يمكنه من معرفة مواطن الخطأ، التي تجنب المريض الضرر، عليه أن يفحص الوصفة الطبية بعناية شديدة للتأكد من مدى توافق الدواء المسلم مع حالة المريض. فقد حدّد المشرع الأخطاء الواجب إدراكها في إطار المادة 144 من م.أ.م.ط<sup>1</sup> وهي:

- الخطأ في مقادير الأدوية.

- دواعي عدم جواز استعمالها.

- التداخلات العلاجية التي لم يتفطن إليها الطبيب.

أمّا المشرع الفرنسي فقد ألزم الطبيب بتحري الدقة عند تحريره للوصفة الطبية، حيث يجب أن تكتب الجرعات بالأحرف خاصة إذا تعلق الأمر بالمواد المخدرة، والمواد السامة والتي تدخل في تركيب المواد المخدرة، فيجب أن تكتب كلمة "Goutte" كاملة لتجنب اختلاطها مع "Gramme"، فالصيدلي يمكنه تجنب الأخطاء التي يمكن أن يقع فيها الطبيب حين تحديد الجرعات من خلال جداول الجرعات لدستور الأدوية الفرنسي، حيث يمكن له إجراء المراقبة بناء على ذلك. فإذا كان جدول الجرعات له طابع تعريفى للطبيب، غير أنه للطبيب الحرية في تحديد الجرعة، وإذا وضع جرعة أكبر من المحددة في الجدول فعليه أن يرفقها بعبارة: "أقول هذه الجرعة" - "Je dis: telle dose".

فجداول الجرعات تتضمن جداول الجرعات للكبار وجداول الجرعات للأطفال.

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-276، المتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب، المشار إليه سابقا.

فالجرعة مرتبطة بالشكل القالينيكي "Forme Galénique" مثلا "Valium<sup>R</sup> Goutte" و"Valium<sup>R</sup> Sirop"، وقد تتعلق بالتركيز "Dosage" مثلا: "Lasilix<sup>R</sup> 40mg" و"Lasilix 60mg"، وقد يتعلق بالكتابة مثلا: (Un 1/2)، إما أن تقرأ (Un demis) نصف، وإما أن تقرأ واحد + نصف (Un et demi).<sup>1</sup>

فالالتزام بإعطاء دواء يتوافق وحالة المريض، يجد أساسه القانوني ليس فقط في تعقد الأدوية، وتعدد صورها، وحالات استعمالها وإنما أيضا بالنظر إلى الصيدلي وهو المهني القادر بحكم علمه، واحتكاره لتداول الدواء على مراقبة أنواع الأدوية، ومدى تناسب كل منها مع حالة المريض الصحية وسنه وتاريخ المرض وطبيعته.<sup>1</sup>

كما قد يرد الخطأ في تسمية الدواء، فالطبيب رغم حرصه في تحرير الوصفة الطبية، والملزم في الأصل بمراجعتها بعد تحريرها، إلا أنه قد يخطأ في كتابة الدواء، حيث يكتب اسم دواء بدل اسم الدواء المراد كتابته مثلا Bélustine<sup>R</sup> بدل Bévitrine<sup>R</sup> أو Indocid بدل Indusil.<sup>3</sup>

ولذلك فالالتزام الصيدلي بتحليل الوصفة الطبية من شأنه أن يحقق سلامة الدواء للمريض بما يحقق العلاج،<sup>4</sup> ولا يكون ذلك كذلك إلا بتجنب التفاعل بين الأدوية الموصوفة والتي من شأنها إلحاق الضرر بالمستهلك.<sup>5</sup>

ولقد أزم المشرع المصري هو كذلك أن تكون الوصفة الطبية دقيقة، حيث أجاز للصيدلي رفض تنفيذ الوصفة الطبية استنادا للمادة 34 من ق.م.م.ص.م.<sup>6</sup> والتي نصّت على أنه: "...وكذلك لا يجوز تحضير أي تذكرة طبية مكتوبة بعبارات أو علامات مصطلح عليها مع كاتبها والصيدلي مسؤول عن جميع الأدوية المحضرة".

<sup>1</sup> - Michel DUNEAU, Op.cit. p.299.

<sup>1</sup> - أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص 108.

<sup>2</sup> - Trib. corr., 4 Mars 1970. Doc, pharm. Juris 1691. Michel DUNEAU, Op.cit.p.300

<sup>3</sup> - CA. Versailles, 18 Mars 1983, Doc. Pharm, Juris, 2490. Michel DUNEAU, Op.cit.p.300.

<sup>4</sup> - François HALLOUARD, Hervé BONTEMPS, Isabelle DENIS, Jean-Yves PABST, Hatem FESSI, Op.cit. p..129.

<sup>5</sup> - Michel DUNEAU, Op.cit. p.301.

<sup>6</sup> - القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.



## 2. مدى حق الصيدلي في تصحيح ما يوجد بالوصفة الطبية

إذا كان الصيدلي ملزم بتحليل الوصفة الطبية، بقصد تسليم دواء يتوافق مع حالة المريض، غير أنّ هناك التزام آخر ملقى على عاتقه هو التزامه بتسليم دواء مطابق لما هو مدوّن بالوصفة الطبية، فيبدو من الوهلة الأولى أنّ هناك تعارض ما بين الالتزامين، فبتحقيق أحدهما ينتفي الآخر.

وعليه فالصيدلي يلتزم بتسليم دواء مطابق لما هو مدوّن في الوصفة الطبية طبقاً لقاعدة التنفيذ الأمين للوصفة، إلاّ أنه يلتزم في ذات الوقت بالرقابة الفنية والعلمية.<sup>1</sup>

فإذا كان الطبيب حرّ في وصف ما يراه مناسب لحالة المريض من أدوية استناداً للمادة 11 من م.أ.م.ط<sup>2</sup> والتي نصّت على أنه: "يكون الطبيب وجراح الأسنان حرّين في تقديم الوصفة التي يريانها أكثر ملاءمة للحالة.....". وإذا كان الطبيب هو الشخص المؤهل قانوناً بتشخيص الداء ووصف الدواء، فإنّ مهمة الصيدلي تقتصر على صرف ما وصفه الطبيب، فيجب عليه أن يمتنع عن تقديم أي تشخيص أو تنبؤ بشأن المرض استناداً للمادة 147 من م.أ.م.ط.

فإذا تبين له بحكم تخصصه في هذا المجال، أنّ ثمة خطأ وقع فيه الطبيب، فيجب عليه مراجعة الطبيب والحصول على موافقته الصريحة قبل إجراء أي تعديل في التذكرة الطبية.<sup>3</sup>

فالصيدلي هنا لا يمكنه إجراء أي تعديل لا على الشكل ولا على المعايير استناداً للمادة 145 من م.أ.م.ط وهذا ما أكدته كل من المشرع الفرنسي من خلال المادة 23-5125 L من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup> والمشرع المصري من خلال المادة 34 من ق.م.م.ص.م.<sup>5</sup> والتي نصت على أنه: "لا يجوز إجراء أي تغيير في المواد المذكورة بها كما ونوعاً بغير موافقة محررها قبل تحضيرها.....".

<sup>1</sup> - أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص. 116.

<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 92-276، المتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب، المشار إليه سابقاً.

<sup>3</sup> - حسن أبو النجا، المرجع السابق، ص. 36.

<sup>4</sup> Art. L.5125-23 C.S.P. Modifié par LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 20.

<sup>5</sup> - القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقاً.

## 3. رفض الصيدلي صرف الوصفة الطبية

يجوز للصيدلي رفض صرف الوصفة الطبية استناداً للمادة 144 من م.أ.م.ط<sup>1</sup> نتيجة وجود خطأ محتمل في مقادير الأدوية، أو دواعي عدم جواز استعمالها أو التداخلات العلاجية، وعليه أن يخطر عند الضرورة الطبيب الواصف لتعديلها، وإذا لم تعدل الوصفة الطبية جاز له رفض الوفاء بها، إلا إذا قام الطبيب الواصف بتأكيدها، وفي حالة ما إذا استمر الخلاف ولدواعي تحقيق مصلحة المريض وضمان صحته يجب عليه رفض تسليم الأدوية وإخطار الفرع النظامي الجهوي للصيدلة، وهذا ما أخذ به المشرع الفرنسي من خلال المادة R.4235-61 من ق.ص.ع.ف<sup>1</sup>.

أما المشرع المصري فلم يأت بنص يقضي صراحة بإمكانية رفض الصيدلي تنفيذ الوصفة الطبية، فالمادة 34 من ق.م.ص.م.<sup>2</sup> قد منعت الصيدلي من تحضير أي تذكرة طبية مكتوبة بعبارات أو علامات مصطلح عليها مع واصفها.

## 4. مدى إمكانية تعويض دواء بآخر

نص المشرع في المادة 145 من م.أ.م.ط<sup>3</sup> على أنه: "للصيدلي الحق في تعويض اختصاص صيدلاني بآخر مماثل أساساً، مع مراعاة أحكام المادة 144 أعلاه، فلا يمكنه أن يدخل أي تغيير لا على الشكل ولا على المعايير".

فالمشرع وفي إطار تعريفه للاختصاص الصيدلاني فقد اعتبره كل دواء يحضّر مسبقاً وفق توضيب خاص ويتميز بتسمية خاصة، وعليه فإن الدواء الذي يعوض بآخر هو الاختصاص الصيدلاني، والذي إما أن يكون دواء مرجعي (مبتكر) أو دواء جنيس، وعليه فيتم تعويض الاختصاص الصيدلاني بدواء آخر يحتوي على نفس المبدأ أو المبادئ الفاعلة<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> -المرسوم التنفيذي رقم 92-276، والمتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب، المشار إليه سابقاً.

<sup>1</sup> -Art. R.4235-61. C.S.P.

<sup>2</sup> -القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقاً.

<sup>3</sup> -المرسوم التنفيذي رقم 92-276، والمتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب، المشار إليه سابقاً.

<sup>4</sup> - أنظر المادة 170 من ق.ح.ص.ت.

أما المشرع الفرنسي فقد سمح للصيدلي استبدال دواء بآخر بشرط مراعاة الشروط الواردة في المادة L.162-16-1 من قانون الضمان الاجتماعي،<sup>1</sup> فاستبدال وتعويض دواء بآخر لا يمكن أن يكون إلا من نفس المجموعة الجنسية "Groupes Génériques"، فالطبيب تقوم مسؤوليته على ما هو وارد في الوصفة الطبية، أما الصيدلي وفي حالة صرفه لدواء متكافئ مع ما هو وارد في الوصفة الطبية، فلا يمكن أن تنتفي مسؤوليته إلا إذا أثبت أنه قد أعلم المريض بكل الآثار الجانبية التي يمكن أن تلحق به جراء الدواء المستبدل.<sup>1</sup>

فقد نصّ المشرع الفرنسي في المادة L.5125-23 من ق.ص.ع.ف<sup>2</sup> على أنّ الصيدلي لا يمكنه صرف دواء آخر غير المحرر في الوصفة الطبية إلا بعد موافقة محرر الوصفة، أو عند الضرورة ( الطوارئ) أو عند تحقيق مصلحة المريض، كما أجاز المشرع للصيدلي استبدال الاختصاص الصيدلي الموصوف باختصاص صيدلي من نفس المجموعة الجنسية، شريطة أن يكون الواصف لم يستبعد هذا الاختصاص لأسباب خاصة تتعلق بحالة المريض.

كما حدد المشرع أنواع أخرى من الأدوية كالدواء البيولوجي، حيث أجاز استبداله بدواء بيولوجي مماثل ولكنه وضع شروطا أوجب توفرها استنادا للمادة L.5125-23-3 من ق.ص.ع.ف<sup>3</sup>.

أما بالنسبة للمشرع المصري فلا يوجد نص في ق.م.ص.م. يمكن الصيدلي من استبدال الدواء الوارد في الوصفة بدواء آخر مماثل له أساسا. وعليه كان يجدر بالمشرع المصري وضع نص خاص يميز بمقتضاه للصيدلي صرف دواء بآخر غير الوارد في الوصفة متكافئ معه بيولوجيا، خاصة مع انتشار الأدوية الجنسية تحت علامات وتسميات مختلفة تحتوي على نفس المبدأ الفاعل. ليضع إطار قانوني لما هو في الواقع جائز واعتياد الصيادلة على القيام به تحقيقا لمصلحة المريض في بدأ العلاج لتحقيق الشفاء.

<sup>1</sup> - Art. L.162-16-1 C.S.S.modifié par Loi n°2016-41 du 26 Janvier 2016. Art.114 (V).

www.legifrance.gouv.fr

<sup>1</sup> Estelle PIDOUX, responsabilité médecin/Pharmacien au regard des génériques: Une substitution de responsabilité, Revue de médecin & droit, Elsevier, Mars-Avril 2001-N°47-, p.12.

<sup>2</sup> - Art. L.5125-23 C.S.P.modifié par Loi n°2011-2012 du 29 Décembre 2011. Art.20.

<sup>3</sup> -Art. L.5125-23-3 C.S.P.modifié par Loi n°2013-1203 du 23 Décembre 2013. Art.47.

## المبحث الثاني: طبيعة المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها

ثار جدل كبير بشأن تحديد طبيعة المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها من طرف الفقه والقضاء، هدفه البحث عن حماية عادلة للمضروب، وفق مساءلة تقوم على ضوابط محددة، مرتبطة بوسائل إثبات محددة.<sup>1</sup>

فإذا أصيب المريض بضرر من دواء كان يربّحي منه الشفاء، نتيجة إخلال إما المنتج بالالتزامات المفروضة عليه في نطاق المواد الصيدلانية أو البائع بوصفه الشخص الظاهر اتجاه المريض المستهلك، فله أن يرفع دعوى بالتعويض، والتي إما أن توجه إلى الصيدلي الصانع الذي يظهر اسمه على غلاف الدواء، إذا كان سبب الضرر راجع إلى عيوب في صناعة الدواء أو إلى خطأ في الإعلام الوارد في النشرة الدوائية، أو إلى الصيدلي البائع نتيجة إخلاله بالتزام من الالتزامات المفروضة عليه، كتسليم دواء غير مطابق للدواء المطلوب في الوصفة الطبية.<sup>1</sup>

فالمبحث في طبيعة المسؤولية المدنية لمنتجي وبائعي المواد الصيدلانية يتطلب معرفة ما إذا كانت تدخل في دائرة المسؤولية العقدية أم التقصيرية وهذا ما سنتناوله في إطار المطلب الأول، والمطلب الثاني. ولكن وأمام عجز قواعد المسؤولية المدنية بمفهومها التقليدي سواء في نطاقها التعاقدية أو التقصيرية عن إسعاف المضروب، وذلك بالحصول على تعويض كاف لجبر الضرر، صيغت أحكام المسؤولية الموضوعية للمنتج عن المضار الناشئة عن منتجاته المعيبة وهذا ما سنتناوله في المطلب الثالث.

## المطلب الأول: مسؤولية منتج وبائع المواد الصيدلانية في النطاق العقدي

إنّ الشرط الأساسي لقيام المسؤولية العقدية، هو أن يكون الضرر ناجم عن إخلال المدين بالتزام عقدي، وعليه سنبين مدى إمكانية مساءلة منتج المواد الصيدلانية (الفرع الأول)، وكذلك بائعيها (الفرع الثاني) عن الإخلال بالتزام عقدي تقوم على أساسه المسؤولية العقدية المدنية لكل منهما.

<sup>1</sup> - بدر حامد يوسف راشد الملا، المسؤولية المدنية عن مخاطر الأجهزة الطبية التعويضية، دراسة مقارنة بين القوانين اللاتينية والقوانين الأنجلو أمريكية، رسالة دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق، جامعة بني سويف، مصر، سنة 2010، ص. 209.

<sup>1</sup> - محمد وحيد محمد محمد علي، المرجع السابق، ص. 353.

## الفرع الأول: مسؤولية منتج المواد الصيدلانية في النطاق العقدي

منع كل من المشرع الجزائري<sup>1</sup> وكذا الفرنسي<sup>2</sup> والمصري<sup>1</sup> منتجي المواد الصيدلانية من بيع أدوية مباشرة للجمهور، مما يوحي باستحالة وجود علاقة عقدية بين منتج الدواء والمريض، وبالتالي لا يتصور قيام مسؤولية عقدية لمنتج الدواء أمام المضرور.

فرغم عدم وجود علاقة تعاقدية بين المنتج والمضرور، إلا أنّ هذا لم يمنع القضاء الفرنسي من الأخذ بالطبيعة العقدية لمنتج المواد الصيدلانية؛ من ذلك حكم محكمة استئناف باريس في 4 يوليو سنة 1970، حيث أكدت على قيام المسؤولية العقدية لمنتج الأدوية والمستحضرات الصيدلانية أمام المريض.<sup>2</sup> وهذا ما أكدته كذلك محكمة استئناف "Rouen" الصادر في 14 فبراير 1979، والتي قضت بتعويض المريض عن الأضرار التي أصابته على أساس وجود عقد خاص (ضميني) بين الصانع ومستهلك الأدوية، بالرغم من وجود الوسيط بينهما.<sup>3</sup>

ف نظرا لعدم وجود علاقة تعاقدية صريحة بين الصيدلي المنتج والمضرور، فقد اختلفت آراء القضاء الفرنسي حول تأسيسها لدعوى مسؤولية الصيدلي المنتج، فهناك من يرى بأن أساس دعوى المسؤولية المدنية للمنتج هو الالتزام بضمان العيوب الخفية، في حين يرى جانب آخر بأن الالتزام بالإعلام هو أساس المسؤولية العقدية لمنتج المواد الصيدلانية، في حين اعتبر البعض بأن الالتزام بالسلامة هو الأساس المنطقي والعملي للمسؤولية العقدية للمنتج.

<sup>1</sup> -المادة 04 من المرسوم رقم 76-138 المتعلق بتنظيم الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> -Art. R.5124-42. C.S.P. et Art. L.5142-4 C.S.P.modifié par ord. N °2010-462 du 6 Mai 2010.Art.1. «Les établissements mentionnés à l'article L.5142-1 ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments».

<sup>1</sup> -أما المشرع المصري فقد منع وسطاء الأدوية من بيع الأدوية للجمهور وذلك بمقتضى الفقرة 02 من المادة 44 من ق.م.م.ص.م. والتي نصّ فيها على أنه: "يجب أن يكون البيع قاصرا على الصيدليات العامة والخاصة وعلى مخازن الأدوية والمعاهد العلمية". وهذا ما أكدته كذلك المادة 75 من ق.م.م.ص.م.

<sup>2</sup> -C.A. Paris, Aff.-Big Bill, Paris, 4 Juillet 1970. D, 1971. P.73.

مشار إليه في رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص. 197.

<sup>3</sup> -Arrêt Nimasol, Rouen, 14 Février 1979. J.C.P, 1980, 19360, note, Baniot.

مشار إليه في رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص. 198.

وعليه سوف نتعرض لحدوى هذه الالتزامات في تحريك دعوى المسؤولية المدنية العقدية لمنتج المواد الصيدلانية (أولا) وكذلك لتقييم المسؤولية العقدية لمنتج المواد الصيدلانية (ثانيا).

### أولا- الأسس القانونية المتاحة للرجوع على منتجها تحت مظلة المسؤولية العقدية

لقد استند الفقه والقضاء عند تأسيسه لمسؤولية منتج المواد الصيدلانية العقدية على فكرة الإخلال بضمان العيوب الخفية، في حين أخذ البعض الآخر بفكرة الإخلال بالالتزام بالإعلام، في حين ذهب فريق ثالث إلى الإخلال بالالتزام بضمان السلامة.<sup>1</sup>

#### 1. مدى إمكانية تأسيس المسؤولية العقدية للمنتج على الإخلال بالالتزام بضمان العيوب الخفية

نظريا، لا يمكن أن تقوم المسؤولية العقدية إلا إذا تعلق الأمر بالإخلال بالالتزام عقدي، ففي المجال الصيدلاني لا يتصل المنتج مباشرة مع المستهلك النهائي، حيث أنّ وضعه في السوق يتم من خلال سلسلة من العقود.<sup>2</sup>

وعليه فمن بين الالتزامات السابق ذكرها والملقاة على عاتق المنتج، الالتزام بضمان العيوب الخفية والذي هو التزام مستقل عن الالتزام بضمان التعرض والاستحقاق، تتبّع فيه المشرع الجزائري خطى المشرع الفرنسي الذي ورثه بدوره عن القانون الروماني<sup>3</sup>، حيث أسّس المشرع الجزائري هذا الالتزام على المادة 379 من ق.م. 4 والذي ألحق بالعيوب الخفية حالة غياب الصفة أو الصفات التي كفل البائع للمشتري وجودها فيه، كما تناوله المشرع الفرنسي في المادة 1641 من ق.م.ف. 5، أما المشرع المصري فنظمه بموجب المادة 447 من ق.م.م. 6.

وبناء على ما سبق. هل يصحّ للمستهلك المريض الرجوع على منتج المواد الصيدلانية على

أساس إخلاله بالالتزام التعاقدية بضمان العيوب الخفية؟

<sup>1</sup> - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 946.

<sup>2</sup> - Corinne DABURON GARCIA, Op.cit. p.190.

<sup>3</sup> - محمد بودالي، حماية المستهلك في القانون المقارن، دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، المرجع السابق، ص. 350.

<sup>4</sup> - المادة 379 من القانون المدني الصادر بمقتضى الأمر رقم 75-58، المعدل والمتمم.

<sup>5</sup> - Art.1641 C.C.F. : « Le vendeur est tenu de la garantie à raison des défauts cachés de la chose vendue qui la rendent impropre..... ».

<sup>6</sup> - قانون رقم 131 لسنة 1948 الصادر بتاريخ 29 / 7 / 1948، المتضمن القانون المدني المصري، المشار إليه سابقا.

ذهبت محكمة Rennes في حكمها الصادر في 25 نوفمبر 1981 إلى أن أساس مسؤولية الصيدلي الصانع هو التزامه بضمان العيوب الخفية في الدواء،<sup>1</sup> حيث تنعقد المسؤولية العقدية للصيدلي الصانع على أساس التزامه بضمان العيوب الخفية<sup>2</sup>. وهو ما أكدته محكمة النقض الفرنسية في قرارها الصادر في 14 فيفري 1990.<sup>3</sup>

غير أن الاستناد إلى الالتزام بضمان العيوب الخفية كأساس لقيام المسؤولية العقدية لمنتج المواد الصيدلانية، لم يكن محلّ إجماع الفقه،<sup>4</sup> وإن كان البعض يرى في دعوى ضمان العيوب الخفية الأساس المنطقي لقيام المسؤولية العقدية لمنتج الدواء، غير أنها تظل قاصرة في مواجهة المخاطر التي باتت تلحق بمستهلك المواد الصيدلانية، كما أنّ الحماية التي تقرها للمستهلك تظل ناقصة مقارنة مع ما ينتظره المستهلك من جهة وما يغتنمه المنتج من جهة أخرى. وذلك لعدة أسباب أهمها:

- أنّ تطبيق قواعد ضمان العيوب الخفية يفترض وجود عقد بيع بين المنتج والصيدلي، وهذا العقد غير موجود من الناحية القانونية والواقعية،<sup>5</sup> وإن كان القضاء الفرنسي قد ذهب إلى إعمال الأحكام القانونية للاشتراط لمصلحة الغير، خاصة في مجموعة العقود المتتابعة (السلسلة العقدية) لتوزيع المنتجات. وهذا ما أدى إلى حدوث اضطراب في النظام القانوني للحوادث الصيدلانية.<sup>6</sup>

<sup>1</sup>-تتلخص وقائع هذه القضية في إصابة بعض الخيول بأمراض استدعى علاجها بطارد الديدان Un vermifuge، الذي تسبب لها في مضاعفات عرضية خطيرة، حيث قاضى مربي الحيوانات الطبيب المعالج لخيوله الذي بدوره رجع على منتج الدواء بدعوى ضمان العيوب الخفية، حيث أقرت المحكمة بالمسؤولية العقدية لمنتج الدواء، حيث صعدت إليه عبر السلسلة العقدية، مؤكدة التزامه بضمان العيوب الخفية. راجع في هذا الإطار: رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 199.

C.A Rennes, 25 Novembre 1981, D, 1987, Jurispr. p.73.

مشار إليه في:

Gisèle MOR, Maggy GREARD, Op.cit. P.27.

<sup>2</sup>-أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب والصيدلي والمحامي والمهندس المعماري، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2010، ص. 173.

<sup>3</sup>«(...) Les effets pernicioeux de la phénylbutazone ou de ses dérivés ont entraîné des incidents de natures diverses (...) que la cour d'appel en a déduit le caractère anormalement redoutable de l'Elarzone et qu'elle a par la même retenu de vice de ce médicament». Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 14 Février 1990, D, 1990. p.390, Gisèle MOR, Maggy GREARD, Op.cit. p.27.

<sup>4</sup>-أنظر في هذا الإطار: محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 100، أحمد شعبان محمد طه، المرجع السابق، ص. 174. Corinne DABURON-GARCIA, op.cit. p.192.

<sup>5</sup>-جمال عبد الرحمن محمد علي، المرجع السابق، ص. 376.

<sup>6</sup>-رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع نفسه، ص. 197-200.

- إنَّ أثر دعوى الإخلال بالالتزام بضمان العيوب الخفية قاصر على تخويل مستهلك الدواء المطالبة بفسخ العقد أو إنقاص الثمن، وهو أمر لا فائدة منه في ظل وجود مضور من عيب في الدواء يرتجي الحصول على تعويض كاف لجبر الضرر، والذي يمكن أن تحققه أحكام المسؤولية التقصيرية مع ما تتميز به من مزايا تفوق بها على المسؤولية العقدية.<sup>1</sup>

- كما أنّ من شروط أعمال الالتزام بضمان العيوب الخفية كأساس لقيام المسؤولية العقدية لمنتج المواد الصيدلانية، هو أن يكون العيب خفياً غير ظاهر ومعاصر لعملية التصنيع، فهذا الشرط يمكن أن يتحقق من باب جهل مستهلكها بما فيها من عيوب، إلا أنّ هذا لا يكون إلاّ ظاهرياً، باعتبار أنّ الذي يدون المواد الصيدلانية في الوصفة الطبية هو الطبيب وليس المريض، وبالتالي فهو شخص مهني، وعلى حدّ تعبير الأستاذ "جمال عبد الرحمن محمد علي" فإنه يمكن افتراض علم المريض من علم الطبيب نفسه، ذلك أن الصيدلي يستطيع أن يستعلم من الصيدلي المنتج عن المعلومات الضرورية واللازمة<sup>2</sup>، كما أنه لا يكفي لإثبات العيب القول بأنه ينقص من قيمة المبيع أو يقلل من الغرض المرجو منه، فإثبات هذه العيوب ترتب للمضور تعويض عن الضرر التجاري فقط، بينما التعويض المطلوب في مجال المواد الصيدلانية يتجاوز ذلك إلى الأضرار الجسمانية وليس مجرد الأضرار التجارية.<sup>3</sup>

- إضافة إلى أنّ نطاق التعويض في المسؤولية العقدية عن الإخلال بالالتزام بضمان العيوب الخفية، يشمل الضرر المباشر المتوقع، والذي يكون قليلاً مقارنة مع حالة رفع دعوى التعويض على أساس أحكام المسؤولية التقصيرية، والذي يكون فيها التعويض شاملاً للضرر المباشر سواء كان متوقفاً أو غير متوقع.<sup>4</sup>

- كما أن من المشكلات التي قد تعترض المضور في الحصول على التعويض، هو ضرورة مراعاته لإجراءات وآجال محددة، منها ضرورة إنذار المنتج بوجود عيب خفي قبل رفع دعوى ضمان العيوب الخفية، كذلك التقيد بمدة سنة لرفع دعوى ضمان العيوب الخفية تحسب من تاريخ تسلّمه الدواء، وهي مدة قصيرة قد لا تكون كافية لظهور حتى الآثار الجانبية للدواء، والتي قد تأخذ سنوات طويلة للكشف عنها.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 100.

<sup>2</sup> - جمال عبد الرحمن محمد علي، المرجع السابق، ص. 379.

<sup>3</sup> - أحمد شعبان محمد طه، المرجع السابق، ص. 174-175.

<sup>4</sup> - المرجع نفسه، ص. 175.

<sup>5</sup> - صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص. 98.



- إضافة إلى ذلك فقد تثير دعوى ضمان العيوب الخفية صعوبات من حيث نطاقها، حيث يثبت الحق في رفع الدعوى للمشتري، فالشخص الذي لا تتوافر فيه صفة المشتري لا يمكنه رفع دعوى ضمان العيوب الخفية، إذ لا يمكن رفع هذه الدعوى من المضرور الذي تحصل على المواد الصيدلانية مجاناً. كما أنّ دعوى ضمان العيوب الخفية تشمل العيوب المتعلقة بتكوين المواد الصيدلانية استناداً للمواصفات العلمية، فيخرج من نطاقها العيوب الظاهرة المصرح بها في النشرة الدوائية.<sup>1</sup>

وأمام عدم ملاءمة دعوى ضمان العيوب الخفية في تكريس حماية أكبر للمستهلك المضرور، ظهرت الحاجة إلى اللجوء إلى أسس أخرى بديلة كقيلة بجبر ضرر المستهلك.

## 2. مدى إمكانية تأسيس المسؤولية العقدية للمنتج على الإخلال بالالتزام بالإعلام

ذهب جانب من الفقه إلى تأسيس المسؤولية العقدية لمنتج المواد الصيدلانية على الإخلال بالالتزام بالإعلام،<sup>2</sup> حيث يقع على المنتج واجب تحذير المستهلك من مخاطر الدواء وإعلامه بالطريقة المثلى لاستعماله أو تناوله ليتجنب المخاطر المعلومة والمحتملة، وتحقيق الفائدة العلاجية المرجوة منه.<sup>3</sup>

فقد قضت محكمة استئناف "Rouen" في حكمها الصادر في 14 فبراير 1979<sup>4</sup> بمسؤولية منتج دواء Nimasol على أساس إخلال المنتج بالتزامه بالإعلام، حيث اعتبرته التزام عقدي مصدره العقد الضمني بين منتج الدواء ومستهلكه،<sup>5</sup> فأخرجت الطبيب من المسؤولية نظراً لإثبات الخبراء المنتدبون عدم تقصير الطبيب في الالتزامات المفروضة عليه.<sup>6</sup>

لتليها مجموعة من الأحكام القضائية والتي أقرت بالمسؤولية العقدية للمنتج على أساس إخلاله بالالتزام بالإعلام، خاصة الآثار الجانبية للدواء، منها حكم محكمة استئناف Versailles والتي قضت بمسؤولية

<sup>1</sup> - أحمد شعبان محمد طه، المرجع السابق، ص. 176-177.

<sup>2</sup> - منهم: أحمد شعبان محمد طه، المرجع نفسه، ص. 170؛ محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 106. Corinne DABURON GARCIA, op.cit., p.192.

<sup>3</sup> - محمد سامي عبد الصادق، المرجع نفسه، ص. 106.

<sup>4</sup> - C.A. Rouen, 14 Février 1979. Corinne DABURON GARCIA, op.cit. p.192.

<sup>5</sup> - تتلخص وقائع القضية في أنّ طبيب وصف مريضه دواء Nimasol وبعد فترة طويلة من العلاج نتج عنه أضرار بالمريض، فرفع هذا الأخير دعواه بالتعويض على كل من الطبيب وصانع الدواء، حيث أثبت الخبراء المنتدبون بعدم تقصير الطبيب الذي سائر المعطيات الطبية العلمية، حيث قضت محكمة استئناف Rouen بمسؤولية صانع الدواء على أساس إخلاله بالالتزام بالتبصير والذي هو التزام مستقل بذاته. مشار إليه في: أحمد شعبان محمد طه، المرجع نفسه، ص. 170.

<sup>6</sup> - أحمد شعبان محمد طه، المرجع نفسه، ص. 170.

المختبر المنتج على أساس قصور في الإعلام حول الآثار الجانبية الخطيرة،<sup>1</sup> وكذلك في حكم آخر صادر عن محكمة النقض الفرنسية والتي أقرت بأن مسؤولية المنتج عن إخلاله بالالتزام بالإعلام مرتبط بما كان معروفا حين وضع الدواء في السوق وفق المعلومات المتوفرة للمختبر المنتج في هذا التاريخ.<sup>2</sup>

فرغم سعي القضاء الفرنسي لتطويع أحكام المسؤولية العقدية بما يعطي للمستهلك المريض الحق في الرجوع مباشرة على منتج الدواء على أساس إخلاله بالالتزام التعاقدية بالإعلام، غير أنّ هذا التوجه لم يلق تأييدا من قبل الفقه لأسباب قانونية وأخرى منطقية، تستدعي البحث عن التزام تعاقدية آخر يمكن أن تقوم على أساسه المسؤولية العقدية للمنتج، أو الاحتكام إلى قواعد المسؤولية التقصيرية على اعتبار أنّ الالتزام بالإعلام التزام سابق على الوضع في السوق، ومن هذه الأسباب ما يلي:

- أنّ الالتزام بالإعلام هو التزام قانوني، يفرض على الصيدلي المنتج قبل وجود العقد نفسه، حيث أنّ هذا الأخير لا وجود له بين منتج المواد الصيدلانية ومستهلكها، حيث يعتبر الالتزام بالإعلام التزام قانوني يقع على عاتق الصيدلي المنتج، مفاده إعلام المستهلك وتحذيره من مخاطر الدواء، بل إنّ مجرد كتمان المعلومات يمكن أن يعرضه لخطر قيام المسؤولية المدنية والجناحية معا.<sup>3</sup>

- التزام صانع الدواء بإعلام وتبصير وتحذير مستعمليه بطريقة استعماله والتحذير من مخاطره التزام سابق على إنتاج الدواء وتصنيعه، فيجب الوفاء بالالتزام قبل الحصول على رخصة الوضع في السوق من خلال ملخص خصائص المنتج "R.C.P"، فهذا الالتزام مصدره القانون ولا صلة له بأية رابطة عقدية من أي نوع كانت.<sup>4</sup>

- فإذا كان بيع المواد الصيدلانية بصفة عامة والأدوية بصفة خاصة، مرهون بضرورة تقديم الوصفة، فإنّ التزام الصيدلي المنتج بالإعلام لا يمكن أن يوجه مباشرة إلى المستهلك المريض. فمثل هذه المعلومات

<sup>1</sup> -C.A. Versailles, 25 Juin 1992, Gaz-Pal, 1993. Somm. p.59, Corinne DABURON GARCIA, op.cit. p.195.

<sup>2</sup> -« L'obligation d'information ne peut s'appliquer qu'à ce qui est connu lors de l'introduction du médicament sur le marché et à ce qui est porté à la connaissance du laboratoire à cette date ».Cass. Civ.1.8 Avril 1986. Corinne DABURON GARCIA, op.cit. p.195.

<sup>3</sup> -جمال عبد الرحمن محمد علي، المرجع السابق، ص. 305.

<sup>4</sup> - أحمد شعبان محمد طه، المرجع السابق، ص. 171.

والتحذيرات المتعلقة بالمواد الصيدلانية تكون موجهة للطبيب والصيدلي من جهة،<sup>1</sup> كما تكون موجهة للمريض بمقتضى الملصق الخارجي والنشرة الدوائية من جهة أخرى.

وعليه فإن القول بالطبيعة القانونية لهذا الالتزام هو أقرب لتحقيق مصلحة المستهلك المريض من كونه التزام تعاقدي، فالمواد الصيدلانية ومن باب اعتبارها منتجات خطيرة وحيوية فإن تحقيق الفعالية العلاجية لها يكون من خلال إعلام كاف ودقيق وظاهر ومفهوم ومتصل بالمواد الصيدلانية، وأكثر من ذلك جديد وفق آخر المعطيات العلمية والفنية المرتبطة بالمنتجات الصيدلانية، والتي لا تكون إلا من خلال أبحاث وتجارب قبل الوضع في السوق وبعدها، تقوم على تتبع الدواء لمعرفة واكتشاف الآثار الجانبية والتي تستدعي إعادة تعديل الإعلام (النشرة الدوائية والملصق الخارجي) لتجنب الأخطار التي تحدد بصحة المستهلك وسلامته.

ف نظرا لهذا التباين في المواقف فقد حاول الفقه والقضاء البحث عن أساس آخر للمسؤولية العقدية لمنتج المواد الصيدلانية وهو الالتزام بالسلامة.

### 3. مدى إمكانية تأسيس المسؤولية العقدية للمنتج على الإخلال بالالتزام بالسلامة

نظرا لعدم إمكان المستهلك المريض من تأسيس دعواه ضد منتج المواد الصيدلانية على أساس إخلاله بالالتزام العقدي بالإعلام أو ضمان العيوب الخفية، لعدم كفاية قواعدها في تقرير حماية أكبر له، فقد ذهب الفقه والقضاء في فرنسا إلى التوسيع في تفسير النصوص القانونية بحيث يفسح المجال أمام المستهلك في الرجوع على المنتج نتيجة إخلاله بالالتزام بضمان السلامة. والذي مفاده الإلتزام بتسليم منتجات خالية من العيوب، التي من شأنها تعريض حياة الأشخاص أو الأموال للخطر.<sup>2</sup>

فقد حاول القضاء الفرنسي تأسيس المسؤولية العقدية للصيدلي الصانع اتجاه المستهلك المريض للدواء على أساس إخلال الصيدلي الصانع بالتزامه بضمان سلامة المشتري عند استعمال الدواء، ومن ذلك حكم محكمة استئناف باريس الصادر في 11 ديسمبر 1968، والتي قضت بالمسؤولية العقدية لصانع الدواء والذي يلتزم اتجاه المريض بالسلامة، وأضافت المحكمة أنّ الصانع وإن كان لا يلتزم اتجاه المريض بتحقيق نتيجة، وهي

<sup>1</sup> Arielle NORTH, la notion d'information, la notion d'information scientifique et son accessibilité, information et produits de santé quelles perspectives? Revue de Droit et santé, p.23.

<sup>2</sup> -محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 102.

شفاء المريض، فإنه ملزم على الأقل بالتزام السلامة، مضمونه عدم إلحاق أي ضرر جديد بمستعمل الدواء لا علاقة له بالإصابة التي يعالج منها.<sup>1</sup>

كما قضت محكمة «Montpellier» في حكمها الصادر في 13 فيفري 1992 على التزام مراكز نقل الدم بتوريد دم نقي ونظيف وخال من الفيروسات المعدية، ويفي بالغرض المنشود من العلاج، فإذا قدمت المؤسسات العلاجية دما ملوثا أدى إلى إصابة المريض بفيروس مرض الإيدز، أو بأي فيروس آخر، فتقوم المسؤولية العقدية على أساس إخلاله بالتزام بتحقيق نتيجة محله ضمان سلامة الدم المنقول إلى المريض.<sup>2</sup> وهذا ما أكدته كذلك محكمة النقض الفرنسية في قرارها الصادر في 12 أبريل 1995 والتي قضت بأن التزام مراكز نقل الدم هو التزام عقدي بالسلامة بالمعنى أنه التزام بتحقيق نتيجة.<sup>3</sup>

وهو نفس ما أكدته محكمة Versailles في حكمها الصادر في 25 جانفي 1996 في قضية كبسولة Kaléorid من أصل كلور البوتاسيوم «Chlorure de Potassium»، حيث أكدت على مسؤولية المخترع المنتج على أساس المادة 1147 من ق.م.ف، حيث أن التزام المخترع هو التزام بنتيجة وهو تحقق السلامة والأمان، ولا يمكن التخلص من هذه المسؤولية إلا بإثبات السبب الأجنبي.<sup>4</sup> وهذا ما أكدته محكمة النقض الفرنسية في قرارها الصادر في 03 مارس 1998 والتي أيدت حكم محكمة Versailles والتي قضت بمسؤولية الصانع على أساس إخلاله بالالتزام بالسلامة المنتظرة شرعا.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> -T.G.I. Paris, 11 Décembre 1968 : CA Paris, 4 Juillet 1970.

مشار إليه في: أحمد شعبان محمد طه، المرجع السابق، ص. 169.

<sup>2</sup> -C. Montpellier, 13 Février 1992. J.C.P.1992.I.V. N°294. p.229.

مشار إليه في: محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 104.

<sup>3</sup> «Les centres de transfusion sanguine sont tenus de fournir aux receveurs des produits exempts de vices, Ces établissements sont tenus d'une obligation contractuelle de sécurité, C'est-à-dire d'une obligation de résultat». Cass. Civ.1-12 Avril 1995. Corinne DABURON GARCIA. Op.cit. p.205.

<sup>4</sup> «Considérant qu'en sa qualité de fabricant d'un médicament produit a but thérapeutique, la société. Les laboratoires Léo est tenue non pas d'une obligation de moyen, mais d'une obligation de sécurité dont elle ne peut se libérer qu'en apportant la preuve d'une cause exonératoire ».C.A. Versailles, 25 Janvier 1996. Novembre. Pharm., Juin 1996. N°351. P.236-238. Hervé DION. Op.cit., pp.218-219.

<sup>5</sup> -«Le fabricant est tenu de livrer un produit exempt de tout défaut de nature à causer un danger pour les personnes ou les biens, c'est-à- dire un produit qui offre la sécurité à l'aquelle on légitimement s'attendre ».Cass. Civ.1. 3 mars 1998 J.C.P.n°14 1 avril 1998, juris.II10049, p.599, Corinne DABURON GARCIA, Op.cit., p.206

حيث أسست حكمها على المادة 1-221.L من ق.إ.ف. وعلى التوجيه الأوربي الصادر في 25 جويلية 1985،<sup>1</sup> ليتم تأكيد هذا الحكم من طرف محكمة استئناف Versailles في الحكم الصادر في 2 ماي 2001 والتي ألغت العمل بالمادة 1-221.L من ق.إ.ف. حيث أحالت مباشرة إلى التوجيه الأوربي الصادر في 25 جويلية 1985.<sup>2</sup>

وعليه فإذا كان القضاء الفرنسي قد ذهب إلى اعتبار مسؤولية المنتج عقدية على أساس إخلاله بالالتزام بالسلامة، أي التزامه بالعلم بعيوب المنتج الصيدلاني المبيع وإزالتها حتى يتحقق فيه الأمان والسلامة المنتظرة شرعا، غير أنّ المشرع الفرنسي قد تبني مضمون التوجيه الأوربي الصادر في 25 جويلية 1985 بمقتضى القانون رقم 98-389 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة<sup>3</sup>. والذي أدمج في القانون المدني الفرنسي والذي قرر مسؤولية المنتج عن إخلاله بالالتزام بالسلامة سواء ارتبط مع المضرور بعقد أم لا.

### ثانيا- تقييم المسؤولية العقدية لمنتج المواد الصيدلانية

فبعد عرض الأسس التي يمكن أن تقوم على الإخلال بها المسؤولية العقدية لمنتج المواد الصيدلانية، فقد ذهب الاتجاه الفقهي<sup>4</sup> والقضائي السائد في الوقت الحالي لرفض المسؤولية العقدية لمنتج المواد الصيدلانية حالة حدوث ضرر بمستهلك المواد الصيدلانية، وذلك نظرا لاستحالة وجود أي رابطة عقدية بين الصانع والمضرور لعدة أسباب منها:

رغم افتراض القضاء لوجود علاقة عقدية بين المنتج والمستهلك، إلا أنّ الأسس التي ارتكزوا عليها غير صحيحة، استنادا للقواعد العامة في نظرية الالتزام، فمثلا حكم محكمة باريس الابتدائية الصادر في 11 ديسمبر 1968 والتي قضت بمسؤولية المنتج على أساس الإخلال بالالتزام بالسلامة متمسكة بنظرية الاشتراط

<sup>1</sup> - Gisèle MOR. Maggy GREARD. Op.cit. p.28.

<sup>2</sup> -Dir. (CE) n°85-374 du conseil du 25 Juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des états membres en matière de la responsabilité du fait des produits défectueux.

<sup>3</sup> -Loi n°98-389 du 19 Mai 1998, relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

<sup>4</sup> - أحمد شعبان محمد طه، المرجع السابق، ص. 179؛ جمال عبد الرحمن محمد علي، المرجع السابق، ص. 346.

لمصلحة الغير، والذي أيدته محكمة استئناف باريس في حكمها الصادر في 1 يوليو سنة 1970،<sup>1</sup> إذ أنّ الفقه قد انتقد بشدة هذه الوسيلة كونها تخالف الإرادة الحقيقية للمتعاقدين، إذ يصعب تصوّر نشوء هذا الحق لصالح المستهلك المريض، كما لا يمكن الاعتماد على نظرية حوالة الحق لافتراض وجود علاقة عقدية بين الصيدلي المنتج والمشتري المستهلك، نظرا لعدم استيفائها ما يتطلبه القانون لنفاذ حوالة الحق من إعلام المدين عنها أو قبولها، حيث أنّ الأخذ بهذه النظرية يؤدي إلى حرمان المستهلك المريض من الرجوع على الصيدلي البائع في الحصول على التعويض،<sup>2</sup> كما أنّ الارتكاز على نظرية النيابة في العلاقة بين المنتج باعتباره أصيلا والصيدلي البائع باعتباره نائبا عن المنتج، تبقى وهمية لا أصل لها من الصحة، إذ أنّها تخالف الإرادة الحقيقية لكل من المنتج والبائع والمستهلك،<sup>3</sup> كما أنّها تقضي على دور البائع الصيدلي في العلاقة مع المستهلك.

أما من الناحية الواقعية فلا مجال للحديث عن وجود علاقة عقدية بين الصيدلي المنتج والمستهلك، فالمواد الصيدلانية حتى تصل إلى يد المستهلك تمر بعدة وسطاء<sup>4</sup>، ولذلك فحتى يتم التسليم بوجود علاقة عقدية بين المنتج ومستهلك المواد الصيدلانية، لابد من وجود نصوص قانونية تؤطر هذه العلاقة، غير أنّ النصوص القانونية جاءت واضحة، حيث منع كل من المشرع الجزائري،<sup>5</sup> وكذا الفرنسي،<sup>6</sup> والمصري،<sup>7</sup> على منتج المواد الصيدلانية الاحتكاك المباشر بالجمهور، إذ يجب على المنتج أن يمتنع عن بيع مواد صيدلانية مباشرة للجمهور.

<sup>1</sup> - «.....Un manquement a l'obligation de sécurité et en se servant de la théorie de la stipulation pour autrui.... ». Aff-Big Bill, Paris, 4 Juillet 1970. D.1971. P.73.

مشار إليه في: رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 197..

<sup>2</sup> - أحمد شعبان محمد طه، المرجع السابق، ص. 181.

<sup>3</sup> - أحمد شعبان محمد طه، فكرة الخطأ المهني وصوره في نطاق المسؤولية المدنية، رسالة دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق، جامعة عين شمس، سنة 2009، ص. 197.

<sup>4</sup> - أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب والصيدلي والمحامي والمهندس المعماري، المرجع السابق، ص. 180.

<sup>5</sup> - المادة 04 من المرسوم رقم 76-138 المتعلق بتنظيم الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>6</sup> - Art. R.5124-42. C.S.P.

Art. L.5142-4 C.S.P. modifié par ord. n°2010-462 du 06 Mai 2010. Art.1.

<sup>7</sup> - هذا ما أكدته المادة 75 من ق.م.م.ص.م.

### الفرع الثاني: مسؤولية بائع المواد الصيدلانية في النطاق العقدي

أجمع الفقه الحديث على أنّ مسؤولية الصيدلي البائع هي مسؤولية عقدية بناءً على وجود عقد ضمني بين الصيدلي والمريض،<sup>1</sup> فالغالب هو أن ينظّم عقد البيع العلاقة بين الصيدلي البائع والمريض، ولكن ليس هناك ما يمنع من أن يكون المريض قد حصل على الدواء بأي عقد آخر من العقود الناقلة للملكية كالهبة مثلاً.<sup>2</sup>

وحتى تتأسس المسؤولية المدنية للصيدلي على إخلاله بالتزام عقدي، لابد من توافر شروط قيام المسؤولية العقدية من ضرورة وجود عقد صحيح بين الصيدلي والمريض، حيث يجب أن يبرم عقد بيع الدواء بين الصيدلي والمضروب أو نائبه، والسبب في ذلك واضح، كون أثر العقد لا ينصرف إلا إلى المتعاقدين، ولا يلتزم أحد غيرهما بالالتزامات المترتبة عنه،<sup>3</sup> كما يجب أن يكون العقد صحيحاً وهو العقد الذي استوفى أركانه من رضا ومحل والسبب مع تحقيق شروط كل منها ومشروعيتها، كما يجب أن يكون الضرر نتيجة إخلال الصيدلي بتنفيذ التزام عقدي، أي التزام يجد مصدره في العقد<sup>4</sup> ويستوي في ذلك أن يكون الالتزام الذي حصل الإخلال به التزاماً جوهرياً أو التزاماً ثانوياً، فالالتزامات الجوهرية هي تلك الالتزامات التي لا يتصور وجود العقد بدونها، مثلاً التزام الصيدلي بتسليم الدواء إلى المريض، أو الالتزام بالتأكد من أن الوصفة الطبية صادرة عن طبيب مختص بتحريها،<sup>5</sup> أما الالتزامات الثانوية فهي الالتزامات التي قد توجد وقد لا توجد، حيث تثير هذه الالتزامات خلافات كبيرة حول وجودها ونطاقها، ومن قبيلها التزام الصيدلي بالتحقق من عدم وجود تعارض بين دوائين أو أكثر.<sup>6</sup>

وتبعاً لهذا التمييز، فقد ميز الفقه بين المسؤولية المترتبة عن الإخلال بهذين النوعين من الالتزامات، حيث يترتب على مخالفة الالتزامات الأصلية الناشئة مباشرة عن عقد البيع، المسؤولية العقدية للصيدلي، بينما يترتب عن الإخلال بالالتزامات الثانوية التبعية المسؤولية التقصيرية.

<sup>1</sup> - أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب والصيدلي والمحامي والمهندس المعماري، المرجع السابق، ص. 202.

<sup>2</sup> - أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص. 83.

<sup>3</sup> - عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص. 81.

<sup>4</sup> - أحمد السعيد الزقرد، المرجع نفسه، ص. 84؛ عباس علي محمد الحسيني، المرجع نفسه، ص. 82.

<sup>5</sup> - لقد اعتبر الأستاذ: أحمد السعيد الزقرد في مرجعه المتعلق بالروشته "التذكرة الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي" أنّ فحص ذاتية وماهية الطبيب ومدى تخصصه في تحرير الوصفة الطبية هو التزام ثانوي تبعية يستوجب المسؤولية التقصيرية. "أحمد السعيد الزقرد، المرجع نفسه، ص. 84.

<sup>6</sup> - عباس علي محمد الحسيني، المرجع نفسه، ص. 86.

كما يجب أن يترتب عن الإخلال بالالتزام العقدي ضرراً مادياً أو أدبياً يلحق بمستهلك الدواء، والذي يجب أن يكون صاحب حق في الاستناد إلى العقد.<sup>1</sup>

ولذلك سنتناول الالتزامات الأصلية والتي يستوجب الإخلال بها قيام المسؤولية العقدية للصيدلي البائع (أولاً)، كما سنقف عند تقييم هذا الطرح من حيث مدى تحقيق قواعد المسؤولية العقدية للبائع الصيدلي التعويض العادل والكافي لجبر الضرر الذي لحق بالمضروب (ثانياً).

### أولاً- الالتزامات التي يستوجب الإخلال بها قيام المسؤولية العقدية للصيدلي

ذهب الفقه الحديث إلى أنّ مسؤولية الصيدلي البائع هي مسؤولية عقدية اتجاه المريض، حيث أنّ الاحتكام لقواعد المسؤولية العقدية أسهل وأيسر للمضروب من اللجوء إلى قواعد المسؤولية التقصيرية.<sup>2</sup> وقد أسس القضاء الفرنسي المسؤولية العقدية للصيدلي البائع على نفس الالتزامات المفروضة على الصيدلي المنتج، منها: الالتزام بضمان العيوب الخفية استناداً للمواد 1641 من ق.م.ف وكذلك المادتين 1645، 1646 من ذات القانون والتي تغطيان كافة المخاطر، فالصيدلي البائع باعتباره مهنيًا ومحترفاً في مجال الصيدلة، فإنه لا يستطيع أن يدفع المسؤولية بعدم علمه بالعيوب التي في المبيع، ومن ثمّ يكون ملزماً برد الثمن بالإضافة إلى تعويض الأضرار.<sup>3</sup>

وكنتيجة للصعوبات التي واجهت الالتزام بضمان العيوب الخفية، فقد حاول القضاء الفرنسي البحث عن التزام آخر يمكن أن تؤسس عليه المسؤولية العقدية للصيدلي البائع، وهو الالتزام بالإعلام، فالصيدلي وإن كان هو كذلك دائن بالالتزام بالإعلام قبل المنتج، غير أنّ هذا لا يعني جهله بخصائص المواد الصيدلانية، فعلمه في هذا المجال هو علم متخصص، لا يتسنى لغيره الوقوف عليه،<sup>4</sup> وعليه فيلقى على الصيدلي البائع التزاماً خاصاً بالإعلام، حيث يلتزم بتزويد المريض بالنصائح والمعلومات والإرشادات التي يراها مجدية النفع للحالة التي أمامه، حسب خبرته وعلمه، فالتزامه في هذه الحالة هو التزام ببذل عناية وليس تحقيق نتيجة.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> - أحمد السعيد الزرقد، المرجع السابق، ص. 84.

<sup>2</sup> - عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص. 81.

<sup>3</sup> - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 168.

<sup>4</sup> - المرجع نفسه، ص. 178-179.

<sup>1</sup> - رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص. 239.



فمفهوم الالتزام بالمعلومات والتحذير من خطورة المنتج الصيدلي الملقى على عاتق الصيدلي البائع، يتحلل في الأصل إلى التزامين في الواقع، أولهما الالتزام بالنصح والإرشاد فيما يتعلق بطريقة الاستعمال، عدد الجرعات وكمية الجرعة في المرة الواحدة، ومواعيد تناول الدواء، وطريقة تناوله. وثانيها التزام بالتنبيه والتحذير فيما يتعلق بالمخاطر التي قد تنجم عن استعمال الدواء، حيث يشمل التنبيه إحاطة المريض بالآثار الجانبية، كتحذير مرضى الحساسية من تناول البنسيلين، وتحذير مرضى القلب من بعض الأدوية والتنبيه بعدم وضع الدواء في متناول الأطفال.....الخ.<sup>1</sup>

فالصيدلي بوصفه المرشد والناصح الأمين للمريض بحكم تخصصه في المهنة واحتكاره لها، مما يفرض عليه بالمقابل أن يكون على قدر المسؤولية أثناء ممارسته لعمله، لذلك لا يعفى الصيدلي البائع من المسؤولية بمجرد تنبيه المريض بالرجوع إلى النشرة الدوائية الملحقة بالدواء.

ولقد أسس أنصار المسؤولية العقدية للصيدلي البائع على الإخلال بالالتزام بالإعلام، على القواعد العامة في المسؤولية العقدية في عقد البيع.<sup>2</sup>

وأمام عجز قواعد ضمان العيوب الخفية عن تقرير حماية فعالة للمريض المتعاقد، فقد تم تقرير الالتزام بالسلامة في عقد البيع بموجب القرار الصادر عن الغرفة الأولى المدنية الصادر في 20 مارس 1989 على أن: "البائع المحترف يلتزم بتسليم منتجات خالية من العيوب أو العيب في التصنيع والذي من شأنه تعريض الأشخاص والأموال للخطر".<sup>3</sup>

فباعتبار الدواء مادة خطيرة فإن الصيدلي ملزم باتخاذ كل ما يجب فعله للحيلولة دون تعريض الأشخاص والأموال للخطر، وذلك بالنظر لما للصيدلي البائع من إمكانيات وكفاءة علمية، فإنه ملزم بضمان سلامة المريض الذي اشترى الدواء منه، فهذا الالتزام ينبع أساساً من الطبيعة العقدية للالتزام الصيدلي البائع، وهذا ما

<sup>1</sup> - أحمد السعيد الزرد، المرجع السابق، ص. 135.

<sup>2</sup> - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 180.

<sup>3</sup> - «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».

Cass. Civ, 20 Mars 1989, n°87-16-011. N°457. Gisèle MOR, Maggy GREARD. Op.cit. p.33.

أكدته كذلك محكمة النقض الفرنسية في قرارها الصادر في 11 جوان 1991 والتي أقرت بالمسؤولية العقدية للبائع على أساس إخلاله بالالتزام بالسلامة.<sup>1</sup>

ويخرج من نطاق المسؤولية العقدية لبائع المواد الصيدلانية ضمان الفعالية العلاجية، فالالتزام هنا مجرد التزام ببذل العناية وليس تحقيق النتيجة، وهذا ما قد سبقت إلى تأكيده محكمة استئناف Poitiers في حكمها الصادر في 4 ديسمبر 1957 حيث قضت بأن منتجي وبائعي المواد الصيدلانية لا يقع عليهم إلاّ التزام ببذل عناية وليس بنتيجة فيما يتعلق بالفعالية العلاجية للقاح طاعون الخنزير طالما كان مطابقا للمواصفات العلمية وقت الإنتاج.<sup>2</sup>

وفي هذا الإطار فقد أقام الأستاذ "حسن أبو النجا" المسؤولية العقدية للبائع الصيدلي على الإخلال بأحد الالتزامات المرتبطة ارتباطا مباشرا بعقد بيع الدواء، وهو إخلال الصيدلي بالتزامه العقدي المتمثل في التسليم المطابق أي أن يختلف الدواء المسجل في الوصفة الطبية عن الدواء المبيع.<sup>3</sup>

وعليه فإن الصيدلي يعد مسؤولا مسؤولية عقدية عندما يسلم إلى المريض دواء يختلف عن الدواء المدون في الوصفة الطبية، سواء كان ذلك لعدم تحرز الصيدلي البائع كما هو في حكم محكمة Clermant-Ferrand الصادر في 18 أكتوبر 1958<sup>4</sup> أو للإهمال في واجباته كما هو الحال في حكم محكمة Riom الصادر في 04 أبريل 1949، والذي أقرت فيه المحكمة بأنّ مسؤولية الصيدلي ينبغي النظر إليها في إطار العقد الذي

<sup>1</sup> -«L'action en responsabilité contractuelle exercée contre le vendeur pour manquement à son obligation de sécurité laquelle consiste à ne livrer que les produits exempts de tout vice ou de tout défaut de fabrication de nature à créer un danger pour les personnes ou pour les biens n'est pas soumise au bref délai imparté par l'article 1648 du code civil».

Cass.Civ.1. 11 Juin 1991. Cont. ConC.Cons.F 1991, 219. Note L. Le veneur. Voir : Corinne DABURON GARCIA. Op.cit. p.202.

<sup>2</sup> -C.A. de Poitiers, 4 Décembre 1957.

مشار إليه في: جمال عبد الرحمن محمد علي، المرجع السابق، ص. 394.

<sup>3</sup> -حسن أبو النجا، المرجع السابق، ص. 131.

<sup>4</sup> -«La responsabilité civile des pharmaciens, laquelle est d'ordre contractuel, est engagée lorsqu'ils livrent un médicament différent de celui qui est prescrit par l'ordonnance médicale qu'ils sont chargés d'exécuter, que les fautes qu'ils commettent doivent être appréciées en tenant compte des obligations particulières de vigilance que leur impose l'exercice de leur profession..... ». Trib. Clermont- Ferrand 18 Octobre 1950, Nadia MILOUDIA. La responsabilité civile du pharmacien d'officine correspondant. R.G.D.M. Panorama de droit pharmaceutique, Janvier 2014, n°1. p.216.

يرتبط به الصيدلي مع العميل، بل وحتى وإن كانت هذه الواجبات يلتزم بها بحكم مهنته، والواجب مراعاتها وهو بصدد تنفيذ التذكرة الطبية، فإنّ هذه الواجبات تعتبر من مستلزمات عقد بيع الدواء والإخلال بها شأنه في ذلك شأن الإخلال بالتزام يرتبط بعنصر داخلي في العقد، لا يرتب سوى مسؤولية عقدية.<sup>1</sup> لأنّ العقد لا يقتصر على التزام المتعاقد بما ورد فيه ولكنه يتناول أيضا كل ما هو من مستلزماته وفقا للعدالة والعرف والقانون بحسب طبيعة الالتزام.<sup>2</sup>

وكنتيحة لذلك نقول أن الصيدلي على مستوى الصيدلية والذي يعتبر تاجرا، يقوم بصرف دواء للمستهلك، فمن خلال هذه العملية فإنه يكون قد أبرم عقد البيع والذي يعتبر مصدرا للمسؤولية العقدية.<sup>3</sup>

وعليه فإذا كان الفقه والقضاء قد ذهب إلى القول بالطبيعة العقدية لمسؤولية الصيدلي البائع، فما هي

### مسؤولية الصيدلي عن الأضرار الناتجة عن الأدوية التي يقوم بتحضيرها؟

إنّ التشريعات المنظمة لمهنة الصيدلة والمرتبطة بالصحة، جعلت من الصيدلي البائع في نفس مركز الصيدلي الصانع أو المنتج عندما يقوم بتحضير الأدوية، حيث يلتزم بضمان مطابقة الأدوية للقياسات الفنية والعلمية بالنظر إلى كونه منتجا، وكذلك مقاولا، وإن كان من أهم التزاماته ضمان ما يقدمه من عمل ومن مواد طبية بحيث تكون صالحة للاستعمال.<sup>4</sup>

### ثانيا- تقييم المسؤولية العقدية للبائع الصيدلي

فبالرغم من اتفاق الفقه الحديث حول الطبيعة العقدية للمسؤولية المدنية لبائع المواد الصيدلانية عما يصيب المستهلك من أضرار، غير أن آرائهم قد تباينت حول الأساس الذي تقوم عليه هذه المسؤولية كما سبق القول، رغم تمسكهم بالطبيعة التجارية لعمل الصيدلي، حيث رجّحوا اعتباره تاجرا له صبغة مهنية،<sup>1</sup>

<sup>1</sup> -C. Riom, 4 Avril 1949. Inédit. T.civ. seine 19 Janvier 1971. Doc. Pharma.1700.

مشار إليه: أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص. 83.

<sup>2</sup> -حسن أبو النجا، المرجع السابق، ص. 133.

<sup>3</sup> -عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص. 90.

<sup>4</sup> -أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب والصيدلي والمحامي والمهندس المعماري، المرجع السابق، ص. 207.

Corinne DABURON GARCIA. Op.cit. P285.

<sup>1</sup> -محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 183.

Patrice BLEMONT, op.cit. p.160.

فالصيدلي صاحب الصيدلية يمكن اعتباره محترفا في الصحة وكذلك تاجرا إضافة إلى اعتباره مديرا لمؤسسة، وصاحب مهنة حرة،<sup>1</sup> فمسؤوليته ذات طبيعة عقدية إذا كانت العلاقات بين الصيدلي والمستهلك تدخل في الإطار القانوني لعقدتهما.<sup>2</sup>

وإن كان بعض الفقه<sup>3</sup> لا ينكر العلاقة العقدية بين الصيدلي والمريض، غير أنهم حاولوا إيجاد ثغرة "Brèche" من شأنها أن تؤدي إلى نفاذ المسؤولية التقصيرية للصيدلي في دائرة العقد، حيث يرون أن القول بالطابع التعاقدية أو الطابع التقصيري البحت للمسؤولية المدنية للصيدلي، إنما هو قول تحكيمي لا يتفق مع الواقع، خاصة وأنا في إطار مسؤولية ذات طبيعة مختلطة "Hybrid" تجمع بين عناصرها كل من الخطأين العقدي والتقصيري. فالعقدي يترتب عن الإخلال بالالتزامات المرتبطة ارتباطا مباشرا بعقد بيع الدواء، أما التقصيري فهو يترتب عن الإخلال بأحد الالتزامات المرتبطة بالعقد بصورة تبعية،

Obligations accessoires au contrat.<sup>4</sup>

وبناء على ذلك فإن خطأ الصيدلي البائع هو خطأ مهني لا يختلف في مفهومه التقصيري عنه في المفهوم العقدي، وعليه فإن القضاء الفرنسي لم يجد ثمة ضرورة للتعرض لمسألة تحديد طبيعة المسؤولية على وجه الدقة، لكون أنّ حتى المسؤولية العقدية إذا اتصلت بخطأ جسيم يمكن أن تحقق حماية أكبر لمستهلك الدواء، كونها تستتبع التزام قانوني هو عدم الإضرار بالغير، وبالتالي يمكن أن تتصل بالمسؤولية الجنائية. وعليه فإذا كان البعض قد انتقد هذا من حيث عدم إمكانية تحقق العلاقة العقدية في كل الحالات بين البائع الصيدلي والمستهلك. غير أن السؤال الذي يمكن طرحه: ما هي حدود الحماية التي يمكن أن تحققها قواعد المسؤولية التقصيرية للمستهلك المريض؟

<sup>1</sup> Bruno SIAU, La Rémunération du pharmacien titulaire d'officine ; réflexions au-delà d'un simple enjeu économique, Panorama de droit pharmaceutique, R.G.D.M, les études hospitalières , janvier 2015, n°02, p.252 et s..

<sup>2</sup> -Nadia MILOUDIA. Op.cit. p.216.

<sup>3</sup> M.DUNEAU. Le pharmacien d'officine face à la responsabilité civile et pénale de droit commun, thèse Paris, 1971. p.20. Et S.

مشار إليه في حسن أبو النجا، المرجع السابق، ص. 130.

<sup>4</sup> -حسن أبو النجا، المرجع نفسه، ص 130-131.

وهذا ما سنجيب عنه من خلال المطلب الثاني بصدد الحديث عن المسؤولية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية.

### المطلب الثاني: المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية وبائعيها

نتيجة الانتقادات الموجهة إلى أنصار الاتجاه القائل بالطبيعة العقدية للمسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها، فقد ظهر اتجاه آخر يرجح قيام المسؤولية المدنية للصيدلي على أساس الإخلال بالتزام قانوني فرضه عليه المشرع، نظرا لغياب العلاقة العقدية بين كل من المنتج الصيدلي والمستهلك وكذلك بين الصيدلي البائع والمستهلك وهذا ما سنتناوله من خلال الفرع الأول المعنون ب: المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية في حين نخصص الفرع الثاني للمسؤولية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية.

### الفرع الأول: المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية

تنشأ المسؤولية التقصيرية حال إخلال المنتج بالتزام فرضه القانون متمثل في عدم إلحاق الضرر بالغير، وهذا الغير هو من لا يرتبط مع المنتج المسؤول برابطة عقدية، حيث أنّ من بين الحجج المقدمة من أنصار الاتجاه القائل بالطبيعة العقدية لمنتج المواد الصيدلانية، هو افتراض عقد بين المنتج والمستهلك، فالعقد هو افتراضي وليس قانوني.

ولذلك فإنّ دراسة المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية يستدعي البحث في الأساس القانوني لها (أولا) وكذلك في أساس المسؤولية التقصيرية للمنتج في نطاق المواد الصيدلانية (ثانيا).

### أولا- الأساس القانوني للقول بالمسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية

يخضع تأسيس المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية للقواعد العامة في القانون المدني، فقد نصّ المشرع الجزائري في المادة 124 من ق.م<sup>1</sup> على أنه: "كل فعل أيّا كان يرتكبه الشخص بخطئه، يسبب ضررا للغير يلزم من كان سببا في حدوثه بالتعويض". وعليه فمنتج المواد الصيدلانية يكون مسؤولا قبل المضور بالتعويض عن كل فعل ارتكبه بخطئه ترتب عنه ضرر. فالالتزام القانوني الملقى على عاتق منتج المواد الصيدلانية هو عدم الإضرار بالغير أي بمستهلك المواد الصيدلانية. فكل فعل من شأنه إلحاق الضرر

<sup>1</sup>- الأمر رقم 58-75، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

بالمستهلك يكون ناتج عن خطأ من جانب المنتج، يترتب عليه قيام المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية. وهو ما أخذ به كذلك المشرع الفرنسي من خلال المادة 1382<sup>1</sup> والمادة 1383<sup>2</sup> من ق.م.ف، حيث للمضور أن يرفع دعوى المسؤولية التقصيرية بعد إثبات الخطأ من جانب المنتج وعلاقة السببية بين الخطأ والضرر، فيمكن أن يكون خطأ المنتج في التعبئة والتغليف، كما يمكن أن يكون في مرحلة التصنيع، كما قد يكون هناك خطأ في الالتزام بالإعلام<sup>3</sup>، كما يمكن أن تتأسس مسؤولية المنتج بناء على المادة 1384 فقرة 01 من ق.م.ف<sup>4</sup> باعتباره حارسا للدواء وهو نفس ما أخذ به المشرع المصري من خلال المادة 163 من ق.م.م<sup>5</sup> والمتعلقة بالمسؤولية عن الأفعال الشخصية، وكذلك المادة 178 من ق.م.م والمتعلقة بالمسؤولية عن الأشياء أو مسؤولية حارس الشيء.

وإذا كانت المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية تستند إلى القواعد العامة، إلا أن هناك ما يدعم الأساس القانوني (التقصيري) لمسؤولية منتج المواد الصيدلانية في غير ذلك، وهو ما ورد في المادة 04 من المرسوم رقم 138-76 المتعلق بتنظيم الصيدلة<sup>6</sup>، وكذلك المادة R.5124-42، وكذلك المادة L.5142-4 من ق.ص.ع.ف<sup>1</sup>، وكذلك المادة 75 من ق.م.م.ص.م<sup>2</sup> والذي منع المنتج من بيع الدواء مباشرة للمستهلك أو عرضه للبيع أو حتى منحه بالمجان، بما ينفي العلاقة التعاقدية بين منتج المواد الصيدلانية ومستهلكها.

### ثانياً- أساس المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية

فقد أسس الفقه والقضاء المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية على أساس فكرة الخطأ وكذلك على أساس اعتباره مسؤولاً عن حراسة الأشياء.

<sup>1</sup>-Art.1382. C.C.F.

<sup>2</sup>-Art.1383.C.C.F.

<sup>3</sup>-Hervé DION. Op.cit. pp.215-216.

<sup>4</sup>-Art.1384.C.C.F.

<sup>5</sup>- قانون رقم 131 لسنة 1948 الصادر بتاريخ 29 / 7 / 1948، المتضمن القانون المدني المصري ، المشار إليه سابقا.

<sup>6</sup>-المرسوم رقم 138-76 المتعلق بتنظيم الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>1</sup>- Art .R.5124-42 C.S.P. Art. L.5142-4 C.S.P. modifié par ord. n°2010-462 du 6 Mai 2010. Art.1.

<sup>2</sup>-القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

## 1. الخطأ التقصيري كأساس للمسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية

لم يعرف المشرع الجزائري وكذا الفرنسي والمصري الخطأ الموجب للمسؤولية التقصيرية، حيث نصت المادة 124 من ق.م<sup>1</sup> على أنه: "كل فعل أيًا كان يرتكبه الشخص بخطئه يسبب ضرراً للغير يلزم من كان سببا في حدوثه بالتعويض"، وهو ما جاء به المشرع الفرنسي من خلال المادة 1382 من ق.م.ف<sup>2</sup> وما أشارت إليه كذلك المادة 163 من ق.م.م<sup>3</sup> والتي قضت بأن كل خطأ يسبب ضرراً للغير يلزم من ارتكبه بالتعويض.

وعليه نلمس من خلال مضمون هذه المواد أنّ كل من المشرع الجزائري وكذا الفرنسي والمصري لم يعط تعريفاً دقيقاً للخطأ، بما يحدد عناصره ويبيّن طريقة ضبطه. ولذلك حاول الفقه جاهداً تحديد مفهوم الخطأ والذي يظهر في عدّة صور.

أ. محاولة الفقه في تعريف الخطأ: فنظراً لغياب تعريف قانوني، كان للفقه دور في ذلك، فقد عرفه الأستاذ "Planiol" بأنه: "الإخلال بالتزام سابق، بما يفيد بأن الخطأ يفترض الوجود السابق لقاعدة السلوك الواجب مراعاتها واحترامها من الأشخاص، حيث أنّ كل خروج عنها يعتبر من قبيل الخطأ"<sup>1</sup>. كما عرفه الأستاذ "هنري وليون مازو" بأنه: "انحراف في السلوك لا يرتكبه الشخص الحريص إذا ما وجد في نفس الظروف الخارجية للمتسبب في الضرر"<sup>2</sup>.

ولقد ميّز الفقه بين نوعين من الخطأ وهما الخطأ العادي وهو الناتج عن تقصير المنتج في اتخاذ الحيطة اللازمة لتجنب الإضرار بالغير، حيث يتم تقدير الخطأ الشخصي للمنتج في هذه الحالة بمعيار موضوعي قياساً على سلوك الشخص من أواسط المنتجين القائمين على الإنتاج في ذات الاختصاص الذي ينتمي إليه المسؤول عن الضرر.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> - القانون الصادر بمقتضى الأمر رقم 75-58 المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم. المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup> - Art.1382 C.C.F.

<sup>3</sup> - قانون رقم 131 لسنة 1948 الصادر بتاريخ 29 / 7 / 1948، المتضمن القانون المدني المصري، المشار إليه سابقاً.

<sup>1</sup> - PLANIOL, traité élémentaire de droit civil, T.11.6 éd, 1935. N.862. p.302.

مشار إليه في محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص.196.

<sup>2</sup> - أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب والصيدلي والمحامي والمهندس المعماري، المرجع السابق، ص. 24.

<sup>3</sup> - ولد عمر طيّب، النظام القانوني لتعويض الأضرار الماسة بأمن المستهلك وسلامته، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة تلمسان، سنة 2009-2010، ص.109.

أما الصورة الثانية من الخطأ فهو الخطأ المهني والذي يراد به "الانحراف عن السلوك المؤلف للشخص أثناء تأدية وظيفته أو بمناسبة ممارستها لها، مع إدراكه لهذا الانحراف".<sup>1</sup>

غير أن هذه التفرقة لم تستمر لوقت طويل من الزمن، فالالاتجاه السائد يرى أن أي مخالفة من المهني المحترف للأصول المتعارف عليها، يعدّ في حد ذاته خطأ مهنيًا موجبًا لمسئوليته، يستوي أن يكون هذا الخطأ يسيرًا أو جسيمًا.<sup>2</sup>

وعليه فإنّ الخطأ الموجب للمسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية، يتحقق حال إخلال المنتج بواجب قانوني أو تقصير في مسلك منتج الدواء، لا يقع من أيّ منتج يقظ يتعرض لذات المعطيات والظروف التي أحاطت بالمنتج المسؤول،<sup>3</sup> وعليه فإنّ الخطأ الصادر من المنتج هو ذلك الإهمال والتقصير الجسيم الذي ينتج عنه حوادث وأضرار، كان بالإمكان تفاديها من طرف محترف يقظ.<sup>4</sup>

ولقد ثار جدل حول طبيعة الخطأ المستوجب للمسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية، وهنا يجب التذكير بالمبدأ العادي، والذي يعتبر قاعدة أساسية في قانون المسؤولية، وهو أنّ كل خطأ جنائي أو تأديبي يمكن أن يكون أيضًا خطأ مدني.<sup>1</sup>

ولذلك ذهب أحكام القضاء الفرنسي إلى انعقاد مسؤولية الصيدلي المنتج أيًا كانت درجة جسامه الخطأ، وهو في ذلك يختلف عن منهجه في شأن المسؤولية الطبية والتي يقدر فيها درجة جسامه الخطأ.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب والصيدلي والحامي والمهندس المعماري، المرجع السابق، ص. 55.

<sup>2</sup> - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 117.

<sup>3</sup> - محمد سامي عبد الصادق، المرجع نفسه، ص. 116-117.

<sup>4</sup> - «Les fautes reprochées au fabricant sont des négligences lourdes causes immédiates des accidents survenus, qui auraient dues être évitées par professionnel consciencieux». Corinne DABURON GARCIA, Op.cit. p.186.

<sup>1</sup> - «Toute faute pénale ou disciplinaire peut être aussi une faute civile». André DEMICHEL, le droit pharmaceutique. Op.cit. p.90.

<sup>2</sup> - Trib. Civ de Clermont Ferrand 18 Octobre 1950, Gaz. Pal. 1950. p.396.

مشار إليه في: أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب والصيدلي والحامي والمهندس المعماري، المرجع السابق، ص. 185.



ومن التطبيقات القضائية في هذا الشأن ما قضت به محكمة استئناف Paris في حكمها الصادر في 4 جويلية 1970، والتي أقرت بمسؤولية المخترع الصانع حالة ارتكابه خطأ ترتب عنه ضرر بالمستعمل،<sup>1</sup> وكذا ما ذهبت إليه محكمة استئناف باريس الصادرة في 18 مارس 2004 والتي قضت فيه بالمسؤولية التقصيرية لشركة Sanofi Synthélabo France على أساس الخطأ نتيجة غياب علاقة عقدية مع المريض المضرور.<sup>2</sup>

وبناء على ما سبق نقول أنه لا جدوى من التفرقة بين الخطأ العادي والخطأ المهني، باعتبار أن منتج المواد الصيدلانية هو متخصص ومحترف في علم الصيدلة، فإن عليه أن يراعي ويحترم جميع الالتزامات المفروضة عليه بوصفه صيدلي محترف يبتكر لعملية إنتاج المواد الصيدلانية من باب احتكاره للمعرفة العلمية.

بل أكثر من ذلك فعملية إنتاج المواد الصيدلانية هي من العمليات المنظمة والمقننة، فعلى منتج المواد الصيدلانية مراعاة ضوابط الإنتاج وإخضاع منتجاته للرقابة سواء الداخلية أو الخارجية، فرغم كل هذا الضبط والتقييد، غير أنّ هذا لا ينفي بأي حال من الأحوال خطأ منتج الدواء إذا ما ثبت إهماله أو تقصيره، لأنّ الرقابة لا تجري على كل عبوات الدواء، بل على عينة فقط،<sup>1</sup> كما أنه لا جدوى للتمييز بين الخطأ الجسيم والخطأ غير الجسيم، لأن الخطأ قد يبدو عند الوهلة الأولى أو المراحل الأولى بعد الاستعمال غير جسيم، ولكن بعد مدة معينة من الزمن يتطور لأن يصبح خطأ جسيم بتطور الضرر المترتب عليه.

وإذا كنا قد انتهينا فيما سبق إلى القول بعدم جدوى التفرقة بين درجات الخطأ، غير أنّ الفقه قد استحدث تفرقة أخرى بشأن معيار خطأ المنتج، والذي تأرجح بين معيار الشخص المهني العادي "Un professionnel Professionnel Consencieux"، ومعيار الشخص المهني المتميز أو المثالي "Un professionnel idéal".<sup>2</sup>

<sup>1</sup> «La responsabilité du fabricant à l'égard de l'utilisateur de la chose fabriquée n'est point engagée du seul fait que cet utilisateur a subi un dommage et ne peut être retenue qu'en présence de fautes commises par le fabricant....». C.A. Paris, 4 Juillet 1970. D.1971. Juris. p.73. Corinne DABURON GARCIA. Op.cit. p.186.

<sup>2</sup> «Qu'en l'absence d'un lien contractuel existant directement entre la société Sanof Synthélabo France et les époux V..... La responsabilité à retenir éventuellement ne peut être que délictuelle ou quasi-délictuelle....». C. A. Paris. 18 Mars 2004, Novembre. Pharm. Octobre 2004. N°384. PP.412-416.Hervé DION, Op.cit. p.216.

<sup>1</sup> -محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص ص. 117-118.

<sup>2</sup> -محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 204.

لم يبرز المشرع الجزائري وكذا الفرنسي والمصري موقفه بالنسبة لهذه المسألة، حيث لم يستحدث قانون خاص ينظم المسؤولية عن فعل المنتجات الصيدلانية. وعليه فالمعيار الذي يتم الأخذ به لتكييف إذا كان الفعل يشكل خطأ، هو معيار المهني الحريص واليقظ في مزاولة مهنته المتمثلة في إنتاج المواد الصيدلانية، غير أنّ الحرص واليقظة قد تكون كافية بالنسبة لمهن أخرى، غير أننا عندما نكون بصدد المواد الصيدلانية، فإن الأمر يحتاج إلى نوع من التخصيص مرتبط في الأساس بالأهمية الحيوية لهذه المواد وبلا شك بجسامة الأضرار الناتجة عن استهلاك واستخدام الدواء، ولذلك لا بد من أن تتدخل التشريعات المقارنة في هذا الإطار من أجل خلق قانون ونظام خاص بالمسؤولية عن الأضرار الناشئة عن فعل المستحضرات الصيدلانية، مثل ما فعل كل من المشرع الدانمركي والسويدي والألماني والذين وضعوا قواعد خاصة بالمسؤولية عن الأضرار الناشئة عن فعل المستحضرات الصيدلانية، والتي تفرض على الصيدلي سواء كان منتجا أو بائعا سلوك المهني المثالي.<sup>1</sup>

**ب. صور خطأ منتج المواد الصيدلانية:** فصناعة المواد الصيدلانية من الصناعات البحثية القائمة على

أساس المراقبة المستمرة، حيث تمر بمراحل متعددة ومعقدة تتطلب معرفة علمية ومهنية متخصصة من أجل الحصول على منتج صيدلاني صالح للاستعمال يفني بالغرض العلاجي ولا يضر بالصحة العامة، وعليه يمكن تصور خطأ المنتج في أيّ مرحلة من مراحل الإنتاج والتي تتلخص فيما يلي:

**1) الخطأ في تصميم المنتج الصيدلاني وتركيبه:** فإذا كان يراد بالصيدلة هو ذلك: "العلم أو الفن

الذي يهتم بتمييز، وجمع واختيار وتحضير المواد الوقائية، أو العلاجية من أيّ نوع وتركيبها لغرض استعمالها في علاج الأمراض"،<sup>1</sup> فإنّ من أهمّ الالتزامات الملقاة على عاتق الصيدلي المنتج في مرحلة الإنتاج هو ضرورة إجراء دراسات طويلة وبحوث علمية وتجارب سمية لتحديد الصفات الجوهرية للدواء، وضبط ملخص خصائص المنتج R.C.P وكذا آثاره الجانبية.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - المرجع نفسه، ص. 208.

<sup>1</sup> - ثائر سعد عبد الله العكيري، المرجع السابق، ص. 45.

<sup>2</sup> - أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب والصيدلي والمحامي والمهندس المعماري، المرجع السابق، ص. 186.

ويعتبر الخطأ الذي يقع من الصيدلي المنتج في مرحلة تصميم المنتج الصيدلاني وتركيبه من أخطر الأخطاء، نظرا لجسامة الأضرار، كما أنّ الضرر الذي قد يترتب عن هذا الخطأ قد لا يظهر إلا بعد مرور فترة طويلة يكون فيها المستحضر الصيدلاني قد استهلك بشكل كبير، يصعب معه تطويق المشكلة والضرر.<sup>1</sup>

وعليه فإن المنتج يعتبر مخطئا إذا أهمل وقصّر في التأكد من سلامة العناصر التي تدخل في صناعة الدواء الذي ينتجه، أو إذا ثبت عدم درايته وفهمه لطبيعة العناصر التي أدخلها في تركيب الدواء، مما تسبب في إدراج عناصر من شأنها التأثير سلبا على سلامة الدواء.<sup>2</sup>

ولقد وضعت التشريعات المقارنة في هذا الصدد مجموعة من الضوابط الواجب مراعاتها لإنتاج المواد الصيدلانية، وعليه فإنّ الخطأ الذي قد يقع من الصيدلي المنتج في مرحلة الإنتاج بصدد التصميم والتركيب قد يتخذ أحد المظهرين: الأول وهو الخطأ في تصميم أو تجهيز الصيغة الكيميائية للمادة الصيدلانية.<sup>3</sup> ومثاله ما قضت به المحكمة التصحيحية لـ "Seine" في قضية "Stalino" والتي ترتب عنها قرابة مائة قتيل، حيث أرجع الخبراء ذلك لعدة أخطاء صدرت من الصانع منها الخطأ في التصور الكيميائي للدواء والذي كان غير موافق، حيث تمّ تسجيل غياب مراقبة المواد الأولية وكذلك المنتج النهائي.<sup>1</sup>

كذلك ما قضت به محكمة "Bordeaux" في حكمها الصادر في 4 ديسمبر 1959 في قضية بودرة الأطفال "Baumol<sup>R</sup>" والتي ترتب عنها وفاة 73 طفل وما يقارب 300 مصاب نتيجة خطأ في المواد الأولية الداخلة في التركيب، حيث ثبت استعمال مادة "L'anhybride arsénieux" بدل

<sup>1</sup> - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 215.

<sup>2</sup> - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 117.

<sup>3</sup> - محمد محمد القطب مسعد، المرجع نفسه، ص. 216.

<sup>1</sup> - « Médicament procédait d'une conception chimiquement inacceptable et que le choix, sans études, ni recherche approfondie et de surcroit sans justification valable d'ordre thérapeutique d'un principe actif instable, difficile à obtenir à l'état pur et même dans le cas d'une application dangereuse, ainsi que l'adoption d'une forme pharmaceutique impropre à assurer un dosage rigoureux, témoignait à la charge de fabrication d'une négligence et d'une imprudence inadmissibles ».

Trib. Corr., Seine, 28 Juin, 1955, D.1955, 640. Paris 30 Avril 1975, D.1957. p.550.

Corinne DABURON GARCIA. Op.cit. p.187.

مشار إليه في:

"Sel de Sodium inoffensif"<sup>1</sup>، حيث أقر الخبراء بوجود خطأ في التصنيع على مستوى المواد الأولية.<sup>2</sup> وعليه فقد قضت محكمة Bordeaux بمسؤولية الصيدلي المنتج، حيث رأت المحكمة أن بودة الطلك المخصصة لالتهابات الأطفال حديثي الولادة تعدّ من الأدوية، حيث كان لزاما على الصيدلي المنتج أن يراقب بعناية عملية إنتاج هذه الأدوية، حتى وإن كان السبب ناتج عن سوء المواد الأولية المستخدمة، فيجب عليه أن يراقبها ويراقب المنتج النهائي.<sup>3</sup>

أما المظهر الثاني للخطأ فهو الخطأ الناتج عند عدم كفاية الأبحاث والتجارب، والذي يترتب عليه تعذر اكتشاف الآثار الضارة المحتملة للمنتج الصيدلاني الجديد<sup>4</sup>، فحصول الصيدلي المنتج على رخصة الوضع في السوق وعلى مقرر التسجيل لا يعفيه من المسؤولية رغم قيام الأجهزة الرقابية بالرقابة، لأن هذه الأخيرة لا تمارس على جميع العبوات محل التسويق وإنما على عينة فقط من تلك الأدوية<sup>5</sup>، بل أكثر من ذلك فالتزام الصيدلي الصانع بالرقابة لا يقتصر فقط على الرقابة السابقة والمثبتة من خلال تجارب وأبحاث، بل يقع عليه التزام بتتبع المنتج الصيدلي لرصد آثاره الجانبية، والتي يمكن تفاديها من خلال أبحاث وتجارب من شأنها الحد منها والتقليص من خطورتها.

فالتزام الصيدلي بتصميم وتقديم أدوية صالحة وسليمة يعدّ التزاما بتحقيق نتيجة مفاده إنتاج أدوية صالحة للاستخدام، ولا تشكل أيّ خطر على المريض الذي يتعاطاها، أمّا ضمان فعالية المنتج الصيدلاني ونجاحه في العلاج، فيعتبر التزاما ببدل العناية، لأن المنتج الصيدلاني نفسه قد يحقق الشفاء لمريض أو عدة مرضى في حين قد لا ينجح في تحقيق الشفاء بالنسبة لمرضى آخرين.<sup>1</sup>

وعليه فإن الصيدلي المنتج يعدّ مرتكبا لخطأ يستوجب المسؤولية التقصيرية، إذا وقع في غلط في تحديد العناصر الجوهرية والخصائص الأساسية للمنتج الصيدلاني أثناء مرحلة التصميم وتركيب المنتج الصيدلاني.

<sup>1</sup> T.G.I. Bordeaux, 4 Décembre 1959, Doc .Pharm. N°1159. Cité par: Eric FOUASSIER, les fondements juridiques de la responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutique : Vers un retour à la raison ? Op.cit. p.104.

<sup>2</sup> -Corinne DABURON GARCIA. Op.cit. p.187.

<sup>3</sup> -رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص. 203.

<sup>4</sup> -محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 216.

<sup>5</sup> -محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 118.

<sup>1</sup> -محمد محمد القطب مسعد، المرجع نفسه، ص. 217.

2) الخطأ في المعلومات: يقع على الصيدلي المنتج التزاما بإعلام المستهلك المريض وإعلام كل من الطبيب والصيدلي، فالتزامه في هذه الحالة هو التزام مزدوج. كما يعتبر التزاما قانونيا، حيث يقع عليه واجب إعلام وتحذير مستهلكي المواد الصيدلانية بكل ما يتعلق بالمنتج الصيدلاني من المكونات ودواعي الاستعمال والحالات التي يجب فيها تجنب استعمال الدواء، وكذلك الجرعة، ومدة العلاج، وشروط الحفظ والتفاعلات الدوائية، والآثار الجانبية.

حيث يعتبر الصيدلي المنتج مخطئا إذا كانت المعلومات المصاحبة للدواء غير كافية لتحذير المستعمل له من خطورته وبيان آثاره الجانبية، كما يسأل عن خطئه في إحاطة المستعمل والمستهلك بالمعلومات الكافية لتحذير المستهلك، حتى وإن كانت المعلومات التي تضمنتها النشرة الدوائية مطابقة للبيانات التي أجازتها وزارة الصحة المختصة بمنح رخصة الوضع في السوق أو قرار التسجيل، حالة ما إذا ترتب عن استهلاكه ضررا.<sup>1</sup>

ومن التطبيقات القضائية لذلك وهما القضيتان التاريخيتان، أولهما مرتبطة بدواء Cryptargol وLumière<sup>R</sup>،<sup>1</sup> والثانية مرتبطة بدواء Hylomucine،<sup>2</sup> حيث أنّ الدواء الأول يحتوي على أملاح الفضة واستهلاكه ترتب عنه حالة من التصبغ بالفضة، حيث أن النشرة الدوائية لم تتضمن أي إشارة لهذا الخطر، فالجرعة كانت مقررة بكبسولتين في اليوم لمدة شهر، ولكن المريض واصل العلاج لمدة ثلاثة أشهر، حيث قرر القضاة بمسؤولية منتج الدواء على أساس إخلاله بالتزام قانوني بإعلام المريض حالة الإفراط المحتمل في تناول الدواء، أما Hylomucine فهو علاج ضد الإمساك، فقد قضت محكمة استئناف Pau بمسؤولية المنتج على أساس تقصيره في إخبار المستهلك بكل الآثار والأخطار التي يمكن أن ترتب عن استهلاك الدواء.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> - أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب والصيدلي والحمامي والمهندس المعماري، المرجع السابق، ص. 187.

<sup>1</sup> - C.A. Grenoble, 3 Mars 1954, Doc. Pharm. N°1070, Eric FOUASSIER, les fondements juridiques de la responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutiques : Vers un retour à la raison, Op.cit. p.104.

<sup>2</sup> - C. A. Pau, 12 Mars 1958, D.1958. p.397. Eric FOUASSIER, les fondements juridiques de la responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutiques : Vers un retour à la raison. Op.cit. p.104.

<sup>3</sup> - Eric FOUASSIER, les fondements juridiques de la responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutiques : Vers un retour à la raison. Op.cit. p.104.

## 3) الأخطاء الأخرى المستوجبة للمسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية: قد يترتب عن طرح

منتج صيدلاني آثار ضارة بمستهلكيه، وأخطار يمكن أن تمس بالصحة العامة، فعلى المنتج الإسراع باتخاذ كافة الإجراءات اللازمة لوقف إنتاج ذلك المنتج، وكذلك إخطار كافة الموزعين والصيدالة لسحبه من السوق إضافة إلى التزام الهيئات المكلفة بذلك على مستوى وزارة الصحة.<sup>1</sup>

فتداول المواد الصيدلانية مقيد بضوابط من مرحلة الإنتاج إلى مرحلة الاستهلاك، فالصيدلي المنتج لا يملك طرح منتوجه الصيدلاني للتداول إلا بعد الحصول على رخصة الوضع في السوق أو قرار التسجيل، والذي لا يمكن منحه إلا إذا استوفى جميع الاشتراطات اللازمة، كما يجوز للهيئات المختصة على مستوى وزارة الصحة حظر تداول أية مادة صيدلانية يرى في السماح بتداولها ما يضر بالصحة العامة، وعليه فاستمرار المنتج بإنتاج مادة صيدلانية كان قرار التسجيل الخاص بها محل وقف أو سحب يعتبر خطأ يستوجب المسؤولية التقصيرية.<sup>1</sup>

كما يقع على الصيدلي المنتج التزاما بتحديد مدة صلاحية الدواء، وإن كان هذا الالتزام يعتبر جزءا لا يتجزأ من الالتزام بالإعلام، غير أنه يبقى مرتبطا بمدى صلاحية المنتج الصيدلاني للاستعمال، وقد حرص في هذا الصدد كل من المشرع الجزائري<sup>2</sup> وكذا الفرنسي<sup>3</sup> والمصري<sup>4</sup> على ضرورة تحديد مدة صلاحية المنتج، وذلك بذكر تاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء صلاحية المنتج الصيدلاني، حيث يعتبر تاريخ صلاحية المنتج

<sup>1</sup> -ومن قبيل ذلك القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان المصري رقم 828-2014 المؤرخ في 15-12-2014 الصادر في م.و.م.ع.4. الصادرة في 6 يناير سنة 2015 حيث نصت المادة 01 منه على أنه: "يحظر تداول أية مستحضرات صيدلية في شكل Oral Solid Dosage forms تحتوي على تركيز أعلى من 10 مجم من مادة "Domperidone" وكذلك يحظر تداول المستحضرات الصيدلية في شكل أقمع بتركيز 10 مجم وتركيز 60 مجم من ذات المادة، وذلك مع تطبيق الإجراءات المنصوص عليها في المادة 64.....". وكذلك القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان المصري رقم 574 لسنة 2014 الصادر في م.و.م.ع.226 الصادرة في 8 أكتوبر 2014 حيث قضت المادة 01 منه على أنه: "يحظر تداول أية مستحضرات صيدلية مسجلة تحتوي على مادة "Tegaserod" بجميع أشكالها وتركيزاتها وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل".

<sup>1</sup> -محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 228-229.

<sup>2</sup> -نص المشرع الجزائري على ذلك بمقتضى المادة 03 من القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 4 فبراير 1996 المحدد لشروط وكيفية تقديم وإصاق القسيمة على المنتوجات الصيدلانية، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> -Art. R.5133-2 C.S.P. « .....La date limite d'utilisation ».

<sup>4</sup> -نص على ذلك المشرع المصري بمقتضى المادة 57 من قانون رقم 55-127 والمتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

الصيدلاني بمثابة وثيقة الأمان للمستهلك إذ يفترض معها صلاحية الدواء، وعدم فساده على الأقل خلال هذه المدة المحددة من قبل الصيدلي المنتج.<sup>1</sup>

## 2. حراسة الأشياء الخطرة كأساس للمسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية

تحتل المسؤولية عن فعل الأشياء المقدّمة في صور المسؤولية المدنية، إذ استطاعت أن توفر السبل الكفيلة لتعويض المضررين من فعل الأشياء غير الحية، بعيدا عن الأحكام العامة الواردة في المسؤولية والتي تتطلب الخطأ والضرر وعلاقة السببية.<sup>2</sup>

فقد أدت الثورة الصناعية التي ظهرت مع أوائل الأربعينات من القرن الماضي، وما نشأ عنها من تغيرات إيدولوجية وصناعية واقتصادية، إلى تبني التشريعات المدنية في غالبية دول العالم لمفهوم متطور لفكرة حراسة الأشياء كأساس لمسؤولية أي شخص تتسبب الأشياء الخطرة التي تخضع لحراسته في إلحاق الضرر بالغير.<sup>1</sup>

وأمام إقرار وصف الأشياء على الأدوية والمواد الصيدلانية، فقد حاول الفقه تأسيس المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية على فكرة الحراسة.<sup>2</sup>

### أ. حراسة الأشياء الخطرة كأساس للمسؤولية التقصيرية في التشريعات المقارنة: لقد تناول

المشروع الجزائري المسؤولية عن الأشياء في المادة 138 من ق.م.<sup>3</sup> بنصها: "كل من تولى حراسة شيء وكانت له قدرة الاستعمال والتسيير والرقابة يعتبر مسؤولا عن الضرر الذي يحدثه ذلك الشيء"، وهو ما نصّ عليه المشروع الفرنسي في المادة 1/1384 من ق.م.ف.<sup>4</sup> والتي قضت بمسؤولية الشخص ليس فقط على الأضرار التي يسببها بفعله ولكن أيضا عن التي تحدث بفعل الأشياء التي في حراسته، وقد ظل الفقه

<sup>1</sup> - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 227.

<sup>2</sup> - زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص. 235.

<sup>1</sup> - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 121.

<sup>2</sup> - أنظر في هذا الإطار: محمد محمد القطب مسعد، المرجع نفسه، ص. 230؛ محمد سامي عبد الصادق، المرجع نفسه، ص. 121؛ جمال عبد الرحمن محمد علي، المرجع السابق، ص. 399.

Hervé Dion, Op.cit. p.216.

<sup>3</sup> - الصادر بمقتضى الأمر رقم 75-58، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم. المشار إليه سابقا.

<sup>4</sup> - Art.1384-1 C.C.F.

والقضاء الفرنسيان لفترة طويلة يعتقدان أن هذا النص لا يخرج عن كونه تمهيدا لحالات المسؤولية التي وردت في النصين التاليين، مسؤولية حارس الحيوان المادة 1385 ومسؤولية حارس البناء المادة 1386 ق.م.ف.<sup>1</sup> ولكن ومع تغير الأنظمة الاقتصادية، وظهور الإنتاج الكبير، فقد ارتفعت أصوات في الفقه الفرنسي تنادي بوجود تفسير الفقرة الأولى من المادة 1384، خلافا لقصد واضعيها على أنها تضيف حالة مسؤولية حارس الأشياء، إلى جانب الحالتين الواردتين في المادتين 1385-1386 ق.م.ف، حيث ما لبث القضاء أن اعتنق هذا التفسير وشيّد على أساس المادة 1384 فقرة 01 من ق.م.ف.<sup>2</sup> صرحا ضخما للمسؤولية عن فعل الأشياء غير الحية Responsabilité de fait des choses inanimées أقامها على قرينة الخطأ في الحراسة التي اعتبرها في البداية قرينة بسيطة، ثم ما لبث أن أصبحت قرينة قاطعة.

أما في مصر فمراعاة من المشرع للتقدم الذي تحقق في ميادين الصناعة والنقل، فقد جاء بقواعد خاصة للمسؤولية عن فعل الأشياء غير الحية،<sup>1</sup> ولكن لم يعمم هذه المسؤولية على جميع الأشياء، بل قصرها على الأشياء الخطرة وهي محددة بمقتضى المادة 178 من ق.م.ف.<sup>2</sup> متمثلة في الآلات الميكانيكية، والأشياء التي تتطلب حراستها عناية خاصة، حيث تقوم المسؤولية في القانون المصري على قرينة الخطأ في الحراسة، وهي قرينة قاطعة لا تقبل العكس.

وعليه يبدو ومما سبق بأن المشرع الجزائري قد سائر المشرع الفرنسي، حيث تشمل الحراسة كل الأشياء دون تخصيص، سواء كانت خطيرة أو غير خطيرة، وسواء إذا كانت حراسة هذه الأشياء تتطلب عناية خاصة أولا تتطلبها، ليكون بذلك قد كرس ورغم الصياغة الموجزة ما انتهى إليه القضاء الفرنسي من مبادئ في هذا الصدد<sup>3</sup> ويخرج عما أخذ به المشرع المصري الذي لم يعمم هذه المسؤولية على جميع الأشياء، بل قصرها على الأشياء الخطرة والأشياء التي تتطلب حراستها عناية خاصة.

<sup>1</sup> -Art.1385 et Art 1386.C.C.F.

<sup>2</sup> -Art.1384-1 C.C.F.

<sup>1</sup> - جابر محبوب علي، المسؤولية التقصيرية للمنتجين والموزعين دراسته مقارنة بين القانون الفرنسي والقانونين الكويتي والمصري، الجزء الثاني، مجلة المحامي، مجلة محكمة شهرية تصدرها جمعية المحامين الكويتية، السنة التاسعة عشرة، يناير/فبراير/مارس 1996. ص.227.

<sup>2</sup> - قانون رقم 131 لسنة 1948 الصادر بتاريخ 29 / 7 / 1948، المتضمن القانون المدني المصري، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> - جابر محبوب علي، المسؤولية التقصيرية للمنتجين والموزعين دراسته مقارنة بين القانون الفرنسي والقانونين الكويتي والمصري، المرجع السابق، ص. 228.

فقد أخذ المشرع الجزائري ما قضت به الدوائر المجتمعة لمحكمة النقض الفرنسية في حكمها الصادر بتاريخ 13/02/1930 والذي استقر عليه القضاء الفرنسي حتى اليوم. أنظر في هذا الإطار: زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص. 241.



كما أنّ ما يمكن ملاحظته من خلال ما ورد في المادة 138 من ق.م.<sup>1</sup> أن المشرع قد عرّف فكرة الحراسة، حيث لا يعتبر الشخص حارساً إلا إذا كانت له قدرة الاستعمال والتسيير والرقابة حتى تقوم مسؤوليته.<sup>2</sup>

وفي ضوء ما سبق، فإن الإشكالية التي يمكن أن تطرح في هذا الإطار مرتبطة بمدى إمكانية اعتبار منتج المواد الصيدلانية حارساً لها؟ بما يمكن المضرور من الحق في إقامة المسؤولية في مواجهته استناداً لفكرة حراسة الأشياء، بما يفيد استفادته من قرينة الخطأ القاطعة في الحراسة بما يكرّس للمضرور حماية أكبر.

### ب. مدى إمكانية الأخذ بفكرة الحراسة كأساس للمسؤولية التقصيرية لمنتج المواد

الصيدلانية: فحتى تقوم المسؤولية عن فعل الأشياء غير الحية (فكرة الحراسة) على عاتق شخص ما، يفترض أن يكون هذا الشخص حارساً للشيء "Gardien de la chose" الذي أحدث الضرر، وعليه فمن هو حارس الشيء؟

لقد حاول المشرع تعريف حارس الشيء من خلال المادة 138 من ق.م. حيث أن حارس الشيء هو من يجوز سلطة الاستعمال والتسيير والرقابة وفي هذا الإطار فقد ظهر توجهان فقهيان في فرنسا:

- الاتجاه الأول يربط الحراسة بحق الملكية، حيث أن حارس الشيء هو من له حق ملكية عليه،

ويسمى هذا النوع بالحراسة القانونية *La garde Juridique*.

- أما النوع الثاني من الحراسة فهي تثبت لمن له سلطة فعلية على الشيء وقت حصول الضرر،

فالحارس هو من يملك سلطة الرقابة والتوجيه على الشيء ولو لم يكن مالكا له وهي تسمى

بالحراسة المادية "*La garde matérielle*".<sup>1</sup>

<sup>1</sup>- المادة 138 من القانون المدني الصادر بمقتضى الأمر رقم 75-58، المعدل والمتمم. المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup>- يقصد بالاستعمال هو استخدام الشيء كوسيلة لتحقيق غرض معين، فمجرد ثبوت سلطة استعمال الشيء له يعتبر مستعملاً حتى ولم يمارسها فعلاً أما التسيير فيراد به التوجيه وإصدار الأمر، أما الرقابة فيعني بما استعمال الشيء بطريقة مستقلة. أنظر: قادة شهيدة، المسؤولية المدنية لمنتج دراسة مقارنة، المرجع السابق، ص 124-125؛ زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص 246.

<sup>1</sup>- جابر محجوب علي، المسؤولية التقصيرية للمنتجين والموزعين، دراسة مقارنة بين القانون الفرنسي والقانونين الكويتي والمصري، المرجع السابق، ص 232.

فبالنسبة لموقف المشرع الجزائري من هذين التوجهين فقد عرّف المشرع الحارس بالنظر إلى السلطات التي يجوزها وبالتالي فإن الحراسة المقصودة من المادة هي الحراسة الفعلية، وهو ما أكده الفقه الجزائري.<sup>1</sup> وكذلك القضاء.<sup>2</sup>

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فإن المادة 1384 من ق.م.ف.<sup>1</sup> لم تحدد المقصود بحارس الشيء وبأي ضوابط تتحدد سلطاته، وعليه فقد حاول الفقه والقضاء الفرنسيان طرح ضوابط تتلخص في السيطرة المادية على الشيء،<sup>2</sup> حيث استقر القضاء الفرنسي على الأخذ بالحراسة المادية، وكان ذلك بمقتضى حكم فرنك "Frank" الشهير الصادر عن الدوائر المجتمعة لمحكمة النقض الفرنسية<sup>3</sup>، حيث أرسى القضاء تعريفا للحراسة، ما برح يتردد في الأحكام القضائية وعبر كتابات الشراح، حيث يقوم هذا التعريف على تأكيد ثبوت الحراسة للشخص الذي كان يباشر على وجه الاستغلال، لحظة وقوع الضرر، سلطة الاستعمال والتوجيه والرقابة على الشيء.<sup>4</sup> وهو ما أخذ به القضاء المصري في إطار تطبيقه للمادة 178 ق.م.م. حيث عرفت محكمة النقض المصرية الحارس بأنه: "الحارس هو ذلك الشخص الطبيعي أو المعنوي الذي تكون له السلطة الفعلية على الشيء قصرا أو استغلالا....."<sup>5</sup>، كما اعتبرت في قرار آخر في إطار

<sup>1</sup> -منهم: قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، دراسة مقارنة، المرجع السابق، ص. 124؛ زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص. 248.

Kamel Boumediene, la responsabilité professionnelle pour les dommages causés par les produits industriels, thèse de doctorat d'état, faculté des sciences juridiques, université de rennes 1, 1986. p.381.

مشار إليه في: قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، دراسة مقارنة، المرجع السابق، ص. 124.

<sup>2</sup> - قرار المحكمة العليا، رقم 21313، المؤرخ في 1981/07/01، م.ق. عدد خاص لسنة 1982، ص 121..  
قرار المحكمة العليا رقم 79579، المؤرخ في 1992/01/29، م.ق.، ع. 03 لسنة 1993، ص 124.

<sup>1</sup> -Art.1384-1 C.C.F.

<sup>2</sup> - قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، دراسة مقارنة، المرجع السابق، ص. 120.

<sup>3</sup> -Cass, ch, réunies 2 Décembre 1942, D. P.25.

مشار إليه في: جابر محبوب علي، المسؤولية التقصيرية للمنتجين والموزعين، دراسة بين القانون الفرنسي والقانونين الكويتي والمصري، المرجع السابق، ص. 233.

<sup>4</sup> - جابر محبوب علي، المسؤولية التقصيرية للمنتجين والموزعين، دراسة مقارنة بين القانون الفرنسي والقانونين الكويتي والمصري، المرجع السابق، ص. 234.

<sup>5</sup> -نقض مدني مصري 1965/03/25 و1978/05/23.

مقتبس عن: زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص. 242.

تعريفها للحراسة: "بأن الحراسة الموجبة للمسؤولية طبقا لنص المادة 178 من القانون المدني تتحقق بسيطرة الشخص على الشيء سيطرة فعلية في الاستعمال والتوجيه والرقابة لحساب نفسه".<sup>1</sup>

وإن كان الفقه قد استقر على الأخذ بمعيار الحراسة الفعلية، غير أنه من الناحية العملية قد ظهرت بعض الصعوبات تتمثل في عدم توافر وصف الحارس في المنتج، كونه لا يملك السيطرة الفعلية على المنتج، وهذا ما أدى إلى ظهور اتجاه جديد تزعمه الفقيه الفرنسي Goldman<sup>2</sup>، والذي نادى بضرورة تجزئة الحراسة، حيث تنقسم الحراسة إلى حراسة التكوين وحراسة الاستعمال، فحراسة الاستعمال يتحمل المسؤولية فيها الشخص الذي يستعمل الشيء أو يستخدمه استخداما غير سليم يؤدي إلى إلحاق الضرر بالآخرين، أما حراسة التكوين أو التركيب فيتحمل تبعاتها مالك الشيء أو صانعه الذي يلقي عليه القانون ضمان مخاطر الشيء التي تنجم عن العيوب الخفية في صنعه أو تركيبه.<sup>1</sup>

حيث يرجع الفقيه Goldman سبب هذه التفرقة بين نوعي الحراسة، إلا أن القضاء قد توصل من خلال التفسير الواسع لفعل الأشياء، إلى أن يضع على عاتق حارس الشيء في ذات الوقت قرينة على الخطأ في الاستعمال، بالإضافة إلى الواجب العام بضمان عيوب الشيء.<sup>2</sup>

وأمام غياب أحكام قضائية في الجزائر ومصر تقضي بمسؤولية منتج المواد الصيدلانية على أساس حراسة الأشياء، فقد كان للقضاء الفرنسي سبق الركب،<sup>3</sup> حيث انتهج في فترة من الفترات طريقا غير مباشر لتقرير المسؤولية لمنتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، وذلك استنادا لما نصت عليه المادة 1384 ق.م.ف<sup>4</sup> والتي أجازت للمضرورين بوجه عام أن يتمسكوا بما نصت عليه هذه المادة لترتيب مسؤولية المنتج بوصفه حارسا للتكوين، وهو ما ينطبق على منتج الدواء بوصفه حارسا للتكوين.

<sup>1</sup> - محكمة النقض، الدائرة المدنية، الطعن رقم 12124 لسنة 83 ق، المؤرخ في: 27 مايو 2015. منشور في الموقع الإلكتروني التالي: [www.cc.gov.eg](http://www.cc.gov.eg)

<sup>2</sup> - Goldman (B), la détermination du gardien responsable du fait des choses inanimés, thèse, Lyon, 1945. p.116.

مشار إليه في: محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 235.

<sup>1</sup> - زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص. 251.

<sup>2</sup> - محمد محمد القطب مسعد، المرجع نفسه، ص. 236.

<sup>3</sup> - Cass., Civ., 2<sup>ème</sup>, 5 Juin 1971.

مشار إليه في محمد محمد القطب مسعد، المرجع نفسه، ص. 251.

<sup>4</sup> - Art.1384-1 C.C.F.

وتطبيقا للقواعد العامة، فإن مجرد قيام منتج المواد الصيدلانية باعتباره حارسا للتكوين بتسليم المادة الصيدلانية إلى المستهلك، تنتفي مسؤوليته بوصف هذا الأخير حارسا للاستعمال باعتباره الحارس الفعلي للشيء، وبالتالي يكون هو المسؤول عن الأضرار التي تحدث له أو للغير.

فالصيدلي المنتج بما له من إمكانيات الإشراف والرقابة والمتابعة للتكوين الداخلي للدواء، يكون مسؤولا عن هذا التكوين حتى بعد تسليمه إلى المستهلك الذي يعتبر حارسا للاستعمال فقط، بحيث يفترض خطأ منتج الدواء، ويتعين عليه حتى يتخلص من المسؤولية أن يثبت خطأ المستهلك باعتباره حارسا للاستعمال أو وجود سبب أجنبي.<sup>1</sup>

وإذا كانت الصناعة الصيدلانية من الصناعات التي تقوم على التخصص في الإنتاج، حيث لا يمكن أن ينفرد منتج واحد بتصنيع جميع المكونات التي يتشكل منها المنتج الصيدلاني، فيمكن أن يطرح إشكال مرتبط بمن يعتبر حارسا للتكوين ويلتزم بناء على ذلك بتعويض الضرر استنادا للمادة 138 ق.م<sup>1</sup> والمادة 1384 ق.م.ف<sup>2</sup> وكذلك المادة 178 ق.م.م<sup>3</sup>؟

فالمشكلة قد لا تثور أصلا في الحالة التي يمكن معها تحديد الجزء الذي تسبب في إحداث الضرر من بين المكونات، ولكن يمكن أن تثور الصعوبة في الحالة التي لا يمكن فيها تحديد الجزء الذي أدى تعييه إلى حدوث الضرر، وفي هذا الإطار يقترح بعض الفقه أن المنتج النهائي هو الذي يمكن الرجوع عليه<sup>4</sup> على أساس أنه الشخص الحائز لرخصة الوضع في السوق أو قرار التسجيل، وعلى اعتبار أنه الشخص الذي يمكن أن يتعرف عليه مستهلك المادة الصيدلانية من خلال الغلاف الخارجي أو النشرة الدوائية أو الملصق الداخلي.

<sup>1</sup> - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص ص. 123-124.

<sup>1</sup> - المادة 138 من الأمر رقم 75-58، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم. المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - Art.1384. C.C.F.

<sup>3</sup> - قانون رقم 131 لسنة 1948 الصادر بتاريخ 29 / 7 / 1948، المتضمن القانون المدني المصري، المشار إليه سابقا.

<sup>4</sup> - أنظر في هذا الإطار: محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 249؛ حسن عبد الباسط جمعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2000، ص. 164.

## 3. نقد المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية

رغم توسع القضاء الفرنسي كما سبق البيان في تحديد الخطأ التقصيري، حيث أصبح منتج المواد الصيدلانية مسؤولاً عن أخطائه المهنية الجسيمة أو اليسيرة<sup>1</sup>، غير أن مساءلة الصيدلي الصانع على أساس الخطأ التقصيري قد لا يغطي كل أنواع الضرر التي تلحق بالمستهلك المضرور، وذلك في حالة عدم إثبات خطأ محدد يمكن نسبه لصانع المواد الصيدلانية، كما أن تكليف المضرور بإثبات الخطأ يمثل صعوبة بالغة، خاصة مع التطور السريع في الصناعات الصيدلانية.<sup>2</sup>

كما أن الأخذ بفكرة حراسة الأشياء كأساس للمسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية وبالضبط حراسة التكوين، من شأنه أن يؤدي إلى بقاء صفة الحارس ملاصقة للمنتج لا تنفك عنه أبدا مهما بعدت صلته بما أنتجه، إذ أن عدم تحديد النطاق الزمني لتلك الحراسة من شأنه أن يخل بقدرة المنتج على تحديد التكلفة الإجمالية للتعويضات أو أقساط التأمين المرتبطة بها، ويهدد بالتالي استمراريته في الإنتاج أو يعطل من مبادراته في الاستعانة بالمعطيات العلمية الحديثة لتطوير صناعته الصيدلانية.<sup>1</sup>

كما أن هناك صعوبات تكتنف تطبيق فكرة حراسة الأشياء على المضرور، حيث أنه يجب على هذا الأخير أن يستوثق بأن الضرر يرجع بالفعل إلى تكوين الشيء حتى يلقي بعبء المسؤولية على عاتق حارس التكوين، ومن ثم فإنه سيواجه صعوبة كبيرة في كل مرة لا يستطيع فيها أن يحدد مصدر الضرر، وما إذا كان يرجع إلى تكوين الشيء أم إلى استعماله، كما أن الصعوبة قد تتفاقم أيضا عندما ينجم الضرر عن اجتماع أسباب ترجع في آن واحد إلى خطأ في استعمال الشيء وإلى عيوب ذاتية في التكوين، الأمر الذي يتعذر معه القول بثبوت الحراسة لشخص واحد بعينه.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> -محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 120.

<sup>2</sup> -أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب والصيدلي والحامي والمهندس المعماري، المرجع السابق، ص. 190.

<sup>1</sup> -محمد سامي عبد الصادق، المرجع نفسه، ص. 125.

<sup>2</sup> -جابر محجوب علي، المسؤولية التقصيرية للمنتجين والموزعين، دراسة مقارنة بين القانون الفرنسي والقانونيين الكويتي والمصري، المرجع السابق، ص. 286.

### الفرع الثاني: المسؤولية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية

رغم وضوح العلاقة التعاقدية بين الصيدلي البائع والمريض، والتي تستند إلى عقد البيع غالباً، إلا أن هناك اتجاه في الفقه الفرنسي<sup>1</sup> يتجاهل هذه العلاقة تماماً ويؤكد على الطبيعة التقصيرية لمسؤولية الصيدلي اتجاه المريض.<sup>2</sup>

فقد تجتمع أركان المسؤولية من خطأ وضرر وعلاقة سببية بينهما، دون أن يجمع بين طرفي المسؤولية (الصيدلي البائع، المستهلك المريض) أية علاقة عقدية، حيث يلتزم الأول بالتعويض ليس على أساس المسؤولية العقدية، بل على أساس المسؤولية التقصيرية،<sup>3</sup> وذلك إذا ما أشارت ظروف القضية، وأكدت الدلائل على انتفاء العلاقة التعاقدية بينه وبين المريض، حيث تقوم المسؤولية التقصيرية على أساس إخلال الصيدلي البائع بالتزام قانوني عام وهو عدم الإضرار بالغير، أو على أساس إلتزام قانوني خاص فرضته عليه القوانين المنظمة لمهنته.

وعليه فإن دراسة المسؤولية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية تتوقف على معرفة صور المسؤولية التقصيرية (أولاً)، الحجج المقدمة من أنصار الاتجاه القائل بالمسؤولية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية (ثانياً) وكذلك تقييمها (ثالثاً).

#### أولاً- صور المسؤولية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية

في إطار تحديدنا لبائع المواد الصيدلانية فقد ذكرنا أن البائع قد يكون هو الصيدلي المالك للصيدلية أو المسير لها، كما قد يكون الطبيب البيطري إذا ما تعلق الأمر بالمواد الصيدلانية البيطرية، كما قد يكون البائع هو مساعد الصيدلي أو المحضر في الصيدلية وكذلك قد يكون طالب الصيدلة.

وعليه فإن صور المسؤولية التقصيرية قد تكون مسؤولية عن الأعمال الشخصية والمسؤولية عن عمل الغير، ومسؤولية البائع عن أفعال تابعه.

<sup>1</sup>-ومنهم:

Robert POPLAWSKI, Op.cit. p.506-507 ; Michel DUNEAU, l'exercice officinal, droit et devoirs du pharmacien. Op.cit. p.80 ; A. DEMICHELS, le droit pharmaceutique, répertoire de droit pénal, Novembre 1996. p. 21. cité par : Corinne DABURON GARCIA, Op. Cit. p.284

<sup>2</sup>-حسن أبو النجا، المرجع السابق، ص. 15.

<sup>3</sup>-رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص. 243.

## 1. المسؤولية عن الأعمال الشخصية

يعتبر الصيدلي صاحب الصيدلية مسؤولاً مسؤولية شخصية عن كل الأخطاء التي تصدر من طرفه في إطار تنفيذه للالتزامات القانونية المفروضة عليه قبل المريض المستهلك. فقد وضع كل من المشرع الجزائري وكذا الفرنسي والمصري ضوابط قانونية يجب على الصيدلي مراعاتها لصرف الدواء للمريض، كما قد خصته بمجموعة من الالتزامات.

وعليه فإن الطبيعة الخاصة لعلاقة الصيدلي البائع مع المستهلك المريض، لا يمكن أن تكون محلاً لعلاقة تعاقدية نظراً لأن أصحاب هذه المهنة يلتزمون بمراعاة الأصول الفنية والعلمية المقررة في مهنتهم، وترتبط على ذلك فإنه يصعب اعتبار العلاقة بينهما عقدية.<sup>1</sup>

فالصيدلي البائع يعتبر مرتكباً لخطأ تقصيري متى أحل بالواجب القانوني العام، الذي يقضي باتخاذ اليقظة والحذر بقصد عدم الإضرار بالغير، حيث يجب أن يكون عمل الصيدلي مطابقاً للأصول العلمية المقررة، فإذا ما فرط في إتباع هذه الأصول وخالفها حقت عليه المسؤولية.<sup>1</sup>

وتتأسس المسؤولية المدنية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية استناداً للقواعد العامة في المسؤولية المدنية على المادة 124 من ق.م. في التشريع الجزائري،<sup>2</sup> وعلى أساس المادة 1382 والمادة 1383 ق.م.ف في التشريع الفرنسي،<sup>3</sup> أما في التشريع المصري فتؤسس على المادة 178 من ق.م.م.<sup>4</sup>

كما أنه واستناداً لنص المادة 115 من ق.أ.م. ط<sup>5</sup> فإنه: "تمثل الممارسة المهنية للصيدلة في تحضير الأدوية أو صنعها ومراقبتها وتسييرها وتجهيز المواد الصيدلانية بنفسه وإجراء التحاليل الطبية". كما نصت للمادة 144 من م.أ.م.ط. بأنه: "يجب على الصيدلي أن يحلل الوصفة نوعياً وكمياً لتدارك كل خطأ محتمل في مقادير الأدوية أو دواعي عدم جواز استعمالها، أو التداخلات العلاجية التي لم يتفطن إليها، وأن يشعر عند الضرورة واصفها ليعدل وصفته، وإذا لم تعدل الوصفة أمكنه عدم الوفاء

<sup>1</sup>- أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب والصيدلي والمحامي والمهندس المعماري، المرجع السابق، ص. 200.

<sup>1</sup>- رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص. 244.

<sup>2</sup>- الأمر رقم 58-75، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

<sup>3</sup>- Art. 1382. Art. 1383. C.C.F.

<sup>4</sup>- قانون رقم 131 لسنة 1948 الصادر بتاريخ 29 / 7 / 1948، المتضمن القانون المدني المصري، المشار إليه سابقاً.

<sup>5</sup>- المرسوم التنفيذي رقم 92-276، يتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب، المشار إليه سابقاً.

بها، إلا إذا أكدها الواصف كتابيا، وفي حالة ما إذا وقع خلاف يجب عليه إذا رأى ضرورة لذلك أن يرفض تسليم الأدوية وأن يخطر الفرع النظامي الجهوي بذلك"، وهو ما تضمنته المادة 48-4235 R. من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup>، وكذلك المادة 61-4235 R. من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup> كما ألزم المشرع الفرنسي الصيدلي بالممارسة الشخصية لمهامه وهذا استنادا للمادة 13-5235 R. من ق.ص.ع.ف، حيث يلتزم بتنفيذ الأعمال المهنية المتعلقة بصيدليته<sup>3</sup>، وهو ما نصّ عليه المشرع المصري من خلال المادة 34 من ق.م.م.ص.م.<sup>4</sup> والتي قضى فيها بأنه: "كل دواء يحضر بالصيدليات بموجب تذكرة طبية يجب أن يطابق المواصفات المذكورة في دستور الأدوية المصري ما لم ينص في التذكرة على دستور أدوية معين، ففي هذه الحالة يحضر حسب مواصفاته، كما لا يجوز إجراء تغيير في المواد المذكورة بها كما ونوعا بغير موافقة محررها.....".

فإخلال الصيدلي بهذه الالتزامات وبما هو محدد في المواد السالف ذكرها، هو إخلال بالتزام قانوني لا يستتبع قيام المسؤولية العقدية، بل تقوم المسؤولية التقصيرية للصيدلي البائع، كونه قد أخلّ بالتزام قانوني الهدف منه ضمان صحة المريض والفعالية العلاجية للدواء.

ومن أقدم الأحكام القضائية الفرنسية التي قضت بالمسؤولية التقصيرية للصيدلي حكم محكمة Seine والتي أقرت بأن خطأ الصيدلي في تحضير المستحضر، الذي تناوله المريض والذي ترتب عنه أضرار فادحة يمثل خطأ شبه تقصيري يتمثل في وصف كميات أكبر من الجرعات المحددة علميا.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> - Art. R. 4235-48.C.S.P.

<sup>2</sup> - Art. R. 4235-61.C.S.P.

<sup>3</sup> -Laurent MORDEFORY, Béatrice LAPERAU-SCHNEIDER, droit disciplinaire de professions de santé. R.G.D.M, Septembre 2013, n°48.p.499.

<sup>4</sup> -القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

<sup>1</sup> « Attendu que, la cause de dommage, et son imputabilité à la mauvaise préparation de lotion étant établie, et la responsabilité quasi-délictuelle de l'autre ». T. Civ. Seine, 11 Octobre 1937-G.P, 1937-11-972.

مشار إليه في: أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص. 77.



## 2. المسؤولية عن عمل الغير ومسؤولية المتبوع عن أعمال تابعة

سبق وأن بيّنا في إطار دراستنا لبائع المواد الصيدلانية، بأنه يمكن للصيدي أن يستعين بمساعدين أو طلبة الصيدلة للقيام بأعماله ومساعدته. وعليه فإن مسؤولية الصيدلي قد لا تكون فقط مسؤولية شخصية بل قد تمتد لتشمل أعمال الغير، فالغير هنا هو من يعمل في الصيدلية تحت إشراف الصيدلي ومسؤوليته، والغير هنا هو من يستعين به الصيدلي في عمله والذي لا ينفي مسؤوليته المدنية.

فتقوم مسؤولية الصيدلي التقصيرية عن الأخطاء المهنية لمساعديه في الحالات التي لا يرتبط فيها الصيدلي بالمرضى بأي من العقود، وتفترض وجود علاقة تبعية فيما بين الصيدلي وبين مساعديه، بحيث يكون للصيدلي بمقتضى هذه العلاقة سلطة تخوله رقابتهم وتوجيههم، وبالتالي فإنه يكون مسؤولاً عن الضرر الناشئ عن الخطأ المهني الصادر من مساعديه، حيث يلتزم بالتعويض.<sup>1</sup>

ولقد أكد المشرع الجزائري على مسؤولية الصيدلي صاحب الصيدلية عن أعمال مساعديه استناداً للمادة 196 من ق.ح.ص.ت.<sup>1</sup> وهو ما أكدته كذلك المشرع الفرنسي من خلال المادة 34-5125 R. والمادة 35-5125 R. من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup> والتي قضت بأن يمارس مساعد الصيدلي أعماله ومهامه تحت مسؤولية الصيدلي صاحب الصيدلية، وهو نفس الموقف الذي تبناه المشرع المصري من خلال المادة 20 من ق.م.م.ص.م.<sup>3</sup>

كما قد حرص كل من المشرع الجزائري والفرنسي على أن يمارس طلبة الصيدلة أعمالهم تحت مراقبة ومسؤولية الصيدلي صاحب الصيدلية، وهذا استناداً للمادة 156 من م.أ.م.ط.<sup>4</sup> وكذلك المادة 42-4235 R. من ق.ص.ع.ف.<sup>5</sup>، أما المشرع المصري فإنه لم يضع حدود لمسؤولية صاحب الصيدلية عن الأعمال الصادرة من طالب الصيدلة، حيث سمح للطلبة القيام بتحضير الوصفات الطبية و صرفها وبيع المواد الصيدلانية للجمهور استناداً للمادة 37 من ق.م.م.ص.م.<sup>6</sup>

<sup>1</sup>-عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص.150.

<sup>1</sup>-القانون رقم 85-05، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup>-Art. R.5125-34.C.S.P. et Art. R.5125-35. C.S.P.

<sup>3</sup>-القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقاً.

<sup>4</sup>-المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن أخلاقيات مهنة الطب، المشار إليه سابقاً.

<sup>5</sup>-Art. R.4235-42. C.S.P.

<sup>6</sup>-القانون رقم 55-127، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقاً.

كما أن طلبة الصيدلة المترشحين غير مؤهلين لتعويض الصيدلي صاحب الصيدلية أو الصيدلي المساعد، فكل ما يقومون به يتم تحت مراقبة ومسؤولية الصيدلي صاحب الصيدلية في حدود عقد الترخيص.<sup>1</sup>

ونفس الأمر بالنسبة للطبيب البيطري بوصفه بائعا للمواد الصيدلانية البيطرية فإنه يكون مسؤولا عن الأعمال الصادرة عن طلبة الطب البيطري والتي تتم في الأصل تحت مراقبته.

وعليه فإن كل من الصيدلي والطبيب البيطري يكون مسؤولا عن أعمال تابعيه نظرا لوجود علاقة تبعية، إذ أن للصيدلي أو الطبيب البيطري سلطة فعلية في رقابة وتوجيه تابعيه، كما أن تابعه بوصفه مساعد صيدلي أو طالب صيدلة أو الطب قد يرتكب خطأ أثناء قيامه بعمل صيدلي في الصيدلية، إذ أن حدوث خطأ من التابع (مساعد الصيدلي أو طالب الصيدلة أو الطب)، أثناء عمله الصيدلي له دلالة واضحة على تقصير المتبوع (الصيدلي) في مراقبة تابعه وعلى سوء اختياره له،<sup>1</sup> وعليه تقوم مسؤولية الصيدلي ليس عن عمله الشخصي بل عن أعمال مساعديه (أي عمل الغير).

### ثانيا- الحجج المقدمة من أنصار الاتجاه القائل بالمسؤولية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية

إنّ الهدف من القول بالمسؤولية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية هو التشديد في أحكام مسؤولية الصيدلي، بما يمنح للمستهلك المريض حماية أكبر من خلال حصوله على تعويض كامل لجبر الضرر، وبما يدفع اتفاقات الإعفاء من المسؤولية أو التخفيف منها التي تكون في المسؤولية العقدية.<sup>2</sup>

فرغم عدم إنكار أنصار الاتجاه القائل بالمسؤولية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية<sup>3</sup> للطبيعة العقدية للعلاقة بين البائع والمستهلك، إلا أنهم استندوا على مجموعة من الحجج لتدعيم رأيهم تمثلت فيما يلي:<sup>4</sup>

<sup>1</sup> -Michel DUNEAU, l'exercice officinal, droits et devoirs du pharmacien. Op.cit. p.104.

<sup>1</sup> -عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص. 154 - 156.

<sup>2</sup> -أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص. 78.

<sup>3</sup> -منهم:

Robert POPLAWSKI, Op.cit.p.506-507، حيث لم يعلن العميد "POLAWSKI" عن موقفه صراحة من

طبيعة المسؤولية وإنما قد أشار إلى المسؤولية المدنية مستندا إلى المادتين 1382-1383 من ق.م.ف.

A.DEMICHEL, le droit pharmaceutique, répertoire de droit pénal, Novembre 1996. p.21.Cité

par : Corinne DABURON GARCIA. Op.cit. p.284.

<sup>4</sup> -حسن أبو النجا، المرجع السابق، ص. 136.

## 1. الطبيعة الخاصة للعلاقة بين أصحاب المهن الحرة وعمالئهم

فطبيعة العلاقة بين أصحاب المهن الحرة وعمالئهم ومنها مهنة الصيدلة ذات طبيعة خاصة، إذ لا يصح أن تكون مجالاً للاتفاقات التعاقدية، إذ أن هذه المهنة تقوم على طابع فني وعقلي وعلمي،<sup>1</sup> حيث أن الصيدلي يلتزم بمراعاة الأصول الفنية والعلمية في مهنته، وتبعاً لذلك لا يمكن ردّ الالتزامات التي يلتزم بها الصيدلي إلى العلاقة التعاقدية بينه وبين المستهلك المريض.<sup>2</sup>

## 2. وجوب استبعاد المسؤولية العقدية في حالة ما إذا شكّل الإخلال بالالتزام جريمة جنائية

فقد يشكل الإخلال بالالتزامات الواقعة على عاتق الصيدلي جريمة جنائية حالة المساس بحياة المريض، أي عندما يتسبب الإهمال الجسيم للصيدلي بوفاة المريض،<sup>1</sup> وعليه فإن القاضي الذي يفصل في الموضوع لن يبحث في مصدر الالتزام إذا كان العقد أم القانون، فمباشرةً يحتكم لقواعد المسؤولية التقصيرية، كون أن القاضي الجنائي ليست له ولاية البحث في المسؤولية التعاقدية، بل ينظر في الضرر الذي نشأ عن الجريمة مباشرة وليس الضرر الذي نشأ عن الإخلال بالعقد.<sup>2</sup>

## 3. الأولى إدخال الالتزام المهني في نطاق المسؤولية التقصيرية ولو كان هناك عقد

فنظراً للأهمية الحيوية للمواد الصيدلانية من باب ارتباطها بالصحة البشرية والحيوانية على حد السواء، فقد أخضعت جلّ التشريعات التعامل فيها لضوابط وقيود، وعليه فإن مصدر هذه الالتزامات هي القوانين المنظمة للمهنة وهي خارجة عن دائرة العقد. فمن الناحية العملية والإجرائية فإنّ المحكمة تلجأ عادة عند رفع الدعوى بسبب الإخلال بالالتزام قانوني كالتزام الصيدلي بتحليل الوصفة الطبية مثلاً لتجنب التداخلات الدوائية، أو خطأ الصيدلي في الجرعة إلى أهل الخبرة لتحيط نفسها علماً بالالتزامات التي لا يمكن أن تبيّنّها من العقد، فهي لا ترجع إلى الإرادة المشتركة للطرفين عند تقديرها للخطأ، وإنما إلى القواعد القانونية المنظمة لمهنة الصيدلة وأخلاقيات المهنة.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> - أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص. 80.

<sup>2</sup> - أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب والصيدلي والمحامي والمهندس المعماري، المرجع السابق، ص. 200.

<sup>1</sup> - عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص. 93.

<sup>2</sup> - أحمد السعيد الزقرد، المرجع نفسه، ص. 79.

<sup>3</sup> - عباس علي محمد الحسيني، المرجع نفسه، ص. 93-94.

## 4. قواعد المسؤولية التقصيرية توفر حماية أكبر للمضرور من قواعد المسؤولية العقدية

تسمح قواعد المسؤولية التقصيرية للمضرور أن يحصل على تعويض كامل لما أصابه من ضرر، دون أن يتعرض للمخاطر الناجمة عن قصر التعويض في مجال المسؤولية العقدية على الأضرار المتوقعة فقط، أو وجود اتفاق في العقد ينص على الإعفاء أو التخفيف من مسؤولية المدين المترتبة عن الإخلال بالتزام عقدي<sup>1</sup>. كذلك إذ تعدد مرتكبو الفعل الضار فيكون التضامن بينهم مقررا بنص القانون في المسؤولية التقصيرية، خلافا للمسؤولية العقدية التي لا تفترض وجوده، بل لابد من الاتفاق عليه صراحة<sup>1</sup>.

## ثالثا- تقييم المسؤولية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية

فرغم الحجج المقدمة من أنصار الاتجاه القائل بالمسؤولية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية، غير أنهم لم يقدموا ما يبرر تجاهلهم لهذه العلاقة التعاقدية بين الصيدلي البائع والمشتري المريض من الناحية القانونية، حيث أن القول بانتفاء العلاقة التعاقدية بين الصيدلي والمستهلك المضرور نظرا للطبيعة الخاصة للعلاقة بين أصحاب المهن الحرة وعمالهم لا ينأى بهذا العمل على أن يكون مجالا لعلاقات تعاقدية<sup>2</sup>.

والملاحظ من الناحية العملية أن أصحاب المهن الحرة يرمون العقود مع عملائهم، بل أحيانا يعتبر العقد ضروريا لقيام المهني بالعمل لفائدة العميل، كما أن مهنة الصيدلة ليست في مجموعها مهنة حرة، بل هي خليط من المهن الحرة التجارية في آن واحد<sup>3</sup>. كما أنه إذا كان أساس هذه الحجة هو التفرقة بين العمل المادي والعمل الفني، فهذه التفرقة ليس لها سند في القانون بالإضافة لصعوبة وضع معيار محدد لهذه التفرقة حالة التسليم به<sup>4</sup>.

كما أن القول بوجود استبعاد المسؤولية العقدية في حالة ما إذا شكّل الإخلال بالتزام تعاقدى جريمة جنائية، سيؤدي إلى تفرقة لا مبرر لها بين نوعين من الخطأ، هما الخطأ الذي يشكل جريمة، والخطأ الذي لا يعد جريمة<sup>5</sup>، فالمضرور لا تربطه بالمدين سوى علاقة واحدة وهي العلاقة العقدية، فلا مجال لغير المسؤولية العقدية في

<sup>1</sup> - حسن أبو النجا، المرجع السابق، ص. 140.

<sup>1</sup> - عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص. 94.

<sup>2</sup> - حسن أبو النجا، المرجع نفسه، ص. 138.

<sup>3</sup> - أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص. 80-81.

<sup>4</sup> - أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب والصيدلي والمحامي والمهندس المعماري، المرجع السابق، ص. 201.

<sup>5</sup> - أحمد السعيد الزقرد، المرجع نفسه، ص. 80.

حالة الإخلال بأحد الالتزامات الناشئة عن هذا العقد. كما أنّ الإخلال بالالتزام التعاقدى يشكل جريمة لا يعتبر سببا كافيا لتعديل القواعد المدنية الواجبة التطبيق، فالعقوبة الجنائية لم تفرض إلاّ لأسباب متعلقة بالنظام العام (الصحة العامة) ولا شأن لها بطبيعة الروابط المدنية.<sup>1</sup>

إضافة إلى ذلك فيمكن أن يكون مصدر الالتزام المهني هو العقد رغم الأهمية الحيوية لمحل العقد المتمثل في المواد الصيدلانية. فرغم تدخّل المشرع لتحديد ضوابط بيع المواد الصيدلانية والالتزامات الصيدلي قبل المستهلك المريض، فقد استعمل المشرع الفرنسي في المادة R.4235-48 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup> مصطلح "L'acte de dispensation du médicament" أي عقد صرف الدواء أي أنّ الالتزامات المحددة في المادة السالفة الذكر هي التزامات يحكمها ويفرضها عقد صرف الدواء حتى وإن كانت محل نص قانوني.

والقول بأنّ قواعد المسؤولية التقصيرية توفر حماية أكبر للمضروب، لا يتماشى مع ما تتضمنه قواعد المسؤولية العقدية من ضوابط يمكن أن توفر هذه الحماية كلما كان الأمر يقتضي ذلك، حيث أن شروط الإعفاء من المسؤولية تكون باطله في حالتي الغش والخطأ الجسيم،<sup>3</sup> بل أكثر من ذلك يمكن اعتبارها شروطا تعسفية، حيث يمكن إدراجها في مفهوم المادة 29 من القانون رقم 02-04 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية المعدل والمتمم<sup>4</sup> وكذلك ما تضمنته المادة 1386-15 من ق.م.ف.<sup>5</sup> التي نصت على أنّ: "الشروط التي ترمي إلى استبعاد أو تحديد المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، تكون ممنوعة وتعتبر كأنها غير مكتوبة".

ويشمل هذا المنع الشروط المخففة والشروط المعفية، حيث يقتصر البطلان على الشروط الممنوعة وحدها، حتى لا يجرم المستهلك من الفائدة المرجوة من إبرام العقد.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> - حسن أبو النجا، المرجع نفسه، ص. 140.

<sup>2</sup> - Art. R. 4235-48.C.S.P.

<sup>3</sup> - عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص. 96.

<sup>4</sup> - القانون رقم 02-04، المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>5</sup> - Art. 1386-15.C.C.F.

<sup>6</sup> - محمد بودالي، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة، دار الفجر للنشر والتوزيع، سنة 2005، ص. 49.

في حين نص المشرع المصري على جواز الاتفاق على إعفاء المدين إلا ما ينشأ عن غش أو خطأ جسيم استنادا للمادة 2/217 من ق.م.م<sup>1</sup> التي نصت على أنه: "يجوز الاتفاق على إعفاء المدين من أية مسؤولية تترتب على عدم تنفيذ التزامه التعاقدى، إلا ما ينشأ عن غشه أو خطئه الجسيم...."، حيث يرى الأستاذ "محمد وحيد محمد محمد علي" بأن صياغة القانون المدني المصري في هذا الشأن وردت معيبة، إذ أجازت اتفاقيات رفع أو تخفيف المسؤولية عن الخطأ العقدي الذي يصدر من المسؤول إذا كان يسيرا.<sup>2</sup>

ليُعدّل المشرع المصري عن موقفه استنادا للمادة 10 من ق.ح.م.م<sup>3</sup>، حيث قضى بطلان كل شرط أو اتفاق من شأنه إعفاء البائع والمورد من المسؤولية.

ليذهب الفقه<sup>4</sup> والقضاء<sup>5</sup> إلى أكثر من ذلك ليشمل بطلان اتفاقات الإعفاء أو التخفيف من المسؤولية العقدية الخطأ اليسير، عندما يمس الضرر بالسلامة المادية والمعنوية للأشخاص، كون أن النظام العام بات مهدداً، لذلك يجب تحميل كل من يهدد حياة وسلامة واعتبار الآخرين بالنتائج الكاملة لفعله، حيث يدخل في ذلك خطأ الصيدلي حين صرفه للوصفة الطبية.<sup>6</sup>

كما أن قصر التعويض في نطاق المسؤولية العقدية على الأضرار المتوقعة فقط، فهذه القاعدة يحد منها شمول التعويض في حالة الخطأ الجسيم للأضرار المتوقعة وغير المتوقعة.<sup>7</sup>

<sup>1</sup> - قانون رقم 131 لسنة 1948 الصادر بتاريخ 29 / 7 / 1948، المتضمن القانون المدني المصري، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - محمد وحيد محمد محمد علي، المرجع السابق، ص 394.

<sup>3</sup> - القانون رقم 67-2006، المتعلق بحماية المستهلك، المشار إليه سابقا.

<sup>4</sup> - منهم: أنور سلطان، النظرية العامة للالتزام، الجزء الأول، مصادر الالتزام، دار المعارف، الإسكندرية، ص 541.

R. SAVATIER, traité de la responsabilité civile. T.02, 2<sup>ème</sup> édition, n°661. p.255.

مشار إليهما في: حسن أبو النجا، المرجع السابق، ص. 141.

<sup>5</sup> - Cass. Civ. 22 Novembre 1978. J.C.P.1979 II. 19139. Note Viney.

Cass. Civ. 18 Novembre 1980. J.C.P 1981-I.V.52.

مشار إليهما في: حسن أبو النجا، المرجع نفسه، ص. 141.

<sup>6</sup> - أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص ص. 81-82.

<sup>7</sup> - أنظر في هذا الإطار المادة 182 من ق.م.م. والمادة 1150 من ق.م.م. وكذلك المادة 2/221 من ق.م.م.

وأخيرا فإنه ورغم الحجج المقدمة من أنصار الاتجاه القائل بالمسؤولية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية، غير أنها لم تثبت أمام الحجج المقدمة من أنصار الاتجاه القائل بالطبيعة العقدية للمسؤولية التعاقدية بين كل من البائع الصيدلي والمستهلك المضرور.

### المطلب الثالث: الأخذ بالمسؤولية الموضوعية لمنتج وبائع المواد الصيدلانية

فنظرا للانتقادات الموجهة إلى القواعد التقليدية في المسؤولية المدنية سواء أكانت عقدية أو تقصيرية، فقد حاولت التشريعات المقارنة توفير أعلى مستوى من الأمان والسلامة للمستهلكين، مما دفعها إلى محاولة بناء نظام مساءلة جديد يقوم على أساس موضوعي.

فنظام المسؤولية الموضوعية يتميز بخصائص ثلاث رئيسية، تتمثل أولهما في إيجاد نظام موحد للمسؤولية لا يمكن اعتباره من قبيل المسؤولية العقدية ولا من قبيل المسؤولية التقصيرية<sup>1</sup>، حيث تقوم هذه المسؤولية من نقطة مؤداها إزالة كافة مظاهر التمييز بين المسؤولية العقدية والمسؤولية التقصيرية بالنسبة للمضرورين<sup>2</sup>، حيث لم تنشغل أحكام هذه المسؤولية بالبحث في طبيعة العلاقة التي تربط المنتج بالمضرور، بقدر انشغالها في إنشاء مسؤولية قوامها ثبوت المسؤولية بثبوت الضرر الذي يكون ناتجا عن عيب في المنتج، دون حاجة إلى إثبات خطأ المنتج كخاصية ثانية، وكخاصية ثالثة فنظام المسؤولية هذا يتصل بالنظام العام، بحيث لا يجوز للمنتج الاتفاق مع المضرور على استبعاده، حيث أن أي شرط يقضي بالإعفاء من المسؤولية أو التخفيف منها يكون باطلا بطلانا مطلقا، مع احتفاظ المضرور بحقه في الخيرة بين قواعد المسؤولية الموضوعية والقواعد التقليدية في المسؤولية المدنية.<sup>3</sup>

فنظام المسؤولية الموضوعية الذي أنشأه التوجيه الأوربي 85-374<sup>4</sup> تحت عنوان المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، والذي أخذ نهجه المشرع الفرنسي بمقتضى القانون رقم 98-389<sup>5</sup>، وسار على خطاه

<sup>1</sup>- الهيثم عمر سليم، المرجع السابق، ص. 181.

<sup>2</sup>- محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 127.

<sup>3</sup>- الهيثم عمر سليم، المرجع نفسه، ص. 181.

<sup>4</sup>-Dir. 85/374/CEE du 25 Juillet 1985 relative an rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administratives des états membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. J.O.C.E n° 210/29 du 7 Août 1985.

<sup>5</sup>- Loi n°98-389 du 19 Mai 1998, relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. JORF du 21 Mai 1998.

المشروع الجزائري من خلال المادة 140 مكرر من ق.م.<sup>1</sup> يشكل قفزة نوعية تصب في مصلحة المستهلك المضرور.

فالمواد الصيدلانية باعتبارها منتجات خطيرة، يصعب معها على المضرور إثبات خطأ منتجها وتقصير بائعها، لذلك فلا بد من إعادة النظر في الأساس الذي تقوم عليه المسؤولية من منظور آخر يأخذ في اعتباره الخطر الذي يمكن أن يتعرض له المضرور، وعليه فإن الأمر يتطلب دراسة المقصود بالمسؤولية الموضوعية وكذا شروط قيامها (الفرع الأول) ومبررات استبعاد الأساس التقليدي للمسؤولية في مجال المواد الصيدلانية وكذلك دور التوجيه رقم 62/2011 المتعلق بالوقاية من دخول الأدوية المزورة لسلسلة التوريدات<sup>1</sup> والذي نقل إلى التشريع الفرنسي بمقتضى الأمر رقم 1427-2012 المعدل لقانون الصحة العامة<sup>2</sup> في تعزيز الحماية لمستهلك المواد الصيدلانية (الفرع الثاني).

### الفرع الأول: المقصود بالمسؤولية الموضوعية وشروط قيامها

فتقرير المسؤولية الموضوعية في مجال حوادث الاستهلاك خاصة إذا تعلق الأمر بالصحة البشرية والحيوانية يتطلب البحث في تعريفها (أولاً) وشروط قيامها (ثانياً).

#### أولاً- تعريف المسؤولية الموضوعية

لقد تناول المشروع الجزائري هذا النوع من المسؤولية في المادة 140 مكرر من ق.م.<sup>3</sup> والتي نصّ فيها على أنه: "يكون المنتج مسؤولاً عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية"، والذي جاء فيه متأثراً بنظيره الفرنسي، حيث جاءت المادة السالفة الذكر مطابقة للمادة 1-1386 من ق.م.ف.<sup>4</sup> والتي تقابل المادة 01 من التوجيه الأوربي رقم 85-374 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة.<sup>5</sup>

<sup>1</sup>- فقد استحدثها المشروع الجزائري بمقتضى القانون رقم 05-10 المؤرخ في 20 يوليو 2005، المعدل والمتمم لأحكام القانون المدني.

<sup>1</sup> -Dir. 2011/62/UE du parlement européen et celle de conseil du 8 Juin 2011, Op.cit

<sup>2</sup> -Ord. n°2012-1427 du 19 Décembre 2012 , Op.cit.

<sup>3</sup>-الصادر بمقتضى الأمر رقم 75-58، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم. المشار إليه سابقاً.

<sup>4</sup> -Art.1386-1 C.C.F.

<sup>5</sup> -Dir.85/374/CEE du 25 Juillet 1985. Op.cit.



وهو ما جاء به المشرع المصري في المادة 67 من قانون التجارة رقم 99-17<sup>1</sup> والتي نص فيها على أنه:  
 "1- يسأل منتج السلعة وموزعها قبل كل من يلحقه ضرر بدني أو مادي يحدثه المنتج إذا أثبت هذا الشخص أنّ الضرر نشأ بسبب عيب في المنتج".

ما يلاحظ من خلال النصوص السالفة الذكر، بأنّ التشريعات المقارنة لم تورد تعريفاً للمسؤولية الموضوعية، والتي ترك أمرها للفقهاء. فمن التعاريف التي جاءت في هذا الصدد:

تعريف الأستاذة "زاهية حورية سي يوسف" والتي أنكرت عليها وصف الموضوعية، حيث اعتبرت بأنّ:  
 "طبيعة المسؤولية التي تضمنتها المادة 140 مكرر تقنين مدني، هي مسؤولية من نوع خاص أي مسؤولية قائمة بقوة القانون، فهي ليست قانونية، فالقول بذلك لا يميزها عن نوعي المسؤولية المدنية تقصيرية وعقدية، وهي ليست موضوعية، بل هي قائمة على عنصر العيب، فالقول أنها مسؤولية موضوعية، فهذا يجعلها قائمة على الضرر أي مسؤولية يفترض فيها الخطأ، مما يتعارض مع قصد المشرع".<sup>2</sup>

في حين اعتبر الأستاذ "شهيدة قادة" بأن المسؤولية المؤسسة على المادة 140 مكرر من ق.م هي:  
 "مسؤولية مفترضة للمنتج، مؤسسة على فكرة الضرر والمفتوحة لكل ضحايا أفعال المنتوجات المعيبة، بغض النظر عن العلاقة التعاقدية التي تربطهم بالمسؤول عن الضرر".<sup>3</sup>

أما في الفقه الفرنسي فقد اعتبر الأستاذين Gisèle MOR و "Maggy GREARD" أن  
 القانون رقم 98-389 قد أنشأ مسؤولية موضوعية للمنتج في حال ما إذا تسببت منتجاته بأضرار للمضرور حتى ولو لم تربطه به علاقة عقدية".<sup>4</sup>

<sup>1</sup> - القانون رقم 99-17 المتضمن قانون التجارة، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup> - زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية عن المنتج المعيب، تعليق على المادة 140 مكرر من القانون المدني الجزائري، مجلة المحكمة العليا، ع.01، سنة 2011، ص. 74.

<sup>3</sup> - شهيدة قادة، إشكالية المفاهيم وتأثيرها على رسم ملامح النظام القانوني لمسؤولية المنتج -دراسته في القانون الجزائري والقانون المقارن - المرجع السابق، ص. 43.

<sup>4</sup> - Gisèle MOR, Maggy GREARD, Op.cit. p.10.

أما الأستاذ "Guy RAYMOND" وفي إطار تعليقه على التوجيه الأوربي 85-374 وكذلك القانون رقم 98-389. اعتبر أن المادة 1-1386 من ق.م.ف. تطرح مبدأ المسؤولية بدون خطأ والذي عزز بمقتضى المادة 18-1386 فقرة 02 من نفس القانون وكذلك المادة 11-1386 من ق.م.ف. حين استعمل المشرع عبارة المسؤولية بقوة القانون "Responsabilité de plein droit"، وهي مسؤولية من نوع خاص من حيث الأشخاص وكذلك من حيث المنتجات.<sup>1</sup>

أما في الفقه المصري فقد عرفها الأستاذ "معتز نزيه محمد الصادق المهدي" بأنها: "تلك المسؤولية التي تقوم على الضرر باعتباره موضوعها أو محلها، فهي تستند كلية إلى فكرة الضرر، عكس المسؤولية المدنية التقليدية القائمة على الخطأ".<sup>2</sup> كما عرفها الأستاذ "الهيثم عمر سليم" بأنها: "مسؤولية موحدة وهي مسؤولية قانونية خاصة، لا هي تقصيرية ولا هي عقدية.....".<sup>3</sup>

وبناء على التعريفات السابقة يمكن اعتبار المسؤولية المقررة في المادة 140 مكرر من ق.م. مسؤولية مفترضة بقوة القانون يلتزم المنتج بمقتضاها بتعويض المتضرر بغض النظر عن طبيعة العلاقة التي تربطه معه، عن الضرر الذي لحق به نتيجة العيب في المنتج. وبهذا يكون المشرع الجزائري اتخذ موقفا وسطا، حيث لم يأخذ بنظرية المسؤولية الموضوعية على إطلاقها والتي تكون لصيقة بالضرر وحده، بل قد تطلب إثبات العيب في المنتج إلى جانب الضرر.

وعليه فإن قيام المسؤولية الموضوعية يلتزم فيها المنتج بتحمل التبعة، بمجرد إثبات عيوب السلعة، ومخافة المشرع للمسؤولية القائمة على الخطأ تركز على طبيعة هذه المسؤولية بوصفها مسؤولية قانونية خاصة، حيث أن تحديد تعيب المنتج يكون بمعيار موضوعي، إذ لا يتم اللجوء في شأنه إلى البحث عن خطأ المنتج أو حتى افتراضه.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> -Guy RAYMOND, la responsabilité civile du fait des produits défectueux, sécurité des consommateurs et responsabilité du fait des produits, journées d'études Poitiers, 14 et 15 Mai 1998, presse universitaires de France, Paris, 1998.pp.63-64.

<sup>2</sup> -معتز نزيه محمد الصادق المهدي، المتعاقد المحترف (مفهومه، التزاماته، ومسؤوليته)، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، بدون سنة، ص. 129.

<sup>3</sup> -الهيثم عمر سليم، المرجع السابق، ص. 182.

<sup>4</sup> -حسن عبد الباسط جمبجي، المرجع السابق، ص. 182-183.

## ثانياً- شروط قيام المسؤولية الموضوعية لمنتج وبائع المواد الصيدلانية

إنّ ظهور المسؤولية الموضوعية كان بقصد تحقيق مصلحة المضرور، وحماية حقوقه من الضياع، خاصة في الأحوال التي يصعب فيها إثبات خطأ المنتج، فهذا الأخير وكما سبق القول لا ينصرف معناه فقط إلى المنتج النهائي.

وعليه فإنّ نطاق أعمال المسؤولية الموضوعية في التشريع الجزائري يتحدد في منتج المواد الصيدلانية باعتباره مسؤولاً عن التعويض استناداً للمادة 140 مكرر من ق.م.<sup>1</sup> حيث أنّ المشرع لم يكلف نفسه عناء وضع تعريف دقيق للمنتج في سياق المادة وعليه وبالرجوع إلى القوانين المتعلقة بحماية المستهلك والقوانين المتعلقة بالصحة، لا نجد ما يدرج البائع في خانة المنتج حتى ولو بصفة حكمية، وهذا على خلاف المشرع الفرنسي والذي ساير في ذلك التوجيه الأوروبي، والذي اعتنق التعريف الموسع للمنتج، حيث ميز بين المنتج الفعلي والأشخاص المهنيون الذين يأخذون حكم المنتج أو ما يسمى بالمنتج الظاهر والذي يدخل في سياقه البائع،<sup>2</sup> وبالتالي فيمكن أن تقوم مسؤولية الصيدلي المنتج والبائع على أساس المادة 1-1386 من ق.م.ف.<sup>3</sup>

أما في التشريع المصري فقد أقصي البائع من حكم المنتج في إطار الفقرة 03 من المادة 67 من ق.ت.م.<sup>4</sup> والتي نصت على أنه: "يقصد بلفظ "المنتج" صانع السلعة الذي أعدها في هيئتها النهائية التي عرضها في التداول سواء أكانت جميع الأجزاء التي تتركب منها السلعة من صنعه أم استعان بأجزاء من صنع الغير، ولا ينصرف اللفظ إلى تابعي المنتج"، حيث أنّ التعريف الذي جاء به المشرع المصري ضيق لا يحتضن سوى منتج المنتج في شكله النهائي. غير أن الفقرة 01 من المادة 67 من نفس القانون نصّت على أنه: "يسأل منتج السلعة وموزعها قبل كل من يلحقه ضرر....إذا أثبت هذا الشخص أنّ الضرر نشأ بسبب عيب في المنتج".

<sup>1</sup> -الصادر بمقتضى الأمر رقم 75-58، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup> -Art.1386-6 Abrogé par Ord. n°2016-131 du 10 février 2016 - art. 4Modifié par LOI n° 2016-138 du 11 février 2016 - art. 2 .www.legifrance.gouv.fr

<sup>3</sup> -Art.1386-1. C.C.F.

<sup>4</sup> -القانون رقم 99-17، المتضمن قانون التجارة، المشار إليه سابقاً.

وعليه فإنّ المسؤولية الموضوعية تنصرف كذلك إلى الموزع والذي يشمل تاجر التجزئة وفي إطار دراستنا هو الصيدلي البائع، إذا كان يعلم أو كان من واجبه أن يعلم وقت بيع السلعة بالعيب الموجود بها وهذا استنادا للفقرة 03 من المادة 67 من ق.ت.م.

وعليه فحتى تقوم المسؤولية الموضوعية لكل من منتج وبائع المواد الصيدلانية لابد من توافر شروط، إذن ما هي شروط هذا النوع من المسؤولية؟

استنادا للمادة 140 مكرر من ق.م<sup>1</sup> فلا بد من توافر ثلاثة أركان وهي: العيب، والضرر وعلاقة السببية، وهي ما نصت عليها المادة 1386 مكرر 09 من ق.م.ف صراحة "يجب على المدعى أن يثبت الضرر، العيب وعلاقة السببية بين العيب والضرر". وكذلك المادة 67 من ق.ت.م.

## 1. العيب

### أ. في التشريع الجزائري:

فرغم تأسيس المشرع الجزائري المسؤولية الموضوعية للمنتج على مصطلح العيب، غير أنه لم يعط تعريفا له ملازما لشروط المسؤولية المحددة في المادة 140 مكرر أو في المواد اللاحقة لها من ق.م.

غير أننا نجد قد أشار إلى العيب بمفهومه التقليدي والذي يراد به نقص المنفعة أو القيمة أي ما يدخل في خانة الأضرار التجارية للمستهلك استنادا للمادة 379 من ق.م.، حيث تخرج من دائرته الأضرار الأخرى غير التجارية والتي يمكن أن تسببها المنتوجات الصيدلانية.

وعليه وبالرجوع إلى ق.ح.م.ق.غ<sup>2</sup> نجد أنّ المشرع قد نص في المادة 09 على أنه: "يجب أن تكون المنتجات الموضوعية للاستهلاك مضمونة وتتوفر على الأمن بالنظر إلى الاستعمال المشروع المنتظر منها، وأن لا تلحق أضرارا بصحة المستهلك وأمنه ومصالحه، وذلك ضمن الشروط العادية للاستعمال أو الشروط الأخرى الممكن توقعها من قبل المتدخلين". وعليه فإنّ استعمال المشرع مصطلح المنتجات

<sup>1</sup>-الصادر بمقتضى الأمر رقم 75-58، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم. المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup>-الصادر بمقتضى القانون رقم 09-03، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقا.

المضمونة وكذلك الأمن، والتي عرفها في إطار الفقرة 12 والفقرة 15 على التوالي من المادة 03 من ق.ح.م.ق.غ، بأنها:

"منتج مضمون: 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، وتعتبر مقبولة بتوفير مستوى حماية عالية لصحة وسلامة الأشخاص.

-الأمن: البحث عن التوازن الأمثل بين كل العناصر المعنية بهدف تقليل أخطار الإصابات في حدود ما يسمح به العمل".

فتعريف المنتج المضمون مرتبط بتعريف المنتج الخطير: "لا يشكل أي خطر أو يشكل أخطارا محدودة....."، والذي يراد به استنادا للفقرة 13 من المادة 03 من ق.ح.م.ق.غ بأنه: "منتج خطير: كل منتج لا يستجيب لمفهوم المنتج المضمون المحدد أعلاه".

وعليه فهل المنتج المعيب الذي تقوم على أساسه المسؤولية المقررة في المادة 140 مكرر من ق.م.<sup>1</sup> ينصرف إلى معنى المنتج الخطير الذي لا يستجيب لمفهوم المنتج المضمون السابق تعريفه، باعتبار أنّ المشرع قد أسس المادة 09 من ق.ح.م.ق.غ<sup>2</sup> على مصطلحين كما سبق القول وهما المنتج المضمون والمنتج الآمن. فالمنتج المضمون هو المنتج الذي لا يشكل خطرا أي ليس بمنتج خطير Produits Dangereux والذي يختلف عن المنتج المعيب Produit Défectueux، فرغم إرادة المشرع الجزائري في احتضان نظام المسؤولية الموضوعية، بكل ما يمكن أن يحققه هذا النظام من حماية وسلامة للمستهلك، غير أنه مازال في حاجة إلى ضبط دقيق للمفاهيم بما لا يدع مجالاً للتضارب بين المصطلحات من أجل رسم نظام قانوني للمسؤولية المكرسة بمقتضى المادة 140 مكرر من ق.م.

وعليه فحتى يعتبر المنتج الصيدلاني غير معيب لا يستتبع قيام المسؤولية الموضوعية، فيجب استنادا للمادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات<sup>3</sup> أن: "... تستجيب السلعة و/أو الخدمة بمجرد وضعها رهن الاستهلاك، للتعليمات التنظيمية المتعلقة بها في

<sup>1</sup> -الصادر بمقتضى الأمر رقم 75-58 المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> -الصادر بمقتضى القانون رقم 09-03، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> -المرسوم التنفيذي رقم 12-2003، المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتوجات، المشار إليه سابقا.

مجال أمن وصحة المستهلكين وحمايتهم....". كما حدد المشرع في سياق نفس المادة بعض الضوابط والتدابير الواجب مراعاتها منها:

- مميزات وخصائص السلعة (المنتج الصيدلاني) من حيث تركيبها وشروط إنتاجها وتجميعها واستعمالها.
- شروط النظافة التي يجب أن تتوفر في الأماكن المستعملة للإنتاج.
- التدابير الملائمة والموضوعة بقصد ضمان تتبع مسار السلعة لتتبع حركتها من خلال عملية إنتاجها وتحويلها وتوضيها واستيرادها وتوزيعها وإستعمالها وكذا تشخيص المنتج أو المستورد ومختلف الوسطاء والمتدخلين في تسويقها.
- التدابير المتعلقة برقابة مطابقة المنتج الصيدلاني لمتطلبات الأمن المطبقة عليه.

كما أوجب المشرع أن يستجيب المنتج للطلبات المشروعة للمستهلك، حيث قضت المادة 11 من ق.ح.م.ق.غ<sup>1</sup>. بأنها: "يجب أن يلبي كل منتج معروض للاستهلاك، الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث طبيعته وصفه ومنشئه ومميزاته الأساسية وتركيبته ونسبة مقوماته اللازمة وهويته وكمياته وقابليته للاستعمال والأخطار الناجمة عن استعماله، كما يجب أن يستجيب المنتج للرغبات المشروعة للمستهلك من حيث مصدره والنتائج المرجوة منه والمميزات التنظيمية من ناحية تغليفه وتاريخ صنعه والتاريخ الأقصى لاستهلاكه، وكيفية استعماله وشروط حفظه والاحتياطات المتعلقة بذلك والرقابة التي أجريت عليه".

وعليه وإذا كان المشرع قد ركز في تقديره للعب على الرغبة المشروعة للمستهلك، فقد وضع ضوابط كما سبق القول لتحديدتها والتي تقدر بمعيار موضوعي، غير أنه وبالمقابل لم يتحدث عن الوقت الذي تتحدد بمقتضاه هذه الرغبة وهي وقت طرح المنتج للتداول، وإن كان قد جاء بتعريف لعملية الوضع للاستهلاك في إطار الفقرة 08 من المادة 03 من ق.ح.م.ق.غ وذلك بنصه: "عملية وضع المنتج للاستهلاك: مجموع مراحل الإنتاج والاستيراد والتخزين والنقل والتوزيع بالجملة والتجزئة". حيث عرفها المشرع بالنظر إلى القائمين بها وليس بالنظر إلى وقته وتاريخه.

<sup>1</sup>-الصادر بمقتضى القانون رقم 09-03، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقا.

## ب. في التشريع الفرنسي:

لقد أعطى المشرع الفرنسي تعريفا للعيب المستوجب للمسؤولية المحددة في المادة 1386 مكرر 01 من ق.م.ف،<sup>1</sup> فقد نصت الفقرة 01 من المادة 1386 مكرر 04 من ق.م.ف<sup>2</sup> على أنه: "يعتبر المنتج معيبا، استنادا لمضمون هذا الفصل، عندما لا يوفر السلامة المنتظرة منه شرعا". وعليه فالعيب هنا يقوم على فكرة نقص السلامة أو الأمان المنتظر شرعا، ولا يقف عند حد عدم الصلاحية للاستعمال أو انتفاء الصفة الموعود بها في المنتج المبيع.<sup>3</sup>

فنقص الأمان في المنتج الصيدلاني أي العيب، يمكن أن يتحقق في عدة أشكال، فيمكن أن يكون العيب في التركيب أو العيب في التصنيع أو عيب في الإعلام يترتب عنه ضرر، وعليه فإن العيب في السلامة والأمان يقف تحديده على معيار موضوعي وليس شخصي، حيث يحق لكل متضرر من منتج معيب أن يرفع دعوى على أساس المادة 1386-1 من ق.م.ف سواء ارتبط مع المسؤول بعقد أم لا.<sup>4</sup>

ومن أجل ضبط مفهوم سلامة المنتج، فقد وضع المشرع الفرنسي مرجع لتحديد المعيار الموضوعي لتقرير الأمان المنتظر شرعا<sup>5</sup> وذلك في إطار الفقرة 02 من المادة 1386 مكرر 04 من ق.م.ف،<sup>6</sup> فللقاضي أن يسترشد بالنص السالف الذكر لاستخلاص المعايير الواردة على سبيل المثال لا على سبيل الحصر.<sup>7</sup> فتقدير العيب يتم وفقا لمعيار موضوعي، وليس هناك أدنى اعتبار شخصي في تقدير العيب، فلا يقدر على أساس من توقعات المضرور أو رغباته الشخصية، وما يؤكد ذلك هو أن المشرع قد جعل من الواقعة المسببة للضرر قرينة على وجود العيب في المنتج دون إلزام المضرور وهو الشخص المعتاد بتوقعاته المشروعة.<sup>8</sup>

حيث تتمثل هذه المعايير فيما يلي:

<sup>1</sup> - Art.1386.1.C.C.F.

<sup>2</sup> - Art.1386.4.C.C.F.

<sup>3</sup> - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 44.

<sup>4</sup> - Gisèle MOR-Maggy GREARD. Op.cit. p.21.

<sup>5</sup> - Hervé DION. Op.cit. p.221.

<sup>6</sup> - Art.1386-4. C.C.F.

<sup>7</sup> - محمد سامي عبد الصادق، المرجع نفسه، ص. 46.

<sup>8</sup> - الهيثم عمر سليم، المرجع السابق، ص. 196.

- عرض المنتج: فقد نصّ المشرع الفرنسي في الفقرة 02 من المادة 1386-4 من ق.م.ف على ضرورة الأخذ في الاعتبار عند تحديد التوقعات المشروعة بشأن السلامة التي يجب أن تتوفر في المنتجات، بالكيفية التي طرحت بها هذه المنتجات في التداول، وخصوصاً بأثر المعلومات المتعلقة بالمنتج في تحديد هذه التوقعات<sup>1</sup> وخصوصاً التحذيرات والبيانات المرفقة بالمنتج الصيدلاني، والتي توضح طريقة استعماله، والمخاطر التي يمكن أن تنشأ نتيجة هذا الاستعمال. فالالتزام بالإعلام يعدّ أحد أبرز المعايير التي يهتدي بها القضاء عند تقديره لتوافر العيب بالمعنى المقصود في المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، باعتبار أن عدم كفاية التحذيرات اللازمة من شأنه التأثير على الأمن والسلامة التي ينتظرها المستهلكون.<sup>2</sup>

- معقولة استخدام المنتج: لقد اعتبر المشرع الفرنسي الاستخدام المتوقع بشكل معقول من أحد العناصر المحددة للتوقعات المشروعة، والتي تؤدي إلى تحديد العيب الذي تقوم عليه المسؤولية الموضوعية.<sup>3</sup> فمعقولة الاستعمال لا تعني فقط الاستعمال المعتاد للمنتج، وإنما تعني كذلك الاستعمال المتوقع أو المحتمل وإن لم يكن معتاداً،<sup>4</sup> فقد جاء في حيثيات إصدار التوجيه الأوروبي أنّ تقدير سلامة المنتجات يتم في ضوء استبعاد "كل استخدام تعسفي أو غير معقول للمنتجات....."، حيث يفهم من ذلك بأن الاستعمال التعسفي أو غير المعقول يعتبر سبباً معنياً للمنتج من المسؤولية، ولكنه يعني في نفس الوقت أنّ الضرر الناجم عن الاستعمال المعقول يعدّ دليلاً على وجود العيب الذي تقوم على أساسه المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، فمنتج المواد الصيدلانية يجب عليه أن يأخذ في الحسبان كل الاحتمالات والاحتمالات المتوقعة من قبل مستهلكها وذلك وفقاً للتوقعات المشروعة لهم، حيث تقوم مسؤوليته الموضوعية عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه.

وعليه فإنّ القاضي يقدر التوقع المشروع للسلامة التي يجب أن تحققها المنتجات في حدود الاستخدام المعقول، في ضوء ذات المعيار الموضوعي وهو معيار الشخص المعتاد، حيث يتعين على المنتج أن يقدر المخاطر المحتملة في ظل الاستخدام المعقول وليس فقط الاستخدام المعتاد المؤلف.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>- حسن عبد الباسط جميعي، المرجع السابق، ص. 189.  
<sup>2</sup>- محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 47.  
<sup>3</sup>- حسن عبد الباسط جميعي، المرجع نفسه، ص. 194.  
<sup>4</sup>- محمد سامي عبد الصادق، المرجع نفسه، ص. 48.  
<sup>1</sup>- حسن عبد الباسط جميعي، المرجع نفسه، ص. 195.



- وقت طرح المنتج للتداول: قضت الفقرة 02 من المادة 1386 مكرر 5 من ق.م.ف<sup>1</sup> بأن: "يكون المنتج مطروحا للتداول، عندما يتخلى المنتج عن حيازته بصفة إرادية ..... وإنّ المنتج لا يكون محلاّ لإلاّ لعرض واحد للتداول....". وعليه فإنّ تحديد تحقق طرح المنتج للتداول يتوقف على شرطين:

- **أولهما هو: التخلي الإرادي عن المنتج** ويراد به فقدان المنتج لحيازة المنتج ولكن بإرادته، حيث لا يتحقق العرض للتداول إذا لم يفترض التسليم التلقائي لحيازة الشيء إلى الغير.<sup>2</sup>
- **أمّا ثانيها وهو: وحدة عرض المنتج** والذي يراد به أن يكون المنتج محلاّ لعرض واحد للتداول، حيث أنّ الهدف من وضعها هو توجيه المسؤولية عن المنتجات المعيبة نحو من يبادر بعرض المنتج في السوق، وتحديد هذا الوقت هو العنصر الحاسم في المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة.<sup>3</sup>

وعليه فوقت طرح المنتج الصيدلاني للتداول، هل يتحدد من تاريخ الحصول على رخصة الوضع في السوق أو قرار التسجيل، أو يتحدّد من تاريخ الوضع في السوق لكل منتج أي لكل دفعة من المنتج على حدى؟

لقد ذهبت محكمة العدل للاتحاد الأوربي في قرارها الصادر في 9 فيفري 2006، في إطار تحديدها لتاريخ طرح لقاح معيب في التداول في إنجلترا استنادا لمضمون التوجيه الأوربي الصادر في 25 جويلية 1985 إلى القول بأنّ وقت طرح المنتج الصيدلاني للتداول لا يرتبط بتاريخ رخصة الوضع في السوق أو بتاريخ مقرر التسجيل، فهو يتحدد بتاريخ توزيع المنتج الصيدلاني، شريطة أن يؤخذ بعين الاعتبار تاريخ الطرح للتداول لكل منتج أو كل دفعة من المنتجات الصيدلانية.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> - Art.1386-5. Alin.02. C.C.F.

<sup>2</sup> - فقد ذهب البعض في هذا الإطار إلى تشبيه العرض للتداول بفقدان معايير الحراسة المترتبة عن نقل حراسة الشيء وفقا لمضمون المادة 1/1384 من ق.م.ف. راجع في هذا الصدد: محمد بودالي، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة (دراسة مقارنة)، المرجع السابق، ص. 24.

<sup>3</sup> - محمد بودالي، حماية المستهلك في القانون المقارن، دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، المرجع السابق، ص. 463.

<sup>1</sup> - A.CJCE. 9 Février 2006. D.2006.IR. P.671., Hervé DION, Op.cit., p.221.

## ج. في التشريع المصري:

فاستنادا للمادة 67 من ق.ت.م.<sup>1</sup> تتأسس المسؤولية الموضوعية لكل من المنتج والموزع على أساس العيب، حيث عرّف المشرع المصري العيب في إطار الفقرة 02 من نفس المادة بنصه:

"2- يكون المنتج معيبا وعلى وجع الخصوص، إذا لم تراعى في تصميمه أو صنعه أو تركيبه أو إعداده للاستهلاك أو حفظه أو تعبئته أو طريقة عرضه أو طريقة استعماله الحيطه الكافية لمنع وقوع الضرر أو للتنبيه إلى احتمال وقوعه".

حيث يستشف من هذا النص أنّ المشرع المصري قد وضع معايير مختلفة نسبيا، حيث جاء بمصطلح آخر غير المستعمل من قبل المشرع الجزائري والفرنسي، وهو مراعاة الحيطه الكافية لمنع وقوع الضرر أو على الأقل التنبيه إلى احتمال وقوعه، وعليه فإن المنتج والموزع لا يسأل في التشريع المصري عن نقص الأمان والسلامة، ولكنه يسأل عن عدم اتخاذ الحيطه الكافية لتجنب وقوع الضرر أو على الأقل التنبيه إلى احتمال وقوعه.

وعليه وفي إطار المواد الصيدلانية فيمكن أن تقوم المسؤولية الموضوعية لمنتج وبائع المواد الصيدلانية إذا لم تتخذ الحيطه الكافية في مرحلة تصميم المنتج الصيدلاني، أو مرحلة صنعه أو تركيبه أو في مرحلة إعداده للاستهلاك، أو حفظه أو تعبئته أو طريقة استعماله، أو إذا لم ينبه إلى احتمال وقوع الضرر في النشرة الدوائية أو الملصق الداخلي أو الخارجي للمنتج الصيدلاني.

ما يؤخذ على المشرع المصري هو عدم وضعه لتعريف الحيطه أو على الأقل لمعايير يتحدد بمقتضاها توافر الحيطه الكافية من عدمه، على الرغم من ذكره بمجالات الحيطه (مجال التصميم، الصناعة، التركيب...)، والتي وردت على سبيل المثال لا على سبيل الحصر، بدليل استعمال المشرع المصري عبارة - وعلى وجه الخصوص - وبذلك يكون قد أعطى سلطة تقديرية للقاضي في تقرير معيوبة المنتج الصيدلاني نتيجة نقص الحيطه الكافية لتجنب وقوع الضرر أو للتنبيه إلى احتمال وقوعه، وذلك بالاستعانة بأهل الخبرة في هذا المجال.

<sup>1</sup> - القانون رقم 99-17، المتضمن قانون التجارة، المشار إليه سابقا.

ولقد أعطى المشرع المصري نوعاً من الخصوصية في تعريفه للعيب في المسؤولية الموضوعية الواردة في المادة 67 من ق.ت.م.<sup>1</sup>، عن العيب في قانون حماية المستهلك<sup>2</sup> والذي يراد به استناداً للفقرة 08 من المادة 01 "العيب: كل نقص في قيمة أي من المنتجات أو نفعها بحسب الغاية المقصودة يؤدي إلى حرمان المستهلك كلياً أو جزئياً من الاستفادة بها فيما أعدت من أجله، بما في ذلك النقص الذي ينتج عن خطأ في مناولة السلعة أو تخزينها، وذلك كله ما لم يكن المستهلك تسبب في وقوعه".

## 2. الضّرر

يعتبر الضرر ركناً أساسياً لقيام المسؤولية المدنية بصفة عامة، والمسؤولية الموضوعية بصفة خاصة، إذ لا يمكن أن تقوم المسؤولية المقررة في المادة 140 مكرر من ق.م.<sup>3</sup> والمادة 1386 مكرر 01 من ق.م.ف.<sup>4</sup> والمادة 67 من ق.ت.م.<sup>5</sup> ما لم يثبت وقوع الضرر.

وعليه فهل حددت التشريعات المقارنة الأضرار التي يلتزم المنتج بتعويضها والتي تكون ناتجة عن

فعل منتجاته المعيبة؟

### أ. في التشريع الجزائري:

لم يبين المشرع الجزائري الأضرار المعنية بالتعويض استناداً للمادة 140 مكرر من ق.م، وعليه فمعناها ينصرف إلى كل الأضرار مهما كانت طبيعتها. وهذا ما أكدته المادة 09 من ق.ح.م.ق.غ.<sup>1</sup> والتي قضت بأنه: "يجب أن تكون المنتوجات الموضوعية للاستهلاك مضمونة وتتوفر على الأمن بالنظر إلى الاستعمال المشروع المنتظر منها، وأن لا تلحق أضراراً بصحة المستهلك وأمنه ومصالحه.....".

<sup>1</sup> -القانون رقم 99-17، المتضمن قانون التجارة، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup> -القانون رقم 2006-67، المتضمن قانون حماية المستهلك، المشار إليه سابقاً.

<sup>3</sup> -الصادر بمقتضى الأمر رقم 75-58، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

<sup>4</sup> -Art.1386-1. C.C.F.

<sup>5</sup> -القانون رقم 99-17، المتضمن قانون التجارة، المشار إليه سابقاً.

<sup>1</sup> -القانون رقم 09-03، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقاً.

- الأضرار الجسدية: وهي التي تلحق بشخص المستهلك في حد ذاته، كونه يتعلق بحياة الإنسان وبسلامته الجسدية،<sup>1</sup> فقد يترتب عنها عجز أو وفاة، وفي صدد المواد الصيدلانية قد يترتب عنها إصابة المستهلك بمرض جديد أو تفاقم حالته الصحية أو ظهور تشوهات على جسده.

كما يأخذ حكم التعويض عن الضرر الجسدي التعويض عن المصروفات العلاجية بكافة أنواعها كنفقات الأطباء والفحوصات الطبية، والإقامة بالمستشفيات والأدوية ونفقات إعادة التأهيل، كما يشمل التعويض عن عدم القدرة على الكسب الناجمة عن الإصابة البدنية.<sup>2</sup>

فإذا ترتب عن المنتج المعيب ضررا تمثل في وفاة المستهلك أو إصابته بمرض أو عجز عن العمل أو فقدان استعمال عضو أو الإصابة بعاهة مستديمة، فإلى جانب المسؤولية الجزائية التي يتحملها المنتج استنادا للمادة 83 من ق.ح.م.ق.غ<sup>3</sup> فإنه يلتزم بتعويض أهل الضحية عن جميع الأضرار التي تلحق بهم جراء الضرر الذي أصاب من يعولهم.

- الأضرار المادية أو المالية: فالضرر المادي La préjudice Matériel هو الضرر الذي يمس حقا أو مصلحة مالية، فيتمثل في إلحاق خسارة أو تفويت كسب مالي، فيشمل الجانب المالي للضرر في حالة الإصابة كل ما لحق المضرور من خسارة وما فاتته من كسب، ويضاف إلى ذلك الضرر المرتد الذي يصيب ذوي المتوفي في حالة الإصابة التي تفقد المضرور القدرة عن القيام بأي عمل.<sup>4</sup>

وعليه فهو الضرر الذي يلحق بالشخص خسارة مالية، ومن أهم شروطه أن يكون الضرر محققا وشخصيا، فالضرر المحقق هو الضرر المؤكد أي الضرر الذي وقع فعلا، إلا أنه لا يشترط أحيانا وقوعه حالا، خاصة إذا تعلق الأمر بالمواد الصيدلانية، أما الضرر الشخصي فمعناه أن الضرر أصاب الشخص المطالب بالتعويض.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> - ولد عمر الطيب، المرجع السابق، ص. 112.

<sup>2</sup> - علي فتاك، المرجع السابق، ص. 447.

<sup>3</sup> - القانون رقم 03-09، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقا.

<sup>4</sup> - الشريف بجماي، التعويض عن الأضرار الناجمة عن الأخطار العلاجية-دراسة مقارنة-، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبي بكر بلقايد-تلمسان- السنة الجامعية 2012-2013، ص. 111-112.

<sup>1</sup> - زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص. 61.

وهنا يجب التمييز بين الأضرار التي تصيب بالمنتج في حد ذاته والأضرار التي تصيب وتحدد السلامة المالية للمستهلك، حيث أن مضمون المادة 09 من ق.ح.م.ق.غ<sup>1</sup> ينصرف إلى الأضرار التي تصيب المستهلك في أمواله غير المنتج الذي يفتقد إلى عنصر الأمن والسلامة المنتظرة شرعا في حد ذاته.

- الأضرار المعنوية: لقد حدّد المشرع صور الأضرار المعنوية في المادة 182 من ق.م<sup>2</sup> متمثلة في الحرية والسمعة والشرف، فهذه الصور قد لا تجسد الطبيعة الحقيقية للضرر المعنوي، وقد لا تسمح بتغطية بعض الأضرار ولذلك فأمر تعريفها متروك للفقهاء، حيث عرفها الأستاذ "سليمان مرقس" بأنها: "كل مساس بحق أو مصلحة مشروعة يسبب لصاحب الحق أو المصلحة أدى في مركزه الاجتماعي أو في عاطفته أو شعوره ولو لم يسبب له خسارة مالية"<sup>3</sup>.

فالضرر المعنوي في مجال المواد الصيدلانية قد يشمل ما يصيب المضرور من أحاسيس سلبية جراء تشوهات في جسمه نتيجة فعل المنتجات الصيدلانية، أو جراء إصابته بمرض آخر كان نتيجة الدواء الذي تناوله بقصد علاج داء يعانیه، فأصبح بدل المرض مريضين.

### ب. في التشريع الفرنسي:

اعتبر المشرع الفرنسي الضرر ركنا لقيام المسؤولية الموضوعية للمنتج عن فعل المنتجات المعيبة استنادا للمادة 1386 مكرر 01 من ق.م.ف<sup>4</sup>، كما حدد المشرع الفرنسي الأضرار التي تغطيها المسؤولية الموضوعية للمنتج بمقتضى المادة 1386 مكرر 02 من ق.م.ف والمعدلة بمقتضى المادة 29 من القانون رقم 2004-1343<sup>1</sup> والتي نصت على أنه: "تطبق نصوص هذا الفصل على تعويض الأضرار الناتجة عن المساس بالأشخاص. وتطبق أيضا على تعويض الأضرار المالية التي تفوق قيمتها المبلغ المحدد بمقتضى مرسوم ماعدا المنتج نفسه".

<sup>1</sup>- القانون رقم 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup>- الأمر رقم 58-75، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup>- سليمان مرقس، المسؤولية المدنية، دروس لقسم الدكتوراه، بجامعة القاهرة، سنة 1955، ص.140؛ مقتبس عن: علي فتاك، المرجع السابق، ص.449.

<sup>4</sup>- Art.1386-1. C.C.F.

<sup>1</sup>- Art.1386-2, C.C.F. modifié par Loi n°2004-1343 du 9 Décembre 2004. Art.29. JORF 10 Décembre 2004.

ليكون بذلك المشرع الفرنسي قد حدد الأضرار التي تقوم على أساسها المسؤولية الموضوعية للمنتج، والتي تشمل كافة الأضرار المترتبة عن منتجاته المعيبة التي تلحق بالأشخاص أو بالأموال، فيما عدا الأضرار التي تلحق بالمنتج المعيب ذاته.

وتبعاً لذلك أصدر المشرع الفرنسي المرسوم رقم 113-2005 المؤرخ في: 11 فيفري 2005<sup>1</sup> والمحدد لكيفية تطبيق المادة 1386 مكرر 02 المعدلة بمقتضى القانون رقم 1383-2004، حيث نصت المادة 01 منه على ما يلي: "يحدد المبلغ المشار إليه في المادة 1386 مكرر 02 من القانون المدني بـ 500 €". مسائراً في ذلك التوجيه الأوربي رقم 85-374 في وضع حد أدنى للأضرار التي يمكن تعويضها استناداً لأحكام المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، حيث يجب أن لا تقل قيمة الضرر عن 500 € في حين قدرت في التوجيه الأوربي بـ 500 Ecus استناداً للمادة 9 من التوجيه.<sup>2</sup>

وعليه فإن الأضرار التي تكون محل تعويض هي الأضرار الجسدية والتي يراد بها الأضرار التي تمس بالسلامة الجسدية للأشخاص من إصابات أو عجز أو ما يؤدي إلى وفاته، حيث يعتبر هذا النوع من الأضرار النموذج الأمثل للأضرار الواجب تعويضها في إطار الحماية الواجب تحقيقها للمضروبين.<sup>3</sup> خاصة في إطار المواد الصيدلانية، وكذلك الأضرار المالية دون الأضرار الماسة بالمنتج في حد ذاته والتي استثنائها المشرع الفرنسي صراحة بمقتضى المادة 1386 مكرر 02 من ق.م.ف.

فمضمون المادة 1386 مكرر 02 من ق.م.ف ينصرف إلى الأضرار الجسدية والأضرار المالية، وعليه فهل يمكن أن تدخل الأضرار المعنوية في إطار مضمون المادة 1386 مكرر 02 من ق.م.ف؟

لقد ترك التوجيه الأوربي لكل دولة عضو مطلق الحرية في تضمين تشريعاتها ما يلتزم المنتج بتعويضه من أضرار، فإذا كان موقف المشرع الفرنسي واضحاً من خلال المادة السالفة الذكر، غير أن القضاء الفرنسي حاول

<sup>1</sup> -Décret n°2005-113 du 11 Février 2005 pris pour l'application de l'article 1386 bis 2 du code civil. JORF n°36 du 12 Février 2005. Page 2408. www.legisfrance.gouv.fr .

<sup>2</sup> - Art.09. Dir. 85/374 CEE du conseil de 25 Juillet 1985 : b-« Le dommage causé à une chose ou la destruction d'une chose, autre que le produit défectueux lui-même, sous déduction d'une franchise de 500 Ecus, à condition que cette chose ».

<sup>3</sup> -حسن عبد الباسط جميعي، المرجع السابق، ص. 204.

بسط المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة لتشمل الأضرار المعنوية باعتبار أن التعويض عن الضرر الأدبي وإذ كان لا يرفع الألم إلا أنه قد يخفف منه.<sup>1</sup>

### ج. في التشريع المصري:

لقد سار المشرع المصري على نهج المشرع الفرنسي، حيث حدّد أنواع الضرر التي يلتزم المنتج أو البائع بتغطيتها كونها ناتجة عن عيب في منتوجه، وهي تتمثل في الضرر البدني، والضرر المادي استناداً للفقرة 01 من المادة 67 من ق.ت.م<sup>2</sup> والتي نصت على ما يلي: "يسأل منتج السلعة وموزعها قبل كل من يلحقه ضرر بدني أو مادي يحدثه المنتج.....".

وعليه فإن الضرر البدني يشمل ما يصيب الشخص في جسمه من عاهات أو إصابات وتشوهات، وقد تصل إلى درجة الوفاة، وكذلك ما تكبّده من تكاليف للعلاج بقصد الحفاظ على سلامته الصحية أو استرجاعها، كما قد يدخل في دائرة الضرر البدني الألم النفسي والمعنوي وما ينتج تحت لواء الضرر المعنوي،<sup>3</sup> وهو ما نص عليه المشرع المصري في القواعد العامة، وما أكدته المادة 222 ق.م.م والتي قضت بما يلي: "يشمل التعويض الضرر الأدبي أيضاً".

أمّا النوع الثاني من الضرر المادي ويراد به الضرر المالي الذي يصيب المضرور في أمواله وذمته المالية، فصياغة الفقرة 01 من المادة 67 من ق.ت.م. قد أخرجت الضرر الذي يصيب المنتج في حد ذاته من نطاق التعويض، حيث أنّ الأضرار الناتجة عن نقص المنفعة المرجوة من السلعة أو عدم صلاحيتها لا يدخل في نطاق المادة 67 من ق.ت.م<sup>1</sup>، وإنما يدخل في مفهوم العيب المحدد بمقتضى الفقرة 08 من المادة 01 من ق.ح.م.م<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Cass. Civ. 1<sup>er</sup> ch., 28 Avril 1998, n°96-11-114 : Bulletin d'information de la cour de cassation, 1<sup>er</sup> Août 1998, n°910. p.17.

مشار إليه في: محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 133-134.

<sup>2</sup> -القانون رقم 99-17، المتضمن قانون التجارة، المشار إليه سابقاً.

<sup>3</sup> -قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، دراسة مقارنة، المرجع السابق، ص. 81.

<sup>1</sup> -القانون رقم 99-17، المتضمن قانون التجارة، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup> -القانون رقم 2006-67، المتضمن قانون حماية المستهلك، المشار إليه سابقاً.

## 3. علاقة السببية

تعتبر علاقة السببية ركنا مستقلا من أركان المسؤولية الموضوعية، بالإضافة إلى العيب والضرر، فيتعين على المضرور من فعل المواد الصيدلانية إقامة الدليل على توافر علاقة السببية بين الضرر الذي لحق به وبين العيب الموجود في المادة الصيدلانية.

وفي هذا الصدد نجد أنّ كل من المشرع الجزائري، وكذا الفرنسي والمصري قد ألقوا على المضرور بعبء إثبات علاقة السببية لإقامة مسؤولية المنتج عن فعل منتجاته المعيبة. حيث أوجدوا من القرائن ما ييسر هذا الإثبات، بل ويقبل العبء بشأنه في بعض الحالات أو بخصوص بعض العناصر من على عاتق المضرور إلى عاتق المنتج<sup>1</sup>، ولذلك فعبء إثباتها ليس عبئا ثقيلا في أكثر الأحيان، لوضوح السببية بين العيب والضرر وضوحا لا يحتاج إلى جهد في إثباتها بعد إثبات العيب والضرر، ولكن إذا لم تبرز علاقة السببية بشكل واضح، ولم يتمكن المضرور من إثباتها، لا يمكن التسليم بمسؤولية منتج الدواء مادامت صلة العيب بالضرر الواقع غير ثابتة.<sup>2</sup>

غير أنّ عبء إثبات علاقة السببية قد يبدو شاقا وعسيرا لاسيما في مجال المواد الصيدلانية، نظرا لطبيعة الجسم البشري الغامضة والمعقدة، كما قد تتعدد الأسباب في حدوث الضرر، أو قد تتعدد النتائج ويكون السبب واحدا، وربما يكون وراء الضرر الذي أصاب المريض عيب في المنتج وخطأ الطبيب وخطأ الصيدلي وخطأ المريض نفسه.<sup>1</sup> ولذلك فإن دراسة علاقة السببية يتطلب بداية البحث في عناصرها وكذلك في عبء إثباتها.

## أ. عناصر علاقة السببية:

إنّ ظهور هذا النوع الجديد من المسؤولية قد استتبع ظهور أساس جديد لافتراض علاقة السببية بين العيب في المنتج وبين الضرر، أساسه "نظرية نسبية الخطأ" "Relative Aquilienne"، حيث أنه واستنادا لهذه النظرية يكفي إثبات التدخل المادي للشيء في إحداث الضرر، حتى يفترض قيام علاقة السببية.

<sup>1</sup>-حسن عبد الباسط جمعي، المرجع السابق، ص. 212.

<sup>2</sup>-محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 135.

<sup>1</sup>-عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص. 68.



وعليه فنظرية التدخل المادي تقف موقفا وسطا بين نظرية تكافؤ الأسباب وبين نظرية السبب المنتج وLa causalité Adiquate، فهي من ناحية أولى أوسع نطاقا من نظرية السبب المنتج التي لا تسمح في حالة تعدد الأسباب، إلا باختيار السبب المألوف الذي يحدث به الضرر عادة، وهي من ناحية أخرى أقل اتساعا من نظرية تكافؤ الأسباب L'équivalence de la causalité والتي تعدت بجميع العناصر التي تضافرت في إحداث الضرر.<sup>1</sup>

وحتى تتحقق علاقة السببية استنادا لنظرية التدخل المادي بين كل من العيب والضرر فهناك عنصريين لا بد من توافرها وهما:

- العنصر المادي: فهذا العنصر لا يبدو واضحا في كل من التشريع الجزائري وكذلك التشريع المصري من وجهة نظر الفقه الفرنسي،<sup>2</sup> والذي اعتمد على معيار موضوعي في تقدير الأمان المنتظر شرعا، وهو وقت طرح المنتج للتداول، فإقامة مسؤولية المنتج عن عيوب المنتجات متوقفة على إقامة الدليل على وجود ذلك العيب قبل إطلاق المنتج في التداول بإرادة المنتج، ولذلك فإنه يقع على عاتق المضرور إقامة الدليل على الوقت الذي ظهر فيه العيب لإثبات أنّ عيوب الإنتاج وإطلاقها الإرادي في التداول هو السبب في إحداث الضرر، وهنا قد يبدو من الصعب على المضرور خصوصا غير المحترف، إقامة الدليل على العيب من ناحية إثبات علاقة السببية بين العيب والضرر، ومن ناحية أخرى خاصة في الحالة التي تتعدد فيها أطراف الإنتاج والتصميم والتركيب.

وأمام كل هذا فإن المشرع الفرنسي قد أقام قرينة قانونية في المادة 1386 مكرر 11 فقرة 02 من ق.م.ف<sup>1</sup> مفادها أنّ العيب يعتبر موجودا في المنتج عند طرحه للتداول ما لم يقيم المنتج بإثبات العكس، قالبا بذلك عبء الإثبات من على عاتق المضرور إلى المنتج<sup>2</sup>، ويمكن استخلاص هذا العنصر في التشريع الجزائري من خلال المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المتعلق بالقواعد المطبقة

<sup>1</sup> -حسن عبد الباسط جميعي، المرجع السابق، ص ص. 220-221.

<sup>2</sup> -Geneviève VINEY, la responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins : les offres de la preuve, recueil Dalloz, n°7/7412 de 18 Février 2010. pp.391-392.

<sup>1</sup> -Art.1386-11. C.C.F.

<sup>2</sup> -حسن عبد الباسط جميعي، المرجع نفسه، ص ص. 212-213.

في مجال أمن المنتجات<sup>1</sup> والتي نصت على أنه: "يجب أن تستجيب السلعة و/أو الخدمة بمجرد وضعها رهن الاستهلاك، للتعليمات التنظيمية المتعلقة بها في مجال أمن وصحة المستهلكين وحمايتهم.....".

وعليه فإن المنتج يعتبر معييا إذا لم يستجب للتعليمات التنظيمية المتعلقة به في مجال أمن وصحة المستهلكين وقت وضعها للاستهلاك، وكذلك ما قضت به المادة 10 من ق.ح.م.ق.غ<sup>2</sup> والتي قضت بأنه: "يتعين على كل متدخل احترام أمن المنتج الذي يضعه للاستهلاك فيما يخص:

- مميزاته وتركيبته وتغليفه.....

- تأثير المنتج على المنتجات الأخرى عند توقع استعماله مع هذه المنتجات.....".

أما المشرع المصري فلم يشر إلى هذا العنصر على الإطلاق، حيث يمكن إثبات علاقة سببية بين العيب والضرر بإثبات نقص الحيطة الكافية المتخذة من قبل المنتج أو الموزع أو عدم التنبيه إلى احتمال وقوع الضرر وهذا استنادا للفقرة 02 من المادة 67 من ق.ت.م.<sup>3</sup>

- العنصر المعنوي: يعتبر ثبوت إطلاق المنتجات في التداول بإرادة المنتج بمثابة العنصر المعنوي الذي تقوم على أساس منه علاقة السببية بين الضرر وبين عيوب المنتج، وقد يبدو إثبات هذا العنصر صعبا، بل قد يكون مستحيلا لذلك قد افترض المشرع الفرنسي قرينة قانونية بسيطة بموجب المادة 1386 مكرر 05 من ق.م.ف<sup>1</sup> مفادها أن تخلى المنتج عن حيازة المنتج يعتبر دليلا على إطلاقها للتداول بإرادته، على أنه يمكن للمنتج إثبات عكسها بكافة الطرق.<sup>2</sup>

#### ب. عبء إثباتها:

استنادا للمادة 140 مكرر من ق.م<sup>3</sup> فإن المشرع لم يحدد الطرف الذي يقع عليه عبء الإثبات، وعليه وبالرجوع إلى القواعد العامة في المسؤولية المدنية وبالضبط المادة 323 ق.م فإن عبء الإثبات يلقي على عاتق

<sup>1</sup>-المرسوم التنفيذي رقم 12-203، المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup>-القانون رقم 09-03، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup>-القانون رقم 99-17، المتضمن قانون التجارة، المشار إليه سابقا.

<sup>1</sup>Art.1386-5. C.C.F.

<sup>2</sup>- حسن عبد الباسط جميعي، المرجع السابق، ص 218.

<sup>3</sup>-الأمر رقم 75-58، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

الدائن بالتعويض وهو المضرور، وهذا ما أكده المشرع الفرنسي من خلال المادة 1386 مكرر 09 من ق.م.ف<sup>1</sup> والتي نص فيها على ما يلي: "على المدعي أن يثبت الضرر، العيب وعلاقة السببية بين العيب والضرر".

وهو ما سار عليه المشرع المصري من خلال الفقرة 01 من المادة 67 من ق.ت.م<sup>2</sup> والتي نصت بأنه: "يسأل منتج السلعة ومزعمها قبل كل من يلحقه ضرر بدني أو مادي يحدثه المنتج إذا أثبت هذا الشخص أن الضرر نشأ بسبب عيب في المنتج".

ومن التطبيقات لعلاقة السببية في القضاء الفرنسي في نطاق المواد الصيدلانية، ما قضت به محكمة النقض الفرنسية في 9 جويلية 2009، والتي وجدت بأن القاموس الطبي Vidal، مثل الوصفة المعرفة للقاح يتضمن الآثار الجانبية المحتملة لها، غير أن النشرة الدوائية المرافقة للمنتج المتنازع فيه أي اللقاح لا يتضمن أي إشارة لهذه الآثار، وعلى ذلك فإن اللقاح يتضمن خاصية المنتج المعيب.<sup>3</sup>

ومن القضايا التي عرضت على القضاء الفرنسي بكثرة وهي قضية لقاح التهاب الكبد "B" "Vaccin contre l'hépatite B"، حيث تدور هذه القضية حول وفاة Jack X أثر تلقيحه بلقاح ضد التهاب الكبد B والذي كان من إنتاج وتسويق شركة Sanofi Pasteur MSD حيث بدت عليه أعراض أمراض مرض التصلب المتعدد "La sclérose en plaques" بعد التشخيص في نوفمبر 2000، حيث أنّ محكمة استئناف Versailles رفضت طلب خلفائه على أساس أن تقرير مخاطر وفوائد اللقاح لم يطرح أي إشكال حول العيب في السلامة، وأن المشاركة في حدوث الضرر لا يمكن أن تتأسس عليه مسؤولية المنتج، غير أن محكمة النقض رفضت هذا القرار على أساس المادتين 1386 مكرر 04 والمادة 1353 من ق.م.ف، باعتبار أن محكمة استئناف Versailles لم تبين القاعدة القانونية لقرارها، حيث أنها لم تبحث فيما إذا كانت تلك القرائن تؤسس الخاصية المعيبة في الجرعات المأخوذة، ولذلك قضت بمسؤولية

<sup>1</sup> -Art.1386-09. C.C.F.

<sup>2</sup>-القانون رقم 99-17، المتضمن قانون التجارة، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> -« Qui avait constaté que le dictionnaire médical vidal, faisait figurer, au nombre des effets secondaires indésirables possibles, la poussée de sclérose en plaques mais que la notice de présentation du produit litigieux ne contenait pas cette information (au moment de la mise en circulation) ». D'en avoir déduit : « que le vaccin présentait le caractère d'un produit dangereux.. » C. Cass., 9 Juillet 2009. N°08-11073. D.2009.Geneviève VINEY. Op.cit. p.392.

الموضوعية للشركة نظرا لوجود قرائن دقيقة وخطيرة ومتطابقة تؤسس عليها علاقة سببية بين المرض واستعمال اللقاح.<sup>1</sup>

ولقد هجر القضاء الفرنسي من خلال مجموعة من الأحكام ركن تورط ومشاركة المنتج في تحقيق الضرر "L'implication ou la participation de produit" وأن إثبات مشاركة المنتج، لا يعني المتضرر من إثبات العيب وعلاقة السببية، وهذا ما ذهبت إليه محكمة النقض في قرارها الصادر في 22 أكتوبر 2009<sup>2</sup> وهو ما أكدته الغرفة الأولى المدنية لمحكمة النقض الفرنسية في قرارها الصادر في 10 جويلية 2013 في قضية "لقاح التهاب الكبد ب" والتي قضت بأن: "المشاركة الوحيدة للمنتج في المرض، ليس كافيا لتحديد العيب والعلاقة السببية بين العيب والتصلب المتعدد **La sclérose en plaques**".<sup>3</sup>

### الفرع الثاني: مبررات استبعاد الأساس التقليدي ودور التوجيه الأوربي رقم 62/2011

#### في تعزيز الحماية لمستهلكي المواد الصيدلانية

لقد نصّ المشرع الفرنسي في القانون المدني وكذا التوجيه الأوربي على أنّ هذا النظام الجديد للمسؤولية لا يقصي الأنظمة السابقة، وإنما يتعايش معها، وبناء على ذلك فإنه يجوز للشخص المتضرر من فعل منتج ما أن يختار بين النظامين، أي بين النظام المتأتي من نقل التوجيه الأوربي رقم 85-374<sup>1</sup> والنظام الذي أرساه في القانون المدني، ولكن لا يجوز له الجمع بينهما، الأمر الذي يجعل هذا النظام الجديد من المسؤولية اختياريا من حيث تطبيقه.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> C. Cass. Civ 1<sup>er</sup>, 26 Septembre 2012, n°11-17738 Hélène GUIMIOT-BREAND. Op.cit. p.202-203.

<sup>2</sup> -« La simple implication du produit dans la réalisation du dommage ne suffit pas à établir son caractère au sens de l'article 1386-4 du code civil, ni le lien de causalité entre ce défaut et le dommage, même si son utilisation à pu faciliter ou favoriser l'apparition de désordres ».

C. Cass. Civ. 1<sup>er</sup> Ch. 22 Octobre 2009, n°08-15-171.

Voir : Ophélie GRARE, l'indemnisation des victimes de produits de santé défectueux : Panorama sur les conditions de mise en œuvre de la responsabilité du fabricant et focus sur le contentieux du vaccin contre l'hépatite B, Revue droit & Santé, les études hospitalières, Janvier 2014, n°57. p.854.

<sup>3</sup> -« La seule implication du produit dans la maladie ne suffit pas à établir son défaut et la sclérose en plaques ». C. Cass. Civ. 1<sup>er</sup>Ch. 10 Juillet 2013, pourvoi n°12-21-314 3Mme Xc/Sanofi pasteur MsD et à... » Voir : Ophélie GRARE. Op.cit. p.855.

<sup>1</sup> -Dir. 85/374/CEE du 25 Juillet 1985. Op.cit.

<sup>2</sup> -محمد بودالي، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة (دراسة مقارنة)، المرجع السابق، ص 18.

فنظرا لخصوصية المواد الصيدلانية من حيث أهميتها الحيوية وكذا من حيث كونها تدرج ضمن المنتجات الخطرة، وكذلك خضوعها للاحتكار الصيدلاني فقد خصتها التشريعات بضوابط وقوانين صارمة، لا يمكن أن يبقى إنتاجها وبيعها حرا دون قيد ورقابة، حيث أن الأسس التقليدية للمسؤولية لم تعد تتناسب مع حجم الأضرار التي يمكن أن تنجم عن استهلاك المواد الصيدلانية وعليه فما هي مبررات استبعاد الأساس التقليدي للمسؤولية؟ وإذا كان المشرع الأوروبي قد أحال إلى تطبيق التوجيه الأوروبي رقم 85-374 بمقتضى التوجيه الأوروبي رقم 62/2011 المتعلق بالوقاية من دخول الدواء المزور إلى سلسلة التوريدات.<sup>1</sup> فما هي العلاقة بين الدواء المزور والدواء المعيب المستوجب لقيام المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة حالة إلحاقه الضرر بالغير؟

### أولا- مبررات استبعاد الأساس التقليدي للمسؤولية المدنية في مجال المواد الصيدلانية

فرغم إرساء المشرع الفرنسي لنظام المسؤولية الموضوعية عن فعل المنتجات المعيبة، غير أنه قد أبقى للمضور تأشيرة الرجوع إلى القواعد العامة في المسؤولية المدنية، سواء كانت عقدية أو تقصيرية للمطالبة بالتعويض، وهذا على خلاف المشرع الجزائري وكذا المصري والذي لم يتحدث عن هذه الإمكانية، ولذلك فإن كانت المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة نتاج جهود مضنية على مستوى أوروبا وفرنسا، فما هي مبررات الأخذ بالمسؤولية الموضوعية في مجال المواد الصيدلانية؟ أو بمفهوم المخالفة ما هي مبررات استبعاد الأساس التقليدي للمسؤولية المدنية في مجال المواد الصيدلانية؟

### 1. مبررات استبعاد الخطأ كأساس للمسؤولية المدنية في مجال المواد الصيدلانية

لقد تعرضنا فيما سبق إلى صور الأخطاء التي يمكن أن تقوم على أساسها المسؤولية العقدية أو التقصيرية لكل من المنتج الصيدلي والبائع للمواد الصيدلانية، فمثلا حتى ترفع دعوى التعويض على أساس ضمان العيوب الخفية التي يمارسها المضور ضد الصيدلي الصانع، يجب أولا إثبات وجود عيب غير ظاهر ومعاصر أيضا في سببه لعملية التصنيع نفسها، وهذا أمر نادر الحدوث من الناحية العملية في صناعة الأدوية، كما أنّ

<sup>1</sup> -Dir. 2011/62/UE de parlement Européen et de conseil du 8 Juin 2011 sur la prévention de l'introduction dans la chaine d'approvisionnement légal de médicament falsifié. Op.cit.

إثبات هذه العيوب ترتب للمضروب تعويض عن الضرر التجاري فقط، بينما التعويض المطلوب يكون عن الأضرار الجسمانية.<sup>1</sup>

إضافة إلى أنّ الخطأ المستوجب للمسؤولية المدنية لمنتج المواد الصيدلانية وبائعها هو خطأ ليس مفترض، وإنما هو خطأ واجب الإثبات، حيث يقع عبء إثباته على عاتق المضروب، وهذا أمر فيه إرهاق له، باعتبار أن الصناعة الصيدلانية صناعة معقدة تحتاج إلى خبرات علمية وفنية وتجريبية، يصعب على غير المحترف في مجال الصيدلة إثباته.<sup>2</sup>

ورغم توسع القضاء الفرنسي في تحديد الخطأ عن طريق النظر إلى الالتزام بضمان السلامة خارج الإطار التعاقدية، بعدما كانت نظرتة لهذا الالتزام قاصرة على العلاقات التعاقدية وحدها، فقد أصبح في استطاعة غير المتعاقدين اللجوء إلى الدعوى المباشرة في مواجهة المنتج،<sup>3</sup> غير أنّ هذه المفارقة التي ترتبط في الأصل بمفارقة أخرى غير مقبولة بين المضروبين عن فعل الدواء المعيب، قد تؤدي إلى مفاضلة غير مبررة بين شخصين أحدهما ارتبط مع المسؤول بعقد والثاني لم يرتبط بعقد.

فقد يبدو الأمر هنا سهلا على المضروب حين إثباته لخطأ الصيدلي البائع مثلا كقيام هذا الأخير بصرف دواء آخر غير الدواء المحدد في الوصفة الطبية، أو الخطأ مثلا في كتابة الجرعة، ولكن الأمر يكون جد صعب لإثبات خطأ المنتج خاصة إذا تعلق الأمر بالفعالية العلاجية للمنتج الصيدلاني.

## 2. نحو الأخذ بفكرة المخاطر تجسيدا لفكرة الالتزام بالسلامة كأساس للمسؤولية المدنية

### عن أضرار المواد الصيدلانية

لقد أحدثت نظرية المخاطر تطورا نوعيا في نظام المسؤولية المدنية وخاصة مسؤولية المنتج والمهنيين، والتي تقوم على أساس تحمل المؤسسات الإنتاجية لمخاطر إنتاجها.

<sup>1</sup> - أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب والصيدلي والمحامي والمهندس المعماري، المرجع السابق، ص. 174-175.

<sup>2</sup> - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 262.

<sup>3</sup> - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 120.

فالمسؤولية القائمة على المخاطر لا تستند إلى عنصر الخطأ أو إثباته، بل هي تستند إلى الضرر، فهي تهدف دائما إلى حماية المضرور، حيث يحصل على التعويض الكافي دون أن تقف القواعد التقليدية للمسؤولية المدنية حائلا أمامه يمنعه من الحصول على حقه.

ولقد نشأت هذه النظرية على يد الفقهاء: Josserand و Saleilles فالفقيه سالي بدأ بمهاجمة فكرة الخطأ بالقول بأنه ليس هناك ضرورة له من حيث الأصل، ذلك أن موضوع المسؤولية يرتكز في تعويض الضرر الذي لحق المضرور، دون إعطاء أي أهمية للبحث عن وجود الخطأ من عدمه<sup>1</sup>، فالأساس عندهم يجد مبرره في الصلة ما بين الضرر والنشاط الممارس، وليس بين الخطأ والضرر.

كما تقوم هذه النظرية على مبدأين:

- **المبدأ الأول:** وهو ما يعرف بفكرة المخاطر المقابلة للربح *Risque profit* أو قاعدة الغرم بالغنم وهي تشكل المفهوم الخاص أو المقيد للنظرية، ومعناه أن كل من ينتفع من الشيء عليه أن يتحمل مخاطر هذا الانتفاع<sup>2</sup>، فالطبيعة الخاصة للأنشطة الصناعية والتجارية الحديثة، يصعب إسناد تبعة الخطأ فيها على المسؤول وفقا للقواعد العامة للمسؤولية، لذلك يتم إلقاء تبعة الغنم والربح على من يمارس النشاط المحدث للضرر بغض النظر عن صدور الخطأ منه<sup>3</sup>.
- **أما المبدأ الثاني:** فهو الخطر المستحدث *Risque-Crée* ومفاده أن من يستحدث خطرا للغير، سواء كان بنشاط الشخص أو باستخدامه أشياء خطيرة، يلزم بتعويض من لحقه ضرر من فعلها أو بسببها، حتى ولو لم يصدر منه ما يعتبر انحرافا أو خطأ<sup>1</sup>.

وإذا كانت هذه النظرية تخدم مصلحة المضرور وبشكل كبير، غير أنها قد تؤدي إلى تحميل المنتج والمخترع تبعة كل ما يطرحه من منتجات، وسيؤدي بلا شك إلى القضاء على المبادرة الفردية والابتكار خاصة في مجال المواد الصيدلانية، حيث أن آثارها قد لا تظهر بعد الأشهر الأولى من الاستعمال، بل قد تظهر بعد سنوات، مما يترتب عليه اغترام المنتج من منتج غنم منه من سنوات، كما أنه وإذا كانت هذه النظرية تقوم على

<sup>1</sup> - معتر نزيه محمد الصادق المهدي، المرجع السابق، ص 131-132.

<sup>2</sup> - قادة شهيدة، المسؤولية المدنية-دراسة مقارنة-، المرجع السابق، ص 179.

<sup>3</sup> - معتر نزيه محمد الصادق المهدي، المرجع نفسه، ص 131.

<sup>1</sup> - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 267.

التأمين، غير أن هذا التأمين سوف يضاف أقساطه إلى أسعار المنتوجات، وهنا يتحمل المستهلك قدرا من الأعباء قد يكون في الغالب عاجزا عن سداده.<sup>1</sup>

وعليه فإن فكرة المخاطر أو تحمل التبعة كأساس مطلق للمسؤولية المدنية للمنتج، من شأنها أن تحمّل هذا الأخير كافة الأضرار التي تلحق بالغير نتيجة ذلك المنتج حتى ولو لم يكن معيبا، مما سيكون لهذا مردود سلبي على الصعيد الاقتصادي،<sup>2</sup> وخاصة على الصحة العامة، لأن أي منتج صيدلاني إلا وتكون له آثار وأعراض غير مرغوب فيها، ولكن نتيجة تتبع المنتج الصيدلاني وتعديله بما يقضي نسبيا على آثاره الغير مرغوب فيها، فقد يكون الضرر قليلا مقارنة مع المنفعة التي ستعود على الصحة العامة، لذلك فإنه يستحيل طرح منتج صيدلاني وضمان فعاليته العلاجية بنسبة كاملة (100%) لأن الأمر مرتبط بأمر أخرى منها حالة المريض، جسم المريض، تطور المرض، الأمراض الأخرى التي يعاني منها المريض، وعليه فلا بد من التخفيف من نظرية المخاطر بما يحقق التوازن بين منتج المواد الصيدلانية ومستهلكها. وهذا ما تجسد من خلال المادة 140 مكرر من ق.م،<sup>3</sup> وكذلك المادة 1386 مكرر 01 من ق.م.ف<sup>4</sup> وكذلك المادة 67 من ق.ت.م،<sup>1</sup> حيث اشترطت التشريعات المقارنة كما سبق القول ثلاث أركان لقيام المسؤولية المدنية وهي العيب والضرر وعلاقة السببية، مؤسسة بذلك دعوى المسؤولية المدنية على الالتزام بالسلامة أو الأمن.

### 3. الالتزام بالسلامة كأساس للمسؤولية الموضوعية لمنتج وبائع المواد الصيدلانية

لقد أكد المشرع الجزائري على الالتزام بالسلامة في المادة 09 من ق.ح.م.ق.غ<sup>2</sup> تحت مصطلح الأمن "La sécurité" والتي نص فيها على أنه: "يجب أن تكون المنتوجات الموضوعة للاستهلاك مضمونة وتتوفر على الأمن بالنظر إلى الاستعمال المشروع المنتظر منها".

<sup>1</sup> -قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج-دراسة مقارنة-، المرجع السابق، ص. 184.

<sup>2</sup> -محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 269.

<sup>3</sup> -الأمر رقم 58-75، المتضمن القانوني المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>4</sup> -Art.1386. 1. C.C.F.

<sup>1</sup> -القانون رقم 99-17، المتضمن قانون التجارة، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> -القانون رقم 09-03، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقا.



وهو ما أكده المشرع الفرنسي من خلال المادة 1386 مكرر 04 من ق.م.ف حيث نص على أنه: "يعتبر المنتج معيبا استنادا لمضمون هذا الفصل عندما لا يوفر السلامة المنتظرة شرعا". أما المشرع المصري فقد استعمل مصطلح الحيطة من خلال الفقرة 02 من المادة 67 من ق.ت.م.<sup>1</sup>

فقد ركّز كل من المشرع الجزائري والفرنسي على فكرة السلامة والأمن من المخاطر التي تحدثها المنتجات، دون تفرقة بين الحماية التي ينتظرها المتعاقدون مع المنتج، أو الثقة التي يأملها الغير فيها بحسبانها صنعت من مهني متخصص يدرك ويعتني بسلامة وأمن الأشخاص، فنقص السلامة أو الأمان المنتظر شرعا أو نقص الحيطة<sup>2</sup> المتخذة من قبل المنتج أو البائع يعتبر عيبا يغني عن التدليل عن الخطأ.

ففي إطار المواد الصيدلانية فالمقصود من السلامة المنتظرة شرعا " La sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre " هو ألاّ يرتب الدواء أي آثار غير مرغوب فيها، حيث أنّ الطريقة المنطقية الوحيدة لتحديد مستوى السلامة المشروعة يكون بناء على اختبار فوائد ومخاطر الدواء والذي يتطلب وزنا دقيقا لها، ولقد اعتمدت المحاكم الفرنسية على هذه الطريقة منها الحكم الصادر عن محكمة استئناف Versailles الصادر في 12 سبتمبر 2003،<sup>1</sup> وكذلك القرار الصادر عن محكمة النقض الفرنسية الصادر في 24 جانفي 2006، والتي قضت فيه بمعيوية الدواء على أساس أن تقرير الفوائد ومخاطر الدواء لم يعد متلائما.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - القانون رقم 99-17، المتضمن قانون التجارة، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> - استعمل المشرع المصري مصطلح الحيطة الكافية لمنع وقوع الضرر أو التنبيه إلى احتمال وقوعه في الفقرة 02 من المادة 67 من ق.ت.م. في إطار تعريفه للعيب المستوجب للمسؤولية الموضوعية.

<sup>1</sup> - « Les données actuelles de la science permettent d'affirmer que les effets indésirables de la vaccination n'on pas une fréquence significative de nature a remettre en cause l'utilité de la vaccination sur un plan général ».

C .A .Versailles. 20 Septembre 2003, D.2003. IR.2549. **Voir** : Geneviève VINEY. Op.cit. p.392.

<sup>2</sup> - « L'existence d'un rapport bénéfice-risques n'apparaissait plus favorable ».

C. Cass. 1<sup>er</sup> Ch. Civ, 24 Janvier 2006. Bull. Civ. I. N°35 : RCA Mars 2006. **Voir** : Geneviève VINEY. Op.cit. p.392.

ثانيا- التوجيه الأوربي رقم 62/2011 المتعلق بالوقاية من دخول الأدوية المزورة لسلسلةالتوريدات ودوره في تعزيز الحماية لمستهلكها

لقد عرّف المشرع الفرنسي الأدوية المزورة في المادة 02 من الأمر رقم 1427-2012 الصادر في 19 ديسمبر 2012<sup>1</sup> بأنه كل دواء يحمل ادّعاء كاذب من حيث التعريف به ولا يعتبر من قبيل الدواء المزور عيوب الجودة غير المتوقعة، وعليه فإن تعريف الدواء المزور لا يتماشى مع تعريف الدواء المعيب والذي يراد به نقص السلامة المنتظرة شرعا.

غير أن التوجيه الأوربي رقم 62-2011 المتعلق بالوقاية من دخول الأدوية المزورة لسلسلة التوريدات<sup>2</sup> قد أحال لقواعد المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة بمقتضى المادة 13 منه والتي نصت على أن: "صاحب رخصة التصنيع للأدوية يعتبر مسؤولا عن الأضرار الناتجة وفقا للشروط المحددة في التوجيه المؤرخ في 25 جويلية 1985 المتعلق.....بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة". حيث أخذ المشرع الفرنسي بهذا التوجيه بمقتضى الأمر رقم 1427-2012 المؤرخ في 29 ديسمبر 2012 والذي تم بمقتضى المرسوم رقم 1562-2012 الصادر في 31 ديسمبر 2012<sup>1</sup>، حيث لم يشر إلى المسؤولية عن فعل المواد الصيدلانية استنادا لأحكام القانون رقم 98-389 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة.

وعليه فإن الدواء المزور قد يشكل ضررا على المصالح الاقتصادية للمنتج دون أن يلحق ضررا بالمستهلك ولكن أكيد سوف يهدد ثقة المريض، كما يشكل تهديدا للصحة العامة استنادا للمادة 03 و04 من التوجيه الأوربي رقم 62/2011. في حين أن الدواء المعيب هو الدواء الذي لا يوفر السلامة المنتظرة شرعا (المادة

<sup>1</sup>-Ord. n°2012-1427 du 19 Décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à lutte contre la falsification de médicaments. JORF n°0297 du 21 Décembre 2012.

www.legifrance.gouv.fr

<sup>2</sup> -Dir. 2011/62/UE du parlement européen et du conseil du 8 Juin 2011. Op.cit.

<sup>1</sup>-Décret n°2012-1562 du 31 Décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet. JORF, n°0001 du 01 Janvier 2013.

www.legifrance.gouv.fr

1386 مكرر 04 فقرة 01 من ق.م.ف)، وعليه فيمكن اعتبار الدواء المزور معييا من حيث أنه قد مس بعنصر السلامة المنتظرة شرعا، والثقة التي هي للمريض في ذلك الدواء الذي يرتجي منه الشفاء.

حيث أن الدواء لا يعتبر معييا إذا كانت الآثار الجانبية تشكل خطورة منخفضة مقارنة بالفوائد المحققة من الدواء للمريض، ومثال ذلك العلاج ضد السرطان له آثار جانبية تتمثل في تساقط الشعر، غير أن فائدته العلاجية أكبر من آثاره الجانبية غير المرغوب فيها، أما إذا كانت الآثار الغير مرغوب فيها خطيرة مقارنة مع الفوائد المحققة للمريض فإن الدواء يعتبر فعلا معييا.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>-Laurent NEYRET, Op.cit. p.75.

# الفصل الثاني

أسباب إعفاء منتجي وبائعي

المواد الصيدلانية من المسؤولية

المدنية وأثرها

بعد التأكيد على الطابع الاختياري للمسؤولية الموضوعية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها، فللمضروب أن يرجع على المنتج أو البائع، إمّا استناداً للقواعد العامة في المسؤولية المدنية، أو استناداً لقواعد المسؤولية الموضوعية، بغرض منحه أكثر من بديل في سبيل الحصول على التعويض عن الضرر الذي لحق به جرّاء تناوله لمادة صيدلانية كان يرتجي منها الشفاء.

فمتى قامت مسؤولية المنتج أو البائع على أساس المسؤولية الخطئية، سواء كان الخطأ مفترضا أم واجب الإثبات، فإنه يمكن للمسؤول دفع المسؤولية بقطع رابطة السببية بإثبات السبب الأجنبي، أما إذا كانت المسؤولية قائمة على أساس تحمل التبعة، حيث لا قيمة للخطأ، فإنه لا يمكن دفعها أو تخفيفها إلا بإثبات القوة القاهرة، وهذا ما يسمى بأسباب الإعفاء العامة من المسؤولية.<sup>1</sup> غير أن التشريعات المقارنة قد نصّت إلى جانب ذلك على أسباب خاصة للإعفاء من المسؤولية الموضوعية، وهذا ما سوف نبينه في إطار المبحث الأول.

غير أن منتج وبائع المواد الصيدلانية قد لا ينجح في دفع المسؤولية عنه بقطع رابطة السببية، فبتحقق المسؤولية المدنية للصيدلي المنتج أو الصيدلي البائع، يثبت للمضروب الحق في التعويض، والذي يعتبر الهدف الأساسي من رفع الدعوى القضائية، وهذا ما سنتناوله في المبحث الثاني.

<sup>1</sup> -الهيثم عمر سليم، المرجع السابق، ص. 214.

## المبحث الأول: الإعفاء من المسؤولية المدنية لمنتجي وبائعي المواد الصيدلانية

من المقرر قانوناً أن تقوم المسؤولية المدنية على ثلاثة أركان وهي الخطأ والضرر وعلاقة السببية، وحتى بالنسبة لحالات المسؤولية المدنية التي لا تقوم على فكرة الخطأ، فإن ركن السببية قائم، فيجب على المضرور إثبات علاقة السببية بين ما يحدث من ضرر وبين ما وقع من المسؤول من خطأ أو فعل.<sup>1</sup>

وحتى يعفى المنتج أو البائع من المسؤولية، فعليه أن يثبت ما ينفي علاقة السببية استناداً للقواعد العامة (المطلب الأول)، كما أن هناك أحكام وأسباب خاصة للإعفاء من المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، من شأنها أن تضيي نوعاً من الخصوصية على هذا النوع المستحدث من المسؤولية (المطلب الثاني).

## المطلب الأول: أسباب الإعفاء العامة من المسؤولية المدنية لكل من منتجي وبائعي المواد الصيدلانية

نص المشرع الجزائري في المادة 127 من ق.م.<sup>2</sup> بأنه: "إذا أثبت الشخص أن الضرر قد نشأ عن سبب لا يد له فيه كحادث مفاجئ، أو قوة قاهرة، أو خطأ صدر من المضرور أو خطأ من الغير، كان غير ملزم بتعويض هذا الضرر ما لم يوجد نص قانوني أو اتفاق يخالف ذلك".

وعليه فإن أسباب الإعفاء استناداً للقواعد العامة تتمثل في القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ (الفرع الأول)، وخطأ المضرور (الفرع الثاني)، وخطأ الغير (الفرع الثالث).

## الفرع الأول: القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ

لقد اعتبر المشرع الجزائري<sup>3</sup> وكذا الفرنسي<sup>4</sup> والمصري<sup>5</sup> القوة القاهرة سبباً من أسباب الإعفاء من المسؤولية المدنية، ولذلك فإن دراسة القوة القاهرة كسبب للإعفاء من المسؤولية يتطلب تحديد المقصود بالقوة القاهرة (أولاً) وشروطها (ثانياً) وكذلك صورها (ثالثاً).

<sup>1</sup> - محمد وحيد محمد محمد علي، المرجع السابق، ص. 398.

<sup>2</sup> - الصادر بمقتضى الأمر رقم 75-58، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

<sup>3</sup> - راجع المادة 127 والمادة 138 من ق.م.

<sup>4</sup> - Art.1148.C.C.F.

<sup>5</sup> - أنظر المادة 165 من ق.م.

## أولاً- تعريف القوة القاهرة

لم تعط التشريعات المقارنة في هذا الإطار تعريفا للقوة القاهرة أو الحادث المفاجئ، وإنما اكتفت للإشارة إليه كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية، حيث ترك أمر تعريفها للفقهاء كالعادة.

فقد عرفت بأنها: "أمر غير متوقع حصوله، وغير ممكن دفعه، يجبر بمقتضاه الشخص على الإخلال بالتزام مفروض عليه، مما يؤدي إلى حدوث الضرر مباشرة"<sup>1</sup>. كما عرفت بأنها: "أمر غير متوقع حدوثه ولا يمكن دفعه وتؤدي لوقوع ضرر"<sup>2</sup>. كما تعرف بأنها: "أمر لا ينسب إلى المدين، وليس متوقعا حصوله وغير ممكن دفعه، يؤدي إلى استحالة تنفيذ الالتزام"<sup>3</sup>.

وفي صدد تعريف القوة القاهرة والحادث المفاجئ، فقد ذهب غالبية الفقهاء إلا أنه لا فرق بين القوة القاهرة والحادث المفاجئ، وتعتبرهما تعبيرين مختلفين يدلان على معنى واحد،<sup>4</sup> وعليه فالقوة القاهرة هي الواقعة التي لا يكون في طاقة الشخص أن يدفعها، أو أن يمنع أثرها أو يمكنه توقعها، بما تنتفي معه رابطة السببية بين الخطأ والضرر ويؤدي إلى إعفاء المدين من المسؤولية.

ولقد حاول القضاء الجزائري تعريف القوة القاهرة في أحكام عديدة منها القرار الصادر عن المحكمة العليا في 11/06/1990،<sup>5</sup> حيث عرفها بأنها: "حادثة طبيعية غير متوقعة ولا يمكن التصدي لها وتفلت عن مراقبة الإنسان". ليذهب القضاء الفرنسي إلى أكثر من ذلك، حيث ربط تعريف القوة القاهرة بشروطها، حيث اعتبر مرض المدين من قبيل القوة القاهرة، نظرا لعدم إمكانية التنبؤ به والتصدي له، وذلك في قراره

<sup>1</sup> -محمد وحيد محمد علي، المرجع السابق، ص. 401.

<sup>2</sup> -الهيثم عمر سليم، المرجع السابق، ص. 216.

<sup>3</sup> -زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص. 343.

<sup>4</sup> -أنظر في هذا الصدد: - محمد وحيد محمد محمد علي، المرجع نفسه، ص. 401؛ حمدي أحمد سعد، المرجع السابق، ص. 539؛ زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص. 344؛ شهيدة قادة، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص. 289.

وإن كان بعض الفقهاء يميل إلى التفرقة بين القوة القاهرة والحادث المفاجئ منهم: "Exner"، و"Bonard"، حيث أن أساس التمييز بينهما هو الصفة الخارجية، حيث يرى الفقيه "Exner" أنّ القوة القاهرة هي وحدها التي تعفي من المسؤولية لأنها تتميز بصفة الخارجية، في حين يؤكد "Bonard" على أنّ صفة الخارجية عن الشيء في القوة القاهرة سهل التحقق منه. راجع في هذا الصدد: زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع نفسه، ص. 344-345.

<sup>5</sup> -قرار المحكمة العليا، الغرفة المدنية في 11/06/1990، رقم الملف 65919، رقم الفهرس 458، م.ق.ع. 02 لسنة 1991، ص. 88.

الصادر في 14 أبريل 2006،<sup>1</sup> كما أكدت محكمة النقض الفرنسية في قرارها الصادر في 22 فيفري 2006 على أنّ القوة القاهرة لا تعفي المدين من التزاماته، إلاّ في الوقت الذي لا يكون فيه قادرا على تنفيذ التزاماته.<sup>2</sup> أمّا القضاء المصري فقد عرّف القوة القاهرة بالاستناد إلى شروطها، فقد قضت محكمة النقض المصرية في قرارها الصادر في 19 يناير 1976 بأن: "القوة القاهرة بالمعنى الوارد في المادة 165 من القانون المدني تكون حربا أو زلزالا، أو حريقا، كما قد تكون أمرا إداريا واجب التنفيذ، بشرط أن تتوافر فيها استحالة التوقع واستحالة الدفع، وينقضي بها التزام المدين في المسؤولية العقدية، وتنتفي بها رابطة السببية بين الخطأ والضرر في المسؤولية التقصيرية، فلا يكون هناك محل للتعويض في الحالتين".<sup>3</sup>

### ثانيا- خصائص القوة القاهرة

حتى يتمكن المنتج أو البائع من دفع مسؤوليته استنادا إلى القوة القاهرة، فلا بد من توافر عناصر تتمثل في عدم إمكانية التوقع واستحالة الدفع وصفة الخارجية.

#### 1. عدم إمكان التوقع

ومعناه أن تكون القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ غير ممكن توقعه من أشد الناس يقظة وتبصرا بالأمر.<sup>4</sup>

#### 2. استحالة الدفع

يشترط في القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ أن يستحيل دفعه، فإن أمكن دفعه حتى لو استحال توقعه لم يكن قوة القاهرة أو حادثا مفاجئا،<sup>5</sup> وبالتالي فمتى استحال دفع الضرر مطلقا من قبل أي شخص في ذات موقف المدين، كنا أمام استحالة دفع تنفي علاقة السببية، بما يعني المنتج أو البائع من المسؤولية.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> -C. Cass. 14 Avril 2006 Bull.giv.n°5. www.France.jus.ru

<sup>2</sup> "La force majeure n'exonère le débiteur de ses obligations que pendant le temps ou elle l'empêche de donner ou de faire ce à quoi il s'est obligé". Cass. Civ.3. 22 Février 2006.

Lexinter.net/JF/Force-majeure.htm

<sup>3</sup> -نقض مدني مصري 19 يناير سنة 1976، مجموعة أحكام النقض (المكتب الفتي) سنة 27 رقم 74، ص. 243؛ مشار إليه في: حمدي أحمد سعد، المرجع السابق، ص. 540.

<sup>4</sup> -محمد وحيد محمد محمد علي، المرجع السابق، ص. 401..

<sup>5</sup> -عبد الحميد الشواربي، المرجع السابق، ص. 40.

<sup>1</sup> -منير رياض حتّا، المسؤولية المدنية للأطباء والجراحين في ضوء القضاء والفقهاء الفرنسي والمصري، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، ط. 01، سنة 2007، ص. 512.



### 3. أن يكون الحادث خارجيا

ومفاد هذا الشرط أن يكون الحادث عاملا أجنبيا لا يرتبط مصدره لا بالشيء ولا بمجارسه،<sup>1</sup> فعلى المدين بالتعويض أن يثبت بأن الحادث كان خارجا عن إرادته، ولا يمكن إسناده إليه، كما أنه لا يتصل بالمنتجات نفسها محل المساءلة التي يقوم بإنتاجها أو بيعها. ولقد أكدت محكمة النقض الفرنسية على شرط الخارجية في قضية الدم الملوّث، حيث قضت بأنه: "تلتزم مراكز نقل الدّم بتقديم منتج خال من العيوب، ولا يعفيها من هذا الالتزام بضمان السلامة إلاّ بإثبات سبب أجنبي لا يمكن رده إليها، ولا يشكل ما يلزم الدم من عيب داخلي سببا أجنبيا عنها حتى ولو تعذر الإحاطة به، حيث أن العيب الداخلي للدم ولو كان خفيا فإنه لا يشكل سببا أجنبيا عنها".<sup>2</sup>

### ثالثا- الصورة التي تظهر بها القوة القاهرة كسبب لإعفاء منتج وبائع المواد الصيدلانية من

#### المسؤولية المدنية

فإذا كان كل من المشرع الجزائري وكذا الفرنسي والمصري، قد اعتبر القوة القاهرة سببا للإعفاء من المسؤولية المدنية طبقا للقواعد العامة، إلا أن المشرع الفرنسي وفي إطار المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، لم ينص صراحة على اعتبار القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ سببا لإعفاء المنتج من المسؤولية مسائرا بذلك التوجيه الأوروبي<sup>3</sup>، ولكن هذا لا يمنع من اعتباره كذلك مادام أن المشرع الفرنسي قد فرض على المضرور إثبات علاقة السببية بإثبات انتفاء السبب الأجنبي متمثلا في القوة القاهرة.<sup>4</sup>

وعليه فإذا كان يشترط لاعتبار الحادث قوة القاهرة ألا يكون بالإمكان توقعه أو بالوسع دفعه وأن يكون خارجيا أي لا يرتبط بالشيء ولا بمجارسه سواء بوصفه منتج أو بائع، فهل يعتبر وقوعه لأول مرة قوة القاهرة؟

<sup>1</sup> - زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص. 347.

<sup>2</sup> - Cass. 1<sup>er</sup> Ch. Civ, 12 Avril 1995, I n°180.

مشار إليه في: عمارة نعيمة، مبدأ الحيطة ومسؤولية المهنيين، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة أبو بكر بلقايد- تلمسان- الموسم الجامعي 2013-2014، ص. 345.

<sup>3</sup> - يمكن تفسير هذا السكوت من جانب الإتحاد الأوروبي بأنه رفض لاعتبار القوة القاهرة كسبب لإعفاء المنتج من المسؤولية المدنية، وذلك نظرا لصعوبة الاتفاق حول وضع تعريف محدّد للقوة القاهرة يتناسب مع معظم دول الأعضاء. أنظر في هذا الصدد: محمد أحمد المعداوي، المسؤولية المدنية عن أفعال المنتجات الخطرة - دراسة مقارنة-، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2012، ص. 623.

<sup>4</sup> - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 148.

فقد ذهب رأي إلى القول بأنّ وقوع الحادث لأول مرة يعتبر قوة قاهرة كمن يصاب بحساسية نتيجة استعمال مادة صيدلانية دون غيره من المستعملين، لأنّ هذا لم يدخل في حساب المنتج وقت الإنتاج، فيؤدي إلى إعفائه من المسؤولية<sup>1</sup>، مما يؤدي إلى حصر مسؤولية المنتجين في الحالات التي يستمرون فيها في صناعة منتجات بنفس المواصفات رغم علمهم بأنّها تسبب حوادث للمستعملين<sup>2</sup>، ففي إطار المواد الصيدلانية قد لا يكون المنتج الصيدلاني معيبا، ولكن سبب الضرر راجع إلى حساسية لدى المريض كانت غير متوقعة ولا يمكن دفعها. فهل يمكن اعتبارها من قبيل القوة القاهرة، والتي على أساسها يعفى المسؤول (منتجا أو بائعا) من المسؤولية المدنية؟.

مبدئيا فالحساسية أمر داخلي يخص المريض، حيث أنّ هذا لا ينفي صفة الخارجية من الحادث، كون أنه يخرج عن نطاق الدواء المسبب للضرر ويخرج عن فعل المسؤول، كما أنّ هذه الحالة لا تدخل في إطار فعل المضرور كسبب لإعفاء المنتج أو البائع من المسؤولية، وإن كان البعض يرى بأن الحساسية تنتفي فيها صفة الخارجية كونها أمر داخلي يخص المريض.<sup>3</sup>

فالأضرار التي تلحق بمستهلك ومستعمل المواد الصيدلانية، غالبا ما تختلف في درجتها من شخص لآخر، فكثيرا ما يتمسك المسؤول بحالة المضرور الصحية، ويثير مسألة حساسية المضرور من الأدوية التي استعمالها محاولا نفي مسؤوليته استنادا للقوة القاهرة.<sup>4</sup>

وتحقيقا للعدل فقد ظهرت أصوات تنادي بضرورة تعويض هؤلاء المضرورين الذين كان كل أملهم هو دواء يشفي أمراضهم ويخفف من آلامهم، وفي هذا الإطار فقد قضت محكمة "Seine" في حكمها الصادر في 28 يونيو 1955 في قضية دواء La xylomucine، حيث أثار صانع هذا الدواء مسألة الحساسية من استعماله، وطالب باعتبارها قوة قاهرة تعفيه من المسؤولية، حيث قضت المحكمة في هذا الإطار بأن مفهوم القوة القاهرة يجب أن يستبعد في الحالة التي يكون فيها التوقع ممكنا، وفقا لمعطيات العلم الراهنة من

<sup>1</sup> -منهم: محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص.91.

<sup>2</sup> -حمدي أحمد سعد، المرجع السابق، ص. 541.

<sup>3</sup> -منهم: محمد وحيد محمد محمد علي، المرجع السابق، ص. 413؛ محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 308.

<sup>4</sup> - محمد وحيد محمد محمد علي، المرجع نفسه، ص. 402.

## الفصل الثاني: أسباب إعفاء منتجي وبائعي المواد الصيدلانية من المسؤولية المدنية وأثرها

خلال التجارب والأبحاث، ورفضت بناءً على ذلك إعفاء الصيدلي الصانع من المسؤولية المدنية.<sup>1</sup> وهو ما أكدته محكمة استئناف باريس في حكمها الصادر في 30 أبريل 1957 والتي رفضت بدورها هذا الدفع<sup>2</sup> وهو ما أخذت به محكمة استئناف "Pau" عند ما ألغت حكم محكمة أول درجة الذي كان قد استجاب لدفع الصانع بمسألة الحساسية<sup>3</sup>، وإن كانت محكمة النقض الفرنسية قد ذهبت في قرارها الصادر في 8 أبريل 1986 إلى القول بأن: "المؤسسة المنتجة لا يفرض على عاتقها توقع كل الأخطار التي يمكن أن تنشأ عن الدواء والتي يمكن أن تكون مرتبطة بحساسية المريض، وأن الالتزام بالإعلام عن الآثار الجانبية للدواء لا يمكن أن ينصرف إلا على ما هو معروف وقت طرح الدواء للتداول، وفقاً لما توصل إليه المنتج من معارف في هذا الوقت".<sup>4</sup>

ولذلك نقول أنه وبمقتضى تحقيق التوازن بين مصلحة المريض المضروب في الحصول على تعويض لجبر ما أصابه من ضرر، ومصلحة الصيدلي المنتج أو البائع، فيجب بداية التحقق من مدى تنفيذ الصيدلي سواء كان بائعاً أو منتجاً للالتزامات الملقاة على عاتقه، ومنها الالتزام بطرح منتج خال من العيوب، وكذلك الإعلام بكل الآثار الجانبية المتوقعة حدوثها من الدواء بما في ذلك الأخذ في الحسبان مسألة الحساسية.

ولذلك فقد ذهب الرأي الراجح في الفقه الفرنسي<sup>1</sup> إلى تأييد الاتجاه القضائي المتقدم الذي لا يرى في الحساسية من بعض الأدوية سبباً أجنبياً يمكن أن يحتمي به صانع المواد الصيدلانية ليتخلص من المسؤولية.

<sup>1</sup> «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 de seine, 28 Juin 1955. J.C.P. 1955, 11, 8825.

مشار إليه في: محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 308؛ وكذلك: محمد وحيد محمد علي، المرجع السابق، ص. 402.

<sup>2</sup> C. A. de Paris, 30 Avril 1957. J.C.P. 1957. 11. 10088.

مشار إليه في: محمد وحيد محمد محمد محمد علي، المرجع نفسه، ص 403.

<sup>3</sup> C. A. de Paris, 12 Mars 1958, GAZ. Pal, 1958, 1, 322.

مشار إليه في: محمد وحيد محمد محمد محمد علي، المرجع نفسه، ص. 403.

<sup>4</sup> Cass.Civ, 1<sup>ère</sup>, ch, 8 Avril 1986. J.C.P ? 1987 éd. G.II.20771.

Blandine FAURAN, Anne LAUDE, Op.cit, p.171.

<sup>1</sup> Jean-Marie AUBY, Georges DILLEMANN, Frank COUSTOU, Jacques BERNAYS, Collette HAUSER, Op.cit, p.19.

في حين يرى جانب آخر أنّ الحساسية غير المتوقعة بالنسبة لمنتج الدواء، تعتبر من قبيل القوة القاهرة التي تعفي من المسؤولية، حيث يشترط هذا الجانب لاعتبارها كذلك، ألا يكون المضرور قد تعرّض لمثل هذه الظاهرة من قبل، وألا تكون قد ظهرت على جمهور المستهلكين للدواء من قبل.<sup>1</sup>

أمّا في القضاء الجزائري فلا نجد أحكاماً تدرج الحساسية ضمن مفهوم القوة القاهرة، والتي على أساسها يعفى المنتج أو البائع من المسؤولية، في حين أن القضاء المصري يبدو أنه متردد في شأن هذه المسألة، إذ أنه تارة يعوّل على دفع المسؤولية بمسألة الحساسية، محاولاً تكييفها على أنها من صور القوة القاهرة أو الحادث الفجائي ويعبر عن استحالة التوقع وهو الشرط الأول في القوة القاهرة "بعدم إمكان الاستدلال على وجود الحساسية"، كما يعبر عن استحالة الدفع، وهو الشرط الثاني للقوة القاهرة "بعدم إمكان ملافاة أثر هذه الحساسية"، في حين يساير موقف القضاء الفرنسي في أحكام أخرى، وذلك بعدم الاعتداد بالحالة المرضية للمضرور كصورة للقوة القاهرة التي يعفى على أساسها المسؤول من المسؤولية.<sup>2</sup>

وفي ضوء ما ذكر نقول أنه يجب عدم الاعتداد بالحالة المرضية للمريض المضرور كسبب لإعفاء المنتج أو البائع من المسؤولية المدنية، لأنه يفترض في مستهلك المادة الصيدلانية الجهل بخصائص المنتج الصيدلاني. بينما يتعين على الطبيب معرفة كل ما يتعلق بمريضه باعتباره المحدد للعلاج، كما يتعين على الصيدلي مراقبة الوصفة الطبية فنياً، لتجنب أي خطأ وارد من قبل الطبيب، أما المنتج فبوصفه من يحوز المؤهلات العلمية والفنية والتقنية فيتوجب عليه طرح منتج خال من العيوب يحقق السلامة المنتظرة شرعاً من قبل المستهلك، لا أن يصطدم هذا الأخير بضرر ناتج عن حساسية طارئة من تناول دواء كان يرتجي منه الشفاء، لذا كان يجدر بالمنتج أو البائع توقع حالة الحساسية، وعليه لا يمكن له أن يتمسك بهذه الحالة لدفع المسؤولية عنه، كون أنّ حالة الحساسية لم تثر إلاّ جرّاء تناول الدواء، بما يفيد بأنّ هناك أثر للدواء في تحقق الضرر، بما يقيم علاقة السببية بين الدواء والضرر، لا أن ينفىها.

<sup>1</sup> -محمد وحيد محمد محمد علي، المرجع السابق، ص. 405.

<sup>2</sup> -وعلى حد تعبير الأستاذ: محمد وحيد محمد محمد علي بأنه: "وفي اعتقادي فإن تردد القضاء المصري حيال اعتبار الحالة الصحية للمضرور والحساسية من قبيل القوة القاهرة، والذي يؤثر على قيام رابطة السببية بين خطأ المسؤول، وهو ما جاء بالأعمال التحضيرية بخصوص المادة 165 من القانون المدني الحالي بذكر عبارة "مرض خامر المضرور" واعتبار ذلك من قبيل السبب الأجنبي الذي ترتفع به المسؤولية". محمد وحيد محمد محمد علي، المرجع نفسه، ص. 414-415.

## الفرع الثاني: خطأ المضرور

يعتبر خطأ المضرور صورة من صور السبب الأجنبي، إذا ما أثبت الصيدلي سواء كان منتجا أو بائعا، أنّ المريض قد تسبب بخطئه في إحداث الضرر الذي أصابه،<sup>1</sup> فخطأ المضرور يعتبر وسيلة لإعفاء المنتج أو البائع من المسؤولية المدنية، وليس مصدرا يمكن أن يؤدي إلى قيام مسؤولية المضرور الخاصة.<sup>2</sup>

فالأصل أنّ خطأ المضرور لا يرفع المسؤولية عن منتج وبائع المواد الصيدلانية وإنما يخفف منها، ولا يعفى منتج الدواء من هذا الأصل إلاّ إذا تبين من الظروف الملابسة أن خطأ المضرور هو العامل الأول في إحداث الضرر الذي أصابه وأنه بلغ من الجساماة الدرجة التي يستغرق فيها خطأ منتج الدواء،<sup>3</sup> وهذا ما أخذ به المشرع الجزائري من خلال المادة 177 من ق.م<sup>4</sup> بنصه: "يجوز للقاضي أن ينقص مقدار التعويض أو لا يحكم بالتعويض، إذا كان الدائن بخطئه قد اشترك في إحداث الضرر أو زاد فيه". وكذلك المشرع الفرنسي من خلال المادة 1386 مكرر 13 من ق.م.ف<sup>5</sup> والتي نص فيها على أنه: "يمكن أن تخفف أو تلغى مسؤولية المنتج، عندما يكون قد شارك في إحداث الضرر كل من العيب في المنتج، وخطأ الضحية أو شخص يكون مسؤولا عنه"، حيث يلاحظ من خلال هذا النص أنّ المشرع الفرنسي قد ألحق بأخطاء المضرور، أخطاء من هم مسؤول عنهم، بما يمنح للقاضي سلطة واسعة في تقدير مساهمة خطأ المضرور في إحداث الضرر، وهو ما أخذ به كذلك المشرع المصري من خلال المادة 216 من ق.م.م<sup>6</sup>.

وعليه نقول أنّ خطأ المضرور يظهر كسبب معفى أو مخفف من المسؤولية المدنية لكل من منتج وبائع المواد الصيدلانية بشكل جليّ. وهذا ما سنبينه من خلال صورته سواء إذا وقع منفردا (أولا) أو اشترك مع خطأ المنتج أو البائع أو العيب في المنتج الصيدلاني (ثانيا).

<sup>1</sup> -عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص. 72.

<sup>2</sup> -أيمن إبراهيم العشماوي، فعل المضرور والإعفاء الجزئي من المسؤولية، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 1999، ص. 32.

<sup>3</sup> -محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 149.

<sup>4</sup> -الصادر بمقتضى الأمر رقم 75-58، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>5</sup> -Art. 1386-13. C .C.F.

<sup>6</sup> -الصادر بمقتضى القانون رقم 131 لسنة 1948، المتضمن القانون المدني، المشار إليه سابقا.

## أولاً- الحالة التي يتسبب فيها خطأ مستهلك الدواء وحده في إحداث الضرر

في هذه الفرضية يجب أن يكون المضرور قد تسبب بفعله في حدوث الضرر، فالفعل الذي يصدر من المضرور، دون أن يكون متصلاً بالضرر بعلاقة سببية، لا يمكن أن يؤخذ في الاعتبار حتى لو كان فعلاً خاطئاً.<sup>1</sup> فيجب أن يكون الضرر نتيجة فعل المضرور مستهلك الدواء نفسه، حتى لا تقوم مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع، ففعل المضرور قد يكون عن عمد مثلاً كأن يتعاطى عشرة أقراص بدل قرص، حيث يكون هدفه الانتحار أو قد يكون عن خطأ، مثلاً كأن يتناول قرص واحد ونصف بدل نصف، حيث أخطأ في قراءة مقادير الاستعمال، ففي هذه الحالات لا مجال للحديث عن مسؤولية المنتج أو البائع، حيث لا يوجد خطأ من جانبه،<sup>2</sup> فيكفي أن يثبت الصيدلي الصانع أو البائع للدواء أنه قد نفذ التزامه بالإعلام في مواجهة مستهلكي ومستعملي هذه الأدوية سواء بموجب النشرة الدوائية أو الملصق الخارجي،<sup>3</sup> أو التأكيد بخط يده على الجرعات وعددها وأوقاتها في اليوم في الغلاف الخارجي للدواء، ليتلخص من المسؤولية المدنية. فيشترط في خطأ المضرور هذا، أن يكون هو الذي أحدث الضرر، أي أن تكون بينه وبين الضرر علاقة سببية، كما يجب أن يكون أجنبياً عن المدعى عليه، ولا يمكن إسناده إليه.<sup>4</sup>

فخطأ المضرور المتسبب وحده في الضرر قد يتخذ أحد المظاهر التالية:

### 1. الاستعمال الخاطئ للمنتج الصيدلاني

فهنا لا يعتد بخطأ المستهلك العادي الذي يتناول جرعات أكبر من المقرر فيصاب بضرر، ففي هذه الحالة تقع المسؤولية على الصيدلي الذي سلّم للمضرور دواءً دون وصفة طبية، كون ذلك الدواء لا يسلم إلاً بمقتضى وصفة طبية.<sup>1</sup>

فيدخل ضمن الاستعمال الخاطئ للدواء، الاستعمال الطائش للدواء، كمن يشرب زجاجة دواء مرة واحدة، معتقداً بأنها ستقضي على الألم في دقائق، أو من يستعمل الدواء ضدّ الغرض المخصص له مخالفاً

<sup>1</sup>-أيمن إبراهيم العشماوي، المرجع السابق، ص. 37.

<sup>2</sup>-محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 300.

<sup>3</sup>-زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص. 335.

<sup>4</sup>-عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص. 72.

<sup>1</sup>-أيمن إبراهيم العشماوي، المرجع نفسه، ص. 40.

بذلك نواهي الاستعمال المحددة والظاهرة في النشرة الدوائية أو الملصق الخارجي<sup>1</sup> أو أن يخالف التعليمات والتحذيرات الصادرة من قبل المنتج أو البائع بشأن حفظ المنتج الصيدلاني.

فاستعمال المضور للمنتج الصيدلاني بطريقة سيئة في ظل عدم تعيبيه لا يمكنه من المطالبة بالتعويض عن الضرر الذي كان السبب فيه عدم احتياطه أو احترازه أو قيامه بالعبث في تكوين المنتج وتركيبه،<sup>2</sup> مثلا كاشتراط المنتج خلط الدواء بمياه معقمة، فإذا به يخلط الدواء بمياه الحنفية مما ترتب عنه أضرار أفقدت الدواء خاصيته العلاجية من جهة، وجعلت منه منتوجا ساما من جهة أخرى.

### 2. الأضرار المترتبة عن عدم التأكد من صلاحية المنتج الصيدلاني

يكون المريض مخطئا، إذا تناول دواء منتهي الصلاحية، خاصة عندما يكون تاريخ الصلاحية ظاهرا وبشكل واضح، يفيد عدم تقصير المنتج بالتزامه بالإعلام<sup>3</sup>، فتحديد تاريخ صلاحية المنتج الصيدلاني يكون دائما من قبل المنتج، في حين يقتصر دور الصيدلي البائع على التأكيد عليه، خاصة إذا تعلق الأمر بأدوية مخلوطة مع المياه، فعادة ما يربط المنتج مدة صلاحيتها بمدة قصيرة من تاريخ فتحها وخلطها، وعليه فمن المؤكد أنّ الصيدلي المنتج أو الصيدلي البائع لن يرافق مستهلك المادة الصيدلانية ويراقبه، حيث أن جزء من الالتزام بالحيطة والحذر يبقى ملقى على عاتق مستهلك المادة الصيدلانية، وهو أن يراجع تاريخ صلاحيتها عند كل استعمال.

فتناول المريض لدواء دون التأكد من صلاحيته أمر وارد، حيث نجد في كل بيت صيدلية صغيرة تضم بقايا الأدوية المستعملة أو أدوية تم تناولها من دون وصفة طبية خاصة ما تعلق منها بالحمى أو مخففات الألم، وبسبب الإهمال فإنّ الوقت الملائم لاستعمالها قد يمر دون ملاحظته ممّا يشكّل خطرا أكبر، وقد يلعب سوء الحفظ دوره أيضا في حدوث هذه الأخطار<sup>1</sup>. وعليه فلا يمكن أن تقوم مسؤولية كل من منتج المواد الصيدلانية أو بائعها، إذا كان الضرر سببه خطأ وإهمال المضور في اتخاذ الاحتياطات اللازمة المتوقعة من قبل شخص عادي.

<sup>1</sup> - محمد وحيد محمد محمد علي، المرجع السابق، ص. 420.

<sup>2</sup> - الهيثم عمر سليم، المرجع السابق، ص. 215.

<sup>3</sup> - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 301.

<sup>1</sup> - عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص. 73.

فمن أجل دفع مسؤولية كل من منتج وبائع المواد الصيدلانية، فلا بد أن يبلغ خطأ المضرور حدا من الجساماة والفحش غير المبرر من جانب المريض لدرجة أنه استغرق فيه خطأ منتج الدواء.<sup>1</sup>

### ثانياً- اشتراك خطأ كل من المضرور والصيدلي المنتج أو البائع في إحداث الضرر

استناداً للقانون الجزائري<sup>2</sup> وكذا الفرنسي<sup>3</sup> والمصري<sup>4</sup>، فإذا ساهم الدائن بالتعويض (مستهلك المواد الصيدلانية) بخطئه إلى جانب خطأ المنتج أو البائع أو تعييب المنتج الصيدلاني في إحداث الضرر، فهنا لا يعفى الصيدلي المنتج أو البائع من المسؤولية، وإنما تخفف مسؤوليته. فدراسة هذه الحالة يستوجب الوقوف عند فرضيتين:

#### 1. استغراق أحد الخطأين للآخر

فقد يستغرق خطأ الصيدلي سواء كان بائعاً أو منتجاً خطأ المضرور، وقد يحدث العكس،<sup>5</sup> ففي هذا الفرض فإن أحد الخطأين يفوق الآخر في جسامته، حيث يمكن استغراق أحد الخطأين للآخر في حالتين:

أ. أن يكون أحد الخطأين متعمداً: ففي هذه الحالة إما أن يكون الخطأ هو خطأ المدعي عليه (الصيدلي البائع أو الصيدلي المنتج) أو يكون خطأ المضرور،<sup>6</sup> فلا مجال للحديث عن الحالة الأولى، لأنه ليس من مصلحة المنتج أو البائع أن يرتكب خطأ عمدي أو أن يتعمد طرح منتج صيدلاني معيب، لأنه في الأخير سيلتزم بالتعويض، كما أن هذا سيمسّ بسمعته التجارية والعلمية، وهذا ما يتعارض مع مصلحته الاقتصادية.

فإذا تعمد المريض تناول مستحضر صيدلاني بقصد الانتحار، وكان هذا المستحضر مما يستوجب صرفه تقديم الوصفة الطبية، إلا أن الصيدلي سلّمه للمريض دون أن تكون لديه وصفة طبية، فالخطأ الأول عمدي صادر من قبل المريض، والخطأ الثاني صادر من قبل الصيدلي. ففي هذه الحالة فإن خطأ المريض يفوق خطأ

<sup>1</sup> - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 149؛ محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 302.

<sup>2</sup> - استناداً للمادة 177 من ق.م.

<sup>3</sup> - Art.1386-13. C.C.F.

<sup>4</sup> - قضت بذلك المادة 216 ق.م.م.

<sup>5</sup> - محمد محمد القطب مسعد، المرجع نفسه، ص. 303.

<sup>6</sup> - عبد الحميد الشواربي، المرجع السابق، ص. 42.



الصيدلي،<sup>1</sup> وعليه فلا جوز الاحتجاج بخطأ الصيدلي للقول بمسؤوليته، كون أن خطأ المضرور هو خطأ عمدي، ترتفع معه مسؤولية منتج وبائع المواد الصيدلانية لانعدام رابطة السببية.<sup>2</sup>

ب. أن يكون أحد الخطأين نتيجة الخطأ الآخر: فإذا نتج خطأ المريض (المضرور) عن خطأ الصيدلي المنتج أو البائع، فإن خطأ الصيدلي يكون مستغرقاً لخطأ المريض، ويتحمل الصيدلي وحده المسؤولية كاملة.<sup>3</sup>

ففي هذه الحالة يكون أحد الخطأين أصلي والآخر تبعي، أو أن يكون الثاني نتيجة حتمية للخطأ الأول.<sup>4</sup> فإذا كان خطأ المريض تبعي أو نتيجة حتمية لخطأ الصيدلي سواء كان منتجاً أو بائعاً، فإن الصيدلي لا يمكنه التمسك بخطأ المضرور كسبب للإعفاء من المسؤولية. ومن التطبيقات القضائية لذلك ما قضت به محكمة Grenoble حول المنتج المسمى Gryptargol Lumière، حيث ثبت قصور في المعلومات المقدمة في النشرة الدوائية، إذ ارتكب المنتج خطأ بعدم إشارته إلى الخطر المرتبط بالجرعة. فالجرعة محددة بقرصين في اليوم لمدة شهر، غير أن المريض ارتكب خطأ بمواصلته العلاج لمدة ثلاثة أشهر، وعليه قضت المحكمة بمسؤولية المنتج، كونه لم يعلم المستهلك بمخاطر متابعة العلاج.<sup>5</sup> وكذلك ما قضت به محكمة Angers في حكمها الصادر في 12 ماي 1955، حيث عاقبت الصيدلي الذي سلم بطريق الغلط لوالدي الطفلة مستحضر Quinacrine المخصص للاستعمال البيطري، بدل مستحضر Quinacrine المخصص للاستعمال البشري مما أدى إلى وفاة الطفلة بالتسمم بعد وقت قليل من تناولها المستحضر المذكور.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 303.

<sup>2</sup> - عبد الحميد الشواربي، المرجع السابق، ص. 42.

<sup>3</sup> - محمد محمد القطب مسعد، المرجع نفسه، ص. 304.

<sup>4</sup> - محمد عبد الغفور العماري، مدى مساهمة المضرور في إحداث الضرر وأثره على تقدير التعويض، مجلة دراسات علوم الشريعة والقانون تصدر عن عمادة البحث العلمي، الجامعة الأردنية، المجلد 40، ع. 02، سنة 2013، ص. 555. منشورة عبر الموقع الإلكتروني التالي:

Journals.Jus.edu.jo/Dirasat law/Art./view/5480/3480.

<sup>5</sup> C.A, Grenoble, 3 Mars 1954, Doc. Pharm, n°1070, Eric FOUASSIER, les fondements juridiques de la responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutiques: Vers un retour à la raison, Op.cit. p.104.

<sup>1</sup> -C.A. d'Angers, 12 Mai 1955.

مشار إليه في: محمد محمد القطب مسعد، المرجع نفسه، ص. 304.

## 2. الخطأ المشترك

قد يكون خطأ المضرور سببا في تخفيف مسؤولية المدين (الصيدلي البائع أو المنتج) إذا ساهم إلى جانب خطأ هذا المدين في إحداث الضرر المطلوب تعويضه، حيث يوزع عبء التعويض بينهما في هذه الحالة، فقد يكون منصفة، أو يتحمل كل منهما جزء بقدر مساهمة خطئه في إحداث الضرر<sup>1</sup> باعتبار أنّ كل من خطأ الصيدلي المنتج أو البائع وخطأ المضرور يعتبر بذاته سببا في إحداث الضرر، دون أن يكون أحدهما قد تعمد إحداث الضرر، ودون أن يستغرق أحدهما الآخر، وكذلك دون أن يترتب أحدهما عن الآخر.<sup>2</sup>

فمتى اشترك خطأ المضرور مع خطأ الصيدلي المنتج أو البائع في إحداث الضرر، فإنه يجوز للقاضي أن ينقص من مقدار التعويض في هذه الحالة استنادا للمادة 177 من ق.م<sup>3</sup> وهو ما نص عليه المشرع الفرنسي في المادة 1386 مكرر 13 من ق.م.ف<sup>4</sup>، وما أخذ به المشرع المصري من خلال المادة 216 من ق.م.م<sup>5</sup> فيظهر من صياغة النصوص القانونية السالفة الذكر أنّ كل من المشرع الجزائري، وكذا المصري استعمل عبارة "إنقاص التعويض"، وهو ما يعني أنه يتوجه بالحل الذي يقرره لا إلى المسؤولية بذاتها، وذلك بما يترتب على ثبوتها وهو التعويض<sup>6</sup>، وهذا على خلاف المشرع الفرنسي الذي جاء بعبارة "يمكن أن تخفف....المسؤولية"، حيث أنه لم يذهب إلى أثر المسؤولية مباشرة وإنما تحدث عن أثر الاشتراك في التخفيف من المسؤولية بما يستتبع الإنقاص من قيمة التعويض.

وعليه فرغم التأكيد على خطأ المضرور كسبب يؤدي إمّا إلى الإعفاء الجزئي أو الكلي من المسؤولية حسب الظروف التي ارتكب فيها المضرور الخطأ، غير أن التشريعات المقارنة لم تضع تبعا لذلك المعايير الواجب مراعاتها والواجب التقيد بها من قبل القاضي، باعتباره يجوز السلطة التقديرية بدليل استعمال عبارة "يجوز، يمكن"، وبالتالي فيقع على عاتق القضاء تحديد هذه الظروف، وبيان أثرها على الإعفاء.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> - حمدي أحمد سعد، المرجع السابق، ص. 549.

<sup>2</sup> - عبد الحميد الشواربي، المرجع السابق، ص. 43.

<sup>3</sup> - الأمر رقم 75-58، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>4</sup> - Art-1386-13 C.C.F.

<sup>5</sup> - القانون رقم 131 لسنة 1948، المتضمن القانون المدني، المشار إليه سابقا.

<sup>6</sup> - أيمن إبراهيم العشماوي، المرجع السابق، ص. 48.

<sup>1</sup> - شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص. 78.

ولذلك فخطأ المضرور في مجال الدواء حسب رأي البعض لا يمكن أن يؤدي إلى الإعفاء التام من المسؤولية التي تقع على عاتق صانع الدواء أو بائعه، إذ من الصعب هدم علاقة السببية بين الضرر وبين العيب الموجود بالمنتج الصيدلاني، إذ لا مجال لدفع المسؤولية، وإنما يمكن فقط التخفيف منها<sup>1</sup>. وما يؤكد هذا الطرح هو الصياغة القانونية التي جاء بها كل من المشرع الجزائري وكذا الفرنسي والمصري "إذا كان الدائن بخطئه قد اشترك في إحداث الضرر أو أزداد فيه" فالاشتراك يعني المساهمة والزيادة تعني الرفع من جسامته الضرر، وعليه فلا يمكن أن نتحدث عن الإعفاء الكلي، بل الإعفاء المقصود هو الإعفاء الجزئي، وإن كان النص قد تضمن الحديث عن الإعفاء الكلي والجزئي، ولذلك يتوجب على التشريعات المقارنة إعادة صياغة المادة بما ينصب في مضمون الإعفاء الكلي والجزئي لأن الحديث عن الاشتراك أو الزيادة لا ينفي في الأصل وجود الضرر، حيث أنّ الضرر ناتج إما من اشتراك كل من خطأ المضرور والعيب في المنتج أو أنّ خطأ المضرور قد زاد من جسامته الضرر الذي كان محققاً في الأصل من جرّاء تعيب المنتج الصيدلاني.

### الفرع الثالث: خطأ الغير (فعل الغير)

يمكن للصيدي المسؤول عن الضرر سواء كان منتجا أو بائعا، دفع مسؤوليته إذا أثبت أنّ سبب الضرر يرجع إلى خطأ الغير، حيث يشترط في خطأ الغير شرطان، أولهما أن يكون فعل الغير خاطئا، وثانيهما ألا يكون هذا الغير ممن يسأل المسؤول عن التعويض عن أعماله<sup>2</sup>. فخطأ الغير إذا كان هو السبب الوحيد في حدوث الضرر، أعفي الصيدلي المنتج أو البائع من المسؤولية، أمّا إذا ثبت أنّ خطأ الغير قد أسهم إلى جانب خطأ المنتج في إحداث الضرر، فيوزع التعويض عليهما بالتساوي، كما يمكن أن يوزع التعويض بين الغير المخطئ والمسؤول حسب جسامته الخطأ إذا أمكن تحديد درجة إسهام الخطأ في إحداث الضرر، وهنا يمكن للمضرور أن يطالب بالتعويض كل من ساهم في إحداث الضرر بالتضام<sup>1</sup>.

وعليه فإذا أثبت المدعى عليه في الخطأ الواجب الإثبات، أنّ الضرر الذي لحق المضرور راجع إلى خطأ شخصي أجنبي عنه، وأنّ السبب فيما وقع من ضرر راجع إلى خطأ الغير وحده، اعتبر خطأ الغير هو السبب

<sup>1</sup> -منهم: محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 306؛ شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص. 78.

<sup>2</sup> -محمد وحيد محمد محمد علي، المرجع السابق، ص. 428.

<sup>1</sup> -زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص. 340.

## الفصل الثاني: أسباب إعفاء منتجي وبائعي المواد الصيدلانية من المسؤولية المدنية وأثرهما

الوحيد في إحداث الضرر، وبالتالي يعفى المسؤول كلية من المسؤولية، أما إذا كان السبب فيما وقع من ضرر يرجع إلى خطأ كل من المسؤول (الصيدلي المنتج أو البائع) والغير، فقد ثبت أنّ للضرر سببين، حيث يصبح كل من المدعى عليه والغير مسؤولاً عن التعويض<sup>1</sup> سواء بالتضامن<sup>2</sup>، أو بالتضام<sup>3</sup> حسب طبيعة كل حالة. ولقد اعتبر كل من المشرع الجزائري<sup>4</sup> وكذا المصري<sup>5</sup> خطأ الغير سبباً للإعفاء من المسؤولية، في حين أنّ المشرع الفرنسي لم يعتبر فعل الغير سبباً من أسباب الإعفاء الجزئي من المسؤولية المدنية للمنتج، استناداً للمادة 1386-14 من ق.م.ف<sup>6</sup>، وعليه فإن مسؤولية المنتج قبل الضحية المضرور لا تخفف، لمجرد إثبات مساهمة فعل الغير في إحداث الضرر، كما أنّ المشرع الفرنسي قد استعمل عبارة "فعل الغير وليس خطأ الغير، بما يفيد معناه التصورين وهما: الفعل الخاطيء، وغير الخاطيء، كما أنّ المشرع الفرنسي قد سكت عن بيان أثر فعل الغير في الاستبعاد الكلي لمسؤولية المنتج، وهذا على خلاف القواعد العامة التي تقضي باعتبار فعل الغير سبباً للإعفاء الكلي من المسؤولية، إذا توافرت فيه شروط القوة القاهرة من حيث عدم التوقع وعدم القدرة على الدفع، وهذا ما يؤكد على استقلالية وذاتية قانون 98-389 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة. ففي مجال المواد الصيدلانية، فالتعامل فيها لا يكون من قبل الصيدلي المنتج فقط، فيحتكر عملية بيعها الصيدلي البائع والذي قد يساعده في أداء مهامه مساعد صيدلي أو طالب صيدلة، كما قد يقوم ببيعها الطبيب البيطري إذا تعلق الأمر بالمواد الصيدلانية البيطرية، كما أنّ الصيدلي وإن كانت عملية صرفه للدواء مقيدة بضرورة تقديم المريض للوصفة الطبية المحددة من قبل طبيب بشري أو بيطري أو طبيب أسنان أو قابلة حسب الحالات، وعليه فإنّ هذا الغير قد يكون محرر الوصفة الطبية، كما قد يكون الغير بالنسبة للصيدلي البائع الصيدلي المنتج، وقد يكون بالنسبة للصيدلي المنتج، الصيدلي البائع. وعليه ما حدود المسؤولية المدنية في الفرضيات السابقة لكل من الصيدلي المنتج والصيدلي البائع؟

<sup>1</sup> -عبد الحميد الشواربي، المرجع السابق، ص. 46.

<sup>2</sup> -فمن شروط المسؤولية التضامنية: صدور الخطأ من كل مسؤول وكذلك وحدة الضرر، وعلاقة سببية مباشرة بين كل خطأ والضرر، وكذلك التجانس في مصادر مسؤولية المسؤولين.

راجع في هذا الإطار: صفاء شكور عبّاس، المرجع السابق، ص. 118 - 123.

<sup>3</sup> -المسؤولية التضامنية هي الحالة التي يكون فيها عدة مدينين مسؤولين عن دين واحد اتجاه الدائن، بالرغم من اختلاف مصدر دين كل منهم عن الآخر، ومن شروطها، تنوع مصادر الالتزام، استبعاد التضامن، إذ لا محلّ للقول بالتضام إلا عند انتفاء التضامن، استبعاد عدم قابلية الالتزام للانقسام. راجع في هذا الإطار: صفاء شكور عبّاس، المرجع السابق، ص. 126 - 129.

<sup>4</sup> -بمقتضى المادة 127 من ق.م.ف.

<sup>5</sup> -بمقتضى المادة 165 من ق.م.ف.

<sup>6</sup> -Art. 1386-14.C.C.F.

### أولاً- خطأ محرر الوصفة الطبية ومدى تأثيره على مسؤولية الصيدلي المنتج والبائع

استناداً للقانون الجزائري<sup>1</sup>، وكذا الفرنسي<sup>2</sup>، والمصري<sup>3</sup>، فإن الأشخاص المؤهلين بتحرير الوصفة الطبية هم الطبيب وجراح الأسنان والقابلة والطبيب البيطري أو مدير مخبر التحاليل البيولوجية الطبية. فهؤلاء الأشخاص يلتزمون بصدد تحريرهم للوصفة الطبية بالالتزام العام يبذل عناية قوامها اليقظة، في أن يكون الدواء مناسباً لحالة المريض وناجعاً، ولكنه لا يلتزم بشفاء المريض، وعليه فلا تقوم مسؤولية محرر الوصفة الطبية، إلا إذا ثبت تقصيره إما بإهماله في اختيار الدواء أو خطئه في وصفه أو في طريقة تعاطيه.<sup>4</sup>

ولذلك فإن السؤال الذي يطرح في هذه الحالة. هل يمكن لكل من الصيدلي المنتج أو الصيدلي البائع بوصفه مدعى عليه حسب الحالة التمسك بخطأ الطبيب للتخلص من المسؤولية أو التخفيف منها على الأقل؟.

ما نلاحظه في هذا الإطار بأن التشريعات المقارنة لم تورد نصاً خاصاً بهذه المسألة، وعليه يتحتم علينا الرجوع إلى القواعد العامة والتي سمحت في ظل كل من التشريع الجزائري، وكذا المصري للمنتج أو البائع التمسك بخطأ الغير للإعفاء من المسؤولية، ولكنّ المشرع الفرنسي قد استبعد فعل الغير كسبب مخفف من المسؤولية أو معنى منها استناداً للمادة 1386 مكرر 14 من ق.م.ف<sup>1</sup> ومما لا شك فيه أن ذلك سيحقق حماية أكبر للمضروب في حالة استناده للقانون رقم 98-389 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، حيث لا يمكن للمنتج أن يتمسك بفعل الغير (محرر الوصفة الطبية) للتخفيف من مسؤوليته، بينما يبقى له الحق في الرجوع على بقية المساهمين في الضرر استناداً للقواعد العامة، كما أن للمضروب أن يستند إلى القواعد العامة للمطالبة بالتعويض، وهنا يمكن للمنتج أن يدفع بخطأ الغير للتخفيف من مسؤوليته أو الإعفاء منها<sup>2</sup> استناداً للمادة 1386 مكرر 18 من ق.م.ف<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>-استناداً للمادة 204 والمادة 222 من ق.ح.ص.ت وكذلك المادة 42 من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح.

<sup>2</sup>-Art. R.5132-6 , C.S.P.modifié par décret n° 2013-1216 du 23 Décembre 2013.art.02.

<sup>3</sup>-استناداً للمادة 33 من ق.م.م.ص.م.

<sup>4</sup>-مراد بن صغير، الخطأ الطبي في ظل قواعد المسؤولية المدنية، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان، السنة الجامعية 2010-2011، ص. 230.

<sup>1</sup>-Art.1386-14.C.C.F.

<sup>2</sup>-شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص.82-83.

<sup>3</sup>-Art.1386-18. C.C.F.

وعليه فدراسة خطأ محرر الوصفة الطبية، يتطلب تحديد أثره كسبب معفى أو مخفف من المسؤولية لكل من الصيدلي المنتج أو الصيدلي البائع.

### 1. خطأ محرر الوصفة الطبية المعفى من المسؤولية المدنية لمنتج المواد الصيدلانية أو بائعها

إنّ المضرور من استعمال الدواء لا يعرف مَنْ مِنَ المتصلين بهذا الدواء الذي يرجع إليه الضرر، هل هو الصانع المسجل اسمه على الدواء والحائز لرخصة الوضع في السوق أو قرار التسجيل؟ أو الصيدلي البائع الذي قام بصرف الدواء؟ أم محرر الوصفة الطبية؟ ومن ثمّ فإنّ دعواه المباشرة بالتعويض غالباً ترفع إمّا على الصيدلي الموزع أو الصيدلي المنتج في حالات أخرى.

وعليه. فمتى يكون خطأ محرر الوصفة الطبية معفياً من المسؤولية لكل من منتج وبائع المواد الصيدلانية؟.

في إطار حديثنا عن الالتزام بالإعلام الملقى على عاتق منتج المواد الصيدلانية، ذكرنا أنّ التزامه مزدوج، حيث أنه يلتزم بإحاطة أصحاب المهن الصحية بالمعطيات والمعلومات الضرورية حول المنتج الصيدلاني، إلى جانب التزامه بإعلام مستهلك المادة الصيدلانية من خلال النشرة الدوائية الداخلية وكذلك الملصق الخارجي، وعليه فإذا قام منتج المواد الصيدلانية بإمداد الطبيب بكل المعلومات الضرورية لضمان الفعالية العلاجية للدواء، ورغم ذلك لم يحترم الطبيب (واصف الوصفة الطبية) تلك البيانات والتحذيرات باعتبار أنّ حرية الطبيب في العلاج ليست مطلقة؛ بل تنقيد بجملة من القيود والضوابط، إذ يتعين على الطبيب أولاً أن يراعي في وصف العلاج، بنية المريض الجسمية وجنسه وسنه، وكذا مدى صلابته، ودرجة تحمله للمواد الكيميائية التي يحتويها الدواء، حيث يكون الطبيب مخطئاً وموضعا للمساءلة إذا لم يراع ما سبق أو أخطأ في كمية الدواء أو نوعه، أو أعطى للمريض جرعة أزيد من اللازم، أو يضيف له دواء غير مناسب لحالته،<sup>1</sup> أو دواء يحضر وصفه مع دواء آخر نظراً للآثار الخطيرة التي تنجم عنه.

فإذا ما وقى المنتج بالتزامه بالإعلام اتجاه الطبيب وكذلك مستهلك الدواء، وكان تعيب المنتج الصيدلاني نتيجة المزج بين نوعين من الدواء، قد أشار إلى ذلك المنتج في البطاقات الإعلامية، فلا مجال لمساءلة منتج الدواء، حيث له أن يتمسك بخطأ الطبيب لنفي مسؤوليته.

<sup>1</sup> -مراد بن صغير، المرجع السابق، ص. 291.

ومن التطبيقات القضائية لذلك، ما قضت به محكمة النقض الفرنسية في قرارها الصادر في 15 جوان 1972، حيث قضت بأنه إذا كان منتج الدواء قد بين في النشرة المرفقة به، أنّ هذا الدواء يفسد بمجرد ظهور اصفرار به سواء كان قليلاً أو كثيراً، وأنه لما كان قد تمّ تسليم الدواء في ديسمبر 1955، وحدث الضرر في يناير 1967، فإنّ هذا الدواء وعدم صلاحيته للاستعمال تكون ظاهرة بمجرد رؤية شكل الكبسولة، مما يدل على أن خطأ الطبيب المعالج والمرضة بعدم ملاحظتهم لشكل الدواء، وكذلك عدم اهتمامهم بقراءة نشرته هو السبب فيما لحق المضرور من ضرر<sup>1</sup>.

وعليه فإنّ الطبيب في الأصل لا يسأل قبل المريض عن فعل الدواء إلا حالة ارتكابه لخطأ. وهذا ما نص عليه المشرع الفرنسي في المادة L.1142-1 من ق.ص.ع.ف،<sup>2</sup> والمستحدثة بمقتضى القانون الصادر في 4 مارس 2002.<sup>3</sup>

وفي إطار تطبيق هذا النص فقد قضت محكمة النقض الفرنسية بضرورة قيام المريض بإثبات خطأ ممتهني الصحة، كخطأ الطبيب الواصف للوصفة الطبية في اختيار الدواء، أو العيب في الإعلام والنصيحة حول استعمال المنتج الصيدلاني، وكذلك الآثار الضارة له.<sup>1</sup>

وإذا كان كل من المشرع الجزائري وكذا المصري قد اشترط أن يكون الضرر نتج عن خطأ من الغير، إلا أنّ القضاء الفرنسي قد ذهب إلى أبعد من ذلك بمقتضى حكم محكمة استئناف Paris في قضية "Thorans"<sup>2</sup> والذي قضت فيه بأن الضرر الذي تكبده المريض (ذبحة صدرية) من جراء المزج بين نوعين

<sup>1</sup> -Cass.Civ. 15 Juin 1972 Rev. trim. dr.civ.1973, p.136.

مشار إليه في: حمدي أحمد سعد، المرجع السابق، ص. 557.

<sup>2</sup> -Art. L.1142-1.C.S.P.

<sup>3</sup> -Loi n°2002-303 du 4 Mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JORF du 5 Mars 2002.

<sup>1</sup>-C. Cass, 1<sup>ère</sup> Ch. Civ, 12 Juin 2012, n°11-18.327. J.C.P G2012, I, 987, note O gont, Resp. civ. et assur. 2012, com. 245.

Elsa BERRY, Responsabilité du fait des produits de santé, Rapport français, Equipe de recherche en droit privé (EA1320), Université de Poitiers, p.16.

Grerca.Univ\_rennes1.Fr/digitalAssets/310/310408\_Berry\_E\_Resp\_fait\_produits\_santé\_Rptfr\_pdf

<sup>2</sup> -C. A. de Paris, 15 Dec.1983, D.S.1958.1.p.228.

مشار إليه في: محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 314.

من الأدوية، لم يكن يرجع إلى خطأ الصيدلي المنتج، وإنما سببه المزج الدوائي الموصوف من قبل الطبيب محرر الوصفة الطبية، إذ بالرغم من أن المحكمة لم تر أن الطبيب قد ارتكب خطأ، باعتبار أن هذا المزج كان من الممكن أن تكون له فعالية وفائدة بالنسبة لهذا النوع من الأمراض، غير أنها قضت باستبعاد مسؤولية الصيدلي المنتج.<sup>1</sup>

أما بالنسبة للصيدلي البائع، فإذا كان الأصل هو أن يقوم بالأعمال الصيدلانية المتعلقة بالمهنة<sup>2</sup>، غير أن التشريعات المقارنة في هذا الصدد، وكما سبق وأن بينا فقد ألزمت الصيدلي بأن يحلل الوصفة الطبية تحليلاً صيدلانياً يمكنه من كشف التداخلات العلاجية التي لم يتفطن إليها الطبيب، وإخطاره بضرورة تعديل وصفته، كون أن مراقبة التنظيم التقني للوصفة الطبية ليس مرتبطاً بشكلها فقط، بل قد يرتبط بموضوعها، حيث يتعين على الصيدلي البائع باعتباره منفذاً للوصفة الطبية، مراقبة كل ما هو مدون فيها لتجنب أي خطأ يمكن أن يرد فيها<sup>3</sup>. فالصيدلي إذا رأى خطأ في الوصفة الطبية المحررة من قبل طبيب، فعليه أن يخطر الطبيب، لا أن يحل محل الطبيب في تغيير مضمون الوصفة الطبية، لأنه إذا لحق بالمستهلك ضرر، فلا يمكن أن يعفى من المسؤولية، وهذا ما قضت به محكمة النقض الفرنسية في قرارها الصادر في 29 ماي 1979.<sup>1</sup>

### 2. خطأ محرر الوصفة الطبية المخفف من المسؤولية المدنية لمنتج وبائع المواد الصيدلانية

عند ما يشترك خطأ كل من محرر الوصفة الطبية وكذلك خطأ الصيدلي المنتج والصيدلي البائع في إلحاق الضرر بالمضرور، فإن الالتزام بالتعويض سوف يتوزع فيما بينهم، إن لم يستغرق أحد الأخطاء الأخرى.<sup>2</sup>

فإذا استقر الطبيب على علاج معين، فإنه يبدأ بتحرير الوصفة الطبية، والتي يجب أن يتحرى الدقة في تحريرها ويتعين عليه مراجعتها لتجنب كل خطأ محتمل فيها، لأن الطبيب إذا أخطأ في كتابة الوصفة والصيدلي لم يرقم بالتزامه بالتحقق من الجانب الموضوعي فيها، فيمكن أن تقوم مسؤولية كل من الطبيب والصيدلي.

<sup>1</sup>-جمال عبد الرحمن محمد علي، المرجع السابق، ص. 267.

<sup>2</sup>-نصت على ذلك المادة 144 من م.أ.م.ط، وكذلك المادة R.425-48 من ق.ص.ع.ف.

<sup>3</sup>-M. Tisseyre BERRY, Op.cit, p.109.

<sup>1</sup> Cass. Civ. 29 Mai 1979, Doc. Pharm. Juris., n°2232. Corinne DABURON GARCIA, Op.cit. p.242.

<sup>2</sup>-صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص. 154.



ومن التطبيقات القضائية لذلك ما قضت به محكمة Angers والتي قضت بمسؤولية كل من الطبيب والصيدلي كون أن الطبيب لم يكن دقيقاً في كتابة الجرعة 25g، فاختلط الأمر على الصيدلي وكتب 25 grammes للمريض بل 25 gouttes، مما ترتب عليه وفاة المريض.<sup>1</sup> وكذلك ما قضت به محكمة Blois في قرارها الصادر 4 مارس 1970، حيث أُلقت جزء من المسؤولية على عاتق الصيدلي  $\frac{1}{5}$  والجزء الأكبر  $\frac{4}{5}$  من المسؤولية أُلقيت على عاتق الطبيب الذي أخطأ في تحرير الوصفة الطبية.<sup>2</sup>

وعليه نقول أنه يمكن للصيدلي المنتج أو الصيدلي البائع أن يتمسك بالخطأ الصادر من واصف الدواء للتخفيف من مسؤوليته المدنية، بما يخفف من مقدار التعويض، متى ساهم خطؤه إلى جانب خطأ الطبيب محرر الوصفة في إحداث الضرر بالمريض.

### ثانياً- مدى تأثير خطأ كل من الصيدلي المنتج والبائع على الآخر

يعتبر كل من الصيدلي المنتج والصيدلي البائع بمثابة الغير في مواجهة أحدهم الآخر، ولذلك فقد يكون الخطأ الصادر من أحدهما بمثابة السبب المعفى من المسؤولية أو المخفف منها بالنسبة للطرف الآخر.

ولذلك فإن لفعل الغير أثرين يختلف أحدهما عن الآخر، فإذا استغرق أحد الخطأين الآخر، ففي هذه الحالة تنعقد مسؤولية الشخص الذي استغرق خطأه أخطاء الآخرين، ويتحمل أثر المسؤولية في التعويض، أما الأثر الثاني فهو احتفاظ كل من الخطأين باستقلالهما، فكل منهما يسأل بقدر مساهمته في إحداث الضرر، مما يترتب عليه إعفاء جزئي من المسؤولية.

### 1. الخطأ المعفى من المسؤولية

فقد فرضت التشريعات المقارنة على كل من الصيدلي المنتج والصيدلي البائع التزامات، كل في حدود اختصاصاته ومهامه. غير أنه قد يحدث تقصير من جانبهم، مثلاً كتقصير منتج المواد الصيدلانية بإحاطة مستهلكها بكل الآثار الجانبية والضارة للدواء والتي تبين بعد استعمال المنتج الصيدلاني، حيث أعلم المنتج

<sup>1</sup> -Trib. Angers, 11/04/1946, J.C.P. 1946-II-3163.

مشار إليه في: مراد بن صغير، المرجع السابق، ص. 294.

<sup>2</sup> -T.G.I. de Blois, 4 Mars 1970, préc, le pharmacien de France, 1970. 18.p.768.

مشار إليه في : حسن أبو النجا، المرجع السابق، ص.32-33.

الصيدالة عن تلك الآثار من خلال ملخص خصائص المنتج دون إجراء أي تعديل في الوصفة الطبية، فمن المفروض أن الصيدلي البائع يدرك هذه الآثار بدليل اطلاعه على ملخص خصائص المنتج، لذلك كان يجدر به إحاطة المريض بها، غير أنّ خطأ الصيدلي يستغرقه خطأ المنتج وبالتالي فيعفي الصيدلي البائع من المسؤولية، وتقوم مسؤولية الصيدلي المنتج.

كما يمكن للصيدلي البائع دفع المسؤولية عنه بإثبات تعيب المنتج الصيدلي، نتيجة خطأ الصيدلي المنتج سواء في تصميمه أو في تركيبه أو تغليفه، أو وجود تقصير في الإعلام في النشرة الدوائية أو الملصق الخارجي، أو عدم صلاحية المنتج الصيدلاني للاستعمال رغم أن مدة تاريخ صلاحيته لم تنقض بعد، ففي هذه الحالات نتعد المسؤولية الكاملة للصيدلي المنتج كون أن خطأه هو السبب في الضرر وعليه يلتزم بالتعويض.

أما إذا استغرق خطأ الصيدلي البائع خطأ المنتج، ففي هذه الحالة يمكن للصيدلي المنتج دفع المسؤولية عنه بإثبات خطأ الصيدلي البائع، والذي تقوم مسؤوليته في هذه الحالة نتيجة إخلاله بالالتزامات الملقاة على عاتقه كإخلاله بالالتزام بحفظ الدواء حسب الإرشادات المبينة من قبل الصيدلي المنتج أو إخلاله بالالتزام بالجرعات المحددة من قبل الطبيب محرر الوصفة الطبية والمتفقة مع الجرعات المحددة من قبل الصيدلي المنتج، أو حالة إقدامه على صرف دواء دون وصفة طبية، فلا يمكن مساءلة المنتج عن الالتزام بالإعلام، كون أنّ التزام الصيدلي البائع بالإعلام في هذه الحالة يتعزز.

### 2. الخطأ المخفف من المسؤولية

فإذا اشترك خطأ كل من الصيدلي المنتج والصيدلي البائع في إلحاق الضرر بالمضرور، فإنّ التعويض سوف يتوزع فيما بينهم، بحيث توزع المسؤولية بينهم بقدر مساهمة كل منهما في إحداث الضرر، ومثال ذلك ما قضت به محكمة Clermont-Ferrand في حكمها الصادر في: 1950/10/18<sup>1</sup> حيث توزعت المسؤولية بين كل من الصيدلي المنتج والصيدلي البائع والقابلة، بقدر مساهمة خطأ كل منهم في إحداث الضرر (الصيدلي البائع بنسبة 12/8، والمنتج بنسبة 12/3 والقابلة بنسبة 12/1).<sup>2</sup>

<sup>1</sup> -Tri. Civ, de Clermont Ferrand, 18 Octobre 1950. Gaz-Pal, 1950, p.396.

مشار إليه في: أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب والصيدلي والحامي والمهندس المعماري، المرجع السابق، ص. 185.

<sup>2</sup> -صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص. 155.

المطلب الثاني: أسباب الإعفاء الخاصة من المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها

لقد تبنت التشريعات المقارنة المسؤولية الموضوعية للمنتج، وحددت شروط قيامها من عيب وضرر وعلاقة سببية، حيث حرص مشروع الاتحاد الأوروبي باعتباره المصدر التاريخي للمسؤولية الموضوعية على تحديد أسباب الإعفاء منها، إذ تناولها بمقتضى المادة السابعة من التوجيه الأوروبي رقم 85-374<sup>1</sup>، حيث نصت على ما يلي: "لا يكون المنتج مسؤولاً وفقاً لأحكام هذا التوجيه إذا أثبت:

- أنه لم يتم طرح المنتج للتداول.
- أنّ العيب لم يكن موجوداً في اللحظة التي طرح فيها للتداول أو أنّ هذا العيب نشأ بعد طرح المنتج للتداول.
- أنّ المنتج لم يصنع لغرض البيع، أو لأي شكل آخر من أشكال التوزيع لهدف اقتصادي، كما أنه لم يصنع أو يوزع في إطار نشاطه المهني.
- أنّ العيب يرجع إلى مطابقته للقواعد الآمرة للنظام التشريعي أو اللاتحي والتي لم يكن بإمكانه مخالفتها.
- أنّ حالة المعرفة العلمية أو التقنية لم تسمح له باكتشاف العيب وقت طرح المنتج للتداول.....".

وعليه فإذا كانت هذه هي أسباب الإعفاء المستحدثة في مجال المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة. فما مدى الأخذ بهذه الأسباب في التشريعات المقارنة؟ وكذلك هل يجوز لكل منتج وبائع للمواد الصيدلانية إيراد شروط اتفاقية مع المستهلك من شأنها أن ترفع المسؤولية أو تحدّ منها؟.

وللإجابة عن هذه الأسئلة، سنقسم الدراسة في هذا المطلب إلى ثلاثة فروع نتناول في الأول الحالات الخاصة بالإعفاء من المسؤولية، أمّا الثاني فنخصصه لمخاطر التطور كسبب للإعفاء من المسؤولية في حين نتناول في الفرع الثالث اتفاقات الإعفاء من المسؤولية في نطاق المواد الصيدلانية.

<sup>1</sup> -Dir. (CE) n°85-374 du conseil du 25 Juillet 1985, Op.cit.

### الفرع الأول: الحالات الخاصة للإعفاء من المسؤولية المدنية لكل من منتج وبائع المواد الصيدلانية

يستطيع المنتج الفعلي والمنتج الظاهر أن يتمسك بأحد الدفوع المستحدثة في إطار المسؤولية الموضوعية، والمتثلة فيما يلي:

#### أولاً- عدم طرح المواد الصيدلانية للتداول

يعنى بطرح المواد الصيدلانية للتداول أن ييادر منتجه النهائي بإخراجه للسوق، ليتم صرفه من قبل الصيدلي على مستوى الصيدلية، ومن ثم يتحمل المنتج الظاهر والنهائي المخاطر الناتجة عن طرحه في السوق، فالطرح للتداول يعتبر أحد عناصر المسؤولية الموضوعية المترتبة عن فعل الأدوية المعيبة السابق ذكرها.<sup>1</sup> ففي إطار دراستنا لضوابط بيع المواد الصيدلانية، ركّزنا على مسألة أن يكون المنتج الدوائي المراد تسويقه محل مقرر التسجيل أو رخصة الوضع في السوق، أو الرخصة المؤقتة للاستعمال. وعليه فإنه يمنع على الصيدلي البائع بيع أدوية أو مواد صيدلانية أخرى لم تكن محل رخصة الوضع في السوق أو قرار التسجيل، وعليه فإنّ حصول منتج المواد الصيدلانية أو بائعها على رخصة الوضع في السوق أو قرار التسجيل يعتبر بمثابة الإذن لطرح المنتج الصيدلاني للتداول، ويعتبر قرينة على الطرح للتداول، كون أنّ المنتج الصيدلاني قد استوفى الاشتراطات القانونية لطرحه للتداول.

فاستنادا للفقرة 01 من المادة 175 من ق.ح.ص.ت،<sup>1</sup> 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.....". وهذا ما أكّده كذلك المادة 33 من ق.ن.ط.ب.ح.ص.ح.<sup>2</sup> بالنسبة للأدوية البيطرية، أما المشرع الفرنسي وبمقتضى المادة 47-4235 R. من ق.ص.ع.ف،<sup>3</sup> منع الصيدلي من صرف دواء غير مرخص بتسويقه، وهو ما أكّده كذلك المشرع المصري من خلال المادة 59 من ق.م.ص.م.م،<sup>4</sup> والتي نصت على أنه: "يحظر تداول المستحضرات الصيدلانية الخاصة سواء كانت محضرة محليا..... إلا بعد تسجيلها بوزارة الصحة العمومية.....".

<sup>1</sup> -محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 145.

<sup>1</sup> -القانون رقم 85-05، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> -القانون رقم 88-08، المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> -Art. R. 4235-47. C.S.P.

<sup>4</sup> -القانون رقم 55-127، والمتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

وعليه فإن الحصول على رخصة الوضع في السوق أو قرار التسجيل يعتبر قرينة على طرح المواد الصيدلانية للتداول، غير أنه قد يحصل طرح للتداول قبل الحصول على رخصة الوضع في السوق أو قرار التسجيل، وذلك بالنسبة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والمخصصة للتكفل بالأمراض الخطيرة أو النادرة والتي لا يوجد لها علاج مناسب في الجزائر، حيث تقوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بمنح ترخيص مؤقتا للاستعمال لمدة محددة استنادا للمادة 175 مكرر 1 من ق.ح.ص.ت، كما قرر المشرع الفرنسي هو الآخر الرخصة المؤقتة للاستعمال وذلك بغرض ضمان الوضع الاستثنائي للدواء غير المرخص به بمقتضى رخصة الوضع في السوق أو الذي مازال محل تجارب استنادا للفقرة 01 من المادة L.5121-12 من ق.ص.ع.ف<sup>1</sup> أو التوصية المؤقتة للاستعمال استنادا للمادة R.5121-76 من ق.ص.ع.ف<sup>2</sup> والتي تكون خاصة بالأمراض النادرة، حيث ترفق هذه التوصية بروتوكول متابعة المرضى.

وفي هذا الإطار فقد عبّر المشرع الفرنسي عن طرح المنتج للتداول بقوله: "يكون المنتج مطروحا للتداول حينما يتخلى المنتج بمحض إرادته عن حيازته"<sup>3</sup>، وعليه فإن طرح المنتج للتداول يتوقف على شرطين وهما: التحلي الإرادي عن المنتج، ويراد به فقدان المنتج لحيازة المنتج ولكنه بإرادته<sup>1</sup>، أما الشرط الثاني فيتمثل في وحدة عرض المنتج، حيث يكون الهدف من هذا الشرط هو توجيه المسؤولية نحو من يبادر بعرض المنتج في السوق.<sup>2</sup>

ولقد انتقد الأستاذ "أسامة أحمد بدر" صياغة المادة السالفة الذكر بأنها: "ليست ترجمانا صادقا عن حقيقة الأهمية القصوى لتحديد ماهية طرح المنتج للتداول، ولا سيما في نطاق المنتجات الطبية، فالفكرة تستر وراءها تعقيدا أخفاه المشرع ببساطة عباراته"<sup>3</sup>، وكل ذلك نتيجة صعوبة تحديد المسؤول عن الضرر الناتج عن فعل المنتجات الصيدلانية من جهة، وكذلك نتيجة تدخل أكثر من شخص في العمليات

<sup>1</sup> -Art. L.5121-12 C.S.P, modifié par Loi n°2011-2012 du 29 Décembre 2011. Art. 26.

<sup>2</sup> -Art. R.5121-76-1. C.S.P modifié par décret n°2014-1703 du 30 Décembre 2014. Art.1.

<sup>3</sup> -Art.1386-5. C.C.F.

<sup>1</sup> -محمد بودالي، مسؤولية المنتج عن فعل منتجاته المعيبة (دراسة مقارنة)، المرجع السابق، ص. 24.

<sup>2</sup> -محمد بودالي، حماية المستهلك في القانون المقارن، دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، المرجع السابق، ص. 463.

<sup>3</sup> -أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص. 127.

الإنتاجية فصناعتها ليست بالأمر اليسير، بل يقتضي الأمر تعاوناً بين عدة علوم كالفيزياء، والكيمياء والجراثيم، النبات، الحيوان، الهرمونات، الطب، الصيدلة، الاقتصاد.....الخ.<sup>1</sup>

وفي صدد تحديد الطرح للتداول فقد عرفه الأستاذ "Jacques Ghestin" بأنه:

**«L'acte économique et technique essentiel, à l'initiative du producteur de prendre et d'assumer, dans certaines conditions et limites, le risque de mettre un produit sur le marché».**<sup>2</sup>

فالطرح للتداول يكون من خلال عمليتين، العمل التقني "L'acte technique"، والعمل الاقتصادي "L'acte économique".

حيث أن العمل التقني الخاص بالطرح للتداول لدواء مرتبط بالإفراج عن دفعة الدواء، والذي لا يكون إلا بعد التأكد من أن المنتج الصيدلاني يستجيب لملف رخصة الوضع في السوق بما يسمح بتوزيعه ليمرر العمل التقني العصا للعمل الاقتصادي للطرح للتداول لمنتج صيدلاني، حيث يعتبر العمل الاقتصادي أول بيع للدواء، بما يحوّل وينقل ملكية الدواء إلى المتدخلين في قناة توزيع الدواء قبل وصول الدواء إلى يد المريض (المستهلك النهائي).<sup>1</sup>

وفي هذه النقطة ذهبت CJCE في قضية Obyrne<sub>c</sub>/Sanofi Pasteur<sup>2</sup> إلى القول بأن: "يتحدد وقت طرح المنتج للتداول عندما يخرج من عملية التصنيع المنفذة من قبل المنتج ويدخل في عملية التسويق، حيث تعرض هذه المواد الصيدلانية على الجمهور لغرض استخدامها أو استهلاكها". وعليه فحسب قرار CJCE فإن الدواء يعتبر مطروح للتداول إذا:

<sup>1</sup> - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 319.

<sup>2</sup> - Jacques GHESTIN, le nouveau titre IV Bis du code civil, de la responsabilité du fait des produits défectueux, l'application en France de la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux après l'adoption de la Loi du 19 Mai 1998, JCP 1998, n°27, p.1201. Cité par : Thomas DEVRED, Op.cit, p.74.

<sup>1</sup> - Thomas DEVRED, Op.cit, pp.74-75.

<sup>2</sup> - CJCE, 9 Février 2006, aff.C. 127/04, Declean O'Byrne<sub>c</sub> /Sanofi Pasteur, Conclusions Geelhoed. Cité par : Thomas DEVRED, Op.cit, p.76.

- خرج الدواء من عملية التصنيع، ويكون ذلك بالإفراج عن دفعة الدواء المقررة من قبل المنتج.
  - دخل الدواء إلى عملية التسويق وتتم عن طريق البيع من قبل المستغل "Exploitant".<sup>1</sup>
- وعليه فإنّ الصيدلي المنتج يمكن أن ينفي المسؤولية عنه، إذا أثبت أن الدواء لم يطرح إلى التداول أصلاً، وذلك بإثبات عدم خروج الدواء من عملية التصنيع أو أنّ الدواء لم يدخل إلى عملية التسويق.

### ثانياً- عدم وجود العيب في المادة الصيدلانية وقت طرحها للتداول

لم ينص المشرع الجزائري وكذا المصري على هذه الحالة، كسبب لإعفاء منتج المواد الصيدلانية من المسؤولية المدنية، غير أنّ المشرع الفرنسي قد اعتبر عدم وجود العيب وقت طرح المنتج للتداول سبباً للإعفاء من المسؤولية المدنية<sup>2</sup>، وهذا استناداً للمادة 1386 مكرر 11 من ق.م.ف<sup>3</sup> والتي نص فيها على أنه يمكن للمنتج أن يعفي من المسؤولية إذا أثبت عدم وجود العيب وقت طرح المنتج للتداول أو أن العيب ظهر بعد هذا التاريخ، مسائراً في ذلك التوجيه الأوربي 85-374، والذي نص في الفقرة "B" من المادة السابعة بأنه: "لا يكون المنتج مسؤولاً بمقتضى هذا التوجيه إذا أثبت..... أنّ العيب الذي تسبب في الضرر غير موجود وقت طرح المنتج للتداول، أو أنه ظهر بعد ذلك".<sup>1</sup>

وبناء على ما سبق، فإنه يمكن لمنتج المواد الصيدلانية التخلص من المسؤولية الموضوعية وذلك بإثبات أن العيب لم يكن موجوداً بالدواء وقت طرحه للتداول، ويسري هذا الحكم على منتجي الأدوية في شكلها النهائي وكذلك على منتج الجزء، وكل شخص يأخذ وصف المنتج استناداً للمادة 1386 مكرر 06 من ق.م.ف.

حيث يقع عبء إثبات عدم وجود عيب بالمنتج لحظة طرحه للتداول على عاتق المنتج لكونه الأجدر والأقدر على فعل ذلك، ولكونه الأكثر إلماماً بماهية المنتج الصيدلاني المطروح من جهة، ومن جهة أخرى لجهل المضرور المقيم للدعوى بأية معلومات بصدد المنتج المطروح للتداول، وفي هذا حماية للمضرورين وخلق

<sup>1</sup> -Thomas DEVRED, Op.cit, p.76.

<sup>2</sup> -Eric FOUASSIER, les Fondements juridiques de la responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutiques : Vers un retour à la raison ?, Op.cit , p.107.

<sup>3</sup> -Dir. 85/374/CEE du conseil du 25 Juillet 1985, Op.cit.

<sup>1</sup> -Art 1386-11. C.C.F.

نوع من التوازن<sup>1</sup> خاصة مع الصعوبات التي كانت تثيرها دعوى ضمان العيوب الخفية، وعلى حد تعبير الأستاذ "Jacques GHESTIN": "كان يجب على المدعى أن يقيم الدليل على أسبقية العيب على واقعة تسليم الشيء، الأمر الذي كان يترتب عليه أن يتحمل المستهلك، غالبا مصاريف الخبرة المعقدة والمرتفعة التكلفة دائما فرأى، بعد مناقشات طويلة في اتفاقية استراسبورغ ثم في اتفاقية بروكسل أن يتحمل المنتج عبء إثبات عدم وجود العيب وقت طرح المنتج للتداول، على أساس أنه الأجدر عموما، على إثبات أنّ منتجه لم يكن به عيب عندما طرحه للتداول".<sup>2</sup>

فيمكن له أن يدفع المسؤولية عنه إذا أثبت بأن تلك الآثار الجانبية في الدواء كان مصحّحا بها في النشرة الدوائية، وعليه فعبد الإثبات يتحول من المضرور المدعى إلى المنتج المدعى عليه، حيث أن هذا الأخير هو الذي يقع عليه عبء إثبات عدم وجود العيب وقت طرح الدواء للتداول.<sup>3</sup>

### ثالثا- أنّ المنتج الصيدلاني لم يكن مخصصا للبيع أو التوزيع

لم ينص المشرع الجزائري، وكذا المصري على هذه الحالة، على خلاف المشرع الفرنسي والذي اعتبرها سببا للإعفاء من المسؤولية استنادا للفقرة الثالثة من المادة 1386 مكرر 11 من ق.م.ف<sup>1</sup> مسائرا في ذلك المادة السابعة من التوجيه الأوربي رقم 85-374<sup>2</sup>، حيث تنفي مسؤولية المنتج في هذه الحالة، إذا أثبت أنّ ما أنتجه لم يصنع لغرض البيع أو لأي شكل من أشكال التوزيع، والتي يكون الهدف منها اقتصادي<sup>3</sup>، كأن يكون طرح المنتج للتداول قاصرا على الاستعمال المعلمي فقط، كأن يستخدم في نطاق الأبحاث أو التحاليل أو الاختبارات الكيميائية الطبية، أو الاختبارات البكتريولوجية، أو تحضير أي نوع من أنواع المستحضرات الحيوية، فإن غاية الطرح للتداول لا تنصرف إذن إلى التوزيع على المستهلكين، بل تحددت في هذا النطاق العلمي الضيق، أي للاستخدام المعلمي فقط، فالتوزيع يراد به كل العمليات سواء من طريق البيع أو التبرع أو الإهداء، وعليه فإذا ما قام المنتج بطرح منتوجه الصيدلاني للتداول بقصد أن يستعمله المستهلكون، حتى ولو تمّ

<sup>1</sup>-الهيثم عمر سليم، المرجع السابق، ص. 219.

<sup>2</sup>-Jacques GHESTIN, art.prèc. J.C.P. 1998-1-148, n°42.

مشار إليه في: محمود السيد عبد المعطي خيال، المرجع السابق، ص. 59-60.

<sup>3</sup>-محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 146.

<sup>1</sup> Art. 1386-11. C.C.F.

<sup>2</sup> -Dir. 85/374/CEE du conseil du 25 Juillet 1985, Op.cit.

<sup>3</sup>-محمد سامي عبد الصادق، المرجع نفسه، ص. 146.



ذلك في نطاق خاص، كما هو الأمر حالة تقديمه كمساعدات مجانية في حالة الكوارث أو في حالة إهدائه إلى الأطباء والصيدالة كعقبات مجانية، حيث أن هذا يعتبر من قبيل التوزيع، وعليه فلا يمكن للمنتج أن يتمسك بهذه الحالة كسبب للإعفاء.<sup>1</sup>

فالدواء إذا كان مخصّصا لتجريبه على الإنسان، فإنه لا يدخل ضمن مفهوم البيع والتوزيع، وعليه يمكن للمنتج أن يتخلص من المسؤولية لاعتبار أنّ الدواء لم يكن مخصصا للبيع أو التوزيع، وفي هذا الإطار نصّ المشرع الجزائري في المادة 178 من ق.ح.ص.ت. على أنه: "يمنع تجريب الأدوية والمواد البيولوجية والمستلزمات الطبية الموجهة للاستعمال في الطب البشري على الإنسان دون ترخيص من الوزير المكلف بالصحة".<sup>2</sup> وهذا ما أكد عليه المشرع الفرنسي بمقتضى المادة L.1125-1 من ق.ص.ع.ف،<sup>3</sup> حيث أن الأبحاث الطبية لا يمكن أن تتم بالنسبة لبعض الأدوية إلاّ بعد الحصول على ترخيص من قبل الوكالة الوطنية لسلامة الدواء، كما حدد المشرع الفرنسي مجموعة من الشروط يجب مراعاتها لإجراء التجارب الطبية محددة في إطار المادة L.1121-3 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup>

ولقد أدرج بعض الفقه<sup>2</sup> هذه الحالة ضمن حالة عدم طرح المنتج للتداول، حيث أن في هذه الحالة لا نجد طرح للمنتج الصيدلاني بشكل إرادي وبغرض مهني،<sup>3</sup> إذ أنّ كل ما هناك من اختلاف هو أنّ تصنيع الدواء لم يكن من الأساس لغرض البيع أو التوزيع بأي شكل من الأشكال في هذه الحالة، أمّا حالة عدم طرح المنتج للتداول هو أنّ المنتج يكون مخصصا للبيع والتوزيع، غير أنه لم يطرح للتداول بعد.

### رابعاً- مراعاة القواعد الآمرة للنظام التشريعي أو اللائحي عند تصنيع المواد الصيدلانية

لقد تناول المشرع الفرنسي هذا الدفع بمقتضى الفقرة 05 من المادة 1386 مكرر 11 من ق.م.ف<sup>4</sup> مسائرا في ذلك التوجيه الأوربي 85-374 (فقرة D من المادة 07)،<sup>5</sup> حيث أنّ المنتج يستطيع دفع المسؤولية المقررة بمقتضى القانون، إذا ما استطاع أن يثبت أنّ: "العيب يرجع إلى إنتاج السلعة وفقا لما ورد في

<sup>1</sup>-أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص.ص. 134-135.

<sup>2</sup>-القانون رقم 85-05، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> Art. L.1125-1, C.S.P. modifié par Loi n° 2011-2012 du 29 Décembre 2011. Art.5.

<sup>1</sup> -Art. L.1121-3 C.S.P. modifié par Loi n°2016-41 du 26 Janvier 2016. Art.157.

<sup>2</sup> -منهم: -محمود السيد عبد المعطي خيال، المرجع السابق، ص. 60؛ محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 147.

<sup>3</sup> -محمود السيد عبد المعطي خيال، المرجع نفسه، ص. 60.

<sup>4</sup> -Art.1386-11 alin. 05.C.C.F.

<sup>5</sup> -Dir. 85/374/CEE. Op.cit.

القواعد القانونية الآمرة الصادرة عن السلطات العامة في الدولة"، أي أنّ المنتج لا يكون مسؤولاً عن العيب الذي حتماً سيوجد بسبب الالتزام بمطابقة المنتج للقواعد الآمرة سواء كانت بأمر تشريعي أو لائحي.<sup>1</sup>

غير أنه لا يكفي لكي يعفى المنتج من مسؤوليته بقوة القانون عن فعل منتجاته المعيبة، أن يثبت أنّ منتجه كان مطابقاً للقواعد الآمرة، بدليل أنّ المادة 1386 مكرر 10 من ق.م.ف.<sup>2</sup> قد نصت على مسؤولية المنتج عن العيب، رغم أنّ المنتج قد صنع طبقاً لقواعد الفن أو المعايير الموجودة أو أنه كان محل لإذن إداري.<sup>3</sup>

غير أنه يجب الإشارة في هذا الصدد بأن مجال أعمال المادة 1386 مكرر 10 من ق.م.ف.<sup>1</sup>، يختلف عن مجال تطبيق المادة 1386 مكرر 11<sup>2</sup> باختلاف الحد الأدنى أو الأقصى المفروض في كلتا الحالتين، ففي المادة 1386 مكرر 10 من ق.م.ف. فإنه لا يمكن للمنتج التخلص من المسؤولية بمجرد إثباته مراعاة القواعد الفنية أو المعايير الموجودة أو لأن المنتج الصيدلاني من حيث صناعته وتركيبه وحفظه..... الخ جاء مطابقاً لترخيص بالتسويق مثلاً، بل كان يجب عليه مراعاة الحد الأقصى من القواعد وهو تحقيق السلامة المنتظرة شرعاً وذلك بتتبع المنتج الصيدلاني، ورصد آثاره الضارة والجانبية بما يسمح بتعديل مكونات المنتج الصيدلاني بما في ذلك النشرة الدوائية والملصق الخارجي، أمّا مجال تطبيق المادة 1386 مكرر 11 من ق.م.ف. فإنه يتعلق بالقواعد الآمرة الموضوعية من قبل السلطات العامة في الدولة، والتي يتعين على المنتج إتباعها، حيث يسأل عن مخالفة وعدم مراعاة القواعد الآمرة، حتى وإن كانت معيبة في حد ذاتها، بحيث يكون الضرر راجعاً إلى فعل الأمير *Fait du Prince*، فالعيب يكون مسنداً إلى المشرع أو إلى السلطة المنظمة التي فرضت معايير التعيب.<sup>3</sup>

وبناءً على ما سبق فإنه يجب التفرقة بين القواعد القانونية واللائحية المنظمة لحد أدنى من المواصفات التي يتعين على المنتج احترامها، وبين القواعد الآمرة التي تلزم المنتج بالتقيد بمواصفات معينة لا يجوز مخالفتها حتى وإن قصد بذلك أن يحسن أو يضيف من هذه المواصفات.<sup>4</sup> ففي الحالة الأولى فإنّ الحد الأدنى للمواصفات، وبالرغم من كونه ملزماً، غير أنه كان يتعين على المنتج أن ينتج السلعة بمواصفات أعلى من الحد

<sup>1</sup> - شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص. 87.

<sup>2</sup> Art.1386-10. C.C.F.

<sup>3</sup> - محمود السيد عبد المعطي خيال، المرجع السابق، ص. 61.

<sup>1</sup> - Art.1386-10. C.C.F.

<sup>2</sup> Art.1386-11. C.C.F.

<sup>3</sup> - محمود السيد عبد المعطي خيال، المرجع نفسه، ص. 62.

<sup>4</sup> - حسن عبد الباسط جمعي، المرجع السابق، ص. 261.

الأدنى المقرر، فالمنتج هنا لا يمكنه أن يدفع مسؤوليته بحجة تمسكه بالحد الأدنى للمواصفات. أما الحالة الثانية فإن المنتج لم يكن في استطاعته أن يدخل أي تعديل على مواصفات الإنتاج، وبالتالي فإن تعيب المنتج الصيدلاني يرجع إلى مطابقة القواعد الآمرة المعيبة في حد ذاتها، ولذلك يستطيع دفع المسؤولية عنه.

فقيام الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية بمنح مقرر التسجيل، لا يعني منتج الدواء من المسؤولية، باعتبار أن الوكالة الوطنية تباشر المعاينة على عينات محددة من الأدوية، وليس على كل الأدوية المسوّقة وهذا استنادا للمادة 5-5141 L من ق.ص.ع.ف<sup>1</sup> والمادة 8-5121 L من ق.ص.ع.ف<sup>2</sup>. وإن كان هذا لا ينفي إمكانية قيام مسؤولية المنتج إلى جانب مسؤولية الدولة إذا ما ثبت تقصيرها المتسبب في تعيب المنتج الصيدلاني، كأن يثبت عدم فحصها بدقة للنسب المئوية التي تتكون منها العناصر الكيميائية للدواء.<sup>3</sup>

ولذلك فإنه بإمكان المنتج أن يدفع المسؤولية عنه، باعتبار أنه لم يستطيع أن يدخل أي تعديل على مواصفات الإنتاج، وبالتالي فإنّ تعيب السلعة بما يهدد السلامة المنتظرة شرعا، والتي يجب أن تحققها المنتجات، يرجع إلى خضوعه للقواعد الصادرة عن السلطات العامة في الدولة.<sup>4</sup>

ولقد أشار المشرع الجزائري إلى هذا الدفع بطريقة غير مباشرة، استنادا للمادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات<sup>5</sup> بنصه: "يجب أن تستجيب السلعة و/أو الخدمة بمجرد وضعها رهن الاستهلاك، للتعليمات التنظيمية المتعلقة بها في مجال أمن وصحة المستهلكين وحمايتهم....."، وهذا ما أكدته كذلك المادة 06 من نفس القانون والتي نص فيها على أنه: "تثبت مطابقة السلعة أو الخدمة من حيث إلزامية الأمن بالنظر للأخطار التي يمكن أن تؤثر على صحة المستهلك وأمنه.

تقيم مطابقة السلعة أو الخدمة من حيث إلزامية الأمن بمراعاة التنظيمات والمقاييس الخاصة المتعلقة بها".

وعليه فإن مراعاة المنتج للتعليمات التنظيمية وكذلك التنظيمات والمقاييس الخاصة، يعتبر سببا معنيا من المسؤولية المقررة .

<sup>1</sup> -Art .L.5141-5 C.S.P.modifié par ord. n°2010-18 DU 7 Janvier 2010-art.3.

<sup>2</sup> -Art .L.5121-8 C.S.P.modifié par Loi n°2011-2012 du 29 Décembre 2011-art.5.

<sup>3</sup> -محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 147.

<sup>4</sup> -حسن عبد الباسط جمبجي، المرجع السابق، ص. 261.

<sup>5</sup> -المرسوم التنفيذي رقم 12-203، المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، المشار إليه سابقا.

## الفرع الثاني: الدفع بمخاطر التقدم

إنّ الصناعة الصيدلانية صناعة بحثية، باعتبار أنّ علم الصيدلة من العلوم التجريبية، لذلك فكثيراً من الأدوية أثبتت فاعليتها العلاجية، غير أنه بعد مرور فترة من الزمن تظهر آثار لم تكن متوقعة من قبل المنتج تجعل من تقرير الفوائد والمخاطر المتعلقة بالدواء سلبي بعدما كان إيجابياً، بل أكثر من ذلك قد يسبب الدواء الذي أدى وظيفته العلاجية بالنسبة للمرض المشخص إلى خلق مرض جديد لم يكن متوقعا، وهو ما يعرف بمخاطر التطور أو مخاطر التقدم العلمي، فإذا كان المشرع الفرنسي قد نص على هذا الدّفع صراحة استناداً للمادة 1386 مكرر 12 من ق.م.ف<sup>1</sup> مسائراً في ذلك التوجيه الأوربي (المادة 07)<sup>2</sup>، إلا أن المشرع الجزائري والمصري لم يخص كما سبق القول المسؤولية الموضوعية بأحكام خاصة، غير أنّ المشرع قد أشار إلى هذا الدفع بمقتضى المادة 06 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203<sup>3</sup> والتي نصت على أنّ تقييم مطابقة السلعة من حيث إلزامية الأمن يتم بالنظر إلى عدة عناصر منها: المستوى الحالي للمعارف والتكنولوجيا، وبناء على ذلك فإنه يمكن للمنتج أن يدفع عنه المسؤولية بإثباته بأن طرح المنتج الصيدلاني كان وفقاً للمستوى الحالي للمعارف والتكنولوجيا، أمّا المشرع المصري فلم يشر إلى هذه الحالة كسبب لإعفاء منتج أو موزع المواد الصيدلانية.

فقد أثار الدفع بمخاطر التطور خلافات فقهية كبيرة، وذلك لاعتباره دفع حديث، لحدثة المسؤولية الموضوعية،<sup>4</sup> لذلك فما هو المقصود بمخاطر التطور؟ وما هي شروط الإعفاء بسبب مخاطر التقدم؟

### أولاً- المقصود بمخاطر التطور كسبب للإعفاء من المسؤولية

إنّ مصطلح مخاطر التطور العلمي، ليس في حقيقة الأمر ممثلاً لمخاطر التطور، بل وعلى العكس من التسمية، فإنه يعني كشف التطور العلمي والتكنولوجي عن عيوب وجدت في المنتجات عند إطلاقها في التداول في وقت لم تكن حالة العلم والتقدم التكنولوجي أو الفني تسمح باكتشافها.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> -Art.1386-12. C.C.F.

<sup>2</sup> -Dir. 85/374/CEE, Op. cit.

<sup>3</sup> -المرسوم التنفيذي رقم 12-203، المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، المشار إليه سابقاً.

<sup>4</sup> -أنظر في هاذ الصدد: حسن عبد الباسط جميعي، المرجع السابق، ص. 262؛ الهيثم عمر سليم، المرجع السابق، ص. 225.

<sup>5</sup> -حسن عبد الباسط جميعي، المرجع نفسه، ص. 262.

لقد ثار الخلاف حول المقصود بالمعرفة العلمية، وارتباطها بالنطاق الجغرافي لإحدى الدول<sup>1</sup> باعتبار أنّ إدراجها في التوجيه الأوروبي جاء بناء على اقتراح الوفد الألماني والذي كان يأخذ بها كسبب للإعفاء، وذلك بعد مناقشات ساخنة وسط الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي، نظرا لاختلاف المصالح بين الدول الأعضاء<sup>1</sup> أو ارتباطها بقطاع علمي أو إنتاجي معيّن أو كونها معرفة عالمية لا تعرف مميّزة بين فروع العلم أو أي قطاع آخر.<sup>2</sup>

لذلك ومما لا شك فيه، أنّ هذه المخاطر والتي لا يمكن اكتشافها إلا بعد إطلاق المنتجات للتداول، ترجع إلى سرعة التطور العلمي في استحداث المنتجات أو طرق معالجتها، والتي لا يدرك العلم آثارها الضارة إلا في وقت لاحق على الطرح للتداول<sup>3</sup>. فالعيب في المنتج كان موجودا لحظة طرح المنتج للتداول، ولكنه لم يكن معروفا ولا قابلا لأن يعرف بواسطة المنتج، ولكن التقدم العلمي اللاحق هو الذي كشف عن وجود العيب.<sup>4</sup>

وردّا على الأسئلة السابقة، فقد ذهبت محكمة العدل الأوروبية في قرارها الصادر في 29 ماي 1997، في صدد تحديدها لمصطلح مخاطر التقدم العلمي إلى القول بأنّها: "المعرفة العلمية والتكنولوجيا وليس فقط على مستوى دولة معيّنة، أو قطاع صناعي معين، وفقا لأعلى مستوى متقدم وقت طرح المنتج للتداول....."<sup>5</sup>.

وقد فسّر الحكم بأنه لا يجوز لأي دولة أو منتج التهرب من المسؤولية الموضوعية، بدعوى أنّ المعرفة العلمية المتاحة في الدولة أو في قطاع الإنتاج لم تكن تسمح بالتعرف على عيوب المنتج قبل إطلاقه للتداول<sup>6</sup>، فيظلّ المنتج مسؤولا والمسؤولية قائمة، حتى ولو أثبت أنه استخدم أحدث ما آلت إليه المعرفة العلمية في قطاع

<sup>1</sup>- الهيثم عمر سليم، المرجع نفسه، ص. 225.

<sup>1</sup>- محمود السيد عبد المعطي خيال، المرجع السابق، ص. 68.

<sup>2</sup>- الهيثم عمر سليم، المرجع نفسه، ص. 225.

<sup>3</sup>- والأمثلة عن ذلك كثيرة أهمها: اكتشاف جنون البقر في الأبقار الأوروبية بعد سنوات طويلة من استخدام الأعلاف، والتي استخدمت في إنتاجها تكنولوجيا خلط العلف بمخلفات الحيوانات المذبوحة، وكذلك تلوث مشتقات الدّم الصناعية التي استخدم لإنتاجها خلط الدّم الطبيعي بالمشتقات الصناعية، والتي نجم عنها إصابة العديد من الأشخاص بفيروسات لم تكن قد أكتشفت وقت إنتاجها مثل فيروس الإيدز "سي- C". حسن عبد الباسط جميعي، المرجع السابق، ص. 262.

<sup>4</sup>- محمود السيد عبد المعطي خيال، المرجع السابق، ص. 79.

<sup>5</sup> - CJCE, 29 Mai 1997, aff. C.300.95. Petites affiches, 17 Décembre 1997, note Ricatte : D.1997. IR. p.185, Annexe 10. Gisèle MOR, Maggy GREARD, Op.cit. pp.43-44.

<sup>6</sup>- حسن عبد الباسط جميعي، المرجع نفسه، ص. 263.

الإنتاج الذي ينتج فيه، طالما كان بإمكانه التعرف على العيوب، والسعي نحو الوصول إلى المعلومات والمعرفة المتصلة بالعيوب في أي قطاع إنتاجي أو صناعي آخر في نفس الدولة أو في دولة أخرى، فتقدير حالة المعرفة العلمية لا يخضع لمعيار شخصي، بل يتم وفقا لمعيار موضوعي تحكمه المعرفة العلمية التي كان يمكن الوصول إليها والتصرف على أساسها لحظة طرح المنتج للتداول.<sup>1</sup>

وإذا كانت فكرة مخاطر التطور قد ظهرت كسبب معفي من المسؤولية لأول مرة بموجب القرار الصادر عن المحكمة الفيدرالية الألمانية في: 26 نوفمبر 1968، والتي قررت الطابع الإعفائي لها. ليقوم المندوب الألماني في إطار التحضير للتوجيه الأوروبي في بروكسل بطرحها كسبب للإعفاء.<sup>2</sup>

ليتم إدراج مخاطر التطور كسبب معفي من المسؤولية في إطار التوجيه الأوروبي، رغم الخلاف حول مدى اعتبارها كذلك، فقد اعتبرت سببا معفيا من المسؤولية نتيجة الثقل الألماني من جهة وكذلك الخوف من تقييد تطور وتقدم الصناعة الأوروبية بجعل المنتج مسؤولا عن مخاطر، والتي بالأساس لا يستطيع أن يتوقعها، وفي المقابل كانت الحجة الأكثر إقناعا لعدم الأخذ في الاعتبار مخاطر التقدم العلمي والتقني كسبب من أسباب الإعفاء، هو أنّ الصّناع لديهم الإمكانية في التأمين ضد هذا النوع من المخاطر، حيث يستطيعون ذلك بزيادة قليلة في الثمن والتي سيتحملها في النهاية المستهلك.<sup>3</sup>

لينص التوجيه الأوروبي في المادة 1-15 منه على الطابع الاختياري في إدراج مخاطر التطور كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية أو الإبقاء على مسؤولية المنتج عن مخاطر التطور.<sup>4</sup>

هذا الجدل بدوره انتقل إلى البرلمان الفرنسي، حيث يعتبر السبب الرئيسي في تأخر نقل المشرع الفرنسي للتوجيه الأوروبي 85-374 لما تسبب فيه من مواجهة بين منظمات المحترفين المؤيدين لسنّه، وجمعيات المستهلكين المناوئين لذلك،<sup>5</sup> لتقرر في الأخير إدراجه كسبب معفي من المسؤولية مع الإبقاء على الطابع الاختياري للجوء إلى أحكام المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، كل ذلك رغبة منها في أن تجعل المؤسسات

<sup>1</sup> -الهيثم عمر سليم، المرجع السابق، ص. 226.

<sup>2</sup> -Gisèle MOR, Maggy GREARD, Op.cit. p.44.

<sup>3</sup> - محمود السيد عبد المعطي خيال، المرجع السابق، ص. 68-69.

<sup>4</sup> -Gisèle MOR, Maggy GREARD, Op.cit. p.44.

<sup>5</sup> -محمد بودالي، حماية المستهلك في القانون المقارن، المرجع السابق، ص. 474.

الفرنسية أكثر قدرة على التنافس في وجه مؤسسات الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي، وذلك باستفادتها من هذا الدفع متى توافرت شروطه.<sup>1</sup>

### ثانياً- شروط مخاطر التطور كسبب للإعفاء من المسؤولية

فلأخذ بمخاطر التطور كسبب لإعفاء منتج المواد الصيدلانية، لا بد من توافر شروط حددتها المادة 1386 مكرر 11 من ق.م.ف<sup>2</sup> والتي تتمثل فيما يلي:

#### 1. خطر التطور غير المعلوم في المواد الصيدلانية

إن إعفاء منتج المواد الصيدلانية من المسؤولية يجب أن يكون له ما يبرره، حيث أنّ علمه بما في الدواء من عيب في ضوء ما طرأ من تطور علمي قبل طرحه للتداول، أو إمكانية علمه بهذا العيب لا يعفيه من المسؤولية استناداً لدفع مخاطر التطور العلمي.<sup>3</sup>

ولتحديد عدم العلم بالعيب في الدواء فهناك معيارين:

#### أ. المعيار الزمني:

يقصد بالمعيار الزمني، تحديد الوقت الذي يكون فيه الخطر (خطر التطور) غير معلوم بالنسبة للمنتج،<sup>4</sup> فقد حدد المشرع الفرنسي هذا الوقت بلحظة طرح المنتج للتداول، والذي عرّف في إطار المادة 1386 مكرر 5 من ق.م.ف<sup>5</sup> حيث يكون المنتج مطروحاً للتداول حينما يتخلى المنتج عنه إرادياً، وهذا ما أكدته محكمة العدل للاتحاد الأوروبي في قرارها الصادر في: 9 فيفري 2006 السابق ذكره، والتي ذهبت إلى القول بأنّ المنتج يكون مطروحاً للتداول عندما يخرج من عملية التصنيع ليدخل إلى عملية التسويق.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> -Corinne DABURON GARCIA, Op.cit. p.212.

<sup>2</sup> -Art.1386-11.C.C.F.

<sup>3</sup> -محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 155.

<sup>4</sup> -حسن حسين البراوي، المرجع السابق، ص. 29.

<sup>5</sup> -Art.1386-05. C.C.F.

<sup>6</sup> -CJCE, 9 Février 2006, aff.c.127/04, Declean, O'Byrine<sub>c</sub>/Sanofi Pasteur, conclusions Geelhoed. Cité par : Thomas DEVRED, Op.cit. p.76.

وهذا ما أكدته محكمة النقض الفرنسية في قرارها الصادر في: 24 جانفي 2006،<sup>1</sup> وحتى يتحقق الطرح للتداول لابد من توافر عنصرين: عنصر مادي: يتمثل في الترك أو التحلي، وعنصر معنوي يتمثل في توافر الإرادة.

### ب. المعيار التقديري:

إنّ قانون 98-389 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة قد أحال بصدد تحديد معيار عدم المعلوماتية إلى حالة المعرفة العلمية والفنية «L'état des connaissances scientifiques et techniques».

حيث جمع النص بين وصفين للحالة وهما: "العلمية والفنية"، ولعل في الجمع وعلى حدّ تعبير الأستاذ "حسن حسين البراوي" ما يثير التساؤل حول: مدى اشتراط توافر الاثنین معا للقول بوجود خطر التطور أم أنه يكفي توافر أحدهما؟<sup>2</sup>

فمصادر المعرفة تنحصر في اثنين وهما: العلم والفن، ومن الناحية التاريخية فللفن (التطبيق) الأسبقية، غير أنه لا يمكن إنكار التفاعل والتكامل بين العلم والفن، ولذلك فإنه يراد بالحالة الفنية أو التقنية الجانب التطبيقي، بينما يراد بالحالة العلمية الجانب النظري أو المعرفي، ولذلك فكيف يتم تقدير هذه المعرفة العلمية والفنية؟

يجب أن تقدر المعرفة العلمية بشكل إجمالي، حيث لا تكون مقصورة على قطاع صناعي محدد، بل تشمل كل فروع المعرفة الإنسانية،<sup>3</sup> وتكون المعرفة إجمالية من حيث مجال المعرفة ومكان المعرفة.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> -Cass. Civ, 24 Janvier 2006. www.cour de cassation.fr

<sup>2</sup> -حسن حسين البراوي، المرجع السابق، ص. 35.

<sup>3</sup> -المرجع نفسه، ص. 36 وما بعدها.

<sup>4</sup> -من حيث مجال المعرفة، يجب أن تتسع لتشمل كل المعارف العلمية والفنية ولا تقتصر فقط على المجال الفني الذي يمارسه المنتج.

-من حيث مكان المعرفة، فهنا يجب النظر إلى المعرفة على المستوى العالمي وليس الداخلي.

راجع في هذا الصدد: شهادة قادة، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص ص. 311-312.



## 2. أن تظهر حالة المعرفة العلمية والفنية هذا العيب في وقت لاحق على طرح المواد الصيدلانية

### للتداول

فقد تكشف حالة المعرفة العلمية والفنية الحالية عن عيوب في مواد صيدلانية طرحت للتداول في وقت سابق، وهو أمر طبيعي ومحمّل التكرار في مجال الصناعات الصيدلانية، باعتبارها صناعة بحثية قائمة على التطوير، فيمكن لمنتج الدواء أن يتخلص من المسؤولية الموضوعية بإثباته أنّ حالة المعرفة الفنية وقت طرح الدواء للتداول لم تكن لتسمح بالكشف عن العيب الذي أظهره التطور العلمي في تاريخ لاحق على طرح الدواء للتداول.<sup>1</sup>

المادة 1386 مكرر 11 فقرة 04 من ق.م.ف،<sup>2</sup> أقامت التزاما على عاتق المنتج باحترام حالة المعرفة العلمية والفنية، عندما ربطت الإعفاء من المسؤولية بحالة المعرفة العلمية والفنية وقت طرح المنتج للتداول، التي لم تكن تسمح بالكشف عن العيب، فيجب على المنتج أن يأخذ هذه الحالة من المعرفة العلمية والفنية في الصناعات الصيدلانية في الاعتبار.<sup>3</sup>

وقد يرتبط هذا الشرط بشرط آخر وهو صفة الحتمية أو الملازمة في المخاطر، حيث أن أول من أشارت إلى ذلك الأستاذة "L'AMBERT-FAIRRE" عندما قررت أن الخطر ملازم للمنتج، وبالتالي يكون الخطر ملازم للمنتج حيث لا نستطيع أن نعلمه وقت الإنتاج أو وقت البيع.<sup>4</sup>

ومفاد هذا الشرط هو أنّ المنتج عليه أن يثبت أنه قد باشر العمليات الإنتاجية وفقا للمعرفة المتاحة والتي تتحدد بمعيار موضوعي، ولهذا فقد تمّ طرح معايير في هذا الإطار وهي:

### أ. المعيار الكيفي Qualitatif:

إذ يجب أن يتعلق الأمر بمعلومات متاحة ماديا للمنتج أي معلومات منشورة.

<sup>1</sup> -محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص ص. 155-156.

<sup>2</sup> -Art.1386-11-4. C.C.F.

<sup>3</sup> -محمود السيد عبد المعطي خيال، المرجع السابق، ص. 96.

<sup>4</sup> -YLAMBERT-FAIRRE, Risque et assurance des entreprises, 3éd, DALLOZ, 1991, n°989.

مشار إليه في: حسن حسين البراوي، المرجع السابق، ص. 42.

### ب. المعيار الزمني Temporel:

إذ يجب أن يكون للمنتج إمكانية في الحصول على المعرفة المنشورة مسبقا على طرح المنتج للتداول، إذ يجب منحه فترة معقولة تسمح له بالحصول على المعرفة العلمية والفنية المنشورة، لأنه ليس منطقيا إلزام المنتج بمعلومات فور نشرها.

### ج. المعيار الجغرافي Géographie:

فباعتبار سلامة المستهلك، يتقيد المنتج بالمعرفة المتاحة ليس فقط على المستوى المحلي وإنما على المستوى العالمي،<sup>1</sup> لأنه من غير المنطق إلزامه بالمعرفة الوطنية، إذ هذا سيدفع بالشركات المنتجة للمواد الصيدلانية إلى الهروب إلى الدول الأقل تقدما حتى تتمكن من الدفع بمخاطر التطور، كون أن المعرفة العلمية والفنية لم تسمح بالكشف عن العيب وقت طرح المنتج للتداول.

### 3. اتخاذ منتج المواد الصيدلانية التدابير اللازمة لتدارك الآثار الضارة والتي قد تجعل من

#### الدواء معيبا

فلا يكفي أن يثبت منتج المواد الصيدلانية عدم معلومية خطر التطور، وكذلك أن تظهر المعرفة العلمية والفنية هذا العيب في وقت لاحق على الطرح للتداول، وإنما يتعين على المنتج أن يثبت اتخاذه لكافة التدابير اللازمة لتدارك الآثار الضارة، والتي من شأنها أن تؤثر في تقرير الفوائد والمخاطر المرتبطة بالدواء بأن جعلته غير موات وبالتالي أصبح الدواء معيبا.

فالمنتج إلى جانب التزامه بالسلامة فإنه يقع على عاتقه التزاما آخر يتحدد نطاقه الزمني بعد الطرح للتداول وهو الالتزام بالتبوع والذي سبقت الإشارة إليه، حيث يلتزم المنتج بتبوع حالة المواد الصيدلانية التي أنتجها ورصد آثارها الجانبية والضارة في ضوء ما أسفر عنه العلم من تطور في مجال المواد الصيدلانية،<sup>2</sup> وفي هذا الإطار فقد نص المشرع الفرنسي في المادة 1386 مكرر 12 من ق.م.ف<sup>3</sup> قبل تعديلها بموجب القانون رقم 1343-2004<sup>4</sup> على أن المنتج لا يعفى من المسؤولية لسبب مخاطر التطور، إذ لم يتم وخلال مدة 10

<sup>1</sup> - محمود السيد عبد المعطي خيال، المرجع نفسه، ص. 96-97.

<sup>2</sup> - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 156.

<sup>3</sup> - Art.1386-12. C.C.F.

<sup>4</sup> - Art.1386-12 C.C.F. modifié par Loi n°2004-1343 du 9 Décembre 2004, art.29 de simplification de droit, JORF 10 Décembre 2004. www.Legifrance.gouv.fr

سنوات من تاريخ طرح منتوجه للتداول باتخاذ الإجراءات اللازمة لتدارك نتائجه الضارة، لينصّ على الالتزام بالتبعية دون أن يقيده بمدة معينة بمقتضى المادة 2-1-221.L المعدلة بمقتضى الأمر رقم 2008-810<sup>1</sup> من قانون الاستهلاك، حيث يلتزم المنتج بإعلام المستهلك وإخطاره بكل المخاطر الناجمة عن التطور العلمي والتكنولوجي أو الناجمة عن أسباب أخرى وذلك طيلة مدة استعماله العادية أو المتوقعة بشكل معقول، وهو ما جاء به المشرع الجزائري بمقتضى المادة 10 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات<sup>2</sup> وكذلك المادة 05 من نفس المرسوم فيما يتعلق بالالتزام بالتبعية.

فالالتزام بالمتابعة يفرض على المنتج مراقبة منتجه استنادا للمعرفة العلمية والتقنية المتاحة، ويكون ذلك من خلال مراقبة المنتج، وذلك بفحص وتقييم الشكاوى المقدمة من قبل مستعملي المواد الصيدلانية، حيث تلزم الشركة المنتجة للدواء أو منتج الصحة بتوفير خدمة اليقظة الدوائية وذلك باستقبال مجموع المعلومات المتوفرة بمعرفة المؤسسة والمتعلقة بالآثار غير المرغوب فيها للمنتج، والتي تقوم بإخطار المدير العام AFSSAPS<sup>3</sup> استنادا للمادة 24-5121.L والمادة 23-5121.L من ق.ص.ع.ف.<sup>4</sup>

كما أنه إذا تعلق الأمر بالأدوية المبتكرة لأمراض نادرة والتي تكون محل الرخصة المؤقتة للاستعمال أو التوصية المؤقتة للاستعمال لوضعها في السوق، فهي تكون في الأصل محل تجارب، لذلك فإن الاستثمار في مجالها غير مؤكّد مع العدد القليل للمرضى كون أن هذه الأدوية مرتبطة بأمراض نادرة وبتيمة " Maladies Orphelins"، ولذلك فإن في الغالب الأعم شركة التأمين تدفع التعويض، والذي يضاف في الأصل إلى سعر الدواء،<sup>5</sup> لذلك فإذا كشفت المعرفة العلمية والتقنية عن عيوب وآثار ضارة في الدواء فيتعين على المنتج أن يتخذ ما يناسب لذلك من إجراءات أهمها إخطار الوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة لتعديل ملخص خصائص المنتج R.C.P، وكذلك النشرة الدوائية بغرض إعلام المستهلك بكل خصائص المنتج الصيدلاني.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> -Art. L.221-1-2 C.Cons.F modifié par ord. n°2008-810 du 22 Août 2008. Art.02.

<sup>2</sup> -المرسوم التنفيذي رقم 12-203، المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> Gisèle MOR, Maggy GREARD, Op.cit. pp.50-51.

<sup>4</sup> -Art. L.5121-24 C.S.P.créée par Loi n°2011-2012 du 29 Décembre 2011-art.28

Art. L.5121-23 C.S.P.créée par Loi n°2011-2012 du 29 Décembre 2011-art. 28.

<sup>5</sup> -Corinne DABURON GARCIA, Op.cit. p.213.

<sup>6</sup> - Vincent VIOUJAS, Carole AICROUY, Op.cit, p.127-128.

### ثالثاً- نطاق أعمال مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء

يتحدد مجال أعمال مخاطر التقدم العلمي والفني كسبب لإعفاء المنتج من المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة من جانبين، حددتهما المادة 1386 مكرر 12 من ق.م.ف قبل التعديل وهما: المنتجات التي يجوز فيها أعمال مخاطر التطور العلمي كسبب للإعفاء من المسؤولية، وكذلك المدة التي يجوز فيها الإعفاء من المسؤولية وكذلك المدة التي يجوز فيها الإعفاء لمخاطر التطور من المسؤولية.

#### 1. بالنسبة للمنتجات

الأصل أنه يجوز استناد المنتج لمخاطر التطور لدفع مسؤوليته، متى كان هذا المنتج معيباً، أي يفتقد لعنصر السلامة والأمان المنتظر شرعاً من قبل المستهلك استناداً للمادة 1386 مكرر 04 من ق.م.ف.<sup>1</sup> وقد فعل المشرع الفرنسي حسناً عندما ساير مضمون المادة 06 فقرة 02 من التوجيه الأوربي 85-374<sup>2</sup> عندما نصّ في المادة 1386 مكرر 04 فقرة 03 من ق.م.ف على أنه لا يمكن اعتبار المنتج معيباً من واقعة أن منتجا آخر أكثر أماناً منه، أو أكثر خلواً من العيب، قد طرح للتداول، وبذلك تستبعد مخاوف المنتجين المرتبطة بالتفسير المعيب لاصطلاح مخاطر التطور، ولذلك فإن التطور اللاحق بالمنتج الأكثر أماناً ليس هو الذي يفقد المنتج إمكانية الاستناد إلى وسيلة مخاطر التقدم.<sup>3</sup>

فالمواد الصيدلانية باعتبارها منتجات فإنها تدخل في نطاق مخاطر التطور كسبب للإعفاء من المسؤولية، غير أنّ المشرع الفرنسي قد أورد استثناءً عن ذلك، حيث أخرج منتجات الجسم البشري ومشتقاته والتي تندرج في مفهوم الدواء، عن فكرة مخاطر التطور كسبب للإعفاء من المسؤولية، حيث أكدت على ذلك المادة 1386 مكرر 12 من ق.م.ف،<sup>4</sup> والتي نصّت على أنّ المنتج لا يستطيع أن يستند إلى الفقرة الرابعة من المادة 1386 مكرر 11<sup>5</sup> المتعلقة بمخاطر التطور العلمي عندما تكون الأضرار ناشئة عن أعضاء الجسم البشري أو مشتقاته، وهذا يعتبر الحل الأمثل لما لهذه المنتجات من طبيعة خاصة.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> -Art.1386-4. C.C.F.

<sup>2</sup> -Dir. n°85/374/CEE, Op.cit.

<sup>3</sup> -محمود السيد عبد المعطي خيال، المرجع السابق، ص. 92.

<sup>4</sup> -Art.1386-12. C.C.F.

<sup>5</sup> - Art.1386-11-4. C.C.F.

<sup>6</sup> -محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 154.

## الفصل الثاني: أسباب إعفاء منتجي وبائعي المواد الصيدلانية من المسؤولية المدنية وأثرها

ولقد تناول المشرع الفرنسي منتجات الجسم البشري ومشتقاته في إطار الباب الأول من القسم الأول من ق.ص.ع.ف، حيث نصّ في المادة L.1211-1 من ق.ص.ع.ف<sup>1</sup> على أن استعمال أعضاء ومنتجات الجسم البشري يتم وفقا للأوضاع المقررة في الفصل الثاني من الباب الأول من الكتاب الأول من القانون المدني.

وقد اعتبر المشرع الفرنسي المواد المشتقة من الدم دواء وهذا بمقتضى الفقرة 18 من المادة L.5121-1 من ق.ص.ع.ف<sup>2</sup> وهي تشمل الأدوية المتحصل عليها من تجزئ البلازما، كذلك البلازما المخصصة لأغراض نقل الدم في الإنتاج التي تنطوي على عملية صناعية.

في حين أن المشرع الفرنسي قد حدد في المادة L.1221-8 من ق.ص.ع.ف المعدلة بمقتضى القانون رقم 2016-41<sup>3</sup> المواد التي تصنع من الدم ومشتقاته ومنها ما لا يأخذ حكم الدواء استنادا للفقرة 18 من المادة L.5121-1 "Sanguins Labiles" وكذلك المنتجات الخلوية لأغراض علاجية. كما نصّ على المواد المستخرجة من الأعضاء استنادا للمادة L.1231-1 من ق.ص.ع.ف<sup>4</sup> والأنسجة والخلايا والمواد الأخرى المشتقة من جسم الإنسان وحدد أحكامها استنادا للمادة L.1241-1 من ق.ص.ع.ف<sup>5</sup>.

ولذلك فإن الشركات المنتجة للدواء يمكن لها أن تتمسك بهذا الدفع (مخاطر التطور)، غير أنه إذا كان متكونا من الدم أو مشتقاته، فإنه لا يمكن التمسك بهذا الدفع وهذا ما أخذت به محكمة النقض الفرنسية في قرارها الصادر في: 12 أبريل 1995، حيث رفضت إعفاء مركز نقل الدم لمخاطر التطور.<sup>6</sup>

وأمام عدد الأدوية المرتفعة المتكونة من المواد المشتقة من الجسم البشري فإن مسؤولية المنتج تتأسس بقوة القانون دون إمكانية الدفع بمخاطر التطور، وهذا ما يصبّ في مصلحة المضرورين بتوفير أكبر حماية ممكنة لهم من خلال حصولهم على تعويض لجبر الضرر الذي لحق بهم.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> -Art. L.1211-1.C.S.P.

<sup>2</sup> -Art. L.5121-1 C.S.P.modifié par Loi n°2016-41 du 26 Janvier 2016-art.155.  
www.Legifrance.gouv.fr

<sup>3</sup> -Art. L.1221-8 C.S.P.modifié par Loi n°2016-41 du 26 Janvier 2016-art.165.

<sup>4</sup> -Art. L.1231-1 C.S.P. modifié par Loi n°2011-814 du 7 Juillet 2011-art.7.

<sup>5</sup> -Art. L.1241-1 C.S.P. modifié par Loi n°2011-2012, du 29 Décembre 2011-art.05.

<sup>6</sup> -Cass.Civ. 1 .12 Avril 1995 ; cité par : Corinne DABURON GARCIA, Op.cit, p.222.

<sup>1</sup> -Gisèle MOR, Maggy GREARD, Op.cit, p.49.

## 2. المدة التي يجوز فيها الإعفاء لمخاطر التطور

فقد نصّ المشرع الفرنسي في المادة 1386 مكرر 12 من ق.م.ف<sup>1</sup> قبل التعديل بأنه لا يمكن للمنتج أن يتمسك بمخاطر التطور للإعفاء من المسؤولية إذا ظهر العيب خلال مدة العشر سنوات بعد طرح المنتج للتداول، ولم يتخذ التدابير اللازمة لتدارك النتائج والآثار الضارة للمنتج الصيدلاني، وذلك بإعلام جمهور المستهلكين وكذلك ممتهي الصحة من أطباء وصيدالة، واتخاذ الحيطه اللازمة لتدارك النتائج والآثار الضارة<sup>2</sup> ولذلك وعلى حدّ تعبير الأستاذ "أسامة أحمد بدر": "لا أجد مبررا للقيّد الزمني في هذا الصدد، وإلاّ فماذا بعد فوات مدة العشر سنوات؟"<sup>3</sup>.

قد سائر المشرع الفرنسي هذه التجاذبات الفقهيّة من خلال حذفه لمضمون الفقرة الثانية من المادة 1386 مكرر 12 من ق.م.ف<sup>4</sup>، حيث أنّ للمنتج أن يتمسك بمخاطر التطور لدفع مسؤوليته العادية أو المتوقعة بصفة معقولة استنادا للمادة L.221-1-2 من ق.إ.ف<sup>5</sup> وبهذا يكون الالتزام الملحق على المنتج بمقتضى المادة السالفة الذكر أوسع وأشمل من الالتزام بالتبع الذي كان مقررا بمقتضى الفقرة الثانية من المادة 1386 مكرر 12 من ق.م.ف.

وبالنص على اعتبار مخاطر التطور العلمي سببا للإعفاء من المسؤولية يكون المشرع الفرنسي قد رجّح الاعتبارات المتصلة بالمصلحة الاقتصادية على تلك التي تقتضي المصلحة الأخلاقية استلهاهما، لا لأن حجة المدافعين عن المصالح الصناعية كانت من الناحية النظرية هي الأكثر اتساقا والأقوى برهاناً، وإنما لظرف أجنبي، وبالتحديد عدم إقرار دول المجموعة الاقتصادية، بصفة خاصة ألمانيا، لمبدأ الضمان في مواجهة مخاطر التطور.<sup>6</sup>

<sup>1</sup> -Art.1386-12. C.C.F.

<sup>2</sup> -« Le principe de précaution existe dans la législation pharmaceutique Française depuis la Loi du 11 Septembre 1941. Cette dernière à imposé une autorisation préalable à la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques ».

Voir : Elodie GUILBAUD, Application du principe de précaution aux médicaments : Vers de nouvelles évolutions ? Revue Droit & Santé, Les études hospitalières, Mars 2015, n°64, p.349.

<sup>3</sup> -أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص. 142.

<sup>4</sup> Art. L.221-1-2. C.Cons.F

<sup>5</sup> -حذفت هذه الفقرة بمقتضى القانون رقم 1343-2004 المؤرخ في: 9 ديسمبر 2004 الصادر في الجريدة الرسمية الصادرة في: 10 ديسمبر 2004. [www.Legifrance.gouv.fr](http://www.Legifrance.gouv.fr)

<sup>6</sup> -حسن عبد الرحمن قدوس، مدى التزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2000، ص. 82.

### الفرع الثالث: اتفاقات الإعفاء من المسؤولية المدنية في نطاق المواد الصيدلانية

نظرا للأهمية الحيوية للمواد الصيدلانية، فقد أحاطتها جلّ التشريعات المقارنة بأهمية بالغة من حيث إخضاعها لضوابط تحكم عمليات الإنتاج والبيع، وإذا كان الأصل هو حصول المضرور من جرّاء استعمال أو استهلاك دواء كان يرتجي منه الشفاء على التعويض، غير أنه قد لا يتحقق ذلك إذا توافر سبب من أسباب الإعفاء السابق ذكرها. غير أنه قد يلجأ الصيدلي المنتج أو الصيدلي البائع إلى وضع شروط من شأنها إمّا أن تخفف من مسؤوليته أو ترفعها اتجاه مستهلك الدواء، مع العلم بأن المادة 140 مكرر من ق.م<sup>1</sup> وكذلك المادة 1386 مكرر 01 من ق.م.ف<sup>2</sup> والمادة 67 من قانون رقم 99-17 المتعلق بالتجارة<sup>3</sup> لم تول اهتماما لطبيعة العلاقة بين المنتج ومن في حكمه والمستهلك.

ولذلك فالاتفاقات المحددة والمعفية من المسؤولية قد تكون عبارة عن بند يدرجه المنتج في النشرة الدوائية، أو قد يكون عبارة عن ملاحظة يقدّمها لمقتني الدواء بدون وصفة طبية، وعليه، فهل يجوز لمنتج وبائع المواد الصيدلانية التمسك بالاتفاقات المحددة والمعفية من المسؤولية الموضوعية في وجه المضرور والذي هو الطرف الضعيف في العلاقة؟

#### أولا- في التشريع الجزائري

إذا كانت القاعدة العامة في القانون المدني تسمح للمدين بالتعويض التمسك بالاتفاق المعفي من المسؤولية العقدية استنادا للمادة 178 من ق.م<sup>4</sup> باستثناء العمل الإجرامي الذي لا يكون محلا للإعفاء.

كما اعتبر المشرع أخذ الحقوق والامتيازات التي لا تقابلها حقوق وامتيازات مماثلة معترف بها للمستهلك شروطا تعسفية استنادا للمادة 29 من القانون 04-02 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية<sup>5</sup>، حيث عرّف الشرط التعسفي بمقتضى الفقرة الخامسة من المادة 03 من نفس القانون بأنه: "كل بند أو شرط

<sup>1</sup>-الأمر رقم 75-58، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup>-Art.1386-1. C.C.F.

<sup>3</sup>-القانون رقم 99-17، المتضمن قانون التجارة، المشار إليه سابقا.

<sup>4</sup>-الأمر رقم 75-58، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>5</sup>-القانون رقم 04-02، يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

بمفرده أو مشتركا مع بند واحد أو عدة بنود أو شروط أخرى من شأنه الإخلال الظاهر بالتوازن بين الحقوق وواجبات أطراف العقد".

كما اعتبر المشرع التخلي أو الإعفاء من المسؤولية بدون تعويض للمستهلك بمثابة شرط تعسفي استنادا للفقرة 04 من المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 06-306 المحدد للعناصر الأساسية للعقود المبرمة بين الأعوان الاقتصاديين والمستهلكين والبنود التي تعتبر تعسفية،<sup>1</sup> حيث نصّ المشرع على جزاء إدراج البنود التعسفية، إذ يجوز للقاضي تعديل هذه الشروط أو إعفاء الطرف المدّعن منها استنادا للمادة 110 من ق.م.

وعليه فإذا كان المشرع قد اعتبر الاتفاقات المحددة أو المعفية من المسؤولية بمثابة شروط تعسفية، جزاؤها الإبطال، فإنّ هذا الحكم يتشدد في حالة المواد الصيدلانية كونها مواد تقوم على التقنية العالية والبحث العلمي المستجد، لذلك فإنه لا مجال لإعمال هذه الاتفاقات للتخفيف أو إعفاء منتج وبائع المواد الصيدلانية من المسؤولية، كون أنّ المستهلك هو الطرف الضعيف في العلاقة بل أكثر من ذلك الطرف المدّعن بآتم معنى الكلمة، كونه يسلمّ بالعلاج المقترح من قبل الطبيب ويسلمّ بما صرفه الصيدلي من دواء بناء على وصفة طبية.

### ثانيا- في التشريع الفرنسي

لقد جاء المشرع الفرنسي بحكم خاص بالاتفاقات المخففة أو المعفية من المسؤولية في القانون رقم 98-389 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، حيث نصّ في المادة 1386 مكرر 15 من ق.م.ف<sup>2</sup> بأنه: "إنّ الشّروط التي تهدف إلى إلغاء أو تحديد المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، تعتبر باطلة، وغير مكتوبة.

وتعدّ صحيحة في حالة ما إذا تعلقت بالأضرار الماسّة بالأموال.....وكانت تلك الشروط بين المهنيين".

وقد فعل المشرع الفرنسي حسنا عندما نصّ على المبدأ الذي هو البطلان وتناول الاستثناء.

<sup>1</sup>-المرسوم التنفيذي رقم 06-306 المؤرخ في: 10 سبتمبر 2006، المحدد للعناصر الأساسية للعقود المبرمة بين الأعوان الاقتصاديين والمستهلكين والبنود التي تعتبر تعسفية، ج.ر.ع. 56.الصادرة في: 11 سبتمبر 2006 المعدل بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 08-44 المؤرخ في: 3 فبراير 2008، ج.ر.ع. 07.الصادرة في: 10 فبراير 2008.

<sup>2</sup>-Art.1386-15. C.C.F.



أ. المبدأ: بطلان الاتفاق المحدد أو المستبعد للمسؤولية الموضوعية للمنتج، فصياغة الفقرة 01 من المادة 1386 مكرر 15 من ق.م.جاءت أمرة، حيث لا يجوز للمنتج استبعاد حكمها، وعليه فإنه لا يمكن تحديد أو استبعاد المسؤولية الموضوعية للمنتج في مواجهة المضرور، بمقتضى شرط أو اتفاقات تحدد أو تعفي من المسؤولية ولأعمال المبدأ الذي هو البطلان يجب أن تمس الأضرار بالأشخاص.<sup>1</sup>

وكجزء فقد اعتبر المشرع الفرنسي وكأنّ تلك الاتفاقات غير مكتوبة، حيث يبقى العقد صحيحا ويسقط الاتفاق المحدد أو المستبعد للمسؤولية فقط، وهذا ما يتماشى مع مضمون الفقرة 06 من المادة R.132-1 من ق.إ.ف.<sup>2</sup>

ب. الاستثناء: جواز الاتفاقات المحددة أو المستبعدة لمسؤولية المنتج، ورد هذا الاستثناء في الفقرة 02 من المادة 1386 مكرر 15 من ق.م.ف.<sup>3</sup> والتي قضت بجواز الشروط المخففة أو المعفية من المسؤولية ولكن ذلك بتوافر شروط وهي:

- الاتفاقات القائمة بين المهنيين، حيث يجب أن لا تكون تلك المنتجات المعيبة مخصصة للاستعمال والاستهلاك الشخصي بل تكون للاستعمال المهني.
- أن يتعلق الضرر بصفة حصرية بالأموال دون الأشخاص.

وفي هذا الإطار يرى الأستاذ "Philippe LE TORNEAU" بأن هذا الشرط الأخير يشير مسألتين الأولى متعلقة بالأموال ذات الاستعمال المختلط "Les Biens à usage mixte" والتي يكون فيها جزء مخصص للاستعمال الخاص والآخر للاستعمال المهني. أمّا الثانية فمرتبطة باختلاف الاختصاصات ما بين المهنيين. فهل يشترط أن يكونوا من نفس الاختصاص أم لا لإعمال اتفاقات المخففة أو المعفية من المسؤولية؟<sup>4</sup>

<sup>1</sup>-شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص. 94.

<sup>2</sup>-Art. R.132-1 C.Cons.F modifié par Décret n°2009-302 du 18 Mars 2009. Art.1

<sup>3</sup> Art.1386-15-2. C.C.F.

<sup>4</sup> -Philippe LE TOURNEAU. Responsabilité des vendeurs et fabricants, Dalloz, 3<sup>ème</sup> édition, 2009. p.127.

فهذا الاستثناء مستبعد تطبيقه في مجال المواد الصيدلانية، كون أنّ الأضرار المترتبة عنها تمسّ المستهلك في حدّ ذاته، وعليه فإنه لا يجوز إيراد شرط أو اتفاق من شأنه أن يخفف أو يحدّ من المسؤولية المدنية لمنتج المواد الصيدلانية، وكل شرط يقضي بذلك فهو باطل.

### ثالثاً- في القانون المصري

لقد خرج المشرع المصري هو الآخر عن القواعد العامة التي تتركس مبدأ العقد شريعة المتعاقدين،<sup>1</sup> في ق.ت.م،<sup>2</sup> إذ نصّت الفقرة 06 من المادة 67 منه على أنه: "يقع باطلا كل شرط أو بيان يكون من شأنه إعفاء المنتج أو الموزع من المسؤولية أو تحديدها أو تخفيض مدة تقادمها".

فيبدو من صياغة المادة أنّها آمرة لا يجوز الاتفاق على مخالفة حكمها، الذي يقضي ببطان الشروط المعفية أو المحددة للمسؤولية أو المخفضة لمدة التقادم.

وهذا ما أكدّه كذلك من خلال المادة 10 من ق.ح.م.م.<sup>3</sup> عندما نصّ على أنه: "يقع باطلا كل شرط يرد في عقد أو وثيقة أو مستند أو غير ذلك، ممّا يتعلق بالتعاقد مع مستهلك، إذا كان من شأن هذا الشرط إعفاء مورد السلعة أو مقدم الخدمة من أي من التزاماته الواردة بهذا القانون".

وبناء على ما سبق فإنّ كل الشروط والاتفاقات التي من شأنها أن تعفي منتج المواد الصيدلانية وبائعيها من المسؤولية أو تحددتها فإنّها تقع باطلة، وبهذا يكون المشرع المصري قد ساير التوجه العالمي في استبعاد اتفاقات الإعفاء والتخفيف من المسؤولية الموضوعية.

<sup>1</sup> -محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 328.

<sup>2</sup> -القانون رقم 99-17، المتضمن قانون التجارة، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> -القانون رقم 2006-67، المتعلق بحماية المستهلك، المشار إليه سابقا.

## المبحث الثاني: أثر المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها

يعتبر التعويض أهم أثر يترتب على المسؤولية المدنية، باعتبار أنّ الهدف من هذه الأخيرة إصلاحية يقوم على جبر الضرر، ولن يتأتى ذلك إلا من خلال منح المضرور تعويض كاف عمّا لحقه، حيث يعتبر التعويض بمثابة الأداة التي تعمل على تصحيح ما اختلّ من توازن في المصالح بين المستهلك المريض والطرف المغتتم، والذي إمّا أن يكون الصيدلي البائع أو الصيدلي المنتج، وذلك بإعادة الحال إلى ما كان عليه، أو إلى ما كان مفترضا أو متوقعا أن يكون عليه لو لم يقع الفعل الضار.<sup>1</sup>

فالمواد الصيدلانية باعتبارها مواد حيوية من جهة وخطرة من جهة أخرى، لم تكتسب هذا الوصف إلا لارتباطها الوثيق بالصحة البشرية والحيوانية على حد السواء، ولذلك فإن المخاطر المرتبطة بها والتي يترتب عنها أضرار بمستهلكيها، قد يصعب تغطيتها من قبل المنتج أو البائع، ولذلك أصبح للتأمين من المسؤولية المدنية دور بارز وأهمية قصوى في وقتنا الحالي، وضرورة حتمية قبل أن تكون حقيقة قانونية.

وعليه فلا تتدخل شركة التأمين لتغطية الضرر الذي لحق بمستهلك الدواء إلا حالة توافر شروط وأركان المسؤولية، غير أنّه في حالات أخرى قد يصعب على المضرور إثبات خطأ الصيدلي البائع أو إثبات تعيب المنتج الصيدلاني لإلحاق المسؤولية بالصيدلي المنتج، مما يترتب عليه إهدار حقه في التعويض، وعليه فإنّ دراسة أثر المسؤولية المدنية يستدعي البحث في تعويض المتضررين من فعل المواد الصيدلانية (المطلب الأول) وكذلك آليات تعويض المتضررين من المواد الصيدلانية (المطلب الثاني).

### المطلب الأول: تعويض المتضررين من فعل المواد الصيدلانية

يعتبر التعويض الجزاء المدني المترتب عن المسؤولية المدنية لكل من منتج المواد الصيدلانية وبائعيها، فقد شهدت فكرة التعويض تطورا كبيرا من مرحلة ترضيه المضرور إلى مرحلة إعادته إلى أشبه بما كان عليه قبل وقوع الضرر، بالرغم من أنّ هذا التصور قد يبدو صعبا فيما يخص الأضرار الناتجة عن المواد الصيدلانية، لأنها أضرار تصيب جسم الإنسان، ولكن رغم ذلك لا يمكن أن ننكر دور التعويض في إعادة الشخص إلى وضع يشعر

<sup>1</sup> -محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 347.

فيه بالرضا، ولو لم يكن رضا تاما عن الوضع الذي آل إليه بعد الإصابة.<sup>1</sup> وعليه سنتطرق إلى المقصود بالتعويض (الفرع الأول) وطرق تقديره وعناصره (الفرع الثاني) وطرق التعويض (الفرع الثالث).

### الفرع الأول: مفهوم التعويض

حتى يتحدد لنا مفهوم التعويض بشكل جلي فلا بد من التعرض لتعريفه وكذلك مداه في كل من التشريع الجزائري وكذا الفرنسي والمصري.

#### أولا- تعريف التعويض

نصّ المشرع في المادة 124 من ق.م<sup>2</sup> على أنه: "كل فعل أيا كان يرتكبه الشخص بخطئه، ويسبب ضررا للغير، يلزم من كان سببا في حدوثه بالتعويض". كما نصّ المشرع في المادة 140 مكرر 1 من ق.م بأنه: "إذا انعدم المسؤول عن الضرر الجسماني ولم تكن للمتضرر يد فيه، تتكفل الدولة بالتعويض عن هذا الضرر"، حيث استعمل المشرع مصطلح "Réparer" باللغة الفرنسية، بما يفيد إصلاح الضرر نقلا عن المادة 1382 ق.م.ف<sup>3</sup>، حيث أنّ الإصلاح "Réparer" أوسع نطاقا من التعويض إذا يشتمل إلى جانب التعويض، أي التنفيذ بمقابل التنفيذ العيني، أي إعادة الحالة إلى ما كانت عليه قبل حدوث الضرر، وهو نفس المصطلح الذي استعمله المشرع المصري من خلال المادة 221 والمادة 222 من ق.م.م<sup>4</sup>.

لم تورد التشريعات المقارنة تعريفا محددًا للتعويض، وإنما اكتفت بالإشارة إليه فقط، وترك أمر تعريفه للفقهاء، فمنهم من عرفه بأنه: "المال الذي يلتزم المدين بدفعه إلى الدائن عن الضرر الذي أصابه"<sup>5</sup>. كما أسند آخرون طلب التعويض إلى: "إخلال المدعى عليه بمصلحة مشروعة سواء كان هذا الإخلال عقديا ارتكبه المدعى عليه، أو خطأ تقصيريا سواء كان الخطأ ثابتا أو خطأ مفترضا"<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> - الشريف بحماوي، المرجع السابق، ص. 301.

<sup>2</sup> - الصادر بمقتضى الأمر 58-75، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> - Art.1386-1.C.C.F.

<sup>4</sup> - Art.1386-2. C.C.F. modifié par Loi n°2004-1343 du 09 Décembre 2004-art 29. JORF. 10 décembre 2004.

<sup>5</sup> - القانون رقم 131 لسنة 1948، المتضمن القانون المدني، المشار إليه سابقا.

<sup>6</sup> - القاضي مفيد محمد علي، تعويض الضرر في المسؤولية العقدية، بحث مقدم إلى المعهد القضائي، بغداد، 1985، ص 48.

مشار إليه في: محمد جلال حسن الأتروشي، المرجع السابق، ص.181.

وعليه نلمس بأن الفقه لم يتعرض لتعريف التعويض تعريفًا دقيقًا ومحددًا، وإنما يتعرضون مباشرة لبيان طريقته عند تعرضهم للحديث عن جزاء المسؤولية، وذلك يرجع إلى أنّ التعويض معناه واضح لا يحتاج إيضاح، في كونه يقوم على جبر الضرر الذي لحق بالمضرور.<sup>1</sup>

### ثانياً- الأضرار المعوّض عنها

إنّ الأضرار التي قد تصيب مستهلك المواد الصيدلانية قد تصيبه في شخصه وهو ما يسمى بالضرر الأصلي، غير أنّ الضرر المتأتى من تعيب المواد الصيدلانية أو خطأ الصيدلي المنتج أو البائع، قد يمتد ليلحق بأقارب المضرور حالة وفاة هذا الأخير، ولذلك فما مدى التعويض؟

### 1. مدى التعويض عن الضرر الأصلي

إنّ الضرر الأصلي الذي يمكن أن يصيب مستهلك المواد الصيدلانية يتخذ شكل الضرر الجسدي أكثر منه مالي ومعنوي، باعتبار أنّ الأضرار التي يمكن أن تلحق بمستهلك المواد الصيدلانية، إما أن تتمثل في الوفاة أو الإصابات الجسدية، والتي يمكن أن تتراوح بين الإصابة بمرض آخر أو حدوث إعاقة مؤقتة أو دائمة أو تشوّه جسدي.....الخ.

فاستناداً للمادة 140 مكرر من ق.م.<sup>2</sup> فإنّ الأضرار المعنية بالتعويض تشمل كل الأضرار مهما كانت طبيعتها سواء كانت جسدية أو معنوية أو مالية، وهذا ما أكدته المادة 09 من ق.ح.م.ق.غ<sup>3</sup> والتي ينصرف معناها إلى كل الأضرار باستثناء الأضرار التي تلحق بالمنتج المعيب في حد ذاته (الأضرار التجارية)، وهذا ما أكّده المشرع الفرنسي من خلال المادة 1386 مكرر 02 من ق.م.ف والتي نص فيها على أنه: "تطبق نصوص هذا الفصل على تعويض الأضرار المالية التي تفوق قيمتها المبلغ المحدد بمقتضى مرسوم ما عدا المنتج نفسه". كما سار المشرع المصري على نفس نهج المشرع الجزائري والفرنسي بمقتضى الفقرة 01

<sup>1</sup> - زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص. 297.

<sup>2</sup> - الأمر رقم 58-75، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

<sup>3</sup> - القانون رقم 09-03، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقاً.

من المادة 167<sup>1</sup> من ق.ت.م<sup>2</sup> والتي نصّ فيها على أنه: "يسأل منتج السلعة وموزعها، قبل كل من يلحقه ضرر بدني أو مادي يحدثه المنتج.....".

كما يشمل التعويض الضرر المعنوي الذي يصيب المضرور من جراء استهلاكه أو استعماله للمواد الصيدلانية وهذا ما نصت عليه المادة 222 ق.م.م<sup>3</sup>.

وإذا كنّا قد أكدنا فيما سبق على الطابع الاختياري للمسؤولية الموضوعية في التشريع الفرنسي، غير أنه يمكن للمضرور أن يتمسك بأحكام المسؤولية التقصيرية في مواجهة الصيدلي المنتج أو المسؤولية العقدية في مواجهة الصيدلي البائع، حيث يقتصر التزام الصيدلي البائع في المسؤولية العقدية على تعويض الضرر المباشر المتوقع فقط، أي الذي يمكن توقعه عادة وقت التعاقد، كما يسأل عن الضرر غير المتوقع في حالة الغش أو الخطأ الجسيم، فمهنة الصيدلة هي مهنة مقنّنة، حيث نظمت التشريعات المقارنة التزامات الصيدلي البائع بمقتضى نصوص قانونية، تخرج عن إطار العقد، ولذلك فيمكن أن يسأل الصيدلي البائع عن الضرر المتوقع وغير المتوقع، وهذا استناداً للمادة 182 فقرة 02 من ق.م،<sup>4</sup> وكذا المادة 221 فقرة 02 من ق.م.م.

ولذلك فإنّ الضرر الذي يمكن أن يصيب المضرور من جرّاء استهلاكه أو استعماله للمواد الصيدلانية قد يكون ضرر جسماني كتدهور حالته الصحية أو إصابته بمرض جديد لم يكن متوقّعا، كما يمكن أن يكون ضرر مالي يشمل تكاليف العلاج التي يتكبّدها المضرور، كما يمكن أن يشمل التعويض الضرر المعنوي الذي يصيب مستهلك المواد الصيدلانية ومستعمليها، نتيجة تشوهات في وجهه أو إعاقة في جسده.

### 2. مدى التعويض عن الضرر المرتد

قد ينشأ عن وفاة مستهلك ومستعمل المواد الصيدلانية أضرار تصيب الآخرين، حيث أنّ لأقارب المضرور في حالة وفاته مطالبة المسؤول بالتعويض عمّا أصابهم شخصا من ضرر مادي<sup>5</sup> أو اقتصادي.

<sup>1</sup> -Art.1386-2. C.C.F., modifié par Loi n°2004-1343 du 09 Décembre 2004. Art.29. JORF, 10 Décembre 2004.

<sup>2</sup>-القانون رقم 99-17، المتضمن قانون التجارة، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup>-القانون رقم 131 لسنة 1948، المتضمن القانون المدني، المشار إليه سابقا.

<sup>4</sup>-الأمر رقم 75-58، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>5</sup>-زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص 309.

كحرمان أقارب المضرور الأصلي من حقهم في النفقة، أو حرمان الدائنين من مصدر يعولون عليه في سداد ديونهم، كما قد تكون هذه الأضرار ذات طبيعة أدبية معنوية، كالآلام التي تصيب الأهل والأقارب من جزاء فقد شخص عزيز عليهم، وهذا ما يسمى بالضرر المرتد أو الضرر التبعي، أو الضرر المنعكس.<sup>1</sup>

فأقارب المتوفي قد يكونون من الورثة، غير أنهم قد لا يستحقون هذا النوع من التعويض، كما هو الحال بالنسبة لأولاده الكبار الذين يعيلون أنفسهم، إلا أنّ هؤلاء قد يتكبدون نفقات علاج مورثهم، أو نفقات الإقامة بالمستشفى، بعد الإصابة إلى حين الوفاة. كما أنّ الضرر المرتد لا يتم تصوّره في حالة الوفاة فقط، فيمكن التعويض عن الضرر المرتد إذا كان المتضرر الأصلي المباشر مازال على قيد الحياة،<sup>2</sup> وهذا ما سنبينه فيما يلي:

### أ. التعويض عن الضرر المرتد الناشئ عن وفاة المضرور من استهلاك أو استعمال المواد الصيدلانية:

فإذا كان يراد بالضرر المرتد هو ذلك الضرر الذي يصيب الخلف شخصيا بسبب الضرر الذي أصاب السلف، فإنه يختلف عن الضرر الموروث وهو الذي ينتقل من السلف إلى الخلف.<sup>3</sup>

فالضرر المرتد المترتب عن وفاة المضرور قد يكون مادي، حيث يفترض هذا النوع من الضرر أن تكون قد قامت بين المضرور مباشرة من المواد الصيدلانية والشخص المضرور ارتدادا علاقة مادية ذات طابع مالي، يؤدي الحادث إلى الإخلال بما كان يفقد الوالد النفقة التي كان يؤديها له ابنه أو أن يفقد الأبناء النفقة التي كان يؤديها لهم الأب.

كما يمكن أن يكون الضرر المرتد معنويا، فحتى في هذا النوع من الضرر المرتد يفترض وجود علاقة غير مادية بين المضرور الأصلي والمتضرر ارتدادا، وهو يتجسد في شكل آلام ومعاناة نفسية، غير أنه يستلزم أن يكون ألم القريب حقيقيا عميقا بحكم العلاقة التي تربط بين المضرور الأصلي والمتضرر ارتدادا.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> - ثروت عبد الحميد، المرجع السابق، ص 29.

<sup>2</sup> - زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص 309.

<sup>3</sup> - علي فتاك، المرجع السابق، ص 452. وفي هذا الصدد فقد ذهبت محكمة النقض المصرية في قرارها الصادر في: 19 مارس 2016 إلى القول بأن: "التعويض الموروث هو حق لمن وقع عليه الفعل الضار من الغير، إذ أن هذا الفعل لا بد أن يسبق الموت ولو بلحظة مهما قصرت..... ومتى ثبت له هذا الحق قبل وفاته فإن ورثته يتلقونه عنه في تركته، كل بحسب نصيبه الشرعي في الميراث....." محكمة النقض، الهيئة العامة للمواد المدنية والتجارية ومواد الأحوال الشخصية وغيرها، طعن رقم 80 لسنة 84، المؤرخ في 19 مارس 2016.

www.cc.gov.eg

<sup>4</sup> - ثروت عبد الحميد، المرجع نفسه، ص 134.

فإذا لم ينص المشرع الجزائري صراحة على التعويض عن الضرر المرتد، غير أنه ليس هناك ما يمنع القاضي من الحكم به،<sup>1</sup> حيث يمكن للقاضي أن يستند إلى المادة 124 من ق.م.<sup>2</sup> والتي تقضي بالتعويض عن كل ضرر سواء كان ضرراً أصلياً أو بالارتداد.

أما في فرنسا، فقد كان القضاء في البداية يعلّق الحكم بالتعويض عن الضرر المرتد على وجود رابطة قانونية أو مصلحة مشروعة بين المضرور بالارتداد والمضرور الأصلي المتوفي<sup>3</sup>، حيث كانت تشترط المحاكم للحكم بالتعويض عن الضرر المرتد المتمثل في فقد المساعدات التي كان المتوفي يقدمها لطالب التعويض، أن يكون هناك التزام قانوني بالنفقة بينهما، ثم تحولت عن ذلك مشترطة وجود رابطة قانونية إلى جانب الالتزام بالنفقة.<sup>4</sup>

لتتدخل الدائرة المختلطة لمحكمة النقض الفرنسية لتحسم هذا الأمر في قرارها الصادر في: 27 فبراير 1970، لتقرر أنّ المادة 1382 ق.م.ف، والتي تلزم المسؤول عن الواقعة التي تسبب ضرراً للغير بتعويضه، لا تستلزم وجود أيّ رابطة قانونية بين المتوفي وبين من يطالب بالتعويض.<sup>5</sup>

أما في مصر فقد اشترط القضاء للحكم بالتعويض عن الضرر المادي المرتد أن تكون هناك علاقة قانونية أو واقعية تربط المضرور الأصلي بمن يطالب بالتعويض عن الضرر المرتد، وأن يقيم المضرور بالارتداد الدليل على وجود حق أو مصلحة ترتب على تحقق الضرر الأصلي مساساً بها.<sup>6</sup>

<sup>1</sup>-علي فتاك، المرجع السابق، ص. 452.

<sup>2</sup>-الأمر رقم 58-75، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

<sup>3</sup>-ثروت عبد الحميد، المرجع السابق، ص. 134.

<sup>4</sup>-C. Cass.1 Ch. Civ. 4 Mars 1964 Gaz. Pal.1964.1.392.

مشار إليه في: محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 357.

<sup>5</sup>-C. Cass., 27 Février 1970. Dalloz, 1970.p.201.

مشار إليه في: ثروت عبد الحميد، المرجع نفسه، ص 136.

<sup>6</sup>-"إذا أصاب الضرر شخصاً بالتبعية عن طريق ضرر أصاب آخر، فلا بد أن يتوافر لهذا الأخير حق أو مصلحة مالية مشروعة ترتب على الإخلال بها ضرراً أصابها، والعبرة في تحقق الضرر المادي الذي يدعيه شخص نتيجة وفاة آخر، هي بثبوت أن المتوفي كان يعوله على نحو مستمر ودائم، وأنّ فرصة الاستمرار على ذلك كانت محققة، وعندئذ يقدر القاضي ما ضاع على المضرور من فرصة يفقد عائلته ويقضي له بالتعويض على هذا الأساس". نقض مدني، 23 مايو 1978، المجموعة س 29، ص 1301، 16 يناير 1980، المجموعة س 31، ص 179، أول يناير 1987، قضايا الدول، 3/1987، ص 157. مشار إليه في: ثروت عبد الحميد، المرجع نفسه، ص. 132.



أما بالنسبة للتعويض عن الضرر الأدبي، فقد قصره على الأزواج والأقارب حتى الدرجة الثانية، استنادا للمادة 222 من ق.م.م.<sup>1</sup>، حيث لا يجوز أن ينتقل الحق في التعويض عنه إلى الغير إلا إذا تحدد بمقتضى اتفاق أو طالب الدائن به أمام القضاء.<sup>2</sup>

### ب. مدى إمكانية التعويض عن الضرر المرتد في حالة بقاء المضرور الأصلي من المواد الصيدلانية

على قيد الحياة: إذا كان المتضرر المباشر من المواد الصيدلانية مازال على قيد الحياة، فيمكن لأقاربه الذين أصابتهم أضرارا مادية مرتدة المطالبة بالتعويض، لأنّ من حرم من الإعالة، فله أن يطالب بالإعالة عنها، كما لهم مطالبة المسؤول بالتعويض عمّا أصابهم شخصا من ضرر معنوي كالألام والأحزان التي سببها فراقه الأبدي عنهم.<sup>3</sup>

فإذا كان المشرع الجزائري لم ينص بصريح العبارة على ذلك، غير أن للقاضي أن يبني حكمه بالتعويض على أساس المادة 124 من ق.م.م. والتي تقضي بالتعويض عن كل ضرر ولم تخص بالذكر الضرر الأصلي أو المرتد سواء كان أدبيا (معنويا) أو ماديا.

أما القضاء الفرنسي فقد رفض في البداية الحكم بالتعويض لمن يشتكون ألما مرتدا جزاء إصابة المضرور الأصلي، متحججين في ذلك بأنّ المتضرر مباشرة من الفعل يبقى صاحب الحق في التعويض عن كافة الأضرار التي لحقت به، فإن حكم له بالتعويض عن هذه الأضرار فإنّ هذا التعويض يأتي مصلحا كل أضراره ومعيدا التوازن الذي كان قد اختل، ومن تمّ لا يحق للقريب (المضرور بالارتداد) المطالبة بالتعويض عن ضرر يشكو منه، ليتراجع عن موقفه ويقبل تعويض المضرورين عن الضرر المادي<sup>4</sup> والمعنوي المرتد<sup>5</sup>، حيث أنّ هذا الموقف يكملّ دوره المعتاد في تكريس الحماية للمضرورين، بتيسير حصوله على التعويض، بما يسمح بجبر الضرر الذي لحق به.

<sup>1</sup>- القانون رقم 131 لسنة 1948، المتضمن القانون المدني، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup>- محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 257.

<sup>3</sup>- زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص. 309.

<sup>4</sup> C. Cass, 13 Décembre 1978.

مشار إليه في: ثروت عبد الحميد، المرجع السابق، ص. 138.

<sup>5</sup> C. Cass, 23 Mai 1977.

مشار إليه في: ثروت عبد الحميد، المرجع نفسه، ص. 139.

أما بالنسبة للمشرع المصري، فلم تحدد الفقرة الثانية من المادة 222 من ق.م.م.<sup>1</sup> سوى شروط التعويض عن الضرر الأدبي المرتد الناتج عن وفاة المضرور الأصلي، إذ قصر مجاله على الأزواج والأقارب إلى الدرجة الثانية، ولذلك فإن مسألة تعويض المضرورين بالارتداد عن ضرر أصاب من يعولهم، فإن الأمر متروك لتقدير القاضي مع سكوت النص، ولذلك فإن الشروط الواجبة للتعويض والمقررة في المادة 222 من ق.م.م. يجب أن تتوافر، حيث لا يتصور أن يحكم بالتعويض في هذه الحالة إلا للأزواج والأقارب إلى الدرجة الثانية.<sup>2</sup>

### الفرع الثاني: تقدير التعويض وعناصره

قد لا يستطيع الصيدلي المنتج أو البائع دفع المسؤولية المدنية عنه، بتوافر سبب من أسباب الإعفاء، فإنّ القاضي يقوم بتقدير التعويض، باعتباره الجزاء المترتب عن قيام المسؤولية من جهة، والهدف الذي يصبو المتضرر للحصول عليه ولذلك فإنّ الأمر يستدعي البحث في تقدير التعويض (أولا) وكذلك العناصر الواجب مراعاتها عند تقدير التعويض (ثانيا).

#### أولا- تقدير التعويض

إنّ التزام الصيدلي المنتج أو الصيدلي البائع بتعويض المضرور عن الضرر الذي أصابه جزاء تناوله أو استعماله لمواد صيدلانية، يعتبر الوسيلة القانونية لجبر الضرر، وذلك بإزالته أو التخفيف منه، ولذلك فإن كان الأصل أنّ القاضي هو الذي يقدّر مدى التعويض استنادا للمادة 131 من ق.م.م.<sup>3</sup> وكذلك المادة 170 من ق.م.م، غير أنّ مصدر التعويض، قد يكون إما القانون أو العقد (الاتفاق) أو القضاء.

#### 1. التقدير القانوني للتعويض

فالمراد بالتقدير القانوني للتعويض هو أن يتكفل المشرع بتحديد قيمة التعويض بالنسبة لبعض الأضرار.<sup>4</sup> فالمشرع الجزائري لا يندرج ضمن التشريعات الوضعية التي تضمّنت نصوصها أحكاما تقضي بتقدير التعويض

<sup>1</sup>- القانون رقم 131 لسنة 1948، المتضمن القانون المدني، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup>- محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 358.

<sup>3</sup>- الصادر بمقتضى الأمر 58-75، المتضمن القانوني المدني، المعدل والمتمم.

<sup>4</sup>- علي علي سليمان، دراسات في المسؤولية المدنية في القانون المدني الجزائري (المسؤولية عن فعل الغير، المسؤولية عن فعل الأشياء، التعويض)، دار المطبوعات الجامعية، الجزائر، ط3، سنة 1994، ص. 214.

## الفصل الثاني: أسباب إعفاء منتجي وبائعي المواد الصيدلانية من المسؤولية المدنية وأثرها

تقديرا إجماليا، كما في حالة التأخير عن الوفاء بالالتزام منها التشريع الفرنسي والذي نصّ على الفوائد التأخيرية<sup>1</sup> في إطار المادة 1153 من ق.م.ف.<sup>2</sup> والتي يبدأ سريانها من تاريخ الاعذار، وهو ما نصّ عليه المشرع المصري بموجب المادة 226 من ق.م.م.<sup>3</sup> حيث حدّد نسبا قانونية سلفا وذلك بأربعة بالمائة (4%) في المسائل المدنية و5% في المسائل التجارية. تعرف هذه النسب بالفوائد القانونية "Interêts légaux"، وهي مستحقة الدفع عن مجرد التأخير في الوفاء، بغير حاجة إلى أن يثبت وقوع ضرر للدائن، والتي يبدأ سريانها من تاريخ المطالبة القضائية، إذا لم يحدد العرف أو الاتفاق التجاري تاريخا آخر وهذا كله ما لم ينص القانون على غير ذلك.<sup>4</sup>

أمّا المشرع الجزائري فلم ينص على هذه الفوائد لأنّها تخالف مبادئ الشريعة الإسلامية، حيث ينظر إلى تلك الفوائد على أنّها ربا محرمة شرعا،<sup>5</sup> وهو ما يتضح من المبدأ الذي أقره في المادة 454 من ق.م.<sup>6</sup> فالتعويض طبقا للقانون الجزائري لا يكون إلّا عن الضرر الذي لحق الدائن من التأخير دون مراعاة الفوائد التأخيرية، وهذا استنادا للمادة 186 من ق.م، حيث حدّد المشرع احتساب التعويض من تاريخ التأخير والذي يبدأ من وقت رفع الدعوى مسائرا في ذلك المشرع الفرنسي.

فالمشرع الفرنسي قد نصّ على التقدير القانوني للتعويض في صدد ما يسمى بالفوائد التأخيرية، كما نص على حد أدنى للأضرار والتي يتم التعويض عنها، وإن كان عند تبنيه للتوجيه الأوربي رقم 85-374<sup>7</sup> بموجب قانون 98-389، والمتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة،<sup>8</sup> قد استعمل رخصة الاختيار المقررة من التوجيه الأوربي، والتي تسمح لدول أعضاء المجموعة الأوربية بشأن أسقف التعويضات، حيث تبني في الأول

<sup>1</sup> مقدم السعيد، التعويض عن الضرر المعنوي في المسؤولية المدنية، "دراسة مقارنة"، دار الحداثة للطباعة والنشر والتوزيع، لبنان، ط1، سنة 1985، ص. 234.

<sup>2</sup> Art.1153. C.C.F.

<sup>3</sup> القانون رقم 131 لسنة 1948، المتضمن القانون المدني، المشار إليه سابقا.

<sup>4</sup> مقدم السعيد، المرجع نفسه، ص. 235.

<sup>5</sup> علي علي سليمان، المرجع السابق، ص. 215.

<sup>6</sup> الصادر بمقتضى الأمر 75-58، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>7</sup> Dir.85/374/CEE du conseil du 25 Juillet 1985, Op. cit.

<sup>8</sup> Loi n°98-389 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, Op.cit.

مبدأ التعويض الكامل ولم ينص على الحدود الدنيا لقيمة الأضرار اللازمة للإدعاء بمسؤولية المنتج<sup>1</sup> وهذا على خلاف مشروع الاتحاد الأوروبي، والذي نص في المادة B/09 من التوجيه رقم 85-374 أن المضرور لا يستطيع أن يطالب بالتعويض عن أضرار مالية تقل قيمتها عن 500 Ecus وحدة نقد أوروبية (ما يعادل 450 مليون فرنك فرنسي)، كما نصت المادة 16 منه على أن: "الحد الأقصى للتعويضات التي يلتزم بها المنتج في مواجهة مجموع المضرورين في حالة الأضرار الجسدية هو 70 مليون وحدة Ecus نقد أوروبية".

ليتميز المشروع الفرنسي سنة 2004 بين الأضرار التي تصيب الأموال غير المنتج المعيب نفسه، والأضرار التي تصيب الأشخاص، وذلك بمقتضى المادة 29 من القانون رقم 2004-1343 المعدلة للمادة 02 من القانون رقم 98-389<sup>2</sup>. فبالنسبة للأضرار الماسة بالأشخاص يتم التعويض عنها بصورة مطلقة بغض النظر عن مقدار درجة خطورتها أو جسامتها أو قيمتها، في حين وضع سقف أدنى لقيمة الأضرار الماسة بالأموال غير المنتج المعيب نفسه والمحددة بـ 500 € استناداً للمادة 01 من المرسوم رقم 2005-113<sup>3</sup>. فهذه النصوص القانونية لم يحدد بمقتضاها المشروع الفرنسي قيمة التعويض، وإنما حدّد قيمة الأضرار المعوض عنها استناداً لأحكام القانون رقم 98-389، بما يدل على نية المشروع الفرنسي في توفير أكبر قدر من الحماية للمضرور من المنتجات المعيبة، بما في ذلك المواد الصيدلانية.

## 2. التقدير الاتفاقي

فهذا النوع من التعويض يجد مجاله في نطاق المسؤولية العقدية، إذ يسوغ لأطراف العقد أن يحددوا بموجب الاتفاق ما يجب أدائه من تعويض في حالة الإخلال بالالتزام، ولا يوجد ما يمنع من ذلك قانوناً<sup>4</sup>، فقد نص المشروع في المادة 183 من ق.م<sup>5</sup> بأنه: "يجوز للمتعاقدين أن يحددا مقدماً قيمة التعويض بالنص عليه في العقد أو في اتفاق لاحق وتطبق في هذه الحالة أحكام المواد من 176 إلى 181". كما نص

<sup>1</sup> حسن عبد الباسط جميعي، المرجع السابق، ص. 249.

<sup>2</sup> Art.1386-2 C.C.F. modifié par Loi n°2004-1343 du 09 Décembre 2004-Art. 29. JORF, 10 Décembre 2004.

<sup>3</sup> -Décret n°2005-113 du 13 Février 2005-Pris pour l'application de l'Art. 1386-2 du code civil.

<sup>4</sup> -مقدم السعيد، المرجع السابق، ص. 236.

<sup>5</sup> -الأمر رقم 75-58، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

المشروع الفرنسي على التقدير الاتفاقي في المادة 1152 من ق.م.ف.<sup>1</sup>، وكذا المشروع المصري بمقتضى المادة 223 من ق.م.ف.<sup>2</sup>

وعليه فالتقدير الاتفاقي للتعويض هو في حقيقته الشرط الجزائي "Cause pénale" الذي يعتبر طريقة لتقدير التعويض، عمّا يترتب من ضرر بسبب عدم قيام المدين بتنفيذ التزامه.<sup>3</sup>

فالتقدير الاتفاقي للتعويض قد يكون مستبعدا في إطار المواد الصيدلانية إلا حالة الأدوية التي تكون محل تجارب أو الأدوية المخصصة للأمراض النادرة، باعتبار أن مستهلك المواد الصيدلانية هو شخص غير متخصص في مجال الصيدلة والطب، حيث لا يمكن له أن يتصور حجم الأضرار، ومقدار التعويض الذي يكون لتغطية تلك الأضرار. وعليه فحتى وإن كان هناك تقدير اتفاقي للتعويض فهو تقدير جزائي، باعتبار أنّ درجة وجسامة الأضرار قد تختلف من شخص إلى آخر، رغم أنّ الدواء المستعمل أو المستهلك هو واحد لجميع المضرورين.

فالتعويض المتفق عليه لا يكون مستحقا استنادا للمادة 184 من ق.م.ف.<sup>4</sup>، إذا أثبت المدين أن الدائن بالتعويض لم يلحقه ضرر، كما للقاضي أن يخفض مبلغ التعويض، إذا أثبت المدين أنّ التقدير كان مفرطا أو أن الالتزام الأصلي قد نفذ في جزء منه، وهذا ما أكدّه كذلك المشروع الفرنسي من خلال الفقرة 02 من المادة 1152 من ق.م.ف.<sup>5</sup> وكذا المشروع المصري من خلال المادة 224 من ق.م.ف.<sup>6</sup>

أمّا إذا جاوز الضرر قيمة التعويض المحدد في العقد، فلا يجوز للدائن أن يطالب بأكثر من هذه القيمة، إلا إذا أثبت أنّ المدين قد ارتكب غشا أو خطأ جسيما وهذا استنادا للمادة 185 من ق.م.ف. وهو ما تضمنته المادة 225 من ق.م.ف.، في حين أنّ المشروع الفرنسي قد سمح للقاضي بزيادة مقدار التعويض إذا اتضح له بأن الضرر مفرط، ليضيف المشروع الفرنسي حكما لم يكن موجودا في إطار الفقرة 02 من المادة 1152 من ق.م.ف. وهو بطلان كل اتفاق يخالف ذلك.<sup>7</sup>

<sup>1</sup> -Art.1152. C.C.F., modifié par Loi n°85-1097 du 11 Octobre 1985. Art.1. JORF 15 Octobre 1985.

<sup>2</sup> -نص المادة 223 من ق.م.ف. على أنه: "يجوز للمتعاقدين أن يحددا مقدما قيمة التعويض بالنص عليها في العقد أو في اتفاق لاحق، ويراعى في هذه الحالة أحكام المواد من 215 إلى 220".

<sup>3</sup> -مقدم السعيد، المرجع السابق، ص. 237.

<sup>4</sup> -الأمر رقم 58-75، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>5</sup> -Art.1152. Alin. 02. C.C.F.

<sup>6</sup> -القانون رقم 131 لسنة 1948، المتضمن القانون المدني، المشار إليه سابقا.

<sup>7</sup> -زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص. 322.

حيث يلاحظ من صياغة النصوص السابقة أنّ المشرع الجزائري قد ساير المشرع المصري، حيث علّق سلطة القاضي في الزيادة من قيمة التعويض بإثبات الدائن ارتكاب المدين لغش أو خطأ جسيم، وعندما نتحدث عن الخطأ الجسيم فإنّ الأمر يستتبع قيام المسؤولية التقصيرية، وهذا على خلاف المشرع الفرنسي والذي اشترط لإمكانية الرفع من قيمة التعويض عن المتفق عليه، أن يكون الضرر مفرطاً.

وفي هذا الإطار يثور تساؤل بصدد التقدير الاتفاقي حول ما إذا كان تقدير التعويض جائزاً في المسؤولية التقصيرية جوازه في المسؤولية العقدية؟

ففي الواقع وعلى حدّ تعبير الأستاذين: "مقدم السعيد"، والأستاذ "علي علي سليمان"، فإنّ الاتفاق الرضائي على تقدير التعويض في المسؤولية التقصيرية نادر الوقوع، باعتبار أنّ مصدر هذه المسؤولية هو القانون ولا يجوز مخالفة أحكامه بكونه من النظام العام، كما أنّ المسؤول غريب عن المضرور ولا يعرف كل منهما الآخر إلاّ منذ وقوع الفعل الضار.<sup>1</sup>

### 3. التقدير القضائي

فالتقدير القضائي لمقدار التعويض هو الأصل في المسؤولية التقصيرية، وهو الغالب في المسؤولية العقدية،<sup>2</sup> فخلافاً للتعويض القانوني والتعويض الاتفاقي، فإنّ القاضي هو الذي يتولى تقدير التعويض في حالة ما إذا كان التعويض غير محدد قانوناً أو اتفاقاً بين الطرفين وذلك طبقاً لما تقتضيه الظروف الملازمة.<sup>3</sup>

ولقد نصّ المشرع على التقدير القضائي في المادة 131 من ق.م. بقوله: "يقدر القاضي مدى التعويض عن الضرر الذي لحق المصاب طبقاً لأحكام المادة 182 و 182 مكرر، مع مراعاة الظروف الملازمة، فإنّ لم يتيسر له وقت الحكم أن يقدر مدى التعويض بصفة نهائية، فله أن يحتفظ للمضرور بالحق في أن يطالب خلال مدّة معينة بالنظر من جديد في التقدير"، وهذا ما نصّ عليه المشرع المصري في المادة 170 من ق.م.

<sup>1</sup>- راجع في هذا الإطار: مقدم السعيد، المرجع السابق، ص. 238؛ علي علي سليمان، المرجع السابق، ص. 217.

<sup>2</sup>- علي علي سليمان، المرجع نفسه، ص. 217.

<sup>3</sup>- مقدم السعيد، المرجع نفسه، ص. 239.

فتقدير التعويض أمر متروك للسلطة التقديرية للقاضي شرط مراعاة الظروف الملازمة والخسارة اللاحقة، وهذا ما أكدته المحكمة العليا في قرارها الصادر في: 1985/05/08 والتي جاء فيها: "إذا كان مؤدى نص المواد 130-131-182 من القانون المدني، أن التعويض يخضع في تقديره لسلطة القاضي، فإنّ عدم الإشارة من قبل قضاة الموضوع إلى مراعاتهم للظروف الملازمة للضحية وقيامهم بتحديد الخسارة، يجعل قرارهم غير سليم ويعرض للنقض".<sup>1</sup> كما صرّحت في قرار آخر لها بأن: "من المبادئ العامة في القانون أنّ التعويضات المدنية يجب أن تكون مناسبة للضرر الحاصل، وعلى القضاة أن يبيّنوا في أحكامهم الوسائل المعتمدة لتقدير تلك التعويضات...".<sup>2</sup>

وإذا كان يتوجب على القاضي أن يذكر عناصر تقدير التعويض في الضرر المادي، فإنه يقدر الضرر المعنوي جزافا دون ذكر عناصر تقديره، وهذا ما استقرت عليه المحكمة العليا في قرارها الصادر بتاريخ: 2009/12/17، بأنّه لا يستوجب التعويض عن الضرر المعنوي ذكر عناصر التقدير.<sup>3</sup>

### ثانيا- عناصر التعويض

إنّ من مقتضيات تقدير التعويض عن الضرر الذي أصاب المضرور سواء كان الضرر ماديا أو معنويا، وجوب أخذ القاضي بنظر الاعتبار لمجموعة من العناصر تتمثل فيما يلي:

#### 1. الظروف الملازمة

ولقد أشار إليها كل من المشرع الجزائري، وكذلك المصري في المادة 131 من ق.م. والمادة 170 ق.م.م. على التّوالي، وعليه فالظروف الملازمة من الاعتبارات التي تؤخذ بعين الاعتبار عند تقدير التعويض.

فقد عرّفها الأستاذ "السنهوري" بأنها: "الظروف التي تلابس المضرور لا الظروف التي تلابس المسؤول، فالظروف الشخصية التي تحيط بالمضرور وما قد أفاده بسبب التعويض، كلّ هذا يدخل في

<sup>1</sup> -الجلس الأعلى، الغرفة المدنية، 1985/05/08، ملف رقم 39694، م.ق. لسنة 1989، ع.03، ص 34

<sup>2</sup> -قرار المحكمة العليا، الغرفة المدنية، المؤرخ في: 1994/05/24، ملف رقم 109568، م.ق.، ع.01، لسنة 1997.

<sup>3</sup> -المحكمة العليا، الغرفة المدنية، ملف رقم 505072، 2009/12/17، مجلة المحكمة العليا، ع.01، سنة 2010، ص. 135؛ مشار إليه في: كريم بن سخرية، المسؤولية المدنية للمنتج، وآليات تعويض المتضرر، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2013، ص 192.

حساب القاضي عند تقديره للتعويض..... فالظروف الشخصية التي تحيط بالمضور تدخل في الاعتبار لأنّ التعويض يقاس بمقدار الضرر الذي أصاب المضور بالذات، فيقدر على أساس ذاتي، لا على أساس موضوعي....<sup>1</sup> ولقد تأثر الأستاذ "السنهوري" في ذلك بمفهوم التعويض كمقابل للضرر الذي يلحق بالمضور عن الفعل الضار، إذ لا يصحّ أن يتأثر التعويض بدرجة خطأ المسؤول عنه أو درجة غناه، لأنّه يمكن أن يترتب ضرر يسير عن خطأ جسيم، كما أنه قد يحدث أن يترتب ضرر جسيم على خطأ يسير، ولذلك ينبغي أن تؤخذ جسامته الخطأ في الاعتبار جملة مع بقية ظروف الدعوى.<sup>2</sup>

وإذا كان كل من المشرع الجزائري، وكذا المصري قد أشار إلى الظروف الملازمة، فإننا لا نجد في القانون المدني الفرنسي ما يشير إلى مراعاة الظروف الملازمة بشكل صريح أو ضمني، مما يفهم بأنه ترك أمر ذلك للقضاء للبحث في العوامل المؤثرة في تقدير التعويض ومنها الحالة الصحية<sup>3</sup>، حيث جرى القضاء الفرنسي عموماً على تعويض المضور تعويضاً كاملاً عن الضرر دون النظر في حالته الصحية قبل الحادث ومدى استعداداته الشخصي للمرض، حيث جاء في القرار الصادر عن محكمة النقض الفرنسية في: 1917/11/13 ما يلي: "كون المتضرر مصاباً بمرض من شأنه أن يؤدي إلى تفاقم النتائج المترتبة عن الحادثة يجب ألا يؤثر على مبلغ التعويض"<sup>4</sup>. ولكن هذا لا يعني بأن القضاء الفرنسي متمسك بتطبيق هذا المبدأ، فهناك قرارات صادرة عن القضاء تؤكد وجوب الأخذ بالحالة الصحية للمضور والسابقة لتاريخ الحادث بنظر الاعتبار لدى تقدير التعويض.<sup>5</sup>

وإذا كان خطأ المضور سبب لإعفاء منتج وبائع المواد الصيدلانية، غير أنه يتعيّن على القاضي الاعتداد بخطأ المضور لدى تقدير التعويض عن الضرر بوصفه من الظروف الملازمة والمحيطة بارتكاب الفعل الضار.

<sup>1</sup> - عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، نظرية الالتزام بوجه عام، مصادر الالتزام، ج2، المجلد الثاني، دار النهضة العربية، القاهرة، ط.3، سنة 1981، ص. 1362.

<sup>2</sup> - مقدم السعيد، المرجع السابق، ص. 241-142.

<sup>3</sup> - إبراهيم صالح عطية الجبوري، العوامل المؤثرة في تقدير التعويض عن الفعل الضار، دراسة مقارنة، منشورات الحلبي الحقوقية، ط1، سنة 2013، ص. 44.

<sup>4</sup> - C. Cass. 1ère ch. Civ.13/11/1917. Dalloz 1920, Tom.02.p.120.

مشار إليه في: إبراهيم صالح عطية الجبوري، المرجع نفسه، ص. 51

<sup>5</sup> - C. A. Bordeaux, ch. crim. 26/10/1926. C.A. Paris, 30-10-1940.

مشار إليه في: إبراهيم صالح عطية الجبوري، المرجع نفسه، ص. 51.



فالأخذ بالظروف الملازمة عند تقدير التعويض، هو الذي من شأنه أن يجعل من التعويض يقدر بقدر الضرر، باعتبار أن التعويض هو مقابل الضرر الذي يلحق المضرور من الفعل الضار، إذ هذا هو الأصل سواء في المسؤولية التقصيرية أو العقدية<sup>1</sup> أو المسؤولية الموضوعية.

وعليه فإذا كان التعويض يقاس بمقدار الضرر الذي أصاب المضرور بالذات، فيقدر على أساس ذاتي، فيكون محلاً للاعتبار حالة المضرور الجسمية والصحية، كذلك يكون محلاً للاعتبار حالة المضرور العائلية وحالته المالية.<sup>2</sup>

كما يدخل ضمن الظروف الملازمة إهمال المتضرر للعلاج، حيث وإن كان هذا التصرف يدخل ضمن خطأ المضرور، غير أنه قد يؤثر على مقدار التعويض، باعتبار أنه لم يبذل الجهود المتاحة ليحول دون ترمي حالة الضرر الجسدي الذي لحقه به الدواء فأساء من وضعه وحالته الصحية.<sup>3</sup>

فالظروف الملازمة قد لا تقتصر فقط بالمضرور وإنما كذلك بالمسؤول<sup>4</sup>، وعليه فهل الظروف الملازمة

**المتعلقة بالمسؤول من شأنها أن تؤثر في قيمة التعويض؟**

فمن الظروف الملازمة المحيطة بالمسؤول جسامه خطأ المسؤول (الصيدلي المنتج، والصيدلي البائع) وكذلك المركز المالي للمسؤول عن الضرر.<sup>5</sup> فحسب الأستاذ "عبد الرزاق السنهوري" فإنه لا ينظر إلى جسامه الخطأ الذي صدر من المسؤول عند تقدير التعويض، وإذا تحققت المسؤولية قدر التعويض بقدر جسامه الضرر لا بقدر جسامه الخطأ.<sup>6</sup>

وأما عن حالة المسؤول الاجتماعية والمالية، لا يصح أن تؤثر في تقدير التعويض، إذ لا يهم أن يكون المسؤول غنياً أو فقيراً، إلا أن المشرع المصري يشير في مذكرة المشروع التمهيدي عن المادة 237 المقابلة للمادة 170 ق.م.م والمادة 131 ق.م إلى ما يقضي به تقنين الالتزامات السويسري من إنقاص التعويض عدالة إذا كان الخطأ يسيراً، وكانت موارد المدعى محدودة، مما يعني قصد المشرع وجوب مراعاة الظروف الملازمة

<sup>1</sup> -مقدم السعيد، المرجع السابق، ص. 243.

<sup>2</sup> -عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، نظرية الالتزام بوجه عام، مصادر الالتزام، الجزء 02، المرجع السابق، ص. 1363.

<sup>3</sup> -إبراهيم صالح عطية الجبوري، المرجع السابق، ص. 82.

<sup>4</sup> -مقدم السعيد، المرجع نفسه، ص. 246.

<sup>5</sup> -إبراهيم صالح عطية الجبوري، المرجع نفسه، ص. 113 - 153.

<sup>6</sup> -عبد الرزاق أحمد السنهوري، المرجع نفسه، ص. 1365.

للمسؤول، هذا بالإضافة إلى أن تعبير المادة 170 ق.م.م والمادة 131 ق.م عن مراعاة تلك الظروف قد جاء على إطلاقه بغير تخصص للمضور دون المسؤول.<sup>1</sup>

### 2. الضرر المتغير

إن الإصابة الجسدية المترتبة عن المواد الصيدلانية لا تستقر بطبيعتها على نفس المستوى من وقت تعرض المضور للفعل الضار الناتج عن خطأ المسؤول أو تعيب المنتج الصيدلاني، إذ يتغير مداها لحين صدور الحكم القضائي، فقد تشدّ حدتها إلى حدّ تعرض المضور للموت، وقد يتحسن حالها إلى درجة الشفاء التام.<sup>2</sup>

وعليه فالضرر المتغير هو ما يتردد بين التفاقم والنقصان بغير استقرار في اتجاه بذاته، وقد حدث تبعاً لظرف طارئ بين فترة ارتكاب الخطأ أو حصول الضرر.<sup>3</sup>

ولذلك فالعبرة في تقدير التعويض هو يوم صدور الحكم، سواء اشتد الضرر أو خفّ، أمّا إذا كان الضرر لم يتغير منذ وقوعه إلى يوم صدور الحكم، والذي تغير هو سعر النقد، الذي يقدر به التعويض أو أسعار السوق بوجه عام، فالعبرة بالسعر يوم صدور الحكم سواء ارتفع هذا السعر منذ وقوع الضرر أو انخفض.<sup>4</sup>

وعليه سنحاول دراسة الضرر المتغير في:

- حالة: زيادة جسامه الإصابة الجسدية للمضور.

- حالة: تحسن حالة الإصابة الجسدية للمضور.

#### أ. حالة زيادة جسامه الإصابة الجسدية للمضور:

فالمسؤول عن الضرر سواء بوصفه الصيدلي المنتج أو الصيدلي البائع، فلا يسأل إلا عن الضرر الذي أحدثه بخطئه أو بفعل منتوجه المعيب، أمّا إذا تفاقم الضرر بسبب فعل شخص آخر ولا صلة له بالضرر الأول، ولا هو ساعد عليه فإنه لا يدخل في الحساب عند تقدير التعويض وهذا ما سنبينه وفقاً لما يلي:

<sup>1</sup> -مقدم السعيد، المرجع السابق، ص.246.

<sup>2</sup> -أحمد شوقي محمد عبد الرحمان، مدى التعويض عن تغير الضرر في جسم المضور وماله في المسؤولية المدنية العقدية والتقصيرية، منشأة المعارف، الإسكندرية، ص. 140.

<sup>3</sup> -مقدم السعيد، المرجع نفسه، ص. 248.

<sup>4</sup> -عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، نظرية الالتزام بوجه عام، مصادر الالتزام، ج.02، المرجع السابق، ص.ص.

- زيادة جسامة الإصابة الجسدية للمضرور الناتجة عن خطأ المسؤول: فقد ينتج عن خطأ المسؤول (الصيدلي المنتج أو البائع) استفحال الإصابة الجسدية للمضرور جراء استهلاكه أو استعماله لمواد صيدلانية كان يرتجي منها الشفاء، خاصة وأن الأدوية قد لا تظهر آثارها الضارة في الحين، وإنما بعد مدّة زمنية معتبرة مثل ما حدث في قضية Thalidomide، ولذلك فقد يترتب عن ذلك إمّا زيادة نسبة عجز المضرور أو موته أو تعرض المضرور لأضرار جديدة مرتبطة بإصابته الجسدية.<sup>1</sup>

فالعبء في تقدير التعويض هي بيوم صدور الحكم<sup>2</sup>، وعليه فإنه يلزم الأخذ في الاعتبار عند تقدير التعويض، ما يطرأ من زيادة في حدة الإصابة الجسدية التي تلحق بالمضرور، لحين صدور الحكم النهائي بالتعويض، ففي حالة زيادة نسبة عجز المضرور فإنه يتعين على القاضي عند تقدير التعويض أن يعتدّ بمدى الزيادة في العجز الذي أصاب المضرور نتيجة خطأ المسؤول أو تعيب المنتج الصيدلاني، حيث يتقرر للمدعى (المضرور) الحق في المطالبة بزيادة قيمة التعويض أثناء النظر في الدعوى القضائية، بما يزيد عمّا طلبه وقت رفعها، دون حاجة لرفع دعوى قضائية جديدة بقيمة الزيادة في طلب التعويض.<sup>3</sup>

- زيادة جسامة الإصابة الجسدية للمضرور لسبب لا يرجع إلى خطأ المسؤول: فقد يتفاقم الضرر الناتج عن الإصابة الجسدية للمضرور نتيجة أسباب تخرج عن فعل المواد الصيدلانية أو خطأ الصيدلي المنتج أو الصيدلي البائع، ويتحقق ذلك في الفرضيات التالية:

1) سوء الحالة الصحية للمضرور، بسبب حالته المرضية السابقة على الإصابة، كأن يكون مصاباً بمرض لم يكن محل تشخيص من قبل الطبيب، وهو يتناول دواءً لمرض آخر، فإعمال المعيار الذاتي في تقدير التعويض يستوجب الاعتداد بالظروف الشخصية للمضرور،<sup>4</sup> لأنّ التعويض يقاس بمقدار الضرر الذي أصاب المضرور بالذات، دون أن يأخذ بالاعتبار أثر الضرر نفسه الذي يصاب به شخص آخر غير المضرور.<sup>5</sup>

<sup>1</sup>- أحمد شوقي محمد عبد الرحمن، المرجع السابق، ص. 141.

<sup>2</sup>- مقدم السعيد، المرجع السابق، ص. 249.

<sup>3</sup>- أحمد شوقي محمد عبد الرحمن، المرجع نفسه، ص. 142.

<sup>4</sup>- أحمد شوقي محمد عبد الرحمن، المرجع نفسه، ص. 152.

<sup>5</sup>- إبراهيم صالح عطية الجبوري، المرجع السابق، ص. 41.

(2) زيادة حدة الإصابة الجسدية للمضرور بسبب تعرضه لمرض لاحق على الإصابة، فإعمالاً بالمعيار الذاتي في تقدير التعويض فإنه يؤخذ في الاعتبار ما جدّ من ظروف شخصية مؤثرة في تحديد مقدار الضرر، بما يسمح بتغيير مقدار التعويض مثلاً كإصابته بمرض السكري، أو داء الالتهاب الكبدي.<sup>1</sup>

(3) اشتداد الإصابة الجسدية بسبب خطأ المضرور اللاحق على الإصابة، فخطأ المتضرر وإهماله في العلاج يدخل ضمن السبب الأجنبي، الذي يقطع العلاقة السببية بين الخطأ والضرر الذي أصاب المضرور، ولذلك فلا يسأل المدعى عليه في هذه الحالة عما ترتب على ذلك من تفاقم الضرر.<sup>2</sup>

(4) استفحال الإصابة الجسدية للمضرور بسبب الخطأ اللاحق للغير فإذا لم يكن أحد الخطأين مستغرقاً للخطأ الآخر، فإننا نكون بصدد خطأ مشترك Faute Commune بين المسؤول والمضرور، وإن كان تعبير الخطأ المشترك هو تعبير غير صحيح في هذه الحالة، كون أن الخطأين متميزين ومنسويين إلى شخصين مختلفين<sup>3</sup>، ففي هذا الإطار اعتنقت الغرفة الجنائية لمحكمة النقض الفرنسية نظرية تعادل الأسباب، والتي تعند بالسبب الذي يدخل في إحداث الضرر، بحيث لولا تدخله لما وقع الضرر وبنيت على ذلك مسؤولية الجاني عن سوء الحالة الصحية للمضرور حتى ولو كان ذلك راجع إلى نقص الرعاية الطبية التي قدمت إليه، طالما أن هذا المضرور ما كان ليتعرض للضرر بدون خطأ المسؤول.<sup>4</sup>

### ب. تحسن حالة الإصابة الجسدية للمضرور:

فلو خفّ الضرر من يوم وقوعه إلى يوم صدور الحكم، وأصبحت الإصابة أقل مما كانت عليه في أول الأمر، فالعبرة في تقدير التعويض هو يوم صدور الحكم<sup>5</sup>، إذ أن قيمة التعويض التي يحكم بها القاضي يجب أن تتناسب مع مقدار الضرر الذي أصاب المدعى، وعليه فتحسن حالة الإصابة الجسدية للمضرور قد يرجع إلى فعل المضرور في حد ذاته، كما قد يرجع إلى فعل المسؤول.

<sup>1</sup> - أحمد شوقي محمد عبد الرحمن، المرجع السابق، ص 154.

<sup>2</sup> - المرجع نفسه، ص. 155.

<sup>3</sup> - إبراهيم صالح عطية الجبوري، المرجع السابق، ص. 71.

<sup>4</sup> - أحمد شوقي محمد عبد الرحمن، المرجع نفسه، ص. 156.

<sup>5</sup> - عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، نظرية الالتزام بوجه عام، مصادر الالتزام، ج. 02، المرجع السابق، ص. 1367.

- فعل المضرور المؤدى إلى تحسن حالة إصابته الجسدية: وفي هذا الإطار فقد يتحمل المضرور نفقات مادية حتى تتحسن حالته مثلاً كإجرائه لعملية جراحية على نفقته يترتب على نجاحها تحسن حالة إصابته الجسدية، وعليه فعلى القاضي أن يقدر ذلك، حيث يدخل النفقات التي تحملها، باعتبارها خسارة لحقته نتيجة خطأ المسؤول.

كما أنه إذا زال الضرر في وقت لاحق نتيجة تدخله، فإن ذلك لا يؤثر على حقه في التعويض عن الفترة السابقة التي لحق به خلالها ضرر محقق.<sup>1</sup>

- فعل المسؤول المؤدى إلى تحسن حالة الإصابة الجسدية للمضرور: فما ينفقه المسؤول في علاج المضرور يعتبر بمثابة تعويض عيني أذاه المسؤول للمضرور<sup>2</sup> باعتبار أنه يؤدي إلى إزالة الضرر ومحوه، ولو في المستقبل فقط، وإعادة الحالة إلى ما كانت عليه قبل وقوع الخطأ الذي سبب الضرر للغير،<sup>3</sup> فتتوقف مسؤولية المدعى عليه عن التعويض على نتائج العلاج الذي تحمل تكاليفه، فبقدر نجاح العملية الجراحية في إزالة التشوه الجمالي أو العجز الجسماني، يتحدد مدى التعويض المستحق للمضرور، كما يبقى المسؤول ملتزماً بالتعويض الكامل بالنسبة للفترة السابقة على التدخل الجراحي الذي تمّ على نفقة المسؤول.<sup>4</sup>

### 3. النفقة المؤقتة

فقد يرى القاضي أثناء نظر دعوى المسؤولية أنّ المضرور في حاجة قصوى إلى نفقة مؤقتة، يدفعها له المسؤول من حساب التعويض الذي سيقضي له به في النهاية،<sup>5</sup> حيث يسمى هذا النوع من التعويض بالتعويض الجزئي المؤقت، يقرره القاضي في حالة تعيين خبير لتقدير التعويض المستحق، وهو ما يستغرق وقتاً طويلاً للإجراءات.<sup>1</sup>

ويتوجب للحكم بالنفقة المؤقتة مراعاة الاعتبارات التالية:

<sup>1</sup>- أحمد شوقي محمد عبد الرحمن، المرجع السابق، ص 164 - 167.

<sup>2</sup>- أحمد شوقي محمد عبد الرحمن، المرجع نفسه، ص. 168.

<sup>3</sup>- محمود عبد الرحيم الديب، التعويض العيني لجبر ضرر المضرور، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2013، ص. 24.

<sup>4</sup>- أحمد شوقي محمد عبد الرحمن، المرجع نفسه، ص. 169.

<sup>5</sup>- عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، نظرية الالتزام بوجه عام، مصادر الالتزام، ج.02، المرجع السابق، ص. 1368.

<sup>1</sup>- زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص. 327.

- أن يكون ثمة فعل ضار مسند إلى المدعى عليه، وقد ترتب عليه ضرر للمدعى، بمعنى أن يكون مبدأ المسؤولية قد تقرر، ولم يبق إلا تقدير التعويض.
- أن تكون عناصر تقدير التعويض لا تزال في حاجة لمدة طويلة لإعدادها.
- أن تكون هناك ضرورة ملحة للحكم بهذه النفقة للمضروب.
- يجب أن يكون مبلغ النفقة المؤقتة الذي يقضي به القاضي أقل من مبلغ التعويض الذي ينتظر أن يقدر به الضرر.<sup>1</sup>

### الفرع الثالث: طرق التعويض

إنّ للقاضي سلطة كاملة في اختيار طريقة التعويض الأكثر ملاءمة لطبيعة الضرر،<sup>2</sup> حيث تختلف أنواع التعويض عن الضرر الذي يلحق المصاب باختلاف نوعه، فيما إذا كان الضرر ماديا أو معنويا.<sup>3</sup>

وفي هذا الصدد فقد نص المشرع الجزائري في المادة 132 من ق.م.بأنه: "يعين القاضي طريقة التعويض تبعا للظروف، ويصح أن يكون التعويض مقسطا، كما يصح أن يكون إيرادا مرتبا، ويجوز في هاتين الحالتين إلزام المدين بأن يقدم تأمينا. ويقدر التعويض بالنقد على أنه يجوز للقاضي تبعا للظروف، وبناء على طلب المضروب، أن يأمر بإعادة الحالة إلى ما كانت عليه، أو أن يحكم بذلك على سبيل التعويض، بأداء بعض الإعانات تتصل بالفعل غير المشروع". فهذه المادة جاءت مطابقة لمضمون المادة 171 من ق.م.م، في حين أن المشرع الفرنسي لم يأت بنص يشمل جميع طرق التعويض.

وعليه واستنادا للنص السابق فالتعويض إما أن يكون عيني وإما أن يكون بمقابل.

### أولا- التعويض العيني

لا شك أن أنجع طريقة لتعويض المضروب، هي نحو ما لحقه من ضرر، طالما كان ذلك ممكنا، وهذا النوع من التعويض يعرف بالتعويض العيني Réparation en Nature، أو إعادة الحالة إلى ما كانت عليه.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>-مقدم السعيد، المرجع السابق، ص.251-252.

<sup>2</sup>- زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص.314.

<sup>3</sup>-محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص.358.

<sup>1</sup>-مقدم السعيد، المرجع نفسه، ص.221.

فالتعويض العيني يحقق للمضرور ترضية من جنس ما أصابه من ضرر وذلك بطريقة مباشرة، أي غير الحكم له بمبلغ من النقود بهدف إزالة الضرر عينا، أي إزالة المخالفة، والوفاء بالالتزام عينا.<sup>1</sup>

فالتعويض العيني شائع الوقوع في المسؤولية العقدية، ولا يكون له في نطاق المسؤولية التقصيرية إلا منزلة الاستثناء.

ففي إطار المواد الصيدلانية فإن الصيدلي المنتج والصيدلي البائع يلتزمان بجبر الضرر الذي لحق مستهلك أو مستعمل المواد الصيدلانية عينا، استنادا للمادتين 132 من ق.م.<sup>2</sup> والمادة 1142 من ق.م.ف.<sup>3</sup> وكذلك المادة 171 من ق.م.م.<sup>4</sup>، متى كان ذلك ممكنا، وليس فيه إرهاب للصيدلي المنتج أو الصيدلي البائع.

ويتمثل التعويض العيني في مجال المواد الصيدلانية في قيام المسؤول بالمطلوب منه، وذلك بتقديم دواء جديد من شأنه أن يرفع الضرر الذي لحق بالمضرور.<sup>5</sup> فهنا القاضي ليس ملزما أن يحكم بالتنفيذ العيني، ولكن يتعين عليه أن يقضي به إذا كان ممكنا وطالب به الدائن.<sup>6</sup>

وفي هذا الصدد فقد ثار جدل حول التنفيذ العيني والتعويض العيني، حيث ذهب بعض الفقه إلى عدم التمييز بين المصطلحين، حيث رأى أنه ليس في أحد الاصطلاحات إلا تعبير عن الآخر.<sup>1</sup> في حين يقر البعض الآخر باستقلالية المصطلحين عن بعضهما البعض، حيث أن الفرق بينهما مازال قائما، ذلك أن التعويض العيني عبارة عن نظام متميز ومستقل عن التنفيذ العيني، وأن الخلط بينهما ما هو إلا تلاعب بالألفاظ، إذ أن التنفيذ العيني يمحو أو يزيل الضرر الذي كان سينجم عن الإخلال بالالتزام، بحيث يؤدي إلى إعادة الدائن إلى الوضع الذي كان عليه، على اعتبار أن التعويض العيني لا يرفع الضرر ولكن إعادة الحال إلى ما كان عليه ناجم عن طريق تقديم بديل للدائن عن عدم التنفيذ الفعلي، بحيث يكون هذا البديل كافيا<sup>2</sup>، ولذلك فإن

<sup>1</sup> -محمود عبد الرحيم الديب، المرجع السابق، ص. 13.

<sup>2</sup> -الأمر رقم 58-75، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> Art.1142 C.C.F.

<sup>4</sup> -القانون رقم 131 لسنة 1948، المتضمن القانون المدني، المشار إليه سابقا.

<sup>5</sup> -محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 359.

<sup>6</sup> -عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، نظرية الالتزام بوجه عام، مصادر الالتزام، ج.02، المرجع السابق، ص. 1354.

<sup>1</sup> -منهم: عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، نظرية الالتزام بوجه عام، مصادر الالتزام، ج.02، المرجع نفسه، ص. 1354.

<sup>2</sup> -محمود عبد الرحيم الديب، المرجع نفسه، ص. 67.

التنفيذ العيني هو الأصل والتعويض العيني هو الاستثناء أي هو الوسيلة الاحتياطية التي يلجأ إليها المضرور في حالة تأخر المسؤول عن الوفاء بالتزامه.<sup>1</sup>

وحتى يحكم القاضي بالتعويض العيني يجب أن يكون من شأنه أن يرفع الضرر الذي حققه الدواء المعيب متى كان هذا الأمر مازال ممكناً، وفي استطاعة الصيدلي المنتج أو الصيدلي البائع القيام به شريطة ألا يكون في قيامه بهذا العمل إرهاقاً كبيراً له، وأن لا توجد عراقيل وموانع تحول بينه وبين أدائه وأن تكون حاجة المريض مازالت ماسّة وملحّة للتداوي والعلاج، لكونه الوسيلة الوحيدة لعلاجه، أو على الأقل تحسين حالته الصحية، وألا توجد بدائل أخرى يمكن لهذا المضرور أن يعتمد عليها وأن يعلن عن رغبته في قيام الصيدلي المنتج أو البائع المسؤول بتنفيذه لهذا الالتزام.<sup>2</sup>

### ثانياً- التعويض بمقابل Réparation par équivalent

فإذا أصبح التنفيذ العيني متعذراً لاستحالته استحالته تامة، لا يكون القاضي ملزماً بالحكم به حتى ولو تمسك به الدائن، ويكون ملزماً به إذا كان ممكناً وطالب به الدائن أو تقدم به المدين.<sup>3</sup>

والتعويض بمقابل إما أن يكون نقدياً أو تعويض غير نقدي.

#### 1. التعويض النقدي

وهو التعويض الذي يغلب الحكم به في دعاوى المسؤولية التقصيرية، فإنّ كل ضرر حتى الضرر الأدبي يمكن تقويمه بالنقد.<sup>1</sup>

والتعويض النقدي قد يكون مبلغاً من النقود يعطى دفعة واحدة، ويصح أن يكون التعويض مقسّطاً، كما يصحّ أن يكون إيراداً مرتباً.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص. 317.

<sup>2</sup> - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 359-360.

<sup>3</sup> - مقدم السعيد، المرجع السابق، ص. 229.

<sup>1</sup> - عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، نظرية الالتزام بوجه عام، مصادر الالتزام، ج. 02، المرجع السابق، ص. 1355.

<sup>2</sup> - توفيق حسن فرج، المرجع السابق، ص. 400.



فإذا كان كل من المشرع الجزائري وكذا المصري قد أشار إلى التعويض النقدي، فإنّ هذا المصطلح لا وجود له في مضمون المادتين 1382-1383 من ق.م.ف وإنما تمّ استعمالها في المواد 1136، 1142، 1145، 1146 من ق.م.ف وما يليها تحت عنوان "العقود والالتزامات الاتفاقية بوجه عام". حيث أن هذا النوع من التعويض لا يعتبر جزاء عن خرق التزام عقدي وإنما قد يترتب عن الإخلال بالتزام قانوني.<sup>1</sup>

### 2. التعويض غير النقدي

قد يتعذر على المحكمة في بعض الحالات أن تحكم بالتعويض النقدي في المسؤولية التقصيرية، ولا يبقى أمام القاضي إلا أن يحكم بالتعويض بمقابل غير نقدي، وليس تمت ما يمنع قانونا من حصول ذلك.

فالتعويض غير النقدي قد يتمثل في فسخ العقد إذا كان المتضرر متعاقدا مع المسؤول، أما إذا لم تكن بين المضرور والمسؤول علاقة عقدية، فهذا النوع من التعويض لا يمكن تصوّره إلا في حالة الضرر المعنوي.<sup>2</sup>

وإذا كان الأمر مرتبط بالمواد الصيدلانية فإن الضرر المترتب عنها قد يتجاوز مضمون الفسخ كتعويض غير نقدي للضرر الذي لحق مستهلك ومستعمل المواد الصيدلانية، لأنّ حاجة المستهلك المضرور للدواء ليست بحاجة زائدة، بل اقتناؤه لتلك الأدوية كان مفروضا عليه بحكم المحافظة على صحته أو استرجاع عافيته، لذلك فإن التعويض الذي يمكن أن يتحصل عليه المضرور من جراء استهلاكه أو استعماله للمواد الصيدلانية هو في الغالب الأعم تعويض نقدي.

### المطلب الثاني: آليات تعويض المتضررين من المواد الصيدلانية

لقد وضع المشرع الجزائري نصوصا تؤكد على إلزامية التأمين على المسؤولية المدنية مسائرا في ذلك كل من المشرع الفرنسي والمصري، فباعتبار أنّ الأمر مرتبط بالمتضررين من المواد الصيدلانية، هذه المواد بقدر ما هي علاج بقدر ما هي سم فتأكد قد تودي بحياة الأشخاص، فإن التأمين الإجباري على المسؤولية بات وسيلة لضمان حقوق المضرورين في التعويض، حيث أصبح ضرورة لا غنى عنها سواء بالنسبة للمسؤول عن التعويض، أو بالنسبة للمضرور، حيث أنه إذا نجح المضرور في عقد المسؤولية المدنية للصيدلي المنتج أو البائع يحق له التعويض.

<sup>1</sup>- زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص. 318.

<sup>2</sup>- مقدم السعيد، المرجع السابق، ص. 231.

غير أنّ المضرور قد يفشل في إثبات علاقة السببية بين الخطأ والضرر أو بين عيب في المنتج الصيدلاني والضرر، مما يستبعد معه قيام المسؤولية، بما يضمن تدخل شركة التأمين لتغطية الضرر، أو قد تثبت المسؤولية في حق المسؤول، غير أنه ينجح في دفعها بتوافر سبب من أسباب الإعفاء، مما تستبعد معه المسؤولية المدنية للصيدلي المنتج أو الصيدلي البائع، وبالتالي يستبعد تدخل شركة التأمين لتغطية الضرر الذي على أساسه تقوم مسؤولية شركات المواد الصيدلانية أو الصيدلي البائع المؤمن عنها.

ولذلك فإنّ الأمر يستدعي بيان المقصود بالتأمين الإلزامي من المسؤولية عن فعل المواد الصيدلانية (الفرع الأول) وآليات التعويض الجماعية في حالة عدم قيام المسؤولية المدنية لمنتج المواد الصيدلانية وبائعها (الفرع الثاني).

### الفرع الأول: التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية عن فعل المواد الصيدلانية

فنظرا لتنامي المخاطر المترتبة عن العمليات الإنتاجية والمهنية، فقد فرضت التشريعات المقارنة في هذا الإطار على كل متدخل التأمين على المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات.

ولذلك فإنّ الأمر يستدعي البحث في مفهوم التأمين الإلزامي على المسؤولية المدنية عن فعل المواد الصيدلانية (أولا) وكذلك الأضرار التي يمكن أن يغطيها التأمين الإلزامي في نطاق المواد الصيدلانية (ثانيا)

#### أولا- مفهوم التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية عن فعل المواد الصيدلانية

فالتأمين بشكله الحالي، لم يظهر إلا في بداية القرن الحالي وذلك بصدور مجموعة من القوانين في العديد من الدول الأوربية كسويسرا 1908، وألمانيا 1908، وفرنسا 1930<sup>1</sup>، وهذا القانون الأخير هو الذي كان سائدا إلى غاية سنة 1980، أين أصدر المشرع الفرنسي خلالها قانونا للتأمين.<sup>2</sup>

ونظرا لتنامي أهمية التأمين في مجال حوادث الاستهلاك، فقد قررت جلّ التشريعات إلزامية التأمين على المسؤولية المدنية للمنتج والبائع، وهذا ما كان له امتداد لمجال المواد الصيدلانية ولذلك، فما هو تعريف التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية عن المنتجات؟ وفيما تكمن خصائص ومبادئ عقد التأمين من المسؤولية؟

<sup>1</sup> -جديدي معراج، مدخل لدراسة قانون التأمين الجزائري، ديوان المطبوعات الجامعية، ط. 05، سنة 2007، ص. 06.

<sup>2</sup> -القانون رقم 80-07 المؤرخ في: 1980/08/09، المتعلق بالتأمين ج.ر.ع. 33 الصادر في سنة 1980.

## 1. تعريف عقد التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية عن فعل المواد الصيدلانية

ينقسم التأمين عامة من حيث الموضوع إلى أنواع كثيرة، فهناك التأمين على الأشخاص والتأمين على الأضرار، حيث أنّ هذا الأخير بدوره ينقسم إلى قسمين: تأمين على الأشياء وتأمين على المسؤولية<sup>1</sup> وهو ما يهمننا.

فالتأمين من المسؤولية المدنية عن المنتجات بصفة عامة والمواد الصيدلانية بصفة خاصة لم يكن محل تعريف من قبل المشرع الجزائري وكذلك الفرنسي والمصري، وإنما اكتفت بالنص على إلزاميته.

فقد عرّف المشرع الجزائري عقد التأمين بموجب المادة 619 من ق.م.<sup>2</sup> بأنه: "التأمين عقد يلتزم المؤمن بمقتضاه أن يؤدي إلى المؤمن أو إلى المستفيد الذي اشترط التأمين لصالحه مبلغا من المال أو إيرادا أو أي عوض مالي آخر في حالة وقوع الحادث أو تحقق الخطر المبين بالعقد وذلك مقابل قسط أو أية دفعة مالية أخرى يؤديها المؤمن له للمؤمن"، وهو نفس التعريف الوارد في إطار المادة 02 من الأمر رقم 95-07 المتعلق بالتأمينات،<sup>3</sup> والتي جاء فيها ما يلي: "إن التأمين في مفهوم المادة 619 من القانون المدني، عقد يلتزم المؤمن بمقتضاه بأن يؤدي إلى المؤمن له أو الغير الذي اشترط التأمين لصالحه مبلغا من المال أو إيرادا أو أي أداء مالي آخر في حالة تحقق الخطر المبين في العقد وذلك مقابل أقساط أو أية دفعات مالية أخرى".

كما نص المشرع على إلزامية تأمين مسؤولية منتج وبائع المواد الصيدلانية بمقتضى المادة 167 من ق.ت والتي جاء فيها ما يلي: "يجب على المؤسسات الصحية المدنية وكل أعضاء السلك الطبي والشبه الطبي والصيدلاني الممارسين لحسابهم الخاص أن يكتتبوا تأميننا لتغطية مسؤوليتهم المدنية المهنية اتجاه مرضاهم واتجاه الغير". كما قضى المشرع في المادة 168 من نفس القانون بأنه: "يجب على كل شخص طبيعي أو معنوي يقوم بصنع أو ابتكار أو تحويل أو تعديل أو تعبئة مواد معدة للاستهلاك أو للاستعمال، أن يكتتب تأميننا لتغطية مسؤوليته المدنية المهنية اتجاه المستهلكين والمستعملين واتجاه الغير.

<sup>1</sup> - معتز نزية محمد الصادق المهدي، المرجع السابق، ص. 140.

<sup>2</sup> - الأمر رقم 75-58، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> - الأمر رقم 95-07 المؤرخ في: 25 يناير 1995، المتعلق بالتأمينات، ج.ر.ع. 13 الصادر في 08 مارس 1995، المعدل والمتمم بموجب القانون رقم 06-04، المؤرخ في 20 فيفري 2006، ج.ر.ع. 15 الصادرة في 12 مارس 2006.

تمثل المواد المشار إليها أعلاه في المواد الغذائية والصيدلانية ومستحضرات التجميل.....".

وعليه وإن كان المشرع لم يضع تعريفا للتأمين من المسؤولية المدنية عن فعل المواد الصيدلانية، غير أنه قد نص على إلزاميته وهذا ما يجعل من التأمين عامل من عوامل الحماية والأمان سواء بالنسبة للمؤمن له بوصفه صيدلي منتج أو صيدلي بائع أو بالنسبة للمستفيد من التأمين بوصفه مضرور، خاصة مع التطورات الحديثة التي أدت إلى زيادة حالات المسؤولية وأسبابها، فعن طريق التأمين من المسؤولية بات بإمكان المنتج والبائع أن يجنب نفسه نتائج هذه المسؤولية وأن يياشر نشاطه بحرية واطمئنان دون خوف.<sup>1</sup>

فالغرض من التأمين على المسؤولية هو ضمان الآثار المالية المترتبة عن مسؤولية المؤمن له المدنية المهنية استنادا للمادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 96-48 المحدد لشروط التأمين وكيفياته في مجال "المسؤولية المدنية عن المنتجات".<sup>2</sup>

كما نصّ المشرع الفرنسي على إلزامية التأمين من المسؤولية الطبية وذلك في إطار الفصل الرابع تحت عنوان "تأمين المسؤولية المدنية الطبية" من الكتاب الثاني "المتعلق بالتأمينات الإلزامية" من قانون التأمين، حيث ألزم كل من منتج المواد الصيدلانية وكذلك الصيدلي البائع باكتتاب تأمين من المسؤولية المدنية عن الأضرار التي يمكن أن تلحق بالغير استنادا للمادة 1-251.L من قانون التأمينات الفرنسي.<sup>1</sup> وهذا ما أكدته المادة 2-1142.L من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup>

أما المشرع المصري فقد أورد تعريف للتأمين في المادة 747 من ق.م.<sup>3</sup> (وإن كان القانون المدني المصري سابق للقانون المدني الجزائري)، حيث لم يورد تعريفا للتأمين من المسؤولية عن المنتجات وإنما أشار إليه فقط في

<sup>1</sup> -كمال رزق، محمد أمين مراكشي، واقع قطاع التأمينات وإعادة التأمين، مداخلة مقدمة في إطار الملتقى الدولي السابع حول "الصناعة التأمينية، الواقع العملي وآفاق التطوير، تجارب الدول"، جامعة حسيبة بن بوعلي بالشلف، كلية العلوم الاقتصادية، العلوم التجارية وعلوم التسيير، يومي 03-04 ديسمبر 2012، ص 06. [www.Univ-chlef.dz](http://www.Univ-chlef.dz)

<sup>2</sup> -المرسوم التنفيذي رقم 96-48 المؤرخ في 17 يناير 1996 يحدد شروط التأمين وكيفياته في مجال "المسؤولية المدنية عن المنتجات"، ج.ر.ع. 05 الصادرة في 21 يناير 1996.

<sup>1</sup> Art. L.251-1 C.ASS., modifié par Loi n°2011-1977 du 28 Décembre 2011-Art. 146 (V).

[www.LegiFrance.gouv.fr](http://www.LegiFrance.gouv.fr)

<sup>2</sup> -Art. L.1142-2. C.S.P, modifié par Loi n°2011-1977 du 28 Décembre 2011-Art.146 (V).

[www.LegiFrance.gouv.fr](http://www.LegiFrance.gouv.fr)

<sup>3</sup> -القانون رقم 131 لسنة 1948، المتضمن القانون المدني، المشار إليه سابقا.

إطار المادة 01 من القانون رقم 10 لسنة 1981 المتعلق بالإشراف والرقابة على التأمين في مصر.<sup>1</sup> والتي جاء فيها: "يشمل التأمين في تطبيق أحكام هذا القانون:

ثانياً: تأمينات الممتلكات والمسؤوليات، وتشمل الفروع الآتية:

أ- التأمين ضد أخطار الحوادث المتنوعة والمسؤوليات".<sup>2</sup>

ولذلك كان يجدر بالمشرع المصري أن يخصّ المواد الصيدلانية بنص في إطار التأمين من المسؤولية المدنية، نظراً لمكانة هذه المواد في نطاق المواد الاستهلاكية.

وعليه فالتأمين من المسؤولية هو ذلك العقد الذي يضمن بموجبه المؤمن للمؤمن له من الأضرار التي تلحق به بسبب رجوع الغير عليه بالمسؤولية مقابل أقساط يدفعها المؤمن له،<sup>3</sup> ولذلك فإن الهدف من التأمين من المسؤولية هو تعويض المؤمن له عن الأضرار التي تلحق به نتيجة تحقق مسؤوليته نحو الغير ورجوع هذا الغير عليه.<sup>1</sup>

### 2. خصائص عقد التأمين من المسؤولية عن المواد الصيدلانية

لا يخرج عقد التأمين من المسؤولية المدنية عن المنتجات بما في ذلك المواد الصيدلانية عن الخصائص العامة والمبادئ العامة التي يقوم عليها عقد التأمين، وإن كانت المواد الصيدلانية تمتاز بالخصوصية والتي من المفروض أن تستتبع خصوصية التأمين على المسؤولية المدنية المترتبة عنها.

يتمتع عقد التأمين من المسؤولية المدنية للمنتج وبائع المواد الصيدلانية بعدة خصائص، ففي عقود التأمين يقتصر دور المؤمن له على قبول الشروط التي تستقل شركات التأمين بإعدادها مسبقاً في شكل نماذج مختلفة حسب نوع وطبيعة كل عملية.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - القانون رقم 10-1981 المؤرخ في 02 مارس 1981، المتضمن قانون الإشراف والرقابة على التأمين في مصر، م.و.م.ع. 10. تابع (ب) الصادرة في 05 مارس 1981.

<sup>2</sup> - فهذه المادة مستبدلة بالقانون رقم 91 لسنة 1995، ج.ر.ع. 18. تابع (أ) الصادرة في 1995/05/04.

<sup>3</sup> - عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط، مجلد 02، عقود الغرر، عقود المقامرة والرهان والترتب مدى الحياة، وعقد التأمين، دار النهضة العربية، ج.7، سنة 1990، ص. 2066.

<sup>1</sup> - معترز نزيه محمد الصادق المهدي، المرجع السابق، ص. 141.

<sup>2</sup> - جديدي معراج، المرجع السابق، ص. 141.

وعليه ففي عقد التأمين تتقلص إرادة المؤمن له في تحديد بنود العقد أو الالتزامات الناشئة عنه، فليس في وسع المؤمن له سوى قبول أو رفض بنوده، وليس في إمكانه مناقشة شروطه ولو بصفة عامة،<sup>1</sup> كما أنه يعتبر من العقود الاحتمالية ومن عقود حسن النية، كما يعتبر من العقود المستمرة في التنفيذ، كما يمتاز عقد التأمين من المسؤولية المدنية عن المواد الصيدلانية بخصائص خاصة تتمثل فيما يلي:

**أ. عقد يتضمن اشتراطاً لمصلحة الغير:** وهذا ما أكدته الفقرة 02 من المادة 11 من ق.ت.<sup>2</sup> والتي جاء فيها: "يستفيد من هذا التأمين وبهذه الصفة المكتتب أو كل مستفيد معروف أو متوقع كاشتراط لمصلحة الغير". حيث أن المستفيد من التأمين ليس المؤمن له، وإنما هو الغير الذي تضرر من مواد صيدلانية أنتجتها شركة ما، أو تضرر من أدوية نتيجة قصور أو خطأ في الجرعة المحددة من قبل الصيدلي، فهنا تتدخل شركة التأمين لتغطية الأضرار وذلك بمنح تعويض للمتضرر كآثر عن تحقق مسؤوليته المدنية.

**ب. إلزامية عقد التأمين على المسؤولية المدنية عن المواد الصيدلانية:** فقد ألزم المشرع الصيدلي المنتج أو الصيدلي البائع باكتتاب تأمين من المسؤولية المدنية، وهذا ما نستشفه من خلال المادة 167 و168 من ق.ت، وكذلك المادة 1-251 L. من ق.ت.ف،<sup>1</sup> وكذلك المادة 2-1142 L. من ق.ص.ع.ف،<sup>2</sup> وإن كان المشرع المصري لم يدرج التأمين من المسؤولية المدنية ضمن التأمينات الإلزامية بصريح النص، غير أن الصيدلي المنتج والصيدلي البائع من مصلحته أن يكتب تأميناً من المسؤولية، كون أن الأضرار المترتبة عن استهلاك المواد الصيدلانية كثيرة الوقوع لاعتبار أن الصناعة الصيدلانية هي صناعة بحثية، خاضعة للتطوير والبحث المستمر، ولكون أن أخطاء الصيادلة باتت تنافس أخطاء الأطباء.

**ج. عقد تأمين تعويضي:** فالهدف الأساسي من التأمين من المسؤولية هو تعويض المؤمن له عن الخسارة التي تلحقه نتيجة الحكم عليه بمبلغ التعويض المستحق للمتضرر من استهلاك أو استعمال المواد الصيدلانية، وهذا ما يتأكد من خلال المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 96-48 المحدد لشروط التأمين وكيفية في

<sup>1</sup>-ولد عمر طيب، تأمين المسؤولية عن المنتجات، دراسات قانونية، مقالة دورية فصلية تصدر عن مركز البصيرة، ع.12، أوت 2011، دار الخلدونية للنشر والتوزيع، ص.134.

<sup>2</sup>- الأمر رقم 95-07، المتعلق بالتأمينات، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

<sup>1</sup> - Art. L.251-1.C.ASS., modifié par Loi n°2011-1977 du 28 Décembre 2011-Art.146 (V).

<sup>2</sup> -Art. L.1142-2. C.S.P, modifié par Loi n°2011-1977 du 28 Décembre 2011. Art.146 (V).

مجال المسؤولية المدنية عن المنتجات،<sup>1</sup> والتي نص فيها على أن: "يضمن التأمين المسمى " المسؤولية المدنية عن المنتجات" طبقاً للتشريع المعمول به.....، المستهلكين والمستعملين وغيرهم من الآثار المالية المترتبة على مسؤولية المؤمن له....."، وهذا ما أكدته كذلك المشرع الفرنسي والمشرع المصري.

د. عقد تأمين مهني: تبرز هذه الخاصية من خلال المادة الأولى وكذلك المادة الثانية من المرسوم التنفيذي رقم 48-96 المحدد لشروط التأمين وكيفياته في مجال المسؤولية المدنية عن المنتجات، بل أكثر من ذلك فقد كان المشرع الفرنسي أكثر دقة، حيث خصّص الخاص وذلك بوضع عنوان دقيق لهذا التأمين وهو تأمين المسؤولية المدنية الطبية في إطار الفصل الرابع من الكتاب الثاني المتعلق بالتأمينات الإلزامية من قانون التأمين.<sup>2</sup> وتعود بوادر هذا التخصص إلى القانون رقم 303-2002 المؤرخ في 4 مارس 2002، والمتعلق بحقوق المرضى ونوعية نظام الصحة "Loi Kouchner"،<sup>1</sup> وكذلك القانون رقم 1577-2002 المؤرخ في: 30 ديسمبر 2002 والمتعلق بالمسؤولية المدنية الطبية "Loi About"<sup>2</sup> والذي أرسى التأمين على مخاطر المسؤولية المدنية الطبية كتأمين إلزامي يقوم أساساً على ضمان التعويض للمضرور.<sup>3</sup>

أما في مصر فحتى وإن لم تكن هناك نصوص توصي بذلك فإن طبيعة هذا التأمين مرتبطة بخصوصية موضوعه، وهو التأمين من المسؤولية المدنية لمهنيي الصحة بما في ذلك الصيدلي سواء كان منتجاً أو بائعاً.

### ثانياً- الأضرار التي يمكن أن يغطيها التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية عن فعل المواد الصيدلانية

إنّ الأضرار التي يمكن أن يغطيها التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية لكل من منتجي المواد الصيدلانية وبائعيها هي الأضرار التي يجوز التعويض عليها أصلاً.

<sup>1</sup>-المرسوم التنفيذي رقم 48-96، المحدد لشروط التأمين وكيفياته في مجال "المسؤولية المدنية عن المنتجات"، المشار إليه سابقاً.

<sup>2</sup> Livre II: Assurances obligatoires: Titre V : L'assurance de responsabilité civile médicale. [www.Legifrance.gouv.fr](http://www.Legifrance.gouv.fr)

<sup>1</sup> -Loi n° 2002-303 du 4 Mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JORF du 5 Mars 2002. [www.LegiFrance.gouv.fr](http://www.LegiFrance.gouv.fr)

<sup>2</sup> Loi n° 2002-1577, du 30 Décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale. JORF du 31 Décembre 2002.

<sup>3</sup> Pierre-Louis BRAS, Christine D'AUTUME, Bernadette ROUSSILLE et Valerie SAINTOYANT, l'assurances en responsabilité civile médicale, rapport RM2007- O27P, Février 2007.p.6. [www.Ladocumentationfrançaise.fr](http://www.Ladocumentationfrançaise.fr)

وفي هذا الإطار فقد حدّد المشرع في المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 96-48 المحدد لشروط التأمين وكيفيةه في مجال "المسؤولية المدنية عن المنتوجات"<sup>1</sup> الأضرار التي يغطيها التأمين وذلك بنصه: "يضمن التأمين المسمى "المسؤولية المدنية عن المنتوجات"..... الآثار المالية المترتبة على مسؤولية المؤمن له المدنية المهنية بسبب الأضرار الجسمانية المادية والمالية التي تتسبب فيها المنتوجات".

حيث يظهر من صياغة النص استبعاد الضرر المعنوي من مجال الضمان، غير أنه وبالرجوع إلى أحكام القانون المدني فإنه ليس هناك ما يمنع من التعويض على الضرر المعنوي، كما أن مصطلح التعويض الوارد في المادة 140 مكرر من ق.م.<sup>2</sup> لم تربطه بنوع معين من الضرر وإن كان ق.ح.م.ق.غ. قد استبعد الضرر الذي يصيب المنتج المعيب بنفسه من التعويض عندما يتعلق الأمر بالإخلال بالالتزام بالسلامة،<sup>3</sup> وهذا ما أكده كذلك المشرع بمقتضى المادة 35 من ق.ت.<sup>1</sup> والتي نص فيها على ما يلي: "لا يتحمل المؤمن الأموال التالفة أو المفقودة أو الهالكة نتيجة ما يلي:

– عيب ذاتي في الشيء المؤمن عليه، إلا إذا كان هناك اتفاق مخالف".

ولذلك وإن كان المشرع قد استثنى الأضرار المعنوية من التأمين رغم أنها محلا لدعوى التعويض طبقا لأحكام القانون المدني وقانون حماية المستهلك وقمع الغش، إلا أنه قد جاء في الفقرة 01 من المادة 02 من التأشير رقم 146 الخاصة بالتأمين من المسؤولية المدنية عن المنتج المسلم الصادرة عن الشركة الوطنية للتأمين وإعادة التأمين CAAR والتي جاء فيها: "يضمن المؤمن له النتائج المالية الناتجة عن المسؤولية المدنية للمؤمن له نتيجة الأضرار الجسدية والمالية والمعنوية التي تلحق الغير والمالكين من جراء المنتجات المبيّنة وفقا للشروط المحددة، بعد تسليمها"<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> -المرسوم التنفيذي رقم 96-48، المحدد لشروط التأمين وكيفيةه في مجال "المسؤولية المدنية عن المنتوجات"، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> -الصادر بمقتضى الأمر رقم 75-58، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> -المادة 09 من القانون رقم 09-03، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقا.

<sup>1</sup> -الأمر رقم 95-07، المتعلق بالتأمينات، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

<sup>2</sup> -« L'assureur garantit les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile incombant à l'assuré, en raison des dommages corporels, matériels et pécuniaires indirects causés au tiers et aux acquéreurs, exclusivement par les produits désignés aux conditions particulières, après leurs livraison ». Visa n°146/MF/DJT/DASS du 21 Septembre 1996 de la CAAR, sur l'assurance de responsabilité civile produits livrés.



أما المشرع الفرنسي فقد أشار في المادة 1-251 L. من ق.ت.ف<sup>1</sup> وكذلك المادة 2-1142 L. من ق.ص.ع.ف<sup>2</sup> إلى الضرر دون تحديد نوعه، وعليه فمعناه ينصرف إلى كل الأضرار بما في ذلك المعنوية ويستثني منها الأضرار التي تصيب المنتج المعيب كونها تخرج من نطاق المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة المقررة بموجب القانون 98-389. أما المشرع المصري فلم يحدد الأضرار التي يتم تغطيتها عن طريق التأمين ولذلك فإن الأضرار القابلة للتعويض هي نفسها الأضرار الجائر ضمانها وتغطيتها من قبل شبكات التأمين.

ولكن قد يثور السؤال في إطار نطاق التأمين من المسؤولية المدنية لمنتج وبائع المواد الصيدلانية حول:

### مدى إمكانية التأمين على مخاطر التطور العلمي؟

فقد أثار الدفع بمخاطر التطور العلمي كسبب للإعفاء من المسؤولية المدنية خلافات فقهية كبيرة، وذلك لاعتباره دفعا حديث النشأة، لحدثة المسؤولية الموضوعية.<sup>1</sup>

ولذلك فإذا كان المشرع قد أشار إلى مخاطر التطور العلمي في إطار الفقرة 06 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203، المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات،<sup>2</sup> حيث يوحي النص بإمكانية تمسك المنتج بهذا الدفع، بما يستتبع استبعاده من محل الضمان (التأمين من المسؤولية المدنية). غير أن الأستاذ "علي فتاك" يرى في هذا الصدد بأن مخاطر التطور باعتبارها نشأت عن عيب المنتجات غير القابلة للانكشاف أو التوقع، وبالتالي لا يتوافر في جانبه الخطأ العمدي، كما أن هذا الخطر لا يعتبر قانونا في حكم الخطر المستبعد، مادام أنّ الخطر المستبعد يجب أن يكون استبعاده صريحا ومحددا في عقد التأمين<sup>3</sup>، وحتى يمكن إدراج هذا الخطر فلا بد أن يعلن المؤمن له عنه للمؤمن وهذا استنادا للمادة 15 من ق.ت.ف<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> -Art. L.251-1 C. ASS.

<sup>2</sup> -Art.L.1142-2. C.S.P.

<sup>1</sup> - حسن عبد الباسط جميعي، المرجع السابق، ص. 262.

<sup>2</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 12-203، المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، المشار إليه سابقا.

<sup>3</sup> - علي فتاك، المرجع السابق، ص.ص. 497-498.

<sup>4</sup> - الأمر رقم 95-07، المتعلق بالتأمينات، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

غير أنّ المشرع مادام أنّه قد مكّن المنتج من دفع مسؤوليته بإثبات أن حالة المعرفة العلمية والفنية لم تسمح باكتشاف الخطر، فإنه في الأصل يجب أن تستثنى هذه المخاطر من نطاق التأمين من المسؤولية عن فعل المنتجات، كون أن المسؤولية المدنية لن تقوم في الأصل إذا تمسك المسؤول عن التعويض بهذا الدفع، وهذا ما أخذ به المشرع الفرنسي عندما قرّر إمكانية الدفع بمخاطر التطور العلمي للإعفاء من المسؤولية المدنية. وذلك لتمكين المؤسسات الإنتاجية الفرنسية من التمسك بهذا الدفع لتكون أكثر قدرة على التنافس في وجه مؤسسات الاتحاد الأوروبي متى توافرت شروطه<sup>1</sup> مع استثناء منتجات الجسم الإنساني ومشتقاته من هذا الدفع، وخضوعها للتأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية الطبية.

أما المشرع المصري فلم يبرز موقفه من مخاطر التطور لا كسبب للإعفاء من المسؤولية المدنية ولا كمحل للتأمين من المسؤولية، وهذا ما يستدعي ضرورة تدخله، لمسايرة التشريعات المقارنة في هذا الصدد.

### الفرع الثاني: آليات التعويض الجماعية

تطورت المسؤولية المدنية للمهنيين بشكل كبير لدرجة أنها هجرت فكرة الخطأ لتبني على فكرة الضرر، فكل هذا قد لا يمكن المضرورين من جراء استهلاك المواد الصيدلانية من الحصول على التعويض عند عدم تمكنهم من إثبات العلاقة السببية بين العيب والضرر، أو عند تمكن المنتج من استبعاد ودفع مسؤوليته بإثبات دفع من الدفوع المقررة لمصلحته، مما يحول دون قيام المسؤولية المدنية المؤمن منها تأميناً إلزامياً، فهنا لا يمكن أن تتدخل شركة التأمين لتغطية التعويض على أساس المسؤولية المدنية والتي انتفت في مثل هذه الحالة.

ومثل هذه الأوضاع دفعت بالتشريعات المقارنة إلى إيجاد سبل وآليات أخرى غير التأمين الإجباري يضمن حقوق المضرورين من المنتجات المعيبة بما في ذلك المواد الصيدلانية، فهذه الآليات إما أن تبرز في شكل: التأمين المباشر (أولاً) أو في شكل صناديق الضمان (ثانياً) أو في شكل تدخل الدولة لتعويض المضرورين (ثالثاً).

<sup>1</sup> Corinne DABURON GARCIA, Op.cit.p.212.

### أولاً- التأمين المباشر<sup>1</sup>

لقد ازدادت الدعوة إلى إحلال آلية التأمين المباشر في حوادث المنتجات المعيبة، خاصة بعد الهزة التي عرفها قطاع التأمين من المسؤولية في المجال المهني في كل من الولايات المتحدة الأمريكية وفرنسا، وعليه فما المقصود بالتأمين المباشر؟ وما مدى نجاعته؟

#### 1. مضمون التأمين المباشر

فالتأمين المباشر وعلى حد تعبير الأستاذة "Chantal Russo" هو: "التقنية التي تسمح بتوزيع العبء المالي المطلوب للتعويض على كافة الأشخاص المعرضين للضرر من النشاط المهني"<sup>1</sup>.  
فالتأمين المباشر لم يكن محل تعريف قانوني في قانون التأمينات<sup>2</sup> أو محل تعريف مستعمل بكثرة من الناحية التطبيقية ولذلك فقد عرفته الأستاذة "Joël MONNET" بمعناه الواسع بأنه: "يشمل حالات التأمين والتي تتم دون البحث في المسؤولية"<sup>3</sup>.

ولقد اتكأ أنصار فكرة التأمين المباشر على نظرية المخاطر "الغرم بالغنم" لتبرير إناطة كفالة ضمان التعويض لجمهور المستهلكين المضرورين المحتملين من حوادث الاستهلاك، وفي هذا الإطار فقد عبر الأستاذ

<sup>1</sup> -تعتبر دولة السويد رائدة في مجال التأمين المباشر حيث يقرر الأستاذ DUFWA بجامعة stockholm أنه: "إذا كانت دول الشمال وهي السويد وفنلندا والنرويج والدنمارك تأخذ بنظام التأمين المباشر (تأمين المريض) في تعويض المضرورين بسبب الحوادث الطبية، فيحسب لدولة السويد فضل السبق كأول دولة أوربية تأخذ بزمام المبادرة، وتدخل هذا النظام القانوني في قانونها، وقد تم ذلك على سبيل التطوير في سنة 1975 بعد أن مهدت له منذ عام 1972م.

V.DUFWA, « La responsabilité disparue dans actes du colloque du 24 Avril 1997 sous titre « L'indemnisation des accidents médicaux ». L.G.D.J. D. Tome 289, p.57.

مقتبس عن: أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص. 178.

<sup>1</sup> Chatal RUSSO, de l'assurance de responsabilité à l'assurance directe : Condition a l'étude d'une mutation de la convertie des risques, thèse de doctorat en droit privé, université de Nice, 1999, p.208. مشار إليه في: قادة شهيدة، المرجع السابق، ص. 387.

<sup>2</sup> -وإن كان المشرع الفرنسي قد أشار إلى المصطلح L'assurance Directe في كثير من مواد ق.ت.ف منها المادة 1-310، L.310-2، R.322-117-1، R.322-96، L.310-10، R.322-123.

<sup>3</sup> « Prise dans son acception la plus large, elle désigné toutes les situations d'assurance qui sont mises en œuvre en dehors de toute recherche de responsabilité d'un tiers ».

Voir : Joël MONNET, les assurances directes, rapport de synthèse, p.01. Grerca. Univ-rennes.1.fr.

"FOEWARD" بأن: "هذا الحل يجب أن يمثل قناعة على اعتبار أننا نعيش في مجتمعات معرضة للخطر والتي لا يمكن لنا أن نستفيد من مزايا المدنية فيها دون مساهمة في الأعباء التي قد تتطلبها". ولذلك لا يمكن تغليب الاعتبارات الاقتصادية على اعتبارات العدالة والقانون وذلك بإعفاء المنتجون المتسببون في الأضرار والمستفيدون من الأرباح من المساهمة في تعويض الضحايا.<sup>1</sup>

وهذا ما دفع أنصار التأمين المباشر لإعطاء مصداقية لحججهم إلى الأخذ بالمفهوم المختلط، والذي يقوم على توسيع دائرة المساهمين في التعويض وذلك بمساهمة كل من المتدخلين في العمليات الإنتاجية والاستهلاكية وكذلك المستهلكين، وذلك لتوفير الضمان المالي الكفيل لمواجهة المخاطر التي ترتبها المنتجات المعيبة.<sup>2</sup> وتكمن مقتضيات تعويض المضررين من المرضى، وفق نظام التأمين المباشر على ثلاثة عناصر قانونية وهي:

- حق المريض في تعويض الأضرار التي تصيبه.
- آلية الوفاء (أو الدفع) تتم من قبل المؤمن الذي يغطي هذا التعويض.
- وجوب التوقيع أو الاكتتاب بالنسبة لهذا التأمين "تأمين المريض" من قبل كل مانح للرعاية الصحية كائنا ما كان.<sup>1</sup>

ولقد كانت هناك عدة أسباب أدت إلى ظهور آلية التأمين المباشر أهمها:

- قصور التأمين من المسؤولية على المنتجات من ضمان حقوق المضرور في التعويض باعتبار أن التأمين من المسؤولية لا يمكن أن يتم إلا في حالة قيام مسؤولية المؤمن له، مما يترتب عليه إقصاء الكثير من الحوادث من التعويض.<sup>2</sup>

- ظهور أزمة سنتي 1984 و 1987، والتي دفعت المقررين الأمريكيين إلى إيجاد حلول تجسدت في اقتراح اللجوء إلى فكرة التأمين المباشر على حساب تأمين المسؤولية ونفس الأمر كان في فرنسا، حيث وصفت سنة 2000 بالسنة الحرجة، حيث دفعت أكبر الشركات الأمريكية القائمة على التأمين في مجال المسؤولية الطبية للانسحاب من السوق الفرنسية، بل حتى المؤسسات الفرنسية المستثمرة في ذات المجال نقلت نشاطها إلى بريطانيا وألمانيا.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> - مشار إليه في: قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، دراسة مقارنة، المرجع السابق، ص. 388.

<sup>2</sup> - المرجع نفسه، ص. 388.

<sup>1</sup> - أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص. 183.

<sup>2</sup> - Eric DESCHEEMAER, les assurances : Rapport Anglais, p.09. Grerca.Univ-rennes.1.fr

<sup>3</sup> - قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، دراسة مقارنة، المرجع نفسه، ص. 374 - 377.

## 2. مدى نجاعة التأمين المباشر في مجال المواد الصيدلانية

إن نظام التأمين المباشر من شأنه أن يحقق مصلحة المضرور في الحصول على التعويض، وذلك دون حاجة إلى إثبات مسؤولية منتج المواد الصيدلانية أو بائعيها.

كما تبرز أهمية هذا النظام في حالة تعذر تعيين المسؤول عن الضرر لتعدد المنتجين الذين تدخلوا في صناعة المواد الصيدلانية<sup>1</sup>، بل أكثر من ذلك فإن نظام التأمين المباشر من شأنه أن يجعل من المضرور طرفا مباشرا في عقد التأمين طالما أنه المؤمن له والمستفيد أيضا من الضمان، إضافة إلى أن تقنية التأمين المباشر تعتبر تقنية ذكية، كونها تتضمن بعض الإعفاءات المقلصة لتكاليف شركات التأمين فيما يتعلق بالتسيير، دون أن يؤثر ذلك على الدور التعويضي المناط بها.<sup>2</sup>

ولكن ورغم ما يمكن أن تحققه قواعد التأمين المباشر للمضرور، غير أن التسليم بها كآلية للتعويض، يؤدي لا محالة إلى عدم جدوى التأمين من المسؤولية وإضفاء الطابع الإلزامي عليه في الأصل، نظرا لتفضيل المضرور اللجوء إلى التأمين المباشر للحصول على التعويض بدل التمسك بآلية التأمين الإلزامي للمسؤولية والتي تقوم على أساس تحقق المسؤولية من جانب المسؤول.

كما أنّ إدراج هذا النوع من التأمين في قوانيننا الوضعية، لا يمكن مباشرته إلا بتوفر موارد مالية كافية، تكفل إيجاد مخزون مالي جدير بتمويل هذا النظام.<sup>1</sup>

### ثانيا- التعويض عن طريق صناديق الضمان

إن الأضرار التي يمكن أن تلحق بمستهلك أو مستعمل المواد الصيدلانية، قد تكون مرهقة سواء للشركة المنتجة أو لشركات التأمين، باعتبار أن الأدوية بقدر ما هي علاج شافي بقدر ما تكون سم قاتل، لذلك فالأضرار التي قد تترتب عنها قد لا تصيب شخصا واحدا وإنما قد تطال صحة المئات من الأشخاص بل الآلاف، ولذلك كان لا بد من إنشاء صناديق ضمان التعويض للمتضررين.

<sup>1</sup> - محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص. 385.

<sup>2</sup> - قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، دراسة مقارنة، المرجع السابق، ص. 390.

<sup>1</sup> - معمر بن طرية، نظام المسؤولية الموضوعية للمنتج ودوره في تقوية النظام التعويضي لحوادث المنتجات المعيبة-دراسته في التشريع الجزائري والمقارن-المجلة الجزائرية للقانون المقارن، مجلة سداسية، محكمة، تصدر عن مخبر القانون المقارن، ع.01، سنة 2014، ص. 140.

فهذا المصطلح ليس بالغريب عن فلسفة القانون ولكنه غريب عن المواد الصيدلانية، فالجزائر قد عرفت هذه التقنية في مجال حوادث المرور، حيث تم إنشاء صندوق لضمان تعويض ضحايا حوادث المرور بموجب الأمر 69-107<sup>1</sup>. كما تم إنشاء صندوق خاص بتعويض ضحايا حوادث الإرهاب،<sup>2</sup> كما تم إنشاء الصندوق الوطني للبيئة.<sup>3</sup>

ولكن ورغم كثرة المخاطر المترتبة عن المواد الاستهلاكية، فلم يكلف المشرع نفسه عناء البحث في إنشاء صندوق التعويضات لضحايا المواد الاستهلاكية، بل أكثر من ذلك المواد الصيدلانية والتي باتت وبحق تهدد سلامة الأشخاص، وهذا على خلاف المشرع الفرنسي والذي أنشأ صندوقا للتعويض عن ضحايا الإيدز ومرض الهيموفيليا، وكذلك صندوق التضامن الوطني وهو ما يهمننا في دراستنا.

### 1. صندوق تعويض ضحايا الإيدز ومرض الهيموفيليا

فقد أنشأ المشرع الفرنسي هذا الصندوق بمقتضى القانون رقم 91/1406 المؤرخ في: 31/12/1991،<sup>1</sup> وذلك بعد فضيحة المركز الوطني لنقل الدم بباريس بين عامي 1983 و1985 وتسببه في نقل دم ملوث للمرضى،<sup>2</sup> حيث بات بإمكان الأشخاص المنقول إليهم مرض الإيدز ومرض الهيموفيليا المصابين بالإيدز الحصول على التعويض، حيث أنّ من شأن هذا الصندوق أن يجنبهم إجراءات ومشقة اللجوء إلى المحاكم، مما يوفر لهم الوقت والنفقات.<sup>3</sup>

كما يتمتع صندوق تعويض ضحايا الإيدز بالشخصية المعنوية المستقلة، حيث لا يمكن تكييفه بأنه مرفق عام، كما لا يمكن إخضاعه للقانون الخاص، ويمول هذا الصندوق من ميزانية الدولة وإسهامات شركات التأمين، ويتولى رئاسة الصندوق رئيس الدائرة أو مستشار في محكمة النقض ويخضع الصندوق لرقابة الدولة.<sup>4</sup>

<sup>1</sup>- الأمر رقم 69-107 المؤرخ في: 31 ديسمبر 1969، المتضمن قانون المالية لسنة 1970، ج.ر.ع. 110 الصادرة في: 31 ديسمبر 1969.

<sup>2</sup>- المرسوم التشريعي رقم 93-01 المؤرخ في: 19 جانفي 1993، المتضمن قانون المالية لسنة 1993، ج.ر.ع. 04، الصادرة في: 20 يناير 1993.

<sup>3</sup>- المرسوم التنفيذي رقم 98-147، المؤرخ في: 13 ماي 1998، المحدد لكيفيات تسيير حساب التخصيص الخاص رقم 065-302 الذي عنوانه "الصندوق الوطني للبيئة"، ج.ر.ع. 31 الصادرة في: 17 ماي 1998.

<sup>1</sup> Loi n°91-1406 du 31 Décembre 1991, portant diverses dispositions d'ordre social, JORF, n°03 du 04 Janvier 1992, [www.LegiFrance.gouv.fr](http://www.LegiFrance.gouv.fr)

<sup>2</sup>- بيمينه براح، نقل الدم بين الضرورة العلاجية والمسائلة القانونية (دراسة تأصيلية في القانون المدني)، مجلة الأكاديمية للدراسات الاجتماعية والإنسانية والقانونية، مجلة دورية محكمة تصدرها جامعة حسية بن بوعلي، الشلف، ع.15، جانفي 2016، ص. 56.

<sup>3</sup>- محمد جلال حسن الأتروشي، المرجع السابق، ص. 183.

<sup>4</sup>- بيمينه براح، المرجع نفسه، ص. 156.

أما في الجزائر ومصر فلا نجد مثل هذا الصندوق، بالرغم من تفشي المرض<sup>1</sup> حيث وصل عدد المصابين بفيروس الإيدز عام 2013 إلى 1443 حالة سيّدا و6603 حالة إيجابيات المصل<sup>2</sup>، أما في مصر فوصل عدد المصابين بمرض الإيدز 4325 وعدد من يتلقى العلاج بالأدوية المضادة بلغ 1592 مصابا خلال 2014.<sup>3</sup> ولذلك يجدر بكل من السلطات الجزائرية والمصرية التدخل بإنشاء مثل هذا الصندوق لتغطية الأضرار التي تلحق المضرور من جرّاء انتقال الفيروس نتيجة نقل الدم.

### 2. صندوق الضمان الوطني

فإذا كان المشرع الفرنسي قد نصّ على إلزامية التأمين من المسؤولية المدنية الطبية، غير أن المريض قد لا ينجح في عقد مسؤولية منتج المواد الصيدلانية أو بائعها، هذا ما دفع بالمشرع الفرنسي إلى إنشاء صندوق الضمان الوطني بمقتضى المادة 1-1142 L.1142-1 فقرة 02 من ق.ص.ع.ف<sup>1</sup> والتي نص فيها على أنه: "عندما لا تقوم مسؤولية مهني أو مؤسسة.....أو صانع منتجات صحية....يعطى للمريض أو لورثته في حالة وفاته الحق في تعويض الأضرار باسم التضامن الوطني، عندما تنتج هذه الأضرار مباشرة عن أعمال الوقاية أو التشخيص أو العلاج.....".

وعليه فإنّ هذا التعويض المقرر بمقتضى القانون 2002-303<sup>2</sup> قد مكّن المضرور من الحصول على التعويض من صندوق التضامن الوطني في حدود معينة ووفقا لشروط معينة، إذا لم تتوافر شروط التعويض استنادا للخطأ المهني أو استنادا لأحكام المسؤولية الموضوعية المستحدثة بمقتضى القانون 98-389.

فإذا كان التعويض عن هذه الأضرار يتم باسم الضمان الوطني، فقد أنشأ المشرع الفرنسي لتحقيق ذلك صندوق الضمان الوطني تحت اسم الديوان الوطني للتعويض عن الحوادث الطبية والعلل العلاجية واثانات

<sup>1</sup> -ففي سنة 2013 أصيب 2.1 مليون إنسان بالفيروس بانخفاض نسبة 38% مقارنة مع عام 2001، وقد جاء في تقرير الأمم المتحدة أن سنة 2015 تحتاج مبلغ بين 22 مليار دولار و24 مليار دولار للتصدي للإيدز. [www.aljazeera.net](http://www.aljazeera.net) وقد وصل العدد لسنة 2015 إلى 40 مليون مصاب بالمرض في العالم، هذا ماجاء في تقرير حصة بعيون جزائرية قناة الجزائرية تاريخ الحصة 2015-12-01.

<sup>2</sup> -وهذه الإحصائيات تم التصريح بها بتاريخ 01 ديسمبر 2013، في قناة الأنباء الجزائرية.

<sup>3</sup> - وجاء هذا في إعلان الدكتور عادل عدوي، وزير الصحة والسكان المصري في 01 ديسمبر 2014. [www.alarabiya.net](http://www.alarabiya.net)

<sup>1</sup> Art. L.1142-1 C.S.P modifié par Loi n°2009-526 du 12 MAI 2009. Art.112.

<sup>2</sup> Loi n°2005-303 du 04 Mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, Op.cit.

المشافي والمرتبطة بوزارة الصحة وذلك بمقتضى المادة L.1142-22 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> إذن ما هي شروط استحقاق التعويض؟ وما هو المقصود بالديوان الوطني للتعويض عن الحوادث الطبية؟ وكيف يتم التعويض؟

### أ. شروط استحقاق التعويض من الديوان الوطني للتعويض عن الحوادث الطبية: لقد وضع المشرع

الفرنسي مجموعة من الشروط لاستحقاق التعويض تتمثل فيما يلي:

- انتفاء الخطأ من جانب المسؤول بوصفه صيدلي بائع أو صيدلي منتج.
- أن يتعلق الضرر بعلة علاجية ويدخل في نطاقها فعل المواد الصيدلانية.
- ارتباط الأضرار المدعى بها بأعمال العلاج، أي أن يتسبب المنتج الصيدلاني في إلحاق ضرر بالمستهلك المريض استنادا للمادة L.1142-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup>
- أن يختلف الضرر الذي لحق بالمريض عن حالة المريض الصحية الأولية، وهذا للتمييز بين الحالة الصحية للمريض الأولية، وكذلك إخفاق الأدوية في علاج المريض مما أدى إلى تطور حالته الصحية سلبا.
- يجب أن يكون الضرر جسيما وهذا ما أكدته المادة L.1142-1 من ق.ص.ع.ف. والتي حددت طابع الجسامة بالنظر إلى فقدان القدرة الوظيفية ونتائجها على حياته الخاصة والمهنية، حيث يؤخذ بعين الإعتبار نسبة العجز الدائم بكيانه الجسدي والنفسي، أو مدة التوقف عن النشاط المهني مؤقتا أو مدة العجز الوظيفي المؤقت.

كما حدّد المشرع الفرنسي نسبة العجز الذي يعاني منه المريض حتى يتمكن هذا الأخير من الاستفادة من التعويض بنسبة 25 % استنادا للفقرة الأخيرة من المادة L.1142-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup>

### ب. المقصود بالديوان الوطني للتعويض عن الحوادث الطبية: " L'office national

d'indemnisation des accidents médicaux " استنادا للمادة L.1142-22 من

ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup> هي مؤسسة عمومية ذات طابع إداري للدولة، تحت إشراف وزير الصحة ، حيث أن

الهدف الأساسي من إنشائه هو تعويض الأضرار المترتبة عن الحوادث الطبية، إذ يتم تحديد تشكيلته بقرار من

<sup>1</sup> -Art. L.1142-22 C.S.P modifié par Loi n°2012-1404 du 17 Décembre 2012-Art.72 (V).

<sup>1</sup> -Art. L.1142-1 C.S.P.modifié par Lois n° 2009-526 du 12 mai 2009, Art.112.

<sup>2</sup> -Art. L.1142-1 C.S.P.modifié par Lois n° 2009-526 du 12 mai 2009, Art.112.

<sup>3</sup> -Art. L.1142-22 C.S.P modifié par Loi n°2012-1404 du 17 Décembre 2012-Art.72 (V).



مجلس الدولة الفرنسي (نصف أعضائه ممثلين عن الدولة، والنصف الآخر يشمل الأشخاص المؤهلين ومثلي أصحاب المهن والمؤسسات الصحية ومؤسسات التأمين الصحي)، استنادا للفقرة 05 من المادة L. 1142-22 من ق.ص.ع.ف. كما حدّدت المادة L.1142-23 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup> إيرادات ومصروفات الديوان.

**ج. التعويض من طرف الديوان الوطني عن الحوادث الطبية:** فالمضور من جراء المواد الصيدلانية له أن يلجأ إلى القضاء للمطالبة بالتعويض، كما له أن يستفيد من إجراءات التسوية الودية المقررة بمقتضى قانون 303-2002 والتي تقوم بها لجان جهوية تسمى "اللجان الجهوية للمصالحة والتعويض" CRCI<sup>1</sup> استنادا للمادة L.1142-5 من ق.ص.ع.ف.<sup>2</sup> كما له أن يقوم بالإجراءين معا، أي أن يرفع دعوى قضائية ويخطر اللّجنة الجهوية للمصالحة والتعويض، ولكن عليه أن يخطر الجهتين بمبادرة الإخطار أو رفع الدعوى للجهة الأخرى، حيث أنّه إذا قررت اللّجنة أحقية المضور بالتعويض، فإنّ التعويض هذا يتم باسم التضامن الوطني، حيث عليها أن تخطر الديوان الوطني للتعويض ليباشر بدفع التعويض، وهذا استنادا للمادة L.1142-17 من ق.ص.ع.ف.<sup>3</sup>

### ثالثا- التعويض عن طريق الدولة

لقد استحدثت المشرع الجزائري المادة 140 مكرر 01 من ق.م،<sup>4</sup> حيث تناولها مباشرة بعد المادة 140 مكرر والمتعلقة بالمسؤولية الموضوعية للمنتج، والتي جاء فيها ما يلي: "إذا انعدم المسؤول عن الضرر الجسماني، ولم تكن للمتضرر يد فيه، تتكفل الدولة بالتعويض عن هذا الضرر".

فاستنادا لهذه المادة تلتزم الدولة بالتعويض عن الأضرار الجسمانية التي تلحق بالمضور، حيث أنّ هذا يعتبر استثناء عن قاعدة التعويض على أساس المسؤولية.

<sup>1</sup> -Art. L.1142-23 C.S.P .

<sup>1</sup> -CRCI : commission régional de conciliation et d'indemnisation.

<sup>2</sup> -Art. L.1142-5 C.S.P modifié par Loi n°2009-526 du 12 mai 2009-Art.112.

<sup>3</sup> -Art. L.1142-17 C.S.P. modifié par Loi n°2002-1577 du 30 Décembre 2002-Art1. JORF 31 Décembre 2002.

<sup>4</sup> -الأمر رقم 58-75، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا..

ففي هذه الحالة فعلى الدولة أن تضطلع وبصفة عاجلة بمهمة إنقاذ المتضررين وكفالتهم، حيث أن هناك من ينظر إلى هذا الالتزام باعتباره شكلا من أشكال إدماج فكرة الإنقاذ في القانون.<sup>1</sup> وإن كان الأستاذ J-M. ROUZIOUX يرجع سبب أو مبرر مسؤولية الدولة عن التعويض في إطار المواد الصيدلانية باعتبارها المسؤولة عن منح رخصة الوضع في السوق، ولذلك تلتزم بضمان إصلاح الضرر.<sup>2</sup>

فالالتزام الدولة بتعويض ضحايا المخاطر هو التزام دستوري استنادا للمادة 26 والمادة 66 من القانون 01-16 المتضمن التعديل الدستوري،<sup>1</sup> ولذلك فإذا كان المشرع قد نص على إمكانية حصول المتضرر على التعويض من قبل الدولة، فلا يتحقق هذا إلا بتوافر شروط وهي:

أ. انعدام المسؤول عن التعويض: وينعدم المسؤول عن التعويض لكونه في الأصل مجهول، أي لم يتمكن المستهلك ولا الجهات المعنية من تحديد مصدر ذلك المنتج الصيدلاني، مثلا كحالة طرح أدوية مزورة من حيث المنشأ، أو لأنّ المستهلك المضور لم ينجح في عقد المسؤولية المدنية للمسؤول.

ب. أن يتعلق الأمر بضرر جسماني: فلقد خصّ المشرع هذه الآلية في التعويض للأضرار الجسمانية دون المادية والمعنوية، نظرا لطبيعتها الخطرة وجسامتها المثبتة على جسم المريض مثلا: كإصابته بتشوهات، أو بتر رجله أو فقد البصر، فطبيعة هذه الأضرار تستدعي تدخل الدولة لتعويضها.

ج. أن لا يكون للمتضرر يد في حدوث الضرر: إذا كان فعل المضور يعتبر سببا للإعفاء من المسؤولية، فلا يمكن للشخص المضور الذي لم ينجح في عقد مسؤولية الصيدلي المنتج أو الصيدلي البائع نتيجة تمسك هذا الأخير بخطئه، مثلا كخطئه في الجرعة أو الاستمرار في تناول الدواء دون التقيد بالمدة المحددة مطالبة الدولة بالتعويض كون أن الضرر يعود إلى خطئه. ولكن السؤال الذي يمكن أن يطرح في هذا الصدد، من هي الجهة المكلفة بالتعويض؟

<sup>1</sup> -قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص.398.

<sup>2</sup> -J-M. ROUZIOUX, Les essais des nouveaux médicaments chez l'homme, collection de Médecine légale et de toxicologie médicale, n°103, Masson paris, 1978, p.138

<sup>1</sup> -القانون 01-16 المؤرخ في 06 مارس 2016، المتضمن التعديل الدستوري، ج.ر.ع.14 الصادرة في 07 مارس 2016..

فمضمون ومعنى الدولة واسع، ولذلك فهل التعويض يتم من قبل صندوق تابع لوزارة الصحة مثلا إذا تعلق الأمر بالمواد الصيدلانية، وصندوق تابع لوزارة التجارة إذا تعلق الأمر بالمواد الاستهلاكية الأخرى، أم تتكفل بدفعه مباشرة من الخزينة العمومية؟

لذلك كان يجدر بالمشرع أن يلحق المادة بنص تنظيمي يحدد كيفية تطبيقها.

أما بالنسبة لفرنسا فقد التزمت الدولة بدفع تعويضات في كثير من القضايا منها قضية الأطفال المصابين بمرض جنون البقر<sup>1</sup> وكذلك قضية الدم الملوّث<sup>1</sup> ونفس الإلتزام قامت به بخصوص العمّال المصابين بمخاطر مادة الأمينت Le fond d'indemnisation des victimes de l'amiante بموجب القانون رقم 1257-2000<sup>2</sup> وإذا تدخلت الدولة هنا مباشرة، غير أنه وفي صدد حديثنا عن الديوان الوطني التعويض، فإنّه مؤسسة عمومية ذات طابع إداري ممثلة للدولة، تحت إشراف وزارة الصحة، فالمشروع الفرنسي كان أكثر دقة، حين حدّد الجهة المخولة في الدولة المكلفة بالتعويض عن الحوادث الطبية، وهذا على خلاف المشروع الجزائري، والذي جاء بمادّة تنص على التزام الدولة بالتعويض دون أن يورد نصوصا خاصة تبيّن وتفصّل الأمر، خاصّة وأن الأمر مرتبط بالمال العام. أمّا المشروع المصري فلم نجد ما يلزم الدولة بتعويض الأضرار المترتبة عن المواد الصيدلانية.

<sup>1</sup> -قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، دراسة مقارنة، المرجع السابق، ص.399..

<sup>1</sup> -في مجال تعويض المصابين بالإيدز من جرّاء عمليات نقل الدم الملوّث، فقد صدر قرار بتاريخ 17 يولييه 1989 بتعويض هؤلاء المصابين من مرضى الدم فقط، ثم اتسع نطاق التعويض بالقانون الصادر في 31 ديسمبر 1991، ثم المرسوم رقم 92-183 الصادر في 26 فبراير 1992. راجع في هذا الصدد: حمدي أبو النور السيّد عويس، التعويض عن طريق صناديق الضمان في التشريع المقارن، دار الفكر الجامعي، الاسكندرية، مصر، سنة 2011، ص. 126..

<sup>2</sup> Loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 de financement de la sécurité sociale pour 2001, modifié par Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, de modernisation de notre système de santé, JORF n°0022 du 27 janvier 2016. [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr) .

# الخلاصة

فإذا كان الهدف من المسؤولية المدنية هو جبر الضرر الذي لحق بالمضروب، فإنّ الهدف الأسمى لها هو الوقاية من الأضرار قبل حدوثها، ولذلك فإن موضوع المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها، يعتبر موضوعاً جديراً بالدراسة والبحث، بالنظر إلى الطبيعة الخطرة للمواد الصيدلانية، وكذا مكانتها الحيويّة.

فهذه المكانة التي ترتب عليها المواد الصيدلانية ضمن قائمة المواد الاستهلاكية جعلت من التشريعات المقارنة توابك التطورات العلميّة بتطوّراتٍ أخرى قانونيّة، بدأت بتحديد ماهيتها، وذلك بوضع مفهوم قانوني لها مستنبط من مفهومها العلمي، فقد حاول المشرّع الجزائري حصر نطاقها وتحديد مفهومها من خلال المادة 169 من ق.ح.ص.ت حيث أنّ التعريف الذي جاء به المشرّع على سبيل التعداد والمثال، إذ لم يورد المشرّع تعريفاً دقيقاً لكلّ نوعٍ من أنواع المواد الصيدلانية، وإنّما اكتفى بالتفصيل في تعريف الدواء والذي يعدّ أهم نوعٍ من أنواع المواد الصيدلانيّة، وإن كان التعريف الذي جاء به يتأرجح بين ما هو خاص بالإنسان والحيوان، ولذلك كان يجدر بالمشرّع أن يميّز في التعريف مثل ما فعل نظيره الفرنسي، حيث جاء بتعريف عام للدواء والاختصاص الصيدلاني ليميّز بعدها بين ما هو خاص بالإنسان والحيوان، حيث إن دَلّ هذا على أمرٍ فهو يدلّ على مواكبته لكلّ المستجدات العلمية في مجال الصيدلة والطب، ولذلك ولكون المشرّع الجزائري يسير دائماً على خطى المشرّع الفرنسي، فكان يجدر به أن يحتضن هذا التمييز لتمييز الإنسان عن الحيوان.

فبتحديد المفهوم القانوني للمواد الصيدلانية تتحدّد معالم الخصوصية لهذه المنتجات، فهي تكتسي هذا الوصف الأخير باعتبار أن التشريعات المقارنة غالباً ما استعملت مصطلح المنتج "Produit" ولذلك كان يجب على المشرّع الجزائري أن يحدّد المفهوم الدقيق للمنتج الصيدلاني، والذي يعتبر مفتاحاً لقانون الصيدلة، حيث أنّ كلّ التشريعات المقارنة وفي حدود تعريفها للمواد والمنتجات الصيدلانية قد شرعت مباشرة في تحديد أنواعها دون الوقوف على تعريفها.

كما أنّ المواد الصيدلانية إذا كانت منتوجات فهي منتوجات خطيرة بطبيعتها، باعتبار أنّها قد تشكّل خطراً على الصّحة البشرية والحيوانية إذا لم تراعى طريقة استعمالها و استهلاكها، وعليه فخطورتها مرتبطة بأثرها الضار، والذي لم يقف المشرّع عليه بتحديدده وهذا على خلاف المشرّع الفرنسي والذي له دائماً فضل سبق الرّكب، حيث عرّف كلّ من الأثر الضار الخطير والأثر الضار غير المتوقّع. فخصوصية المواد الصيدلانية لا

## الذاتمة

تتوقف عند حد كونها منتجات خطيرة ، بل هي كذلك منتجات حيوية، باعتبار أنّ حاجة الإنسان إليها لا تتوقف، وأمن الإنسان مرتبط بسلامة الحيوان الذي هو رفيقه في البيئة ومصدر غذائه، ولذلك فقد تم إخضاع المواد الصيدلانية للاحتكار الصيدلاني والذي يعتبر أساساً لكلّ الأحكام التشريعية والتنظيمية الخاصة بالصيدلة حيث حاولت التشريعات المقارنة ضبط التعامل في المواد الصيدلانية إذ جعلت إنتاجها وبيعها حكراً على أشخاص تتوفر فيهم مؤهلات علمية وفنية وقانونية في مجال الصيدلة أو الطب كاستثناء.

وأمام التطور الذي عرفه العالم وتطور وسائل الإشهار وظهور الإنترنت، وكثرة القنوات الفضائية الترويجية، لقد أصبح البيع عبر شبكة الإنترنت يشكّل حصّة الأسد، لذلك يتعيّن على المشرّع الجزائري أن يواكب التطورات بوضع نصوص قانونية تؤطر وتنظم هذا البيع، مثلما فعل المشرّع الفرنسي الذي سبقه القضاء في إخضاع بيع الأدوية على شبكة الإنترنت للاحتكار الصيدلاني وذلك بالنظر إلى الطبيعة الخطرة لهذه المواد ومكانتها الحيوية.

فالمسؤول عن فعل المواد الصيدلانية هو المنتج والبائع، فقد عرّف المشرّع المنتج في القوانين المتعلقة بحماية المستهلك وإن كان المنظم قد أورد تعريفاً للصانع في إطار المرسوم رقم 76-138 المتضمن تنظيم الصيدلة مع العلم أنّ هذا النصّ التنظيمي مرتبط بالأمر رقم 76-79 الملغى بمقتضى القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدّل و المتمم، لذلك كان يجدر بالمشرّع أن يورد نصاً يعرّف بمقتضاه منتج أو صانع المواد الصيدلانية ليخرج بذلك عن القواعد العامة في القانون المدني أو قوانين حماية المستهلك، ويساير المشرّع الفرنسي الذي كان دقيقاً في تحديده لصانع المواد الصيدلانية. كما أن بائع المواد الصيدلانية ليس هو فقط الصيدلي المسؤول عن الصيدلية، بل قد يكون مساعد الصيدلي أو الطبيب البيطري.

كما تمّ إخضاع التعامل في المواد الصيدلانية لضوابط يتعيّن على المنتج أو البائع مراعاتها واحترامها، بما يكفل تحقيق أكبر حماية لمستهلك المواد الصيدلانية. فباعتبار أنّ عملية إنتاج المواد الصيدلانية تعتبر من العمليات الحيوية والإستراتيجية، فلا بد على منتج المواد الصيدلانية أن يحمي اختراعه ببراءة اختراع أو منتج الجنيس بعلامة صيدلانية، حتى يسهل على المستهلك الرجوع على المنتج، فمن ضوابط الإنتاج ضرورة حصول المنتج على ترخيص من مالك براءة الاختراع الصيدلاني والتي إما أن تكون اختيارية أو إجبارية، حيث سايرت التشريعات المقارنة اتفاقية التريس في هذا الصدد.

## الذاتمة

وحرصاً من المشرّع الجزائري على توفير أكبر قدر من الحماية لمستهلك المواد الصيدلانية فقد اشترط تحضيرها أو صناعتها في مؤسسات صيدلانية عمومية أو خاصة، حيث أصدر المنظم مرسومين خاصين يحدد بمقتضاهما رخص استغلال مؤسسة لإنتاج وتوزيع المواد الصيدلانية، وكذلك شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، وهذا على خلاف المشرّع الفرنسي الذي أدمج هذه الشروط ضمن قانون الصحة العامة الفرنسي، ليجنب الفقه والقضاء النصوص القانونية المتناثرة.

ولضروقات الصحة العامة ومتطلبات الاحتكار الصيدلاني فقد أخضع بيعها كذلك لضوابط، حيث يتعيّن على الصيدلي أن يبيع المواد الصيدلانية التي تكون محلّ مقررّ تسجيل أو مقررّ مطابقة، وإن لم يفصلّ المشرّع في هذا الإجراء الأخير، حيث مّيز في ذلك بين الأدوية البشرية والأدوية البيطرية فأخضع هذه الأخيرة لرخصة الوضع في السوق، في حين أخضع الأولى لمقررّ التسجيل مع العلم أنّ صياغة المادة جاءت شاملة للأدوية بينما أقصت المواد الصيدلانية الأخرى من إجراء التسجيل، حيث أخضعها لمقررّ مصادقة الذي مازلنا في انتظار النصوص المنظمة والمحددة له.

ولذلك على المشرّع أن يضبط المصطلحات القانونية بما لا يدع مجالاً للتضارب خاصّة وأنّه في إطار الأدوية البيطرية قد استعمل رخصة الوضع في السوق والتي كانت قائمة كذلك في نطاق الأدوية الخاصّة بالطّب البشري في ظل قانون 85-05، فمصطلح التسجيل هو وليد المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلّق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطّب البشري والقانون رقم 08-13 المعدّل والمتّم لأحكام قانون حماية الصحة وترقيتها، في حين أنّ المشرّع الفرنسي كان أكثر دقّة وتحكماً في المصطلحات بدليل أنه قد مّيز بين رخصة الوضع في السوق وقرار التسجيل من حيث الأدوية التي تخضع لكلّ منها، ليتجنب المشرّع المصري هذا التداخل حين اعتمد مصطلح قرار التسجيل فقط.

كما اعتبر المشرّع القسيمة الصيدلانية ضابط من ضوابط البيع وضابط من ضوابط تعويض الأدوية، وكذلك ضمانات للمريض لشراء الدواء بالسعر المحدد قانوناً، وإن كان المشرّع الفرنسي قد ألغى العمل بها نظراً لتوفير ضمانات أخرى خاصّة، مع خلق قانون التتبع الجديد ثنائي الأبعاد "le Datamatrix" والذي عزّز السّلامة والجودة، ولكن حقيقة الأمر أننا في الجزائر ومع هذه المنظومة القانونية غير مؤهلين لإلغاء القسيمة مع الإبقاء على ضرورة تعزيز سلامة وجودة الدواء وأمن للمستهلك.

## الذاتمة

كما قيّد المشرّع صرف الدّواء بتقديم الوصفة الطّبيّة، التي تمثّل همزة الوصل بين العمل الطّبي والعمل الصّيدلي، و على الرّغم من إلزامية القاعدة القانونية غير أنّ الصّيدلي لا يتقيّد بذلك، إذ يقوم في كثير من الحالات وأمام مرأى الجميع بصرف أدوية سواءً كمسكّنات للآلام أو مضادّات حيوية أو مضادّات التهاب دون وصفة طبيّة، وهذا ما يشكّل خطراً على المريض وحياته، وأكثر من ذلك فخطأ الطّبيب قد يبرز بشكلٍ واضح في تحرير الوصفة الطّبيّة، خاصّة إذا كانت محرّرة بخطّ يده، لذلك كان على المشرّع أن يضع قواعد أمرّة من شأنها إلزام الطّبيب بتحرير الوصفة إلكترونياً لتجنب أي خطأ مادي.

فكلّ هذا التّقييد والتّحديد المحيط بالمواد الصّيدلانية الهدف منه ضمان سلامة هذه المواد بما يضمن سلامة مستعمليها ومستهلكيها، غير أنّه ومع ذلك فقد يلحق الضّرر بالمستهلك والتي يحقّ له أن يرفع دعوى المسؤولية المدنية للمطالبة بالتّعويض نتيجة تقصير المنتج أو البائع بالالتزامات المفروضة عليه، فمن الالتزامات المفروضة على المنتج، الالتزام بالمطابقة والذي أفرد له قانون حماية الصّحة وترقيتها نصوصاً خاصّة تتمثّل في الرّقابة الخارجيّة والتي تتمّ من طرف وزارة الصّحة، أو رقابة داخلية والتي تمتدّ لتشمل مسار المنتج الصيدلاني إلى غاية وصوله إلى مستهلكيه، إضافة إلى الالتزام بالإعلام ذو الطبيعة المزدوجة كونه موجّه إلى مهنيي الصّحة والمستهلكين، ونظراً لأهمّيته فقد أفرد له المشرّع نصّاً تنظيمياً خاصّاً إضافة إلى النصوص الأخرى في القوانين المتعلّقة بحماية المستهلك وقمع الغش، إضافةً إلى الالتزام بضمان العيوب الخفيّة، ولكن نظراً لصعوبة إثبات العيب الخفي في الدّواء فقد ظهر الالتزام بالسلامة والالتزام بالتّبع والذي يعتبر تعزيزاً لحماية حقوق المستهلكين.

فكون أنّ المريض لا يتحصّل على الدّواء مباشرةً من المنتج، بل من الصّيدلي البائع فإنّ هذا الأخير يلتزم بحفظ المواد الصيدلانية وكذلك إعلام المستهلك المريض والإفضاء له بالصفّة الخطيرة للمنتج الصّيدلي، كما يلتزم بمراقبة صحّة الوصفة الطّبيّة وتحليلها، لتجنّب وتدارك أي خطأ أو نقص أو تفاعل بين الأدوية والذي من شأنه أن يمسّ بسلامة وصحّة المريض.

وإذا كان الاتّجاه الفقهي والقضائي السائد في الوقت الحالي يرفض القول بالمسؤولية العقدية لمنتج المواد الصيدلانية، وذلك نظراً لاستحالة وجود أيّة رابطة عقدية بين الصّانع والمضروب، فقد اتّجه جانب آخر من الفقه والقضاء إلى القول بالمسؤولية التقصيريّة، غير أنّنا نرى في المسؤولية الموضوعية المستحدثة بموجب المادة 140 مكرّر من ق.م. والمأخوذة عن المشرّع الفرنسي الذي نظّمها بمقتضى القانون 98-389 مسابراً في ذلك التّوجيه



الأوروبي 85-374، الملاذ الآمن سواءً بالنسبة للمضروب الرّاعب في الحصول على التعويض أو بالنسبة للمنتج المسؤول، ولذلك يجدر بالمشترع الجزائري أن يفصّل في هذه المسؤولية المختلفة عن القواعد التقليدية في المسؤولية المدنية، فمادّة واحدة غير كافية لتحديد معالم هذه المسؤولية التي تنفرد بأحكامٍ جديدة بالاحتضان، والذي امتدّ نطاقها ليشمل حتى مسؤولية البائع الذي يدخل في مفهوم المنتج، والذي كذلك ثار جدلٌ حول طبيعة مسؤوليته المترتبة عن الضرر الذي لحق بمستهلك المواد الصيدلانية، وإن كانت التزامات الصيدلي التزامات قانونية، غير أنّ هذا لا ينفي الطبيعة العقدية لمسؤولية الصيدلي المدنية خاصّةً إذا صرف الدواء بناءً على وصفة طبيّة، حيث يكتفّ العقد هنا على أساس أنّه عقد بيع والذي يعتبر مصدرًا للمسؤولية المدنية العقدية، ولذلك لا يمكن القول بالطبيعة التقصيرية لمسؤولية بائع المواد الصيدلانية.

لقد أصبح الأخذ بالطبيعة الموضوعية للمسؤولية المدنية لكلّ من منتج وبائع المواد الصيدلانية ضرورة ملحّة تفرضها طبيعة العلاقة بين الصيدلي سواءً كان منتجاً أو بائعاً باعتباره مهني خبير في مجال الصيدلة معتمداً من النشاط، وكذلك المضروب بوصفه في المركز الضعيف، بحكم حاجته الملحة للدواء وتسليمه المطلق في أخلاقية ومهنية وخبرة سواءً الطيب الذي شخصّ المرض وحرّر الوصفة أو المنتج الذي صنع الدواء أو الصيدلي منفذ الوصفة الطبيّة، ولذلك فالمسؤولية الموضوعية من شأنها أن تخفّف عن المضروب خاصّةً عند إثبات الخطأ إذ يكفي إثبات العيب والضرر وعلاقة السببية بين العيب والضرر، فبإقرار المسؤولية الموضوعية يتم تجاوز الخلاف في تحديد طبيعة العلاقة بين المسؤول والمضروب، ويتم تجاوز مشكلة إثبات الخطأ، بل يكفي إثبات العيب الذي يراد به في التشريع الجزائري وكذا الفرنسي نقص الأمان المنتظر شرعاً، حيث أنّ الدواء لا يعتبر معيباً إذا كانت الآثار الجانبية تشكّل خطورة منخفضة مقارنةً بالفوائد المحققة من الدواء للمريض، كما أنّ المشترع الفرنسي كان أكثر دقّة من نظيره الجزائري والمصري حيث حدّد المراد بعلاقة السببية والتي تقوم على عنصرين وهما: وقت طرح المنتج للتداول كعنصر مادي، وعنصر معنوي يتمثل في ثبوت إطلاق المنتجات في التداول بإرادة المنتج.

فإذا استند المضروب لقواعد المسؤولية المدنية التقليدية، فإنّ المنتج والبائع لا يمكن له أن يدفع عنه المسؤولية إلاّ بإثبات حالة القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ، أو خطأ المضروب أو خطأ الغير غير أنّ للمضروب إذا اختار أحكام المسؤولية الموضوعية للمطالبة بالتعويض، فهنا لا يمكن للمنتج والبائع أن يدفع عنه المسؤولية إلاّ بإثبات حالة من حالات الدفوع المنصوص عليها في القواعد الخاصّة بهذه المسؤولية، أهمّها الدفوع بمخاطر التطور والذي

## الذاتمة

حدّده المشرّع الفرنسي في إطار أحكام قانون 98-389، وهذا على خلاف المشرّع الجزائري ، والذي لم يتبع المادة 140 مكرّر بنصوص أخرى تفصل في أحكامها وأسباب الإعفاء منها.

وإذا نجح المضرور في عقد مسؤولية منتج وبائع المواد الصيدلانية، فله أن يطالب بالتعويض لجبر ما لحقه من ضرر بالتعويض إّما أن يلتزم المتسبّب في الضرر (المنتج أو البائع) بدفعه مباشرة للمضرورن وإّما أن تتدخل شركة التّأمين بتغطيته، ولقد فعل المشرّع الجزائري حسناً عندما نصّ على إلزامية التّأمين على المسؤولية عن فعل المواد الصّيدلانية، ولكن قد لا ينجح المضرور في عقد مسؤولية منتج وبائع المواد الصيدلانية، لذلك قد ظهر التّأمين المباشر والذي لم يأخذ به المشرّع الجزائري، كما أنشأ المشرّع الفرنسي صندوق الضمان الوطني والذي يتمّ منه تعويض المضرور في حالة عدم قيام مسؤولية منتج المواد الصّيدلانية و بائعيها، ولذلك نأمل أن يخطو المشرّع هذه الخطوة لصالح المتضررين من المواد الصّيدلانية وذلك بإنشاء صندوق يكفل حقّهم في الحصول على التعويض، وإن كان قد نصّ في المادّة 140 مكرّر 1 من ق.م على أن تتكفّل الدّولة بتعويض المضرور في حالة انعدام المسؤول عن الضّرر الجسماني ولم يكن لهذا المضرور يدّ فيه، دون أن يبيّن الجهة المكلفة في الدّولة بالتعويض، ولذلك لا بدّ من تفعيل المادّة 140 مكرّر 1 من ق.م والتي تعتبر إضافة في مصلحة المستهلك، وذلك بإنشاء صندوق وطني لتعويض ضحايا الأضرار الجسمانية كآلية تعويضية ووسيلة تكميلية لضمان الأضرر بما فيها الأضرار المترتبة عن المواد الصيدلانية في حالة عدم قيام مسؤولية منتج المواد الصيدلانية أو بائعيها.

ولذلك ما زلنا ندين للمشرّع بالكثير من الحماية، لأنّ إبراز النّية لا يكفي، بل يتوجّب عليه أن يكون أكثر دقّة وحرصاً عند تبنيه لأنظمة أو نصوص قانونية، باعتبار أنّ إيراد مادّة واحدة في المسؤولية الموضوعية غير كاف ما استلزم البحث في القوانين الأخرى والنّصوص التّنظيمية بما يسمح بجمع شتات هذه المسؤولية.

وأخيراً نقول أنّ آفاق البحث في موضوع المسؤولية المدنية لمنتجي وبائعي المواد الصيدلانية يبقى مفتوحاً، إذ يتوجّب علينا مواصلة الجهود للكشف عن الثّغرات، علّنا نصل إلى منظومة قانونية كفيلة بحماية مستهلكي ومستعملي المواد الصّيدلانية.

# قائمة المراجع

### أولاً - باللغة العربية:

#### 1) الكتب:

#### - العامة:

- 1- إبراهيم صالح عطية الجبوري، العوامل المؤثرة في تقدير التعويض عن الفعل الضار، دراسة مقارنة، منشورات الحلبي الحقوقية، ط1، سنة 2013.
- 2- أحمد شوقي محمد عبد الرحمان، مدى التعويض عن تغير الضرر في جسم المضرور وماله في المسؤولية المدنية العقدية والتقصيرية، منشأة المعارف، الإسكندرية.
- 3- أيمن إبراهيم العشماوي، فعل المضرور والإعفاء الجزئي من المسؤولية، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 1999.
- 4- بوعبيد عباسي، الالتزام بالإعلام في العقود دراسة في حماية المتعاقد والمستهلك، المطبعة والوراقة الوطنية زنقة أبو عبيدة، مراكش، ط1، ماي 2008.
- 5- ثروت عبد الحميد، الأضرار الصحية الناشئة عن الغذاء الفاسد أو الملوث، وسائل الحماية منها، ومشكلات التعويض عنها، دار الجامعة الجديدة، سنة 2007.
- 6- جابر محجوب علي، ضمان سلامة المستهلك من أضرار المنتجات الصناعية المبيعة، دراسة مقارنة بين القانون الفرنسي والقانونين المصري والكويتي، دار النهضة العربية، القاهرة، بدون سنة.
- 7- جابر محجوب علي، ضمان سلامة المستهلك من الأضرار الناشئة عن عيوب المنتجات الصناعية المعيبة (القسم الثاني)، مجلس النشر العلمي، سنة 1996.
- 8- جديدي معراج، مدخل لدراسة قانون التأمين الجزائري، ديوان المطبوعات الجامعية، ط. 05، سنة 2007.
- 9- حسن حسين البراوي، مخاطر التطور بين قيام المسؤولية والإعفاء منها، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2008.

- 10- حسن عبد الباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار الذي تسببها منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة في ضوء تطور القضاء الفرنسي وصدور القانون الفرنسي بشأن مسؤولية المنتج عن عيوب المبيع في 19 مايو 1998، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2000.
- 11- حسن عبد الرحمن قدوس، مدى التزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2000.
- 12- حمدي أبو النور السيّد عويس، التعويض عن طريق صناديق الضمان في التشريع المقارن، دار الفكر الجامعي، الاسكندرية، مصر، سنة 2011.
- 13- حمدي أحمد سعد، الالتزام بالإفشاء بالصفة الخطيرة للشيء المبيع، دراسة مقارنة بين القانون المدني والفقہ الإسلامي، دار الكتاب القانونية، مصر، سنة 2010.
- 14- زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، سنة 2009.
- 15- شهيدة قادة، المسؤولية المدنية للمنتج، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، 2007.
- 16- عبد الرحيم الديب، التعويض العيني لجبر ضرر المضرور، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2013.
- 17- عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، نظرية الالتزام بوجه عام، مصادر الالتزام، ج2، المجلد الثاني، دار النهضة العربية، القاهرة، ط.3، سنة 1981.
- 18- عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط، مجلد 02، عقود الغرر، عقود المقامرة والرهان والرتب مدى الحياة، وعقد التأمين، دار النهضة العربية، ج.7، سنة 1990.
- 19- علي علي سليمان، دراسات في المسؤولية المدنية في القانون المدني الجزائري (المسؤولية عن فعل الغير، المسؤولية عن فعل الأشياء، التعويض)، دار المطبوعات الجامعية، الجزائر، ط3، سنة 1994.
- 20- علي فتاك، تأثير المنافسة على الالتزام بضمان سلامة المنتج، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، سنة 2007.

## قائمة المراجع

- 21- فدوى قهواجي، ضمان عيوب المبيع، فقها وقضاء، دار الكتب القانونية، مصر، سنة 2008.
- 22- كريم بن سخرية، المسؤولية المدنية للمنتج، وآليات تعويض المتضرر، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2013.
- 23- محمد أحمد المعداوي، المسؤولية المدنية عن أفعال المنتجات الخطرة - دراسة مقارنة- ، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2012.
- 24- محمد بودالي، حماية المستهلك في القانون المقارن، دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، دار الكتاب الحديث، سنة 2006.
- 25- محمد بودالي، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة، دار الفجر للنشر والتوزيع، سنة 2005.
- 26- محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، دار الفكر العربي، القاهرة، ط.1، سنة 1983.
- 27- محمود عبد الرحيم الديب، التعويض العيني لجزر ضرر المضرور، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2013.
- 28- معتر نزيه محمد الصادق المهدي، المتعاقد المحترف (مفهومه، التزاماته، ومسؤوليته)، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، بدون سنة.
- 29- مقدم السعيد، التعويض عن الضرر المعنوي في المسؤولية المدنية، "دراسة مقارنة"، دار الحداثة للطباعة والنشر والتوزيع، لبنان، ط1، سنة 1985.
- 30- هاني دويدار، تنظيم قانون التجارة، منشأة المعارف، الإسكندرية، سنة 2000.
- 31- هدى جعفر ياسين الموسوي، الترخيص الإلزامي باستغلال براءة الاختراع -دراسة مقارنة-، دار صفاء للطباعة والنشر والتوزيع، ط.1، سنة 2012.

### - المتخصصة:

- 1- أحلام زكريا استيتة، تخزين الأدوية وحفظها، دار المستقبل للنشر والتوزيع، ط1، سنة 2011.
- 2- أحلام زكريا استيتة، تاريخ الصيدلة، دار المستقبل للنشر والتوزيع، ط.1، سنة 2012.
- 3- أحمد السعيد الزقرد، الروشته "التذكرة الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي"، الجامعة الجديدة للنشر، سنة 2007.
- 4- أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب والصيدلي والمحامي والمهندس المعماري، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2010.
- 5- أمال بكوش، نحو مسؤولية موضوعية عن التبعات الطبية، دراسة في القانون الجزائري والمقارن، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2011.
- 6- بريهان أبو زيد، الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية المتاحة والمأمول، دراسة مقارنة بين تشريعات مصر والاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة الأمريكية، منشأة المعارف، الإسكندرية، سنة 2008.
- 7- ثائر سعد عبد الله العكيدي، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة، دراسة مقارنة، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، لبنان، ط1، سنة 2014.
- 8- رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العرب، القاهرة، ط.01، سنة 2005.
- 9- صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب، دراسة تحليلية مقارنة في القانون المدني، المؤسسة الحديثة للكتاب، لبنان، ط1، سنة 2013.
- 10- عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية، دراسة مقارنة، المكتبة القانونية، سنة 1999.

## قائمة المراجع

- 11- عبد الحميد الشواربي، مسؤولية الأطباء والصيادلة والمستشفيات المدنية والجنايئة والتأديبية، منشأة المعارف الإسكندرية، سنة 2000.
- 12- عبد الرحيم عنتر عبد الرحمن، أثر اتفاقية التريس على الصناعة الدوائية، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، ط.01، سنة 2009.
- 13- محمد جلال حسن الأتروشي، المسؤولية المدنية الناجمة عن عمليات نقل الدم- دراسة مقارنة-، دار الحامد للنشر والتوزيع الأردن، ط.01، سنة 2007.
- 14- محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2002.
- 15- محمد محمد القطب مسعد، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، مشكلاتها وخصوصية أحكامها، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2014.
- 16- محمود عبد ربه محمد القبلاوي، المسؤولية الجنائية للصيدي، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، سنة 2010.
- 17- ممدوح محمد خيرى هاشم المسلمي، المسؤولية المدنية الناشئة عن مستحضرات التجميل ومنتجات الصحة الجسدية، دار النهضة العربية، 1999.
- 18- منير رياض حنّا، المسؤولية المدنية للأطباء والجراحين في ضوء القضاء والفقهاء الفرنسي والمصري، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، ط.01، سنة 2007.
- 19- نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2007.



### 2) الرّسائل والمذكرات:

#### - الرسائل:

- 1- أحمد شعبان محمد طه، فكرة الخطأ المهني وصوره في نطاق المسؤولية المدنية، رسالة دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق، جامعة عين شمس، سنة 2009.
- 2- بدر حامد يوسف راشد الملا، المسؤولية المدنية عن مخاطر الأجهزة الطبية التعويضية، دراسة مقارنة بين القوانين اللاتينية والقوانين الأنجلوأمريكية، رسالة دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق، جامعة بني سويف، مصر، سنة 2010.
- 3- جمال عبد الرحمن محمد علي، المسؤولية المدنية لمنتجي المستحضرات الصيدلانية، رسالته دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق جامعة القاهرة، سنة 1993.
- 4- زارة صالح الواسعة، المخاطر المضمونة في قانون التأمينات الاجتماعية، دراسة مقارنة بين القانون الجزائري والقانون المصري، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة منتوري، قسنطينة، سنة 2006-2007.
- 5- الشريف بجماي، التعويض عن الأضرار الناجمة عن الأخطار العلاجية-دراسة مقارنة- رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبي بكر بلقايد-تلمسان- السنة الجامعية 2012-2013.
- 6- ليندة دحمان، التسويق الصيدلاني، حالة مجمّع صيدال، أطروحة دكتوراه، فرع علوم التسيير، كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير، جامعة دالي إبراهيم، الجزائر العاصمة، سنة 2009-2010.
- 7- محمد وحيد محمد محمد علي، المسؤولية المدنية للصيدلي، رسالة دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق، جامعة عين شمس، سنة 1993.
- 8- مراد بن صغير، الخطأ الطبي في ظل قواعد المسؤولية المدنية، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان، السنة الجامعية-2010 2011.

## قائمة المراجع

- 9- منى أبو بكر الصديق محمد حسان، الالتزام بإعلام المستهلك عن المنتجات، رسالة دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق جامعة المنصورة، سنة 2011.
- 10- ناجي أحمد أنور، التراخيص الاختيارية والإجبارية في مجال المواد الطبية والصيدلية، دراسة مقارنة وفقا لأحكام القانون المصري والمغربي وعلى ضوء اتفاقية التريس، رسالة دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق، جامعة القاهرة، بدون سنة.
- 11- نعيمة عمارة، مبدأ الحيطة ومسؤولية المهنيين، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة أبو بكر بلقايد- تلمسان- الموسم الجامعي 2013-2014.
- 12- الهيثم عمر سليم، المسؤولية المدنية عن أضرار البدائل الصناعية الطبية، رسالة دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق، جامعة أسيوط، مصر، سنة 2006.
- 13- ولد عمر الطيب، النظام القانوني لتعويض الأضرار الماسة بأمن المستهلك وسلامته، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة تلمسان، سنة 2009-2010.

### - المذكرات:

- 1- شريفة ناجم، حماية المواد الصيدلانية بقوانين المكتبة الصناعية في ظل التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية، مذكرة ماجستير في القانون، كلية الحقوق جامعة الجزائر، سنة 2008-2009
- 2- مريم قلال، كيفية ترويج الأدوية في الجزائر، دراسة حالة مجتمع صيدال، مذكرة ماجستير، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، جامعة أحمد بوقرة بومرداس، سنة 2013-2014
- 3- ياسمينه ياسع، دراسة اقتصادية قياسية لأثر تكنولوجيا المعلومات والاتصالات على الأداء الاقتصادي للمنظمة، دراسة حالة شركة القطن الممتص "Socothyd"، مذكرة ماجستير في العلوم الاقتصادية، تخصص تسيير المنظمات، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، جامعة أحمد بوقرة بومرداس، سنة 2010-2011.

### 3) المقالات والمدخلات:

- 1- جابر محجوب علي محجوب، ضمان السلامة من الأضرار الناشئة عن الخطورة الكامنة في المنتجات الصناعية المبيعة، دراسة مقارنة، مجلة المحامي، مجلة محكمة شهرية تصدرها محكمة المحامين الكويتية، السنة العشرون/أكتوبر/نوفمبر، ديسمبر 1996.
- 2- جابر محجوب علي، المسؤولية التقصيرية للمنتجين والموزعين دراسته مقارنة بين القانون الفرنسي والقانونين الكويتي والمصري، الجزء الثاني، مجلة المحامي، مجلة محكمة شهرية تصدرها جمعية المحامين الكويتية، السنة التاسعة عشرة، يناير/فبراير/مارس 1996.
- 3- حسام الدين عبد الغني الصغير، الملكية الفكرية وأثرها على توفير المنتجات الصيدلانية في الدول النامية، مدير المعهد الإقليمي للملكية الفكرية، كلية الحقوق، جامعة حلوان، ص. 20-21. بحث منشور على الموقع:  
[www.bibalex.org/cssp/papers/.../pharmaceuticals.doc](http://www.bibalex.org/cssp/papers/.../pharmaceuticals.doc)
- 4- حسن أبو النجا، مسؤولية الصيدلي المدنية عن تنفيذه التذكرة الطبية "طبيعة المسؤولية وحالاتها"، دراسة مقارنة، مجلة المحامي، السنة الثانية عشرة، ع/يناير/فبراير/مارس 1989.
- 5- ديدن بوعزة، عرض الدواء للتداول في السوق في قانون الاستهلاك، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والاقتصادية والسياسية، ع. 03، الجزائر، سنة 2008.
- 6- زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية عن المنتج المعيب، تعليق على المادة 140 مكرر من القانون المدني الجزائري، مجلة المحكمة العليا، ع01، سنة 2011.
- 7- سهام المر، الدواء وخصوصية الالتزامات المفروضة في نطاقه، مجلة الدراسات القانونية، ع. 18، أوت 2013، دار الخلدونية للنشر والتوزيع.
- 8- شهيدة قادة، إشكالية المفاهيم وتأثيرها على رسم ملامح النظام القانوني لمسؤولية المنتج، دراسة في القانون الجزائري، القانون المقارن، دراسات قانونية، مجلة سداسية محكمة تصدر عن مخبر القانون الخاص الأساسي، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، ع. 08، سنة 2011.

- 9- كمال رزيق، محمد لمين مراكشي، واقع قطاع التأمينات وإعادة التأمين، مداخلة مقدمة في إطار الملتقى الدولي السابع حول "الصناعة التأمينية، الواقع العملي وآفاق التطوير، تجارب الدول"، جامعة حسيبة بن بوعلي بالشلف، كلية العلوم الاقتصادية، العلوم التجارية وعلوم التسيير، يومي 03-04 ديسمبر 2012. [www.Univ-chlef.dz](http://www.Univ-chlef.dz)
- 10- محمد عبد الغفور العماري، مدى مساهمة المضرور في إحداث الضرر وأثره على تقدير التعويض، مجلة دراسات علوم الشريعة والقانون تصدر عن عمادة البحث العلمي، الجامعة الأردنية، المجلد 40، ع.02.
- [Journals.Jus.edu.jo/Dirasat law/article/view/5480/3480](http://Journals.Jus.edu.jo/Dirasat%20law/article/view/5480/3480).
- 11- معمر بن طرية، نظام المسؤولية الموضوعية للمنتج ودوره في تقوية النظام التعويضي لحوادث المنتجات المعيبة-دراسته في التشريع الجزائري والمقارن-المجلة الجزائرية للقانون المقارن، مجلة سداسية، محكمة، تصدر عن مخبر القانون المقارن، ع.01، سنة 2014
- 12- ولد عمر الطيب، تأمين المسؤولية عن المنتجات، دراسات قانونية، دورية فصلية تصدر عن مركز البصيرة، ع.12، أوت 2011، دار الخلدونية للنشر والتوزيع.
- 13- يمينة برباج، نقل الدم بين الضرورة العلاجية والمسائلة القانونية (دراسة تأصيلية في القانون المدني)، مجلة الأكاديمية للدراسات الاجتماعية والإنسانية والقانونية، مجلة دورية محكمة تصدرها جامعة حسيبة بن بوعلي، الشلف، ع.15، جانفي 2016.

### 4) النصوص القانونية:

#### 1. في الجزائر:

##### - الدستور:

- 1- دستور سنة 1996 المعدل والمتمم بمقتضى القانون 01-16 المؤرخ في 06 مارس 2016، المتضمن التعديل الدستوري، ج.ر.ع. 14 الصادرة في 07 مارس 2016.

##### - النصوص التشريعية:

- 1- الأمر رقم 69-107 المؤرخ في: 31 ديسمبر 1969، المتضمن قانون المالية لسنة 1970، ج.ر.ع. 110 الصادرة في: 31 ديسمبر 1969.
- 2- الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975، والمتضمن القانون المدني المعدل والمتمم بالقانون رقم 07-05 المؤرخ في 13 ماي 2007.
- 3- الأمر رقم 75-59 المؤرخ في: 26 سبتمبر 1975، المتضمن القانون التجاري ، المعدل والمتمم.
- 4- الأمر رقم 76-79 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976 ، المتضمن قانون الصحة العمومية ج.ر.ع. 101 الصادرة في 19 ديسمبر 1976 (ملغى).
- 5- القانون رقم 83-11 المؤرخ في يوليو 1983 المتعلق بالتأمينات الاجتماعية ج.ر.ع: 28 لسنة 1983، استدرارك ج.ر.ع 37 لسنة 1983 المعدل والمتمم بمقتضى المرسوم التشريعي رقم 94-04 المؤرخ في 11 أبريل 1994، ج.ر.ع. 20 لسنة 1994 و الأمر رقم 96-17 المؤرخ في 6 يوليو 1996، ج.ر.ع. 42 لسنة 1996.
- 6- القانون رقم 83-13 المؤرخ في 2 يوليو 1983، المتعلق بحوادث العمل والأمراض المهنية، ج.ر.ع. 28 لسنة 1983، والمعدل والمتمم بالأمر رقم 96-19 المؤرخ في 6 يوليو 1996، ج.ر.ع. 42 الصادرة في 07 يوليو 1996.

## قائمة المراجع

- 7- القانون رقم 85-05 المؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق ل 16 فبراير سنة 1985 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم بموجب القانون رقم 08-13 المؤرخ في 17 رجب عام 1420 الموافق ل 20 يوليو سنة 2008، ج.ر.ع. 44 المؤرخة في 03 غشت سنة 2008
- 8- القانون رقم 88-08 المؤرخ في 07 جمادى الثانية عام 1408 هـ الموافق ل 26 يناير 1988، المتعلق بنشاطات الطب البيطري و حماية الصحة الحيوانية، ج.ر.ع. 04 الصادرة في 27 يناير سنة 1988.
- 9- المرسوم التشريعي رقم 93-01 المؤرخ في: 19 جانفي 1993، المتضمن قانون المالية لسنة 1993، ج.ر.ع.04، الصادرة في: 20 يناير 1993.
- 10- المرسوم التشريعي رقم 93-17 المؤرخ في 7 ديسمبر سنة 1993، المتعلق ببراءات الاختراع، ج.ر.ع.81 الصادرة في 8 ديسمبر 1993.
- 11- الأمر رقم 95-07 المؤرخ في: 25 يناير 1995، المتعلق بالتأمينات، ج.ر.ع.13 الصادر في 08 مارس 1995، المعدل والمتمم بموجب القانون رقم 06-04، المؤرخ في 20 فيفري 2006، ج.ر.ع.15 الصادرة في 12 مارس 2006.
- 12- القانون رقم 98-09 المؤرخ في 19/08/1998 المعدل و المتمم للقانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، ج.ر.ع.61 الصادرة في 23 أوت 1998.
- 13- الأمر رقم 03-06، المؤرخ في 19 يوليو 2003، المتعلق بالعلامات، ج.ر.ع.44 الصادرة في 23 يوليو 2003
- 14- الأمر رقم 03-07 المؤرخ في 19 يوليو 2003، يتعلق ببراءات الاختراع، ج.ر.ع. 44، الصادرة في 23 يوليو 2003.
- 15- القانون رقم 04-02 المؤرخ في 23 يونيو 2004، المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، ج.ر.ع.41 الصادرة في 27 يونيو 2004، المعدل و المتمم بمقتضى القانون رقم 10-06 المؤرخ في 15 غشت 2010، ج.ر.ع. 46 الصادرة في 18 غشت 2010.

## قائمة المراجع

- 16- القانون رقم 04-04 المؤرخ في 23 يونيو سنة 2004، يتعلق بالتقييس، ج.ر.ع. 41 الصادرة في 27 يونيو سنة 2004، المعدل و المتمم بمقتضى القانون رقم 16-04 المؤرخ في 19 يونيو سنة 2016، ج.ر.ع. 37 الصادرة في 22 يونيو 2016.
- 17- الأمر رقم 06-07 المؤرخ في 19 جمادى الثانية الموافق ل 15 يوليو سنة 2006، المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، ج.ر.ع. 47 الصادرة في 19 يوليو 2006.
- 18- القانون رقم 09-03 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق ل 25 فبراير سنة 2009، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش ج.ر.ع، 15 الصادرة في 11 ربيع الأول عام 1430 الموافق ل 08 مارس سنة 2009.

### - النصوص التنظيمية:

#### ● المراسيم التنفيذية:

- 1- المرسوم رقم 76-138 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976، المتضمن تنظيم الصيدلة، الصادر في ج.ر.ع 01 المؤرخة في 2 يناير 1977.
- 2- المرسوم رقم 76-139 المؤرخ في 29 شوال عام 1396 الموافق ل 23 أكتوبر 1976، يتضمن تنظيم منتجات الصيدلة، ج.ر.ع. 01، الصادرة في 02 يناير 1977.
- 3- المرسوم رقم 76-140 المؤرخ في 29 شوال عام 1396، الموافق ل 23 أكتوبر سنة 1976، يتضمن تنظيم المواد السامة، ج.ر.ع. 01 الصادرة في 02 جانفي 1977.
- 4- المرسوم التنفيذي رقم 90-39، المؤرخ في 30 يناير 1990، المتعلق برقابة الجودة و قمع الغش، ج.ر.ع. 05 الصادرة في 31 يناير 1990، المعدل و المتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 01-315 المؤرخ في 16 أكتوبر 2001، ج.ر.ع. 61 الصادرة في 21 أكتوبر 2001.
- 5- المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المؤرخ في 13 محرم عام 1411، الموافق ل 4 غشت سنة 1990، يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، ج.ر.ع. 33 الصادرة في 8 غشت 1990

## قائمة المراجع

- 6- المرسوم التنفيذي رقم 90-266 المؤرخ في 15 سبتمبر 1990 المتعلق بضمان المنتوجات والخدمات، ج.ر.ع. 40 لسنة 1990.
- 7- المرسوم التنفيذي رقم 92-65، المؤرخ في 12 فبراير 1992، المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة، ج.ر.ع. 13 الصادرة في 19 فبراير 1992.
- 8- المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب، ج.ر.ع. 52 الصادرة في 8 يوليو 1992
- 9- المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 05 محرم عام 1413، الموافق ل 6 يوليو سنة 1992 يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر.ع. 53، الصادرة في 11 محرم عام 1413، الموافق ل 12 يوليو سنة 1992.
- 10- المرسوم التنفيذي رقم 92-285، المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، يتعلق برخص استغلال مؤسسته لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها ج.ر.ع. 53 الصادرة في 12 يوليو سنة 1992، والمعدل و المتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 93-114 المؤرخ في: 12 مايو 1993 ج.ر.ع. 32 المؤرخة في: 16 مايو 1993.
- 11- المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المؤرخ في 06-07-1992، والمتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر.ع. 53 الصادرة في 12 يوليو سنة 1992
- 12- المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 يونيو سنة 1993، المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، ج.ر.ع. 41 الصادرة في 20-06-1993.
- 13- المرسوم التنفيذي رقم 94-74 المؤرخ في: 30 مارس 1994 الذي يحول معهد باستور في الجزائر إلى مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري ج.ر.ع. 19 الصادرة في 3 مايو 1994. المعدل بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 98-234 المؤرخ في 21 يوليو 1998. ج.ر.ع. 53 الصادرة في 22 يوليو 1998.



## قائمة المراجع

- 14- المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المؤرخ في 25 سبتمبر 1994، المتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات و تنظيمها و عملها، ج.ر.ع. 63 الصادرة في 05 أكتوبر 1994، المعدل و المتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 13-165 المؤرخ في 15 أبريل 2013، ج.ر.ع. 23 الصادرة في 28 أبريل 2013
- 15- المرسوم التنفيذي رقم 96-48 المؤرخ في 17 يناير 1996 يحدد شروط التأمين وكيفيةه في مجال "المسؤولية المدنية عن المتوجات"، ج.ر.ع. 05 الصادرة في 21 يناير 1996
- 16- المرسوم التنفيذي رقم 97-37 المؤرخ في 14 يناير سنة 1997 الذي يحدد شروط وكيفيةه صناعة مواد التحميل والتنظيف البدني وتوضيها واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية، ج.ر.ع. 04 المؤرخة في 15 يناير سنة 1997، المعدل والمتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 10-114 المؤرخ في 18 أبريل 2010، ج.ر.ع. 26 الصادرة في 21 أبريل 2010.
- 17- المرسوم التنفيذي رقم 98-147، المؤرخ في: 13 ماي 1998، المحدد لكيفيةه تسيير حساب التخصيص الخاص رقم 065-302 الذي عنوانه "الصندوق الوطني للبيئة"، ج.ر.ع. 31 الصادرة في: 17 ماي 1998.
- 18- المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 03-06-1998 المتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، ج.ر.ع. 39 الصادرة في 07-06-1998.
- 19- المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 المؤرخ في 11 يونيو سنة 2000، يحدد شروط ممارسة تفتيش الصيدلية وكيفيةه ذلك، ج.ر.ع. 34 الصادرة في 14 يونيو سنة 2000.
- 20- المرسوم التنفيذي رقم 03-451 المؤرخ في 7 شوال عام 1424، الموافق لأول ديسمبر سنة 2003، يحدد قواعد الأمن التي تطبق على النشاطات المتصلة بالمواد والمنتجات الكيميائية الخطرة وأوعية الغاز المضغوطة، ج.ر.ع. 75 الصادرة في 7 ديسمبر سنة 2003، المعدل والمتمم، بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 10-19 المؤرخ في 12 يناير سنة 2010، ج.ر.ع. 04 الصادرة في 17 يناير سنة 2010.

## قائمة المراجع

- 21- المرسوم التنفيذي رقم 05-08 المؤرخ في 27 ذي القعدة عام 1425 الموافق ل 08 يناير سنة 2005، يتعلق بالقواعد الخاصة المطبقة على العناصر أو المواد أو المستحضرات الخطرة في وسط العمل ج.ر.ع 04، الصادرة في 28 ذو القعدة عام 1425 الموافق ل 09 يناير سنة 2005
- 22- المرسوم التنفيذي رقم 06-119 المؤرخ في 12 صفر عام 1427، الموافق ل 12 مارس سنة 2006، يعدل ويتمم المرسوم التنفيذي رقم 95-66 المؤرخ في 22 رمضان عام 1415، الموافق ل 22 فبراير سنة 1995، والذي يحدد قائمة الأمراض الحيوانية التي يجب التصريح بها والتدابير العامة التي تطبق عليها، ج.ر.ع. 16 الصادرة في 15 مارس سنة 2006.
- 23- المرسوم التنفيذي رقم 06-306 المؤرخ في: 10 سبتمبر 2006، المحدد للعناصر الأساسية للعقود المبرمة بين الأعوان الاقتصاديين والمستهلكين والبنود التي تعتبر تعسفية، ج.ر.ع. 56 الصادرة في: 11 سبتمبر 2006 المعدل بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 08-44 المؤرخ في: 3 فبراير 2008، ج.ر.ع. 07 الصادرة في: 10 فبراير 2008.
- 24- المرسوم التنفيذي رقم 09-102 المؤرخ في 13 ربيع الأول عام 1430، الموافق ل 10 مارس سنة 2009، يحدد الإجراءات المطبقة عند استيراد وتصدير الأدوية ذات الاستعمال البيطري ج.ر.ع 16 الصادرة في 15 مارس سنة 2009.
- 25- المرسوم التنفيذي رقم 11-121 المؤرخ في 20 مارس 2011 المتضمن القانون الأساسي الخاص بالموظفين المنتمين لآسلاك الشبه الطبيين للصحة العمومية، ج.ر.ع 17 الصادرة في 20 مارس 2011.
- 26- المرسوم التنفيذي رقم 11-413 المؤرخ في: 30 نوفمبر 2011، يعدل ويتمم المرسوم رقم 71-216 المؤرخ في: 25 غشت سنة 1971 (ج.ر.ع. 71 الصادرة في: 31 غشت 1971) والمتضمن تنظيم الدروس للحصول على دبلوم صيدلي، ج.ر.ع. 67 الصادرة في 11 ديسمبر 2011.
- 27- المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المؤرخ في 06 مايو سنة 2012، يتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتوجات، ج.ر.ع. 28 الصادرة في 09 مايو سنة 2012.

## قائمة المراجع

- 28- المرسوم التنفيذي رقم 15-70 المؤرخ في 11 فبراير سنة 2015، يحدد شروط ممارسة الطب البيطري وجراحة الحيوانات في القطاع الخاص، ج.ر.ع.09 الصادرة في 18 فبراير سنة 2015.
- 29- المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 06 ديسمبر سنة 2015 ، يتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، ج.ر.ع.67، الصادرة في 20 ديسمبر سنة 2015.

### ● القرارات الوزارية:

- 1- القرار المؤرخ في 17 سبتمبر 1964 يتضمن إحداث فرع لتكوين المساعدين الصيدليين بمدرسة التقنيين الصحيين بالمدينة ج.ر.ع.36 الصادرة في 29 سبتمبر 1964.
- 2- القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 5 ربيع الثاني عام 1395، الموافق ل 17 أبريل سنة 1975، والمتضمن تحديد سعر مواد التضميد، ج.ر.ع. 49 المؤرخة في 20 يونيو 1975.
- 3- قرار وزير الصحة المؤرخ في 12 يونيو سنة 1993 ، المحدد لشروط التأهيل و التجربة المهنية التي يجب أن تتوفر في الصيدلي المدير التقني لمؤسسة إنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، ج.ر.ع.47، الصادرة في 18 يوليو 1993.
- 4- القرار الوزاري المشترك، مؤرخ في 15 رمضان عام 1416، الموافق ل 04 فبراير 1996، الذي يحدد شروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية ج.ر.ع.84 الصادرة في 1996/12/29.
- 5- القرار الوزاري المشترك، المؤرخ في 17 ذي الحجة عام 1416، الموافق ل 5 مايو سنة 1996، يحدد قائمة الأمراض التي يحتمل أن يكون مصدرها مهنيًا وملحقه 1 و2، ج.ر.ع. 16 الصادرة في 23 مارس 1996
- 6- القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005 الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها.

## قائمة المراجع

- 7- قرار وزير العمل والضمان الاجتماعي المؤرخ في 06 مارس 2008 والذي يحدد التسعيرات المرجعية المعتمدة كأساس لتعويض الأدوية وكيفية تطبيقها ، ج.ر.ع. 36 الصادرة في 02 يوليو 2008.
- 8- قرار صادر عن وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات، المؤرخ في أول ذي القعدة عام 1429 الموافق ل 30 أكتوبر سنة 2008، يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، ج.ر.ع. 70 الصادرة في 16 ذو الحجة عام 1420 الموافق ل 14 ديسمبر سنة 2008.
- 9- قرار وزير الفلاحة والتنمية الريفية المؤرخ في 06 مارس 2011 ، الذي يحدد كفاءات اعتماد مستوردي الأدوية ذات الاستعمال البيطري، ج.ر.ع. 26 الصادرة في 08 مايو 2011.
- 10- القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات المؤرخ في 29 يونيو سنة 2013، يحدد كفاءات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات وتقديمها، ج.ر.ع. 67 الصادرة في: 29 ديسمبر 2013.
- 11- قرار وزير الصحة والسكان المؤرخ في 10 نوفمبر 2015 المحدد لقواعد الأفضلية ومستويات المؤشرات بالنسبة للتعرضات الطبية الموجهة لمهنيي الصحة، ج.ر.ع 64 الصادرة في 2 ديسمبر 2015.

### ● المنشورات الوزارية:

- 1- منشور عن وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات، رقم 003/أخ/وز/و.ص.س.إ.م/05 المؤرخ في 5 نوفمبر 2005 والذي جاء موضوعه حول: تغطية المناطق المعزولة بالصيدليات.

### 2. في مصر:

#### - القوانين:

- 1- القانون رقم 48-131 الصادر بتاريخ 29 / 7 / 1948، المتضمن القانون المدني المصري.
- 2- القانون رقم 54-367 المؤرخ في 01 جويلية 1954، المتعلق بمزاولة مهن الكيمياء الطبية والبكتيريولوجيا والباثولوجيا وتنظيم معامل التشخيص الطبي ومعامل الابحاث العلمية ومعامل المستحضرات الحيوية، م.و.م.ع. 51 مكرر الصادرة في 1954/07/01.
- 3- القانون رقم 54-416 المؤرخ في 22-07-1954 المتعلق بمزاولة مهنة الطب البيطري، م.و.م.ع. 58 مكرر، الصادرة في 1954/07/22.
- 4- القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، م.و.م.ع. 20 مكرر الصادرة في 1955/ 03/10.
- 5- القانون رقم 59-61، المعدل لقانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم 55-127، م.و.م.ع. 53 الصادرة في 1959/03/17.
- 6- القانون رقم 62-113 المتعلق بإعادة تنظيم استيراد وتصنيع وتجارة الأدوية والمستلزمات والكيمائيات الطبية ، ج.ر.ع. 168 الصادرة في 25 يوليو سنة 1962.
- 7- القانون رقم 66-53 المتعلق بالزراعة، الصادر في م.و.م.ع. 206 المؤرخة في 10 سبتمبر 1966.
- 8- القانون رقم 81-10 المؤرخ في 02 مارس 1981، المتضمن قانون الإشراف والرقابة على التامين في مصر، م.و.م.ع. 10 تابع (ب) الصادرة في 05 مارس 1981.
- 9- القانون رقم 91-11، المؤرخ في 28 أبريل سنة 1991، المتعلق بالضريبة العامة علي المبيعات.
- 10- قانون رقم 97-81 المعدل لبعض أحكام القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المؤرخ في 24 ماي 1997، المنشور في ا.م.و.م.ع. 21 مكرر الصادرة في 25 ماي 1997.

## قائمة المراجع

- 11- القانون رقم 99-17، والمتضمن قانون التجارة، م.و.م.ع. 19 مكرر الصادرة في 17-05-1999، المعدل بمقتضى القانون رقم 03-158، م.و.م.ع. 27 الصادرة في 03-07-2003.
- 12- القانون رقم 2002-82 المؤرخ في 2 يونيو سنة 2002، المتعلق بحماية حقوق الملكية الفكرية، م.و.م.ع. 22 مكرر الصادرة في 02 يونيو سنة 2002.
- 13- القانون رقم 06-67 المؤرخ في 19 مايو سنة 2006، المتعلق بحماية المستهلك، م.و.م.ع. 20 مكرر الصادرة في 20/05/2006.

### - القرارات:

- 1- قرار وزير الصحة المصري رقم 463 لسنة 1963 المتعلق بتشكيل لجنة وضع المواصفات الفنية والمعايير الموحدة لمصانع الأدوية والمستلزمات والكيمائيات الطبية، م.و.م.ع. 64 ملحق، الصادرة في 19 أغسطس سنة 1963.
- 2- قرار وزير الصحة المصري رقم 1966-10 المتعلق بمراقبة الأغذية وتنظيم تداولها.
- 3- قرار وزير الصحة المصري رقم 1976-348 المتعلق بشروط وإجراءات تسجيل الأغذية الخاصة والترخيص بتداولها وطرق الإعلان عنها.
- 4- قرار وزير الصحة والسكان رقم 106 لسنة 1996 والمتعلق بتنظيم تداول مستحضرات التجميل، صادر في 13 مارس 1996، ج.و.م.ع. 90، الصادرة في 20 أبريل سنة 1996.
- 5- القرار رقم 60 لسنة 1998 والمتعلق بحضر التعامل بالأدوية غير المسجلة بوزارة الصحة، م.و.م.ع. 47 الصادرة في 28 فبراير 1998.
- 6- القرار الوزاري رقم 2000-300 المتعلق بحظر إنشاء أية مستشفيات أو مصانع للدواء إلا بعد الحصول على ترخيص من وزارة الصحة والسكان، م.و.م.ع. 278.. الصادرة في 04/12/2000.
- 7- القرار الوزاري الصادر عن وزارة الزراعة واستصلاح الأراضي رقم 2000-1834 المؤرخ في 30 ديسمبر 2000، المنشور م.و.م.ع. 73 الصادرة في 01 أبريل سنة 2001.

## قائمة المراجع

- 8- القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان رقم 191 لسنة 2005 ،المتعلق بتنظيم إجراءات إعادة تسجيل المستحضرات الصيدلانية.
- 9- القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان رقم 370 لسنة 2006 المؤرخ في 19 أكتوبر 2006 المتعلق بإعادة تنظيم إجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية.
- 10- اللائحة التنفيذية لقانون حماية المستهلك، الصادرة بموجب قرار من وزير التجارة والصناعة رقم 886 لسنة 2006 المؤرخة في 29-11-2006 م.و.م.ع. 271 تابع الصادرة بتاريخ 2006/11/30.
- 11- القرار رقم 296 لسنة 2009 والمتعلق بإعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية المؤرخ في 28 يونيو 2009 والمعدل بمقتضى القرار رقم 575 لسنة 2012.
- 12- قرار وزير الصحة والسكان رقم 368-2012 ، المؤرخ في 2012/05/02، المتعلق بمركز اليقظة الدوائية المصري، المعدل للقرارين الوزاريين رقم 397 ورقم 398 لسنة 1995، الصادر في م.و.م.ع. 129 الصادرة في 5 يونيو سنة 2012.
- 13- قرار وزير الصحة والسكان رقم 499-2012 المؤرخ في 2012/06/28 المتعلق بتسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية، م.و.م.ع. 153 تابع الصادرة في 03 جويلية سنة 2012.
- 14- القرار رقم 497 لسنة 2014 (وزارة الصحة والسكان) المؤرخ في 2014/08/12، م.و.م.ع. 198 الصادرة في أول سبتمبر 2014.
- 15- القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان المصري رقم 574 لسنة 2014 الصادرة في م.و.م.ع. 226 الصادرة في 8 أكتوبر 2014.
- 16- القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان المصري رقم 828-2014 المؤرخ في 2014-12-15 الصادر في م.و.م.ع. 4. الصادرة في 6 يناير سنة 2015
- 17- قرار وزير الصحة والسكان رقم 2015 -151 المؤرخ في 2015/02/24 والمتعلق بإعادة تنظيم إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل ج.و.م.ع 63 الصادرة في 18 مارس 2015.

## قائمة المراجع

- 18- القرار رقم 272 لسنة 2015 والمؤرخ في: 2015/04/07 والمتعلق بإعادة تشكيل اللجان العلمية المتخصصة في الأدوية البشرية والمستلزمات الطبية والمستحضرات الحيوية، م.و.م.ع. 107 الصادرة في 11 مايو سنة 2015.
- 19- القرار رقم 15-425 المؤرخ في 13 جوان 2015 والمتعلق بإعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية، م.و.م.ع. 154 (تابع) الصادرة في 5 يوليو سنة 2015 .
- 20- قرار وزير الصحة رقم 2015-477 المؤرخ في: 2015/07/04 والمضمن الضوابط الخاصة بوصف عقار السوفوسبوفير لعلاج مرضي فيروس التهاب الكبد الفيروسي ( فيروس سي ) ، م.و.م.ع. 181 الصادرة في 10 أوت 2015.

### - قرارات قضائية:

#### ● عن المحكمة العليا:

- 1- المجلس الأعلى، الغرفة المدنية، 1985/05/08، ملف رقم 39694، م.ق.ع. 03، لسنة 1989.
- 2- المحكمة العليا، المؤرخ في 1981/07/01 ملف رقم 21313، م.ق.ع. خاص لسنة 1982.
- 3- المحكمة العليا، الغرفة المدنية في 1990/06/11، ملف رقم 65919، رقم الفهرس 458، م.ق.ع. 02 لسنة 1991.
- 4- المحكمة العليا المؤرخ في 1992/01/29 ملف رقم 79579، م.ق.ع. 03 لسنة 1993.
- 5- المحكمة العليا، الغرفة المدنية، المؤرخ في: 1994/05/24، ملف رقم 109568، م.ق.ع. 01، لسنة 1997.
- 6- المحكمة العليا، الغرفة المدنية، 2009/12/17، ملف رقم 505072، مجلة المحكمة العليا، ع. 01، سنة 2010.



### ● عن محكمة النقض المصرية:

- 1- محكمة النقض، الدائرة المدنية، الطعن رقم 12124 لسنة 83 ق، المؤرخ في: 27 مايو 2015.  
منشور في الموقع الإلكتروني التالي: [www.cc.gov.eg](http://www.cc.gov.eg)
- 2- محكمة النقض، الهيئة العامة للمواد المدنية و التجارية و مواد الأحوال الشخصية و غيرها، طعن رقم 80 لسنة 84، المؤرخ في 19 مارس 2016. [www.cc.gov.eg](http://www.cc.gov.eg)

### ثانياً - باللغة الفرنسية:

#### 1) Ouvrages :

- 1- André DEMICHEL, Le droit pharmaceutique, éditions de papyrus, Paris, 1986.
- 2- Christophe ROQUILLY, le droit des produits cosmétiques, édition Economica, 1991.
- 3- Emmanuel CADEAU, Le médicament en droit public, L'Harmattan, Paris-France, 2000.
- 4- Eric FOUASSIER, Le médicament: notion juridique, Edition médicales internationales, Tec & Doc. Lavoisier ,1999.
- 5- Geneviève VINEY, la responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins : les offres de la preuve, recueil Dalloz, n°7/7412 de 18 Février 2010.
- 6- Gisèle MOR, Maggy GREARD, la responsabilité du fait des produits pharmaceutiques, et la protection des victimes, édition Eska, 2001.
- 7- Hélène GAUMONT-PRAT, Le droit de médicament, les études hospitalières, Bordeaux Edition 2013.

- 8- Hervé DION, Droit pharmaceutique (Officine- Industrie- Pharmacies vétérinaire et des établissements de santé), édition Gualino lextenso, Paris, 2008.
- 9- Jean LORENZI, Les responsabilités du pharmacien, Litec, paris, 2002.
- 10- Jean-Marie AUBY, Georges DILLEMANN, Frank COUSTOU, Jacques BERNAYS, Collette HAUSER, Droit pharmaceutique, Librairie techniques de cour de cassation, Paris, 1972.
- 11- J-M. ROUZIOUX, Les essais des nouveaux médicaments chez l'homme, collection de Médecine légale et de toxicologie médicale, n°103, Masson paris, 1978.
- 12- Marisol TOURAINÉ, Le droit des produits de santé Après la loi du 29 décembre 2011, HYGIEA, éditions de santé 2012.
- 13- Michel DUNEAU, L'exercice officinal, droits et devoirs du pharmacien, le moniteur des pharmaciens, 2012.
- 14- Patrice BLEMONT, Mémento de droit pharmaceutique à l'usage des pharmaciens, Ellipses Edition, 2010.
- 15- Philippe LE TORNEAU, responsabilité civile professionnelle, Dalloz-Deuxième édition, 2005.
- 16- Philippe LE TOURNEAU, Responsabilité des vendeurs et fabricants, Dalloz, 3ème édition, 2009.
- 17- Robert POPLAWSKI ,Traité de droit pharmaceutique, Juris-classeur, Librairie de cour de cassation, Paris (1<sup>er</sup>), 1950.

- 18- Simon TAYLOR, l'harmonisation communautaire de la responsabilité du fait des produits défectueux , étude comparative du droit anglais et du droit français, L.G.D.J. Paris 1999.
- 19- Thomas DEVRED, Autorisation de mise sur la marché des médicament, Edition Lamy, France, 2011.
- 20- Tisseyre-BERREY, Abrégé de législation et de déontologie pharmaceutique, Le médicament et la profession pharmaceutique, Masson. 3ème édition, 1982.

### 2) Thèses et Mémoires:

- 1- Corinne DABURON GARCIA, Le médicament ,thèse de droit privé, Université des sciences sociales Toulouse I, Les études Hospitalières, 1999.
- 2- Fanny DONDON, Le médicament générique, Diplôme d études approfondies, Droit de la personne et protection de l'humanité, Faculté de droit et de sciences politiques, Université de Bourgogne, année 2003-2004

### Articles:

- 1- A-C. MAILLOLS-PERROY, la commercialisation du plasma "SD" ne relève plus du monopole de l'établissement Français du sang (CE, 23 juillet 2014, société octapharma France: N° 349717) Revue Droit & Santé, les études hospitalière, novembre 2014, N° 62, p.1733.
- 2- Alexandra ROIG, Adieu la vignette pharmaceutique.....La boîte de médicaments s'est retrouvée dénudée en ce début d'été ! Revue

- droit & santé, les études hospitalières, Novembre 2014, n°62, p 1736.
- 3- Arielle NORTH, la notion d'information, la notion d'information scientifique et son accessibilité, information et produits de santé quelles perspectives ? Revue de Droit et santé, p 23.
- 4- Arnaud LAMI, la lutte contre les médicaments falsifiés, monstre ou victime de la libéralisation du marché? R.G.D.M. Panorama de droit pharmaceutique, janvier 2015, N°2, p 95.
- 5- Blandine FAURAN, Anne LAUDE, informations et responsabilités, sous la direction d'Anne LAUDE, Didier TABUTEAU, information et produits de santé quelles prescriptives ?, droit et santé, p 165.
- 6- Bruno SIAU, La Rémunération du pharmacien titulaire d'officine ; réflexions au-delà d'un simple enjeu économique, Panorama de droit pharmaceutique, R.G.D.M. les études hospitalières, janvier 2015, n°02, p 252.
- 7- Clotilde JOURDAIN- FORTIER et Isabelle MOINE- DEPUIS, la falsification de médicaments ou les promesses de l'aube de la lutte contre le «faux» médicament, la contrefaçon de médicaments, les premiers pas d'une réaction normative internationale, actes du colloque du 15 juin 2012; Dijon, Lexis Nexis, année 2013, p 174.
- 8- Elodie GUILBAUD, Application du principe de précaution aux médicaments : Vers de nouvelles évolutions ? Revue Droit & Santé, Les études hospitalières, Mars 2015, n°64, p 349.

- 9- Elsa BERRY, Responsabilité du fait des produits de santé, Rapport français, Equipe de recherche en droit privé (EA1320), Université de Poitiers, p.16.  
Grerca.Univ\_rennes1.Fr/digitalAssets/310/310408\_Berry\_E\_Resp\_ait\_produits\_santé\_Rptfr\_pdf.
- 10- Emmanuel CADEAU, Lutte contre «les faux médicaments» adoption de la loi N° 2014-315 du 11mars 2014, renforçant la lutte contre la contrefaçon, R.G.D.M. les études hospitalière Bordeaux, juillet 2014, N°51, p.300.
- 11- Eric DESCHEEMAEKER, les assurances : Rapport Anglais, p.09, Grerca.Univ-rennes.1.fr.
- 12- Eric FOUASSIER, les fondements juridiques de la responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutiques: Vers un retour à la raison? revue Médecine & Droit, Elsevier, Mai -Juin 2006, n°78, p.104.
- 13- Estelle PIDOUX, responsabilité médecin/Pharmacien au regard des génériques: Une substitution de responsabilité, Revue de médecin & droit, Elsevier, Mars-Avril 2001-N°47-, p.12.
- 14- Florence TABOULET, "Les médicaments innovants destinés aux patients ambulatoires, quelle spécificité en droit français? Médecine & Droit, Elsevier Masson, novembre-décembre 2008 N°93, p. 172.
- 15- François HALLOUARD, Hervé BONTEMPS, Isabelle DENIS, Jean-Yves PABST, Hatem FESSI, la dispensation pharmaceutique de médicaments en France, médecine & droit, Elsevier Masson, Septembre-Octobre 2012, n°116, p.154.

- 16- Guillaume ROUSSET, le respect des bonnes pratiques de vente en ligne des médicaments: Les pharmaciens du milieu du gué, panorama de droit pharmaceutique 2015, R.G.D.M. Janvier 2015, n°2, p. 193.
- 17- Guy RAYMOND, la responsabilité civile du fait des produits défectueux, sécurité des consommateurs et responsabilité du fait des produits, journées d'études Poitiers, 14 et 15 Mai 1998, presse universitaires de France, Paris, 1998, p. 63.
- 18- Hélène GAUMANT PRAT ,Directive 2011/62/UE « Médicaments falsifiés » : Les avancées dans la lutte contre les faux médicaments, R.G.D.M. panorama de droit pharmaceutique 2014, les études hospitalières, Janvier 2015, n°2, p.122.
- 19- Hélène GUIMIOT-BREAND. Jurisprudence judiciaire droit pharmaceutique. Sous la direction d'Emmanuel CADEAU. R.G.D.M, les études hospitalières, n°46. Mars 2013.
- 20- Hélène GUIMIOT-BREAND, jurisprudence judiciaire, sous la direction de Emmanuel CADEAU-droit pharmaceutique, R.G.D.M, Les études hospitalière Bordeaux, juin 2014, N°51, p. 308.
- 21- Jaques-Antoine ROBERT, responsabilité du fait des produits défectueux, médicament en accès libre, R.G.D.M, Juin 2010, n°35, p.88.
- 22- Joël MONNET, les assurances directes, rapport de synthèse, p.01.Grerca. Univ-rennes.1.fr.

- 23- Laugdiwine LAUGIER- ROCHE, La réglementation applicable aux médicaments psychotropes : Un dispositif suffisant pour lutter contre la pharmacodépendance? Droit pharmaceutique, R.G.D.M. les études hospitalières, décembre 2012, n°45, , p.254.
- 24- Laurent MORDEFORY, Béatrice LAPERAU-SCHNEIDER, droit disciplinaire de professions de santé. R.G.D.M, Septembre 2013, n°48, p.499.
- 25- Laurent NEYRET, la notion de faux médicament en droit civil, la contrefaçon de médicaments les premiers pas d'une réaction normative internationale, actes du colloque du 15 Juin 2012, Dijon, Lexis Nexis p. 70.
- 26- Nadia MILOUDIA. La responsabilité civile du pharmacien d'officine correspondant. R.G.D.M. Panorama de droit pharmaceutique, Janvier 2014, n°1, p.216.
- 27- Oliver SAUMON et Jean-François LAIGNEAU, Le médicament: Retour sur une qualification en débat, R.G.D.M. Panorama de droit pharmaceutique, janvier 2015, n°2, p.31.
- 28- Ophélie GRARE, l'indemnisation des victimes de produits de santé défectueux : Panorama sur les conditions de mise en œuvre de la responsabilité du fabricant et focus sur le contentieux du vaccin contre l'hépatite B, Revue droit & Santé, les études hospitalières, Janvier 2014, n°57, p.854 .
- 29- Pierre-Louis BRAS, Christine D'AUTUME, Bernadette ROUSSILLE et Valerie SAINTOYANT, l'assurances en responsabilité civile médicale, rapport RM2007- O27P, Février 2007. p.6.  
[www.Ladocumentationfrancaise.fr](http://www.Ladocumentationfrancaise.fr).

- 30- Sylvette HUIC, un point de vue universitaire la contrefaçon de médicament, les premiers pas d'une réaction normative internationale, actes du colloque du 15 juin 2012; Dijon, Lexis Nexis, année 2013, p. 54.
- 31- Valérie SIRANYAN, François LOCHER, Le devoir d'information et de conseil du pharmacien d'officine de l'exigence déontologie à l'obligation légale. Revue de Droit et santé, Elsevier Masson, juillet-aout 2007, n° 85, p.133.
- 32- Vincent VIOUJAS, Carole AICROUY, l'affaire des pilules de troisième et quatrième génération: réflexions prospectives sur la responsabilité des laboratoires et des prescripteurs, R.G.D.M; les études hospitalières, juin 2013, N° 47, p.122 .

### 3) Textes Législatifs:

#### • **Convention**

- 1- Dir CEE n° 75/318 ,20 mai 1975, Relative au rapprochement des législations des Etas membres concernant les normes et protocoles analytique ,toxico .pharmacologique et clinique en matières d'essais spécialités pharmaceutiques J.O.C.E. n°.L. 147 ,9 juin 1975.
- 2- Dir. 85/374/CEE du 25 Juillet 1985 relative an rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administratives des états membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. J.O.C.E n° 210/29 du 7 Août 1985.



- 3- Dir. N° 87/21/CEE du conseil du 22 décembre 1986; concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, faisant référence à "la spécialité pharmaceutique essentiellement similaire à un produit autorisé dans le payé concerné". JOCE. n° .L15. de 17 janvier 1987.
- 4- Dir. C.E.E n°92/26, 31 Mars 1992 , concernant la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain.
- 5- Dir. C.E.E 92/27, 31 Mars 1992, concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain, J.O.U.E, n° L.113, 30 Avril 1992.
- 6- Dir. n° 92/73/CEE de 22 septembre élargissant le champ d'application des directives n° 65/65/ CEE. JOCE13 octobre, n° L.297/8.
- 7- Dir. CEE 93-39 du conseil , du 14 juin 1993 modifiant les directives 65/65 CEE concernent le rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administratives relatives aux médicaments JOCE. n° L-214 du 24 aout 1993.
- 8- Règlement (CEE) N°2309/93 du conseil de 22 juillet 1993 établissant des procédures Communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments , JOCE .n° L.124 du 24 aout 1993.

- 9- Dir. 2001 /83/ICE du parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humaine, JOUE L.311 du 28 novembre 2001.
- 10- Dir. 2002/98/CE, du 27 janvier 2003 établissement des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins.
- 11- Dir. de parlement et conseil N° 2004/24 /CE de 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive CE n° 2001/83, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à l'usage humain. JOUE 30 avril, N° L.136-85.
- 12- Dir. 2004/27/CE du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004, modifiant la directive 2001/83/CE, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. JOUE n° L.42. du 30 avril 2004.
- 13- Règlement N° 2007-1394 du 13 novembre 2007, relative aux traitements de thérapie génique, aux traitements de thérapie cellulaire somatique, et aux traitements d'ingénierie tissulaire, JOUE n° L 324, du 10 /12/2007.
- 14- Règlement (CE) n° 1223/2009 du parlement européen et du conseil du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques, JOUE L.342/59 du 22/12/2009.
- 15- Dir. 2011/62/UE du parlement européen et celle du conseil du 8 juin 2011 sur la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JOCE 1er juillet 2011.

### • En Algérie

- 1- Arrêté n°52 du 10 Juillet 1995, fixant la liste des marchandises autorisées à la vente dans les officines.
- 2- Arrêté n°67/M.S.P/du 9 Juillet 1996 fixant les conditions d'exercice personnel de la profession de pharmacien d'officine.
- 3- Arrêté n°230 du 12 Avril 2006 portant la mise à jour de la nomenclature nationale du médicament, bulletin officiel du ministre de la santé, de la population et la réforme hospitalière 2006.

### • En France

#### 1) Les lois:

- 1- Code civil français.
- 2- Code de la santé publique.
- 3- Code de la consommation.
- 4- Code des assurances.
- 5- Code de la sécurité sociale.
- 6- Code rural et de pêche maritime.
- 7- Code de propriété intellectuelle.
- 8- Loi n°91-1406 du 31 Décembre 1991, portant diverses dispositions d'ordre social, JORF n°03 du 04 Janvier 1992.
- 9- Loi n° 92-1279, 8 décembre 1992, modifiant le livre V du code de la santé publique, relative à la pharmacie et au médicament JORF n° 288 du 11 décembre 1992.

- 10- Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux , JORF n°117 du 21 mai 1998.
- 11- Loi n°98-535, 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et de contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme JORF n° 151 du 2 juillet 1998.
- 12- Loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 de financement de la sécurité sociale pour 2001, modifiée par loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, de modernisation de notre système de santé, JORF n° 0022 du 27 janvier 2016.
- 13- Loi n°2002-303 du 4 Mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JORF du 5 Mars 2002.
- 14- Loi n° 2002-1577, du 30 Décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale. JORF du 31 Décembre 2002.
- 15- Loi N° 2004-810, 13 août 2004, relative à l'assurance maladie, JORF 17 août 2004.
- 16- La loi N° 2014-315 du 11 mars 2014, renforçant la lutte contre la contrefaçon, JORF du 12 mars 2014.
- 17- Loi N° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015 JORF n° 0297 du 24 décembre 2014.

## 2) Les ordonnances :

- 1- Ord. n ° 59-250 du 4 février 1959 relative à la réforme régime de la fabrication des produits pharmaceutique et divers modifications du code de la santé publique , JORF du 8 février 1959.

- 2- Ord. n ° 67-827 DU 23 septembre 1967 adaptation de certaines dispositions du code de la santé publique JORF du 28 septembre 1967.
- 3- Ord. n°2005-136 du 17 Février 2005 relative à la garantie de la conformité du bien au contrat due par le vendeur. JORF. n°41 du 18 février 2005.
- 4- Ord. N° 2007-613, 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, JORF 27 avril 2007.
- 5- Ord. n°2012-1427 du 19 Décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaine d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments. JORF n°0297 du 21 Décembre.

### 3) Les décrets :

- 1- Décret N° 62-509, 13 avril 1962, relatif aux produits officinaux divisés et à certains produits vendus directement par le fabricant aux praticiens, JORF 19 avril 1962.
- 2- Décret n° 93-295 du 08 Mars 1993, relatif à l'Agence du médicament ,créé par l'article L.567.1 du code de la sante public JORF n° 57 du 9 mars 1993.
- 3- Décret n°2005-113 du 11 Février 2005 pris pour l'application de l'article 1386 bis 2 du code civil. JORF n°36 du 12 Février 2005.
- 4- Décret n° 2008-436 du 06 mai 2008, relatif à l'enregistrement des médicaments homéopathiques, médicaments traditionnel à base de plantes, JORF du 07 mai 2008.

- 5- Décret N° 2010-736 du 30 juin, relatif aux micro-organismes et toxines JORF n° 0150 du 1 juillet 2010.
- 6- Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012, relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et de produits de santé , JORF n° 0102 du 29 Avril 2012.
- 7- Décret n° 2012-1562 du 31 Décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaine d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet. JORF n°0001 du 01 Janvier 2013.
- 8- Décret n° 2014-955 du 21 aout 2014, relatif à la suppression de la vignette pharmaceutique, JORF n° 0194 du 23 aout 2014.

#### 4) Les arrêtés

- 1- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique , JORF n°77 du 1 avril 1999.
- 2- Arrêté du 06 mai 2008, fixant la présentation et le contenu du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R.5141-15 du code de la santé publique, JORF 7 mai 2008.
- 3- Arrêté du 12/06/2009, modifiant l'arrêté du 22/02/1990, fixant la liste des substances psychotropes, JORF du 17/06/09.
- 4- Arrêté du 4 Février 2013 modifiant l'arrêté du 12 Octobre 2011 fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages

femmes et portants abrogation de dispositions réglementaire. JORF n°244 du 20 Octobre 2011.

- 5- Arrête du 30 avril 2012, fixant la liste des micro-organismes et toxines prévue à l'article L.5139-1 du code de la santé publique JORF n° 0109 du 10mai 2012.
- 6- Arrêté du 20 Juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électroniques JORF n°0144 du 23 Juin 2013.

### 5) Notes de jurisprudence

- 1- Blandine FAURAN, Anne LAUDE sous T.G.I. Bordeaux 11 Mai 2005, RG, n°01/06692 droit et santé, p.167.
- 2- Blandine FAURAN, Anne LAUDE sous CA. Paris 18 Mars 2004, n°2002/15121 droit et santé, pp.165-166.
- 3- Blandine FAURAN, Anne LAUDE, sous CA .Versailles, 30 Avril 2004. RG, n°02/05924 et 02/05925 droit et santé, pp.170-171.
- 4- Corinne DABURON GARCIA: sous Cass. Crim, 13 mars 1919, Bull, Crim. n° 61, Les études Hospitalières, p.10
- 5- Corinne DABURON GARCIA sous T.G.I., Toulouse, 8 juillet 1996, Gaz. Pal-6, 8 oct 1996, Les études Hospitalières, p 50.
- 6- Corinne DABURON GARCIA». sous Cass. Civ.1-12 Avril 1995 Les études Hospitalières, p.205.

- 7- Eric FOUASSIER sous C.A. Grenoble, 3 Mars 1954 revue Médecine & Droit, Mai -Juin 2006, n°78, Elsevier, p.104.
- 8- Geneviève VINEY. sous C. Cass., 9 Juillet 2009. n°08-11073. D.2009 recueil Dalloz, p.392.
- 9- Hélène GUIMIOT-BREAND sous C. Cass. Civ 1<sup>er</sup>, 26 Septembre 2012, n°11-17738 R.G.D.M n°46. Mars 2013 p.202-203.
- 10- Hélène GUIMIOT-BREAND sous C .A. Paris, 5 mai 2011 R.G.D.M N°51, juin 2014, p. 308.
- 11- Hervé DION sous T. Correc.de Paris, 14 mars 2006 p.63.
- 12- Oliver SAUMON et Jean-François LAIGNEAU, sous C JCE,15 novembre 2007.aff c -319/5 R.G.D.M. Panorama de droit pharmaceutique, janvier 2015, n°2, p.31
- 13- Oliver SAUMON, Jean-François, LAIGNEAU sous C.J.C.E, 10 juillet 2014, aff, C. 358 /13 R.G.D.M. Panorama de droit pharmaceutique, janvier 2015, n°2, p.35
- 14- Oliver SAUMON, Jean-François, LAIGNEAU sous cass, crim, 18 juin 2013, N°11-86-921 R.G.D.M. Panorama de droit pharmaceutique, janvier 2015, n°2, p.35
- 15- Oliver SAUMON, Jean-François, LAIGNEAU sous Cass, Crim., 22 février 2011, N° 10-81-742 R.G.D.M. Panorama de droit pharmaceutique, janvier 2015, n°2, p.32



16- Ophélie GRARE sous C. Cass. Civ. 1<sup>er</sup>Ch. 10 Juillet 2013 Revue droit & Santé, Janvier 2014, n°57, p.855.

### 6) Documents

1- Visa n°146/MF/DJT/DASS du 21 Septembre 1996 de la CAAR, sur l'assurance de responsabilité civile produits livrés.

### 7) Sites Internet:

1- WHA67.21.

2- [www.echababonline.com/?p=22466](http://www.echababonline.com/?p=22466).

3- [www.elkhabar.com/press/article/105624](http://www.elkhabar.com/press/article/105624)

4- <https://www.Kahane.org/health/ar/429...الكلية/all.html>.

5- <https://doc.com/ce 7R#!>

6- [Legifrance.gouv.FR](http://Legifrance.gouv.FR)

7- [www.santé.gouv.fr](http://www.santé.gouv.fr)

8- [www.unifr.ch/nfp37/WHATISGenether/whatisfr.html](http://www.unifr.ch/nfp37/WHATISGenether/whatisfr.html).

9- <https://Fr.wikipedia.org/wiki/Médicament-biologique>.

10- [ansm, santé, FR/ var /ansm.../ 4F3oa4co3824, bb 665e 70e 6581 bf 79 d 66, pdf.](#)

11- [www.officiel-prévention.com](http://www.officiel-prévention.com).

12- [www.medisite.fr/a-la-une-71-medicaments-plus-dangereux-quitiles-selo](http://www.medisite.fr/a-la-une-71-medicaments-plus-dangereux-quitiles-selo)

- 13- Ansm, santé, FR/G lossaire/(filter)/H.
- 14- [www.who.int/dg/speeches/2015/singaporeuhc/ar/-49k](http://www.who.int/dg/speeches/2015/singaporeuhc/ar/-49k)
- 15- [www.al-fadjr.com](http://www.al-fadjr.com)
- 16- <http://www,saidalgroup.dz/ar/notre-groupe/qui-sommes-nous>
- 17- <https://www.egypt.gov.eg/arabic/laws/tax/introduction.aspx>
- 18- [www\\_wipo.int/treaties/ar/ip/paris/](http://www_wipo.int/treaties/ar/ip/paris/)
- 19- [www.gccpo.org/conve/Trips.pdf](http://www.gccpo.org/conve/Trips.pdf)
- 20- EUR-LEX. EUROPA.EU
- 21- Social-Santé, gouv.Fr.
- 22- [www.dotmsr.com](http://www.dotmsr.com)
- 23- <http://fr.wikipedia.org/wiki/ordonnance-medicale-en-France>
- 24- [www.droit-24.fr/a/ordonnance-médicales : durée-de validité-et-contenu.](http://www.droit-24.fr/a/ordonnance-medicales-duree-de-validite-et-contenu)
- 25- <https://www.service-public.fr/particuliers/vos-droits/R2120>
- 26- <https://www.pharmacovigilance-iledefrance.fr/detail-alerte/items/243.html>
- 27- [www.couire-de-cassation.fr](http://www.couire-de-cassation.fr)
- 28- [www.aljazeera.net](http://www.aljazeera.net)
- 29- [www.alarabiya.net](http://www.alarabiya.net)
- 30- [Lexinter.net/JF/Force-majeure.htm](http://Lexinter.net/JF/Force-majeure.htm)

## قائمة المراجع

---

# الفهرس

# الفهرس

قائمة أهم المختصرات

- 1 ..... مقَدِّمة
- 10 ..... الباب الأول: نطاق المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها وضوابط إنتاجها وبيعها
- 11 ..... الفصل الأول: نطاق المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها
- 12 ..... المبحث الأول: نطاق المسؤولية المدنية من حيث المنتجات
- 13 ..... المطلب الأول: المفهوم القانوني للمواد الصيدلانية
- 13 ..... الفرع الأول: المفهوم القانوني للمواد الصيدلانية في التشريع الجزائري
- 14 ..... أولا- الأدوية
- 16 ..... 1. المقصود بالدواء استنادا للفقرة الأولى من المادة 170 من: ق.ح.ص.ت.
- 21 ..... 2. أصناف الدواء الأخرى الواردة في المادة 170 من ق.ح.ص.ت.
- 32 ..... ثانيا- المنتجات المماثلة للأدوية
- 33 ..... 1. مواد النظافة ومنتجات التجميل
- 35 ..... 2. منتجات التغذية الحميوية
- 36 ..... ثالثا- المواد الصيدلانية الأخرى
- 36 ..... 1. الكواشف البيولوجية
- 36 ..... 2. المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات
- 36 ..... 3. المنتجات الغلينية
- 37 ..... 4. مواد التضميد
- 37 ..... 5. النوكليد الإشعاعي وهو النظير الإشعاعي
- 37 ..... 6. الإضمامة
- 38 ..... 7. السلف

38	..... كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري
39	..... رابعا- المواد الصيدلانية الخاصة بالطب البيطري
39	..... 1. الأدوية الجاهزة
40	..... 2. الأمزجة والحلائط المجهزة مسبقا
40	..... 3. المواد المضادة للطفيليات
40	..... الفرع الثاني: المفهوم القانوني للمواد الصيدلانية في التشريع الفرنسي
41	..... أولا- تعريفات عامة
42	..... 1. الدواء
50	..... 2. الاختصاص الصيدلاني (Spécialité pharmaceutique)
52	..... 3. الدواء المزور (Le médicament falsifié)
54	..... ثانيا- الدواء الخاص بالإنسان
54	..... 1. المستحضر الوصفي (Préparation magistrale)
55	..... 2. المستحضر الاستشفائي (Préparation hospitalière)
57	..... 3. المستحضر الصيدلاني (Préparation officinale)
58	..... 4. المادة الصيدلانية المقسمة (Produit officinal divisé)
59	..... 5. الاختصاص الجنييس (Les spécialités générique)
61	..... 6. المجموعة الجنييسية (Regroupement générique)
61	..... 7. الدواء المناعي (Le médicament immunologique)
62	..... 8. الدواء الإشعاعي الصيدلاني (Médicament radio pharmaceutique)
62	..... 9. المولد (Générateur)
63	..... 10. الإضمامة (Trousse)
63	..... 11. السلف (Précurseur)

12. الدواء المثلى (Le médicament homéopathique) ..... 63
13. مستحضر العلاج الجيني (Préparation de thérapie génique) ..... 64
14. مستحضر العلاج الخلوي (Préparation de thérapie cellulaire xénogénique) ..... 65
15. الدواء البيولوجي (Médicament biologique) ..... 65
16. الدواء البيولوجي المماثل (Médicament biologique Similaire) ..... 66
17. المجموعة البيولوجية المماثلة (Groupe biologique similaire) ..... 66
18. الدواء المشتق من النباتات (Médicament à base de plantes) ..... 67
19. دواء العلاج المبتكر (Médicament de thérapie innovant) ..... 68
20. الدواء المشتق من الدم (Médicament dérivé du sang) ..... 69
21. الدواء التجريبي (Médicament expérimentale) ..... 70
- ثالثا- الدواء الخاص بالحيوان ..... 71
1. التعريف العام للدواء البيطري والاختصاص الصيدلاني البيطري ..... 71
2. الأنواع الأخرى للدواء البيطري ..... 72
- رابعاً- مواد وتركيبات صيدلانية قانونا ..... 76
1. المواد التجميلية (Produit cosmétique) ..... 76
2. مواد وتحضيرات سامة (Substances et préparations vénéneuses) ..... 77
3. وسائل منع الحمل (Les contraceptifs) ..... 78
4. المنتجات القادرة على المنع الإرادي للحمل (الإجهاض الإرادي) ..... 79
5. الأطعمة الغذائية لأغراض طبية خاصة ..... 79
6. المواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلي ..... 80
7. الكائنات الحية الدقيقة والسموم (Micro organismes et toxines) ..... 80
8. مواد الوشم (Les produits de tatouage) ..... 81

81	الفرع الثالث: المفهوم القانوني للمواد الصيدلانية في التشريع المصري
82	أولا- المستحضرات الطبية الخاصة بالإنسان
82	1. المستحضرات الصيدلانية الخاصة
83	2. المستحضرات الصيدلانية الدستورية
86	ثانيا- المواد الصيدلانية الخاصة بالحيوان
87	ثالثا- اللقاحات والأمصال
88	رابعا- بعض أنواع الأدوية التي خصها المشرع المصري بالتعريف
88	1. المستحضر الجينيس
89	2. المستحضر الأصلي
89	3. مدى اعتبار المستحضرات التجميلية أدوية في القانون المصري
91	المطلب الثاني: خصوصية المواد الصيدلانية
91	الفرع الأول: المواد الصيدلانية عبارة عن منتج
92	أولا- مدى اعتبارها منتجات في التشريعات المقارنة
92	1. في التشريع الجزائري
93	2. في التشريع الفرنسي
94	3. في التشريع المصري
95	ثانيا- مدى اعتبارها منتجات خطرة
96	1. في التشريع الجزائري
97	2. في التشريع الفرنسي
98	3. في التشريع المصري
100	الفرع الثاني: الأهمية الحيوية للمواد الصيدلانية
102	الفرع الثالث: خضوع المواد الصيدلانية للاحتكار الصيدلاني



103	أولا- تنظيم الاحتكار الصيدلاني
103	1. الاحتكار الصيدلاني في التشريع الجزائري
107	2. الاحتكار الصيدلاني في التشريع الفرنسي
112	3. الاحتكار الصيدلاني في التشريع المصري
113	ثانيا- مدى خضوع بيع الأدوية على شبكة الإنترنت لقاعدة الاحتكار الصيدلاني
118	المبحث الثاني: نطاق المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها من حيث الأشخاص
118	المطلب الأول: المسؤول
119	الفرع الأول: المنتج
119	أولا- في التشريع الجزائري
123	1. تعريف المنتج استنادا للقواعد العامة
124	2. تعريف المنتج في القوانين المتعلقة بالصحة العامة
126	ثانيا- المنتج في التشريع الفرنسي
128	1. المنتج الفعلي: (محض المنتجين)
128	2. المنتج الظاهر: (أو من يأخذ حكم المنتج)
131	ثالثا- في التشريع المصري
133	1. منتج المواد الصيدلانية كشخص طبيعي
134	2. منتج المواد الصيدلانية كشخص معنوي
135	الفرع الثاني: بائع المواد الصيدلانية
135	أولا- الصيدلي المسؤول
142	ثانيا- البائع مساعد الصيدلي
143	1. في التشريع الجزائري
143	2. في التشريع الفرنسي

144	3. في التشريع المصري.....
145	ثالثا- المحضرين في الصيدلية (Les préparateurs en pharmacie) .....
146	رابعا- طلبة الصيدلة (les étudiants en pharmacie).....
147	خامسا- الطبيب البيطري .....
150	المطلب الثاني: المضرور .....
150	الفرع الأول: المضرور في القواعد العامة .....
152	الفرع الثاني: المضرور في القوانين الخاصة بحماية المستهلك وحماية الصحة.....
153	الفصل الثاني: الضوابط القانونية لإنتاج المواد الصيدلانية وبيعها .....
154	المبحث الأول: الضوابط القانونية لإنتاج المواد الصيدلانية.....
154	المطلب الأول: تراخيص إنتاج المواد الصيدلانية.....
157	الفرع الأول: الترخيص الاختياري.....
157	أولا- تعريفه .....
161	ثانيا- أنواع الترخيص الاختياري أو التعاقدية.....
161	الفرع الثاني: التراخيص الإجبارية .....
162	أولا- تعريف الترخيص الإجباري.....
162	1. التعريف الفقهي .....
164	2. تعريف الترخيص الإجباري في اتفاقية الترس .....
164	3. تعريف الترخيص الإجباري في التشريعات المقارنة .....
165	ثانيا- حالات منح الترخيص الإجباري وشروط كل حالة .....
	1. شروط منح الترخيص الإجباري باستغلال اختراع موضوعه مواد صيدلانية لعدم استغلال الاختراع أو نقص
166	فيه .....
174	2. حالات منح الترخيص الإجباري للمنفعة العامة .....

183	المطلب الثاني: تحضير المواد الصيدلانية أو صناعتها في مؤسسات صيدلانية عمومية أو خاصة
184	الفرع الأول: في التشريع الجزائري
191	الفرع الثاني: في التشريع الفرنسي
193	الفرع الثالث: في التشريع المصري
198	المبحث الثاني: ضوابط بيع المواد الصيدلانية
200	المطلب الأول: أن يكون المنتج الصيدلاني محل مقرر تسجيل
201	الفرع الأول: المواد الصيدلانية التي تخضع للتسجيل
201	أولا- في التشريع الجزائري
204	ثانيا- في التشريع الفرنسي
205	ثالثا- في التشريع المصري
208	الفرع الثاني: الجهة المنوط بها عملية التسجيل
208	أولا- في التشريع الجزائري
210	ثانيا- في التشريع الفرنسي
215	ثالثا- في التشريع المصري
217	الفرع الثالث: تصنيف المواد الصيدلانية
218	أولا- في التشريع الجزائري
220	ثانيا- في التشريع الفرنسي
221	ثالثا- في التشريع المصري
222	الفرع الرابع: شروط منح قرار التسجيل
222	أولا- في التشريع الجزائري
228	ثانيا- في التشريع الفرنسي
228	1. الأدوية المثلية

230	..... 2. الأدوية من أصل نباتي
231	..... 3. مدة صلاحية قرار التسجيل
232	..... ثالثا- في التشريع المصري
238	..... المطلوب الثاني: رخصة الوضع في السوق
239	..... الفرع الأول: في التشريع الجزائري
239	..... أولا- مكانة رخصة الوضع في السوق في التشريع الجزائري
242	..... ثانيا- مدى خضوع المواد الصيدلانية البيطرية لرخصة الوضع في السوق
244	..... ثالثا- الهيئة المختصة بمنح رخصة التسويق
245	..... رابعا- المدة التي يجب فيها اتخاذ قرار رخصة الوضع في السوق
245	..... خامسا- الحالات التي يجوز فيها للوزير المكلف بالفلاحة رفض تسليم رخصة للتسويق
246	..... سادسا- مدة صلاحية رخصة التسويق
246	..... سابعا- الحالات التي يمكن فيها لوزير الفلاحة وقف رخصة التسويق وإلغاؤها
247	..... الفرع الثاني: في التشريع الفرنسي
248	..... أولا- ظهور رخصة الوضع في السوق
250	..... ثانيا- تصنيف إجراءات رخصة الوضع في السوق
250	..... 1. إجراءات مركزية (Procédure Centrale)
250	..... 2. الإجراءات اللامركزية وإجراءات الاعتراف المتبادل
251	..... ثالثا- إجراءات منح رخصة الوضع في السوق
251	..... 1. إجراءات الحصول على رخصة الوضع في السوق للدواء الخاص بالإنسان
253	..... 2. إجراءات الحصول على رخصة الوضع في السوق لدواء بيطري
254	..... رابعا- مدة الفصل في طلب رخصة الوضع في السوق
255	..... خامسا- مدة صلاحية رخصة الوضع في السوق

255	سادسا- بالنسبة للدواء الجنيس هل يمكن استصدار رخصة الوضع في السوق؟
257	سابعا- الجهة المختصة بمنح رخصة الوضع في السوق
257	ثامنا- الحالات التي يمكن فيها رفض منح رخصة الوضع في السوق
257	1. بالنسبة للدواء الخاص بالإنسان
258	2. بالنسبة للدواء الخاص بالحيوان
258	تاسعا- تعديل أو وقف أو إلغاء رخصة الوضع في السوق
259	عاشرا- بطلان رخصة الوضع في السوق
259	إحدى عشر- البدائل المؤقتة لرخصة الوضع في السوق
259	1. الرخصة المؤقتة للوضع في السوق (ATU)
262	2. التوصية المؤقتة الاستعمال
263	المطلب الثالث: احتواء المواد الصيدلانية المراد بيعها على قسيمة
264	الفرع الأول: في التشريع الجزائري
265	الفرع الثاني: في التشريع الفرنسي
266	الفرع الثالث: في التشريع المصري
267	المطلب الرابع: البيع بناء على وصفة طبية
267	الفرع الأول: مفهوم الوصفة الطبية
267	أولا- تعريف الوصفة الطبية
268	1. في التشريع الجزائري
269	2. في التشريع الفرنسي
270	3. في التشريع المصري
270	4. التعريف الفقهي
271	ثانيا- شروط الوصفة الطبية

271	1. الشروط الشكلية (الفنية) للوصفة الطبية.....
274	2. الشروط الموضوعية للوصفة الطبية .....
277	الفرع الثاني: أنواع الوصفة الطبية .....
277	أولاً- الوصفة الطبية الكلاسيكية (L'ordonnance Classique).....
277	ثانيا- الوصفة الطبية ذات المنطقة المزدوجة (Ordonnance Bi-Zone).....
278	ثالثا- الوصفة الطبية الآمنة (L'ordonnance sécurisée) .....
280	رابعا- وصفة الأدوية أو المنتج والخدمة الاستثنائية .....
281	خامسا- الوصفة الطبية الإلكترونية.....
281	المطلب الخامس: البيع في الأماكن المرخص فيها قانونا بالبيع.....
281	الفرع الأول: تعريف الصيدلية بوصفها المكان المرخص فيه قانونا عملية البيع.....
283	الفرع الثاني: شروط فتح صيدلية.....
283	أولاً- في التشريع الجزائري .....
285	ثانيا- في التشريع الفرنسي .....
286	ثالثا- في التشريع المصري .....
286	الباب الثاني: قيام المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها .....
288	الفصل الأول: مضمون المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها .....
289	المبحث الأول: خصوصية الالتزامات المفروضة على منتجي المواد الصيدلانية وبائعها .....
289	المطلب الأول: خصوصية الالتزامات المفروضة على منتجي المواد الصيدلانية.....
289	الفرع الأول: الالتزام بالمطابقة .....
289	أولاً- مفهوم الالتزام بالمطابقة.....
290	1. في التشريع الجزائري .....
292	2. في التشريع الفرنسي .....

292	3. في التشريع المصري.....
293	ثانيا- أنواع الرقابة على المطابقة.....
293	1. رقابة خارجية.....
296	2. الرقابة الداخلية أو الذاتية.....
296	الفرع الثاني: الالتزام بالإعلام.....
297	أولا- مفهوم الالتزام بالإعلام.....
297	1. في التشريع الجزائري.....
299	2. في التشريع الفرنسي.....
300	3. في التشريع المصري.....
301	ثانيا- البطاقات الإعلامية.....
301	1. الملصق الخارجي (L'étiquetage).....
303	2. النشرة الدوائية (La notice).....
305	ثالثا- خصائص الالتزام بالإعلام وحدوده.....
305	1. خصائص الالتزام بالإعلام.....
307	2. حدود مساءلة المنتج عن الالتزام بالإعلام.....
310	الفرع الثالث: الالتزام بضمان العيوب الخفية.....
311	أولا- خصوصية الالتزام بضمان العيوب الخفية في مجال المواد الصيدلانية.....
312	ثانيا- التصنيفات المختلفة للعيوب.....
313	1. التزوير المقلد (Le faux contrefaisant).....
313	2. التزوير المعيب غير المطابق (Le faux vicié, non-conforme ou défectueux).....
314	3. التزوير المعيب (Le faux falsifié).....
314	الفرع الرابع: خصوصية الالتزام بضمان السلامة.....

318	الفرع الخامس: الالتزام بالتبوع .....
320	المطلب الثاني: خصوصية الالتزامات المفروضة على بائعي المواد الصيدلانية .....
320	الفرع الأول: الالتزام بحفظ المواد الصيدلانية .....
321	أولا- مبادئ حفظ الأدوية .....
322	ثانيا- تنظيم الالتزام بحفظ المواد الصيدلانية في التشريعات المقارنة .....
323	الفرع الثاني: الالتزام بإعلام المستهلك المريض والإفشاء بالصفة الخطيرة للمنتج الصيدلاني .....
324	أولا- الالتزام بالإعلام .....
327	ثانيا- حدود التزام الصيدلي بالإعلام .....
327	1. حدود الالتزام بالإعلام بالنظر إلى طبيعة المواد الصيدلانية المراد صرفها .....
329	2. حدود التزام الصيدلي بالإعلام حالة البيع بدون وصفة طبية .....
330	الفرع الثالث: الالتزام بمراقبة صحة الوصفة الطبية وتحليلها .....
331	أولا- التزام الصيدلي بمراقبة الجانب الشكلي للوصفة الطبية .....
331	1. من حيث صفة محررها .....
332	2. التأكد من مدى أحقية محررها في تحريرها .....
333	ثانيا- التزام الصيدلي بمراقبة الجانب الموضوعي في الوصفة الطبية .....
335	1. الأخطاء المتعلقة بنوعية الدواء المبوع .....
337	2. مدى حق الصيدلي في تصحيح ما يوجد بالوصفة الطبية .....
338	3. رفض الصيدلي صرف الوصفة الطبية .....
339	4. مدى إمكانية تعويض دواء بآخر .....
340	المبحث الثاني: طبيعة المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها .....
341	المطلب الأول: مسؤولية منتج وبائع المواد الصيدلانية في النطاق العقدي .....
341	الفرع الأول: مسؤولية منتج المواد الصيدلانية في النطاق العقدي .....



- أولاً- الأسس القانونية المتاحة للرجوع على منتجها تحت مظلة المسؤولية العقدية ..... 343
1. مدى إمكانية تأسيس المسؤولية العقدية للمنتج على الإخلال بالالتزام بضمان العيوب الخفية ..... 343
2. مدى إمكانية تأسيس المسؤولية العقدية للمنتج على الإخلال بالالتزام بالإعلام ..... 346
3. مدى إمكانية تأسيس المسؤولية العقدية للمنتج على الإخلال بالالتزام بالسلامة ..... 348
- ثانياً- تقييم المسؤولية العقدية لمنتج المواد الصيدلانية..... 350
- الفرع الثاني: مسؤولية بائع المواد الصيدلانية في النطاق العقدي..... 352
- أولاً- الالتزامات التي يستوجب الإخلال بها قيام المسؤولية العقدية للصيدلي ..... 353
- ثانياً- تقييم المسؤولية العقدية للبائع الصيدلي ..... 357
- المطلب الثاني: المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية وبائعها ..... 358
- الفرع الأول: المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية..... 358
- أولاً- الأساس القانوني للقول بالمسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية..... 359
- ثانياً- أساس المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية..... 360
1. الخطأ التقصيري كأساس للمسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية..... 360
2. حراسة الأشياء الخطرة كأساس للمسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية..... 368
3. نقد المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية..... 374
- الفرع الثاني: المسؤولية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية ..... 375
- أولاً- صور المسؤولية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية ..... 376
1. المسؤولية عن الأعمال الشخصية..... 376
2. المسؤولية عن عمل الغير ومسؤولية المتبوع عن أعمال تابعة ..... 378
- ثانياً- الحجج المقدمة من أنصار الاتجاه القائل بالمسؤولية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية..... 380
1. الطبيعة الخاصة للعلاقة بين أصحاب المهن الحرة وعمالهم..... 380
2. وجوب استبعاد المسؤولية العقدية في حالة ما إذا شكّل الإخلال بالالتزام جريمة جنائية..... 381

3. الأولى إدخال الالتزام المهني في نطاق المسؤولية التقصيرية ولو كان هناك عقد ..... 381
4. قواعد المسؤولية التقصيرية توفر حماية أكبر للمضرور من قواعد المسؤولية العقدية ..... 381
- ثالثا- تقييم المسؤولية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية..... 382
- المطلب الثالث: الأخذ بالمسؤولية الموضوعية لمنتج وبائع المواد الصيدلانية ..... 385
- الفرع الأول: المقصود بالمسؤولية الموضوعية وشروط قيامها ..... 386
- أولا- تعريف المسؤولية الموضوعية ..... 386
- ثانيا- شروط قيام المسؤولية الموضوعية لمنتج وبائع المواد الصيدلانية ..... 389
1. العيب ..... 390
2. الضرر ..... 397
3. علاقة السببية ..... 402
- الفرع الثاني: مبررات استبعاد الأساس التقليدي ودور التوجيه الأوربي رقم 62/2011 في تعزيز الحماية لمستهلكي  
المواد الصيدلانية ..... 407
- أولا- مبررات استبعاد الأساس التقليدي للمسؤولية المدنية في مجال المواد الصيدلانية ..... 407
1. مبررات استبعاد الخطأ كأساس للمسؤولية المدنية في مجال المواد الصيدلانية..... 408
2. نحو الأخذ بفكرة المخاطر تجسيدا لفكرة الالتزام بالسلامة كأساس للمسؤولية المدنية عن أضرار المواد  
الصيدلانية ..... 409
3. الالتزام بالسلامة كأساس للمسؤولية الموضوعية لمنتج وبائع المواد الصيدلانية ..... 411
- ثانيا- التوجيه الأوربي رقم 62/2011 المتعلق بالوقاية من دخول الأدوية المزورة لسلسلة التوريدات ودوره في  
تعزيز الحماية لمستهلكيها ..... 412
- الفصل الثاني: أسباب إعفاء منتجي وبائعي المواد الصيدلانية من المسؤولية المدنية وأثرها..... 412
- المبحث الأول: الإعفاء من المسؤولية المدنية لمنتجي وبائعي المواد الصيدلانية ..... 413
- المطلب الأول: أسباب الإعفاء العامة من المسؤولية المدنية لكل من منتجي وبائعي المواد الصيدلانية..... 413
- الفرع الأول: القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ..... 413

- أولاً- تعريف القوة القاهرة..... 414
- ثانياً- خصائص القوة القاهرة..... 415
1. عدم إمكان التوقع..... 415
2. استحالة الدفع..... 415
3. أن يكون الحادث خارجياً..... 416
- ثالثاً- الصورة التي تظهر بها القوة القاهرة كسبب لإعفاء منتج وبائع المواد الصيدلانية من المسؤولية المدنية 416
- الفرع الثاني: خطأ المضرور..... 420
- أولاً- الحالة التي يتسبب فيها خطأ مستهلك الدواء وحده في إحداث الضرر..... 421
1. الاستعمال الخاطئ للمنتج الصيدلاني..... 422
2. الأضرار المترتبة عن عدم التأكد من صلاحية المنتج الصيدلاني..... 422
- ثانياً- اشتراك خطأ كل من المضرور والصيدلي المنتج أو البائع في إحداث الضرر..... 423
1. استغراق أحد الخطأين للآخر..... 423
2. الخطأ المشترك..... 425
- الفرع الثالث: خطأ الغير (فعل الغير)..... 426
- أولاً- خطأ محرر الوصفة الطبية ومدى تأثيره على مسؤولية الصيدلي المنتج والبائع..... 428
1. خطأ محرر الوصفة الطبية المعفي من المسؤولية المدنية لمنتج المواد الصيدلانية أو بائعها..... 429
2. خطأ محرر الوصفة الطبية المخفف من المسؤولية المدنية لمنتج وبائع المواد الصيدلانية..... 432
- ثانياً- مدى تأثير خطأ كل من الصيدلي المنتج والبائع على الآخر..... 433
1. الخطأ المعفي من المسؤولية..... 433
2. الخطأ المخفف من المسؤولية..... 434
- المطلب الثاني: أسباب الإعفاء الخاصة من المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها..... 434
- الفرع الأول: الحالات الخاصة للإعفاء من المسؤولية المدنية لكل من منتج وبائع المواد الصيدلانية..... 435

- 435 .....أولا- عدم طرح المواد الصيدلانية للتداول
- 438 .....ثانيا- عدم وجود العيب في المادة الصيدلانية وقت طرحها للتداول
- 440 .....ثالثا- أنّ المنتج الصيدلاني لم يكن مخصصا للبيع أو التوزيع
- 441 .....رابعا- مراعاة القواعد الآمرة للنظام التشريعي أو اللائحي عند تصنيع المواد الصيدلانية
- 443 .....الفرع الثاني: الدفع بمخاطر التقدم
- 444 .....أولا- المقصود بمخاطر التطور كسبب للإعفاء من المسؤولية
- 447 .....ثانيا- شروط مخاطر التطور كسبب للإعفاء من المسؤولية
- 447 .....1. خطر التطور غير المعلوم في المواد الصيدلانية
- 449 .....2. أن تظهر حالة المعرفة العلمية والفنية هذا العيب في وقت لاحق على طرح المواد الصيدلانية للتداول ..
- 450 .....3. اتخاذ منتج المواد الصيدلانية التدابير اللازمة لتدارك الآثار الضارة والتي قد تجعل من الدواء معيبا.....
- 452 .....ثالثا- نطاق إعمال مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء.....
- 452 .....1. بالنسبة للمنتجات.....
- 454 .....2. المدة التي يجوز فيها الإعفاء لمخاطر التطور.....
- 455 .....الفرع الثالث: اتفاقات الإعفاء من المسؤولية المدنية في نطاق المواد الصيدلانية
- 455 .....أولا- في التشريع الجزائري.....
- 456 .....ثانيا- في التشريع الفرنسي.....
- 458 .....ثالثا- في القانون المصري.....
- 459 .....المبحث الثاني: أثر المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها
- 459 .....المطلب الأول: تعويض المتضررين من فعل المواد الصيدلانية.....
- 460 .....الفرع الأول: مفهوم التعويض.....
- 460 .....أولا- تعريف التعويض.....
- 461 .....ثانيا- الأضرار المعوّض عنها.....

461	1. مدى التعويض عن الضرر الأصلي.....
462	2. مدى التعويض عن الضرر المرتد.....
466	الفرع الثاني: تقدير التعويض وعناصره.....
466	أولا- تقدير التعويض.....
466	1. التقدير القانوني للتعويض.....
468	2. التقدير الاتفاقي.....
470	3. التقدير القضائي.....
471	ثانيا- عناصر التعويض.....
471	1. الظروف الملازمة.....
474	2. الضرر المتغير.....
477	3. النفقة المؤقتة.....
478	الفرع الثالث: طرق التعويض.....
479	أولا- التعويض العيني.....
480	ثانيا- التعويض بمقابل Réparation par équivalent.....
481	1. التعويض النقدي.....
481	2. التعويض غير النقدي.....
482	المطلب الثاني: آليات تعويض المتضررين من المواد الصيدلانية.....
482	الفرع الأول: التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية عن فعل المواد الصيدلانية.....
483	أولا- مفهوم التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية عن فعل المواد الصيدلانية.....
483	1. تعريف عقد التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية عن فعل المواد الصيدلانية.....
486	2. خصائص عقد التأمين من المسؤولية عن المواد الصيدلانية.....
488	ثانيا- الأضرار التي يمكن أن يغطيها التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية عن فعل المواد الصيدلانية.....

491	الفرع الثاني: آليات التعويض الجماعية.....
491	أولا- التأمين المباشر.....
491	1. مضمون التأمين المباشر.....
493	2. مدى نجاعة التأمين المباشر في مجال المواد الصيدلانية.....
494	ثانيا- التعويض عن طريق صناديق الضمان .....
495	1. صندوق تعويض ضحايا الإيدز ومرض الهيموفيليا .....
496	2. صندوق الضمان الوطني.....
498	ثالثا- التعويض عن طريق الدولة .....
499	الخاتمة .....
505	قائمة المراجع .....
544	الفهرس .....

يعتبر موضوع المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها من المواضيع القابلة للتجديد والتطور، نظرا لما لها من أهمية بالغة خاصة إذا تعلق الأمر بالمواد الصيدلانية، والتي لها ارتباط وثيق بالصحة البشرية والحيوانية، لذلك سعت التشريعات المقارنة إلى ضبط مفهومها وتقييد إنتاجها وبيعها بضوابط هدفها الأساسي حماية مستهلكيها.

ولن يتأني ذلك إلا من خلال فرض التزامات على كل من منتجيها وبائعيها، حيث لن يثبت للمضرور الحق في التعويض إلا بإقامة المسؤولية المدنية، والتي ظلت قائمة على فكرة الخطأ في لباسها التقليدي (العقدية والتقصيرية) لذلك أقرت التشريعات المقارنة بالمسؤولية الموضوعية، والتي تعتبر قفزة نوعية في مسار تطور المسؤولية المدنية، فهدف هذه الأخيرة هو حصول المضرور على التعويض، ولضمان ذلك نصّ كل من المشرع الجزائري والفرنسي على إلزامية التأمين من المسؤولية المدنية، ليضيف المشرع ضمانا أخرى تتمثل في إمكانية حصول المضرور على التعويض من طرف الدولة.

### الكلمات المفتاحية:

المواد الصيدلانية، المنتج، البائع، الصيدلي، الطبيب، المنتجات الصيدلانية البيطرية، الدواء، المنتجات الخطرة، المضرور المستهلك، الضرر، المسؤولية المدنية، المسؤولية الموضوعية، التعويض.

### Résumé :

La responsabilité civile pour les producteurs des produits pharmaceutiques ainsi que leurs vendeurs demeure un sujet d'actualité et en perpétuelle évolution vu son importance et son lien étroit avec la santé humaine mais aussi animal. L'ensemble des législations comparées ont recouru à délimiter et contrôler sa notion, restreindre sa production et sa vente par le biais de certaines restrictions dont l'objectif primordial est la protection des consommateurs.

Ceci ne s'effectuera que si on impose des obligations aux producteurs ainsi qu'aux vendeurs, puisque la personne lésée n'aura aucun droit à l'indemnisation que lorsque la responsabilité civile est prouvée qui demeure encore traditionnelle et basée sur l'idée de l'erreur (contractuel et négligence). A cet effet, les législations comparées se sont toutes convenues à reconnaître la responsabilité objective : ceci peut être considéré comme un véritable saut dans le processus d'évolution de la responsabilité civile. L'objectif de la responsabilité civile est de garantir le droit de la personne lésée à l'indemnisation, et les législateurs algérien et français ont disposé sur l'obligation d'assurance quant à la responsabilité civile pour en ajouter une deuxième garantie qui consiste dans la possibilité d'indemnisation de la part de l'état.

### Mots Clés :

Le producteur- le vendeur- pharmacien- médecin- produits pharmaceutiques et vétérinaires- produits dangereux-consommateur lésé-le préjudice- responsabilité civile- responsabilité objective- indemnisation.

### Summary:

The topic of civil liability for producers of pharmaceuticals and their sellers is considered to be among topics that are subject to renewal and development, because of its great importance, especially if it is concerned with pharmaceuticals, since they are closely related to human and animal health. Therefore, comparative legislations seek to make their concept accurate and restrict their production and their sale with criteria whose primary objective is to protect their consumers.

This will not be achieved only through the imposition of obligations on both their producers and their sellers, where the injured will not definitely have right to compensation only by the establishment of civil liability, which has been based on the wrong idea in its traditional dress (contractual and tort). Thus, the comparative legislations admit objective responsibility, which is considered as a qualitative leap in the evolution of civil liability. The aim of the latter is to enable the injured to get compensation, and to guarantee that, the Algerian and the French legislators stipulate on the compulsory insurance of civil liability, so that the legislator adds another guarantee characterized in the possibility of the injured to obtain compensation from the state.

### Key words :

pharmaceuticals, the producer, the seller, pharmacist, physician, pharmaceutical and veterinary products, medicines, hazardous products, the injured, the consumer, damage, civil liability, objective liability, compensation.