



جامعة عين تموشنت - بلحاج بوشعيب
كلية الحقوق
قسم: الحقوق



المسؤولية المدنية لمصنّع الدواء في التشريع الوطني

مذكرة مكملة لنيل شهادة الماستر في الحقوق تخصص: قانون خاص

تحت إشراف:

أ/ بردان صافية

إعداد الطالب :

جابر محمد أمين

ولد كراجر فاطمة الزهراء

لجنة المناقشة

الرئيس	حمادي عبد النور	أستاذة محاضر قسم -أ-	جامعة عين تموشنت
المشرف	بردان صافية	أستاذة مساعدة قسم -أ-	جامعة عين تموشنت
المتحن	غربي صورية	أستاذة محاضر قسم -ب-	جامعة عين تموشنت

السنة الجامعية 2023/2022 م 1444/1443هـ

كلمة شكر و تقدير



لا يسعنا في هذا المقام إلا أن نقدم بخالص عبارات الشكر والتقدير
للأستاذة المشرفة الأستاذة "بركان صفيّة" على إشرافها على هذا العمل
رغم انشغالاتها الكثيرة فجزاها الله خير الجزاء.
كما نقدم بخالص عبارات الشكر والامتنان إلى لجنة المناقشة على ما
قدموه لنا من نصائح وإرشادات طوال السنة التي مرت علينا ، أطال الله
في عمرهم وأدام لنا علمهم وجزاهم عنا أعظم وأوفر الجزاء.

إهداء

أهدي تخرجي هذا إلى من علمني العطاء وإلى من أحمل اسمه
وبكل افتخار وأرجوا من الله أن يمد في عمري ليرى ثمارا قد حان
قطفها بعد طول انتظار والدي العزيز .

وإلى ملاكبي في الحياة وإلى معنى الحب والحنان والتفاني وإلى
بسمة الحياة وسر الوجود وإلى من كان دعائها سر نجاحي أغلى
العبائب أمي الحبيبة ،

إلى أخي وأختي اللذان تقاسمت معهما حلو الحياة ومرها ،
وإلى من له الفضل الكبير في تشجيعي وتحفيزي وساندي وخطى معي
خطواتي ويسرني الصعاب زوجتي وأبنائي: أنفال، وعبد اللطيف إسلام
حفظهم الله ورعاهم .

وإلى كل عائلتي جميعا .

الطالب: جابر محمد أمين

إهداء

نهدي ثمرة جهدي إلى أعز و أغلى الناس في الوجود إلى من هو سندنا في الحياة بعد الله عز وجل إلى معنى الحب و العنان، إلى بسمه الحياة وسر الوجود، إلى من كان دعائمهم سر نجاحنا وإلى كل الأهل و الأحباب.

إلى الوالدين الكريمين

والى من له الفضل الكبير في تشجيعي وتحفيزي ومنه تعلمت المثابرة والاجتهاد وساندي وخطى معي خطواتي ويسرني الصعاب زوجي فلولا تشجيعه المستمر لي ما كان يحدث وقوفي في هذا المكان.

والى جميع إخواني وأخواتي

وكذلك عائلة زوجي وخصوصا والدته التي هي بمثابة أمي أشكرها كثيرا على وقوفها إلى جانبي دائما.

الطالبة : ولدكرانجر فاطمة الزهراء

قائمة أهم المختصرات

ج	: جزء
ج.ر	: جريدة رسمية
ع	: عدد
ص	: صفحة
ص ص	: من صفحة الى صفحة
ط	: طبعة
ف	: فقرة
ق.ت.ج	: القانون التجاري الجزائري
ق.م.ج	: القانون المدني الجزائري
ق.ع.ج	: قانون العقوبات الجزائري

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

ثم استفاد الإغريق مما وصل إليه الفراعنة و المصريون القدامى، فطوروا و بحثوا واخترعوا العديد من الأدوية وأضافوا الكثير من النباتات التي لم تكن معلومة عند من سبقهم، فكان لهم صيت طويل في مجال الصيدلة الكيمياء، ومن علماء ذلك العصر أبقراط الذي اشتهر بالكتابة في مجال الأدوية و الصيدلة، ثم ظهرت بعد ذلك الحضارة الرومانية التي اشتهرت بإدخال الأدوية الحيوانية والمعدنية لمجال الصيدلة، وقد ازدهرت فيها عمليات تحضير الأدوية وتركيبها، كما اشتهر علماءها بمجال التأليف والتدريس في مجال الطب.

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

ولقد تطور علم الصيدلة بشكل كبير في وقتنا الحاضر، و تطورت معه في المقابل التشريعات المنظمة للمجال الدوائي، ومع تنوع المنتجات الدوائية وتطور التكنولوجيا الحديثة المعقدة، ظهرت عدة مخاطر مستحدثة زادت معها فرص الإصابة بالأضرار، ما جعل البحث عن المتسبب فيها واثارة مسؤوليته مجالا خصبا للدراسة والاجتهاد.

-أهمية الموضوع:

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

1- الأهمية الاقتصادية:

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

-إن صناعة الأدوية في الجزائر حديثة النشأة ولا تزال في مراحلها الأولى بالرغم من تدخل المشرع في عديد القوانين وفي مختلف المجالات لتشجيع هذه الصناعة بدءا من التخفيف الضريبي ثم توفير المناطق الصناعية إلى الحث على إنتاج وتداول ووصف الأدوية المصنعة محليا خصوصاً في قانون الصحة الصادر سنة 2008، ما يجعلها تساهم في زيادة الإنتاج الوطني والدخل القومي.

-كما تكمن أهمية الموضوع في حجم واردات الجزائر من المواد الصيدلانية بصفة عامة، حيث انخفضت نسبة الواردات من الأدوية خلال السداسي الأول من سنة 2017 إلى ما قيمته 834 مليون هذا يعني أن المنتج المحلي قد ساهم في هذا الانخفاض بإنتاجه، و بمقارنة مقابل 998.4 مليون دولار، بسيطة يظهر أن هناك انخفاضا في الواردات بنسبة 11 % الشيء الذي سيساهم في رفع الاحتياطي النقدي، ويؤثر إيجابا على ميزانية الدولة والاقتصاد الوطني.

-وتظهر الأهمية الاقتصادية في المصاريف التي تنفقها الدولة على المتضررين من المنتجات المعيبة خاصة عند حدوث أمراض خطيرة أو مأمنة أو غير ذلك، فعدم الإحاطة الكاملة بالمخاطر التي تحدثها هاته الأدوية المعيبة أو عدم إتباع الوسائل اللازمة لمواجهة هاته المخاطر قد لا يؤدي إلى الإضرار بالشخص المضرور نفسه، بل يتعداه إلى الاقتصاد الوطني برمته، لكونه يخسر مبالغ مهمة في استيراد هاته المواد هذا من جهة، ومن جهة ثانية حجم مصاريف الأدوية التي سيستعملها لعالج الأمراض لنتيجة عن استعمال الدواء المعيب نفسه .

2- الأهمية الاجتماعية:

-تجلى أهميته في حجم الكوارث التي ستخلفها الأدوية المعيبة إصابات تحتاج إلى نفقات بالمضرورين من عاهات وإصابات عالج، دون أن ننسى الآلام النفسية التي قد تطول سنوات وسنوات، بل وقد تكون سبباً لموت من استعمالها وتناولها، ناهيك عن حال الأسرة إذا كان الضحية هو المعيل الوحيد لهم فهذا سيترك آثارا سلبية على المجتمع.

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

3-الأهمية القانونية:

تظهر الأهمية القانونية في حادثة التشريع الجزائري في تنظيم هاته المسؤولية، حيث جاء آخر تعديل للقانون المدني بمادتين 140 مكرر، 141 مكرر، الهدف منهما تنظيم هذه المسؤولية، ولذلك، فإن الغاية من هذه الدراسة هي المساهمة في استلهاام الحلول من التجربة الفرنسية السبابة في هذا المجال كون المشرع الفرنسي قد سن قانوناً خاصاً بالمنتجات المعيبة سنة 198، وذلك من أجل توفير أكبر قدر من الحماية للمضورين.

-وفي نفس السياق تظهر الأهمية القانونية لهذا البحث في صدور قانون الصحة لسنة 2018 الذي خص مجال الدواء وإجراءات تسجيله بنحو 45 مادة مقارنة مع القانون الملغى بنحو 58 مادة، ما يطرح العديد من الأسئلة القانونية حول ما هو الجديد الذي جاء به القانون الصحي في مجال الدواء. كما أن قانون الصحة ينظم المجال الصيدلاني الذي يتكون من المؤسسات الصيدلانية و الصيدليات و ممارسي الصيدلة الذين يقومون بتحضير و 8 صرف الأدوية لتحقيق المصلحة العامة، ومن هنا تكمن أهمية قانون الصحة لارتباطه بالصحة العامة للمواطنين.

-الإشكالية:

إن إنتاج الأدوية من الصناعات المعقدة التي تعتمد على استعمال المواد الأولية ثم تصنيعها وإنتاجها فمعظم الدول تولي عناية خاصة بإنتاج هذه السلعة نظرا لأهميتها في سلامة المجتمع باعتبارها عنصرا أساسيا لتحقيق التنمية الاقتصادية والاجتماعية، ونظرا لحدثة الموضوع فإن الحماية القانونية تداول في الأدوية أخذت اهتمام الدولة وذلك بإتباع سياسة مشجعة لإنتاج الأدوية بكفاءة عالية وبمواصفات ومعايير صحية عالمية، فهذا القطاع ونظرا لحساسيته، يفترض فيه توفر ضوابط قانونية شديدة الصرامة لحماية المستهلك، و هنا تبرا حاجة الموضوع الذي سوف يتم تناوله في هذه الرسالة الذي يتعلق ستعمل مصطلح المسؤولية المدنية حتى بالمسؤولية المدنية لمنتج الدواء إلى الدراسة و البحث، هذا وقد يتسنى لنا الحديث عن تعويض الأضرار التي تسببها الأدوية، فهذا المجال تنظمه مادتان في القانون المدني الجزائري، وعلى ضوء هذا القانون يمكن أن نتساءل عن:

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

-تحديد الموضوع :

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

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

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

-الدراسات السابقة:

بحث لنيل شهادة ماجستير محرر باللغة الفرنسية بجامعة تلمسان بعنوان " المسؤولية عن فعل الأدوية سنة 2012 حيث تطرقت الباحثة على العموم إلى الجوانب الإجرائية التي تنظم تداول الأدوية في السوق والجانب المتعلق بإجراءات الإشهار الصيدلاني، كما عالجت طريقة طرح الأدوية في السوق بما فيها الحصول على الرخصة بالتداول، وما هي الجهة المخولة بإصدارها ، كما أنها تطرقت لإجراءات رفع الدوى القضائية. غير أنها لم تتطرق إلى الجانب القانوني المتعلق بإنتاج وصنع الأدوية، كما لم تتطرق للنظام القانوني لمسؤولية صانع الأدوية وهو الشيء الذي سنحاول التطرق إليه في هذا الموضوع.

بحث لنيل شهادة دكتوراه بعنوان " المسؤولية المدنية لمنتج المواد الصيدلانية وبائعها (دراسة مقارنة) بجامعة تلمسان سنة 2017، حيث أعتبر الدواء في هذه الرسالة جاء من البحث، حيث تضمنت أطروحتها لمعوميات مفهوم الدواء وطريقة بيعه دون التطرق إلى أهم التفاصيل، كما أنها لم تتطرق للتنظيم القانوني

لصنع وإنتاج الأدوية فضلا عن ذلك فقد تمت معالجة الموضوع في ظل قانون الصحة الملغى، الأمر الذي سنحاول الإحاطة به وتغطيته في هذا البحث وذلك في ظل قانون الصحة الجديد لسنة 2018.

-الأهداف:

الأهداف المتوخاة من الدراسة هو الوقوف على الالتزامات، التي جاءت بها نصوص القانون الجزائري وقليل من أحكام القانون الفرنسي، والملقاة على عاتق المنتج، والتي تحول دون حصول الضرر بالمستهلك والتي تثير مسؤوليته عند الإخلال بها، وما يترتب عنها من تعويض، وما أتيح من وسائل لدفعها.

-الصعوبات:

لعل أهم عقبات هذا العمل، ندرة المراجع المتخصصة بالعربية، بالإضافة إلى صعوبة ترجمة النصوص والبحوث والمقالات الفرنسية التي تطرقت لهذا الموضوع، وانعدام اجتهادات القضاء الجزائري، وقلة الدراسات السابقة التي تناولته خاصةً بالبحوث المتخصصة كالأطروحات الجامعية.

-المنهج المتبع:

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

-الخطة المتبعة:

على ضوء ما تقدم تم تقسيم الموضوع إلى فصلين، تضمن الفصل الأول الإطار المفاهيمي للمستحضرات الصيدلانية والتعرض إلى الإطار القانون لمفهوم المنتج في المبحث الأول، والثاني حول الالتزامات الواقعة على المنتج.

أما الفصل الثاني فتم تخصيصه للمسؤولية المدنية لمنتج الدواء حيث تم التطرق من خلال المبحث الأول إلى أحكام المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، ثم إلى دور القاضي في تقدير التعويض والأمين لمصنع الدواء.

الفصل الأول

الإطار المفاهيمي

للمستحضرات الصيدلانية

لقد نظم المشرع الجزائري المنتجات الصيدلانية بموجب قانون الصحة أين تم ذكرها على سبيل الحصر بهدف فرض سياسة الاحتكار في حيازتها وتوزيعها على فئة معينة من المهنيين دون غيرهم وهذا نتيجة للدور الذي تلعبه هذه المواد في الترقية وحماية الصحة العمومية، وعملية توزيع المنتجات الصيدلانية وبالأخص الأدوية الجنسية تعتبر من المسائل الحساسة والخطيرة في نفس الوقت لذلك نظمها المشرع وقسمها إلى توزيع بالجملة تشرف عليه مؤسسات صيدلانية مختصة ومرخص لها قانونا بذلك والتوزيع بالتجزئة التي جعلها المشرع من اختصاص الصيدلي دون غيره،¹ وحتى تتم عملية التوزيع لابد من شروط يجب أن تتوافر في الموزع سواء أكان شخص طبيعيا أم معنويا إذا تعلق الأمر بالتوزيع بالجملة وشروط خاصة بالموزع إذا تعلق الأمر بالتوزيع بالتجزئة بالإضافة إلى توافر أجهزة ومحلات مخصصة لذلك ووسائل نقل لضمان سلامة هذه المادة ووصولها إلى المريض محفوظة بطريقة تؤدي من خلالها دورها العلاجي التي صنعت من أجله.²

¹ حسين فرحي، المسؤولية المدنية للمنتج، مذكرة تكميلية لنيل شهادة الماستر، تخصص قانون أعمال، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة العربي بن مهيدي، أم البواقي، 2013-2014، ص 14.

² المرجع نفسه، ص 15.

المبحث الأول : الإطار القانوني لمنتج أو مصنع الدواء

يعتبر الدواء أحد أهم المنتجات التي تجمع بين صفة العلاج والخطورة نظرا لما يحدثه من آثار جانبية قد تكون ضارة، خاصة إذا لم تحترم شروط تصنيعه و تداوله. لهذا حرصت معظم الدول على وضع ضوابط خاصة بإنتاجه و تداوله ، وهذا يدل على أن للدواء أهمية وخصوصية تميزه عن باقي المنتجات الأخرى، الأمر الذي يستوجب البحث في التعريف بالدواء علما أن عملية صناعته محفوفة بمخاطر كبيرة، ما يجعل عملية إنتاجه تخضع لضوابط قانونية يجب أن تتقيد بها مصانع الأدوية.¹

المطلب الأول : مفهوم مصنع الدواء

إن تحديد معنى المنتج له أهمية كبيرة في نظام المسؤولية، كونه الشخص الذي تطبق عليه قواعد المسؤولية المدنية عن الأدوية المعيبة، ومما لا شك فيه أن بيان المقصود بمنتج الدواء إنما هو بمثابة تحديد نطاق تطبيق المسؤولية المدنية عن أضرار الأدوية المعيبة من حيث الأشخاص، وتحديد الشخص المسؤول عن هذه الأضرار، ففي مقابل ما يحققه من ربح نتيجة طرح الأدوية التي قام بإنتاجها فإنه في المقابل يقع عليه التزام بتعويض المتضررين من أدويته.²

إن المتتبع لتعديل القانون المدني وخاصة في المادة 140 مكرر سيلاحظ أن المشرع الجزائري قد حصر المسؤولية عن المنتجات في المنتج فقط، و بهذا يكون قد أخذ بالمفهوم المحدد للمصطلح دون أن يأخذ بعين الاعتبار باقي المتدخلين في عملية عرض الدواء للاستهلاك كالمستورد والموزع ثم وصولا إلى التجار، خاصة إذا علمنا أن أي منهم قد يكون المتسبب عن العيب في الدواء.³

بالرجوع إلى الفقرة الثانية من قانون المالية لسنة 1990 السالف ذكره نجد أنه قد حدد الأشخاص الذين يأخذون حكم المنتج بقوله: الأشخاص أو الشركات التي تحمل فعال محل الصانع للقيام في مصانعها أو حتى خارجها، بكل الأعمال المتعلقة بصنع المنتجات أو توكيها التجاري النهائي، مثل التجميع أو التعليب وإرسال أو إيداع هذه المنتجات، وذلك سواء تم بيعها تحت علامة أو باسم من يقومون بهذه

¹ بودالي محمد. مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة (دراسة مقارنة في القانونين الفرنسي و الجزائري). دار الفجر للنشر و التوزيع. مصر، 2005، ص05.

² محمد حاج بن علي . مسؤولية المحترف عن أضرار و مخاطر تطور منتجاته المعيبة الأكاديمية للدراسات الاجتماعية و الإنسانية. العدد 2سنة 2004. جامعة حسيبة بن بوعلي الشلف الجزائر ص 39.

³ راجع المادة 140 مكرر من الأمر رقم 58/75 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 المتضمن القانون المدني الجزائري، المعدل والمتمم، ج ر ع 78.

العمليات أم. أشخاص أو الشركات الذين يسندون للغير، القيام بالعمليات المشار إليها في 1 و4 من المادة الرابعة أعلاه¹.

وعليه فالطائفة الثانية، هم الأشخاص الذين يأخذون حكم المنتج و هم من محل الصناعيين .
فخصوصية المسؤولية المدنية الناجمة عن الأدوية المعيبة، وضرورة معرفة الأشخاص المتدخلين في جميع المراحل التي يمر بها الدواء إلى غاية وصوله إلى يد المستهلك تعد في مقدمة الأسباب التي تستدعي التمييز بينهم، لأن محاباة أي مصطلح سيعطي مضمونا خاصا لمسؤولية المنتج من حيث الأشخاص². فعملية وضع الدواء للاستهلاك تمر بمراحل عدة، لعل أهمها مرحلة الإنتاج، الاستيراد، التخزين، النقل والتوزيع بالجملة أو التجزئة، أما الأشخاص المتدخلين في هذه المراحل فهم³:

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

- الشخص الذي يقوم بتحويل الدواء أو إعادة توبيبه.

- المهنيون الآخرون المتدخلون في سلسلة التسويق إذا كان من الممكن أن تؤثر أنشطتهم على سلامة الدواء، و قد يكون هذا المهني إما:

- **مستورد الدواء:** وهو كل شخص طبيعي أو معنوي يقوم باستيراد الأدوية تصنيعها بالخارج التي تم قصد إعادة بيعها بالسوق المحلية شرط حصوله على تصريح أو رخصة،⁴ تصدرها سلطة حكومية مختصة تسمح له بموجبها بجلب كميات محددة من الأدوية، ولا يمكن استيرادها إلا بمثل هذه الرخصة .
ومما جرى به العمل أن مستورد الدواء يبيعه إلى مجموعة من الوسطاء حتى تصل للمستهلك، لكن يمكن أن تكون عملية البيع مباشرة من المستورد إلى المستهلك، وهي حالة نادرة الوقوع⁵، فإذا ما وقع ضرر عن الأدوية المستوردة بسبب عيب فيها، قامت مسؤولية المستورد طالما أنه استوردها في شكلها النهائي المطروح للتداول. على أن هذا لا يمنع المضرور في اقتضاء التعويض إما من صانع الدواء الموجود أما

¹ أحمد معاشو، المسؤولية عن الأضرار الناتجة عن المنتجات المعيبة، رسالة ماجستير، جامعة الجزائر، 2012، ص 52.

² قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج) دراسة مقارنة (، دار الجامعة الجديدة، بيروت، 2007، ص 39.

³ المرجع نفسه، ص ص 39-40.

⁴ الرخصة أداة إدارية لضبط ومراقبة حركة التجارة عبر الحدود الوطنية، وهي آلية للتأكد من السياسات التجارية وتنفيذها فيما يتعلق بمنح معاملة تفضيلية وضممان استيفاء متطلبات ما قبل الموافقة وكذلك متطلبات الصحة والسلامة الإجبارية.

⁵ علي فيلالي، "الالتزامات الفعل المستحق للتعويض"، الطبعة الثانية، موفر للنشر، الجزائر، 2007، ص 262.

من مستورد السلعة إذا خارج البلاد إن كان له محل تجاري أو إدارة أو مكتب داخل التراب الوطني، استحال معرفة هوية المنتج على أساس أنه لم يراعي الحيطة الكافية والحذر لمنع وقوع الضرر.¹

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

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

-الحالة الثانية: في حالات نادرة يمكن أن ينظر إلى الطبيب كمنتج للدواء، ومثال ذلك إذا قام في إعطائه للمريض. كما يمكن أن ينظر إليه كمورد للدواء إذا ما وضعه عيادته الخاصة بتحضير الدواء وتحت تصرف المريض، لذلك قد يتحمل المسؤولية في مثل هذه الظروف ، وهنا يجب تحديد ما إذا كان يمارس مهنته في مؤسسة صحية أين توفر له الدواء الذي يوصفه للمرضى، ففي هذا المقام لا يمكن اعتباره إلا كطبيب ممارس وليس كمنتج أو مورد.⁴

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

¹ عدنان هاشم جواد ، مسؤولية المنتج المدنية عن منتجاته المعيبة وفق التوجيه الأوروبي لسنة 1985 ،مجلة جامعة كربلاء، العدد الثاني، 2011، ص177.

² L. Dérobert, droit médical et déontologique médicale, édition Flammarion, paris, 1974, p022

³ -زهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة، الجزائر، 2009، ص 28.

⁴ - L. Dérobert, Op-cite, p022.

أن مصطلح المنتج يشمل كل شخص طبيعى أو معنوي قام بعملية الإنتاج وعليه فإن هذا المصطلح ينصرف إلى شركات الأدوية و المخابر ومصانع الحفظ والتغليف والتعبئة وكذلك الصيدالة مما يفسح المجال أمام المضرور في الرجوع على كل متدخل.¹

كما نلاحظ أن المشرع الجزائري لم يعطي تعريفا للمنتج، بل اعتبره محترفا كغيره من المتدخلين في عملية عرض المنتج للاستهلاك، وسأوى بين المراكز القانونية لكل المحترفين بما فيهم المنتج ، أما المشرع الفرنسي فقد وضع تعريفا شاملا وموسعا لمفهوم المنتج ما جعله يركز على عرض طائفة تعرف بمحض المنتجين وهم الصناع الرئيسيين في العملية الإنتاجية بدءا من منتج المادة الأولية إلى غاية صانع المنتج النهائي.²

الفرع الأول : التعريف العام للصيدي

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

ولقد جرت العادة أن يقوم الصيدلي بتجهيز الوسائل المعدات التي تلزمه تحضير المواد المراد استخدامها في تركيب الدواء الوصفي. فنظرا للطبيعة المعقدة للأجهزة ومعدات صنع الأدوية والتقنية التي في الوصفة الطبية أو المواصفات المعتمدة بما يخل لا يعرفها إلا الصيدلي، فإنه إذا ما خالف ما دون سلامة المستهلكين قامت مسؤوليته، لأنه ملزم باتخاذ جميع الاحتياطات الواجبة كي يتفادى أية عيوب في مستحضراته.⁴

فعملية تأمين أماكن ومحلات تحضير وصنع الأدوية هي من مسؤولية الصيدلي، ويجب أن تكون مطابقة للمواصفات القانونية والإدارية لضمان أكبر قدر من الأمان في الأماكن المخصص لذلك والتي تسمى عادة بالصيدلية كي تتوافق مع متطلبات ومواصفات الصناعة، وذلك بإجراء الفحوصات وقياسات الجودة على المحل. ولا يمكن للصيدلي أن يباشر عمله إلا بعد حصوله على ترخيص مسبق من الجهات

¹ أحمد عبد الكريم موسى الصرايرة ، التأمين من المسؤولية المدنية الناتجة عن الأخطاء الطبية(دراسة مقارنة) الطبعة الأولى، دار وائل للنشر، الأردن، ص 102.

² ANNICK Dorsner, la responsabilité du médecin, édition economica, paris, 2006, p208.

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

⁴ براهيمية زينة، مسؤولية الصيدلي، رسالة ماجستير قانون خاص، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2012، ص 95.

المسؤولة، شرط أن يكون المحل مستوفياً للشروط المطلوبة في هذا المجال ،¹ وعلى الجهات الرقابية أن تتحقق من أن المحل مجهز و منظم، وأن الموارد البشرية العاملة تتوفر على الكفاءة التأهيل المطلوبين، وأن عمليات التوضيب والتغليف التخزين مطابقة للقواعد القانونية .وأن تمتد الرقابة إلى كل خطوة من خطوات التصنيع من أجل التحكم في إنتاج الدواء بطريقة تجعل المنتج النهائي مطابقاً للمواصفات المطلوبة.²

والصيدلي محضر الأدوية بوصفه مهنيًا متخصصاً يعد الشخص المباشر الذي يستلم منه المريض الدواء. لذا فهو ملزم بنفس الالتزامات التي تقع على عاتق المنتج ، وذلك بتسليم أدوية آمنة وصالحة للاستخدام المخصص لها، كما يلتزم بواجب تحذير مستعملي الأدوية من مخاطر استعمال المنتجات الدوائية التي يحضرها بوصفه بائعاً مهنيًا كما أنه أكثر الأشخاص قرباً من الضرور يسهل على هذا الأخير التعرف عليه.³

هذا وقد نصت المادة 428 فقرة الثانية من قانون الصحة 18-11 الصيدلي هو المالك والمسير الوحيد للمحل التجاري للصيدلية التي يمتلكها ، ومن خلال هذه المادة يفهم بأن الصيدلي يتمتع بالاستقلالية في التملك والتسيير، و بهذا يكون المشرع قد قطع الطريق أمام أصحاب رؤوس الشركات تهتم وتقوم مقام الصيدلية كمؤسسة مخصصة لصرف الأدوية.⁴

بالرجوع إلى المشرع المصري يلاحظ أنه يوفر للصيدلة إمكانية تحضير وصنع الأدوية في حدود ما يقرره التشريع، وبالرغم من أن دورهم قد تقلص وانحصر في بيع أدوية سليمة وصالحة للاستعمال و انطلاقاً من حرص المشرع المصري على الحفاظ على صحة المستهلك، فإنه قد ألزم الصيدلي الصانع بإتباع طرق التحضير التي تلائم الحصول على أدوية ذات نوعية جيدة، كما ألزمه بتنفيذ الوصفة الطبية ما دامت تستوفي الشروط القانونية كالكتابة الواضحة من قبل الطبيب.⁵

لقد أجاز القانون المصري للصيدلي وحده القيام بعملية 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

¹ ANNICK Dorsner, la responsabilité du médecin, édition economica, paris, 2006, p208.

² براهيمى زينة، المرجع السابق، ص 97.

³ ناصر فتيحة، القواعد الوقائية لتحقيق أمن المنتجات الغذائية و الصيدلانية، مجلة العلوم القانونية و الإدارية، ص 137.

⁴ المادة 428 من القانون 18-11 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 02 جويلية 2018 المتعلق بالصحة، ج.ر عدد 46، مؤرخ في 29 جويلية 2018.

⁵ محمد شكري سرور ، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، الطبعة الأولى، دار الفكر العربي، القاهرة، 1983 ، ص 102.

الفصل الأول: الإطار المفاهيمي للمستحضرات الصيدلانية

من الأمراض أو علاجه منها أو توصف بأن لها هذه المزايا ، كما أجاز لمساعدى الصيدلانية،³ و الطلبة الذين هم تحت التدريب القيام بتحضير الأدوية تحت إشراف مسئولهم الصيدلانية.¹

في هذه المرحلة يجب على الصيدلي الصانع أن يضع الدواء المحضر في الوعاء المناسب ويضع على بطاقته أسم الصيدلانية وعنوانها وأسم صاحبها ورقم القيد بدفتر قيد التذاكر الطبية واسم الدواء وتاريخ تحضيره، كما يقع عليه واجب الإعلام بمخاطر الدواء وكيفية استعماله طبقا لما هو مذكور بالتذكرة الطبية واسم الدواء إذا صرف بغير تذكرة طبية.²

أما في فرنسا، فإن صناعة الأدوية لا تتم الا في مؤسسات صيدلانية، وهذه الأخيرة إما أن تكون ملك للدولة وبإشراف صيدلي مدير، اما أن تكون ملك لصيدلي خاص هذا ويجب أن يسهر الصيدلي على احترام تعليمات قانون الصحة أثناء تحضيره للأدوية، كما يجب على الصيدلي الصانع الحصول على ترخيص بالتسويق، وهذه الخطوة هي شرط أساسي لتسويق الأدوية.³

الفرع الثاني : آداب ممارسة مهنة الصيدلي

تعتبر مهنة الصيدلة من أنبل المهن الإنسانية فهي تتعامل مع منتجات توصف للإنسان قصد مداواة أو الوقاية، لذا فهي تتطلب تأهيل علمي وكفاءة عالية ، غير أن هذا لا يكفي بل لابد من توافر أخلاق محددة ومعينة في الصيدلي ، ونظرا لخصوصية كل مهنة، فللصيدلة خصوصياتها تفرض على الصيدلي واجبات بصفته وليس بذاته وتحظر عليه تصرفات قد تكون مباحة لغيره من الأشخاص العاديين.⁴

ويلقى على الصيدلي التزامات معنوية تتمثل في مجموعة من القواعد السلوكية والأخلاقية التي يجب أن تصاحبه في عمله وتتمثل في الضمير المهني وفي علاقته بزملائه واتجاه زبائنه واتجاه الإدارة.

¹ رضا عبد الحليم عبد المجيد ، المسؤولية القانونية عن إنتاج و تداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، مصر، 2005، ص 78.

² رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق ، ص 79.

³ شحاته غريب شلقامي ، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2008، ص 115.

⁴ أحمد معاشو، المسؤولية عن الأضرار الناتجة عن المنتجات المعيبة، رسالة ماجستير، جامعة الجزائر، 2012، ص 62.

أولاً : علاقة الصيدلي مع الزيان

إن دور الصيدلي لا يقتصر على تسليم الأدوية كما يتبادر إلى الأذهان بل دوره أهم بكثير من ذلك في علاقته مع زبائنه، فهناك عنصر مهم في سلوكياته مع الزبائن ألا وهو عنصر الثقة، ولعله العنصر المؤثر في مجال الطب والتداوي، فلولاها لما سلم المستهلك صحته لتأثير مواد كيميائية لا يعرف مكوناتها أو تأثيراتها عليه. وهذه الثقة هي من تجعل المستهلك يطبق نصائح وإرشادات الصيدلي بصفة خاصة وممارسي الصحة بصفة عامة، لذا يتعين على الصيدلي أن يكون إعلامه عن الدواء وإخباره مهنيان وليس لهم صبغة تجارية تدفع به للجشع.¹

كما أن طابع الاحتكار للمواد الدوائية وحصر بيعها في طائفة الصيادلة وحدهم يفرض على الصيدلي الامتناع عن البحث عن الزبائن باللجوء إلى أساليب وممارسات منافية لكرامة المهنة، ما دام الصيادلة سواسية في عين الجمهور من حيث عرض المنتجات.²

يتعين على الصيدلي احترام إرادة الزبائن في اختيار من يتعاملون معهم من زملاء المهنة وعدم إجبارهم على ما لا يرغبون فيه. فإذا حدث وأن تجاوزا صيدليان في منطقة واحدة، فإنه لا يجوز للصيدلي أن يمنح امتيازات لشخص ما أو يحرمه منها على أساس أنه زبون للصيدلي الآخر أو أن يبيع له الدواء بغير السعر المقنن، كأن يزيد في ثمنه أو ينقص منه. أو أن يقوم بأي تصرف من شأنه المجاملة والمحابة كتسليم الشهادات أو الانحراف في تقارير الخبرة أو التضليل في الإفادات.³

ومن ناحية أخرى و لخطورة التعامل بالأدوية وحيازتها وقصد تفادي استعمالها لغير ما خصصت له، أو تسليمها لأشخاص غير معنيين بها أو ليست موصوفة لهم، فإنه يحظر على الصيادلة تسهيل أو مساعدة أي شخص يمارس المهنة بطريقة غير مشروعة.⁴

ثانياً : علاقة الصيدلي بالإدارة

يعتبر دور الإدارة في غاية الأهمية وقد رأينا هذا الدور واضحاً في عمليات تسجيل الأدوية ومراقبتها والترخيص بتداولها، إذا كانت هذه الصورة تجسد سلطة الإدارة على الصيدلي، فهناك جانب تعاون بينهما، أين يعتبر دور كل منهما مكملاً للآخر إذ كالمها يستهدف حماية الصحة العمومية و ترقيتها،

¹ جلايلة دليلة، مداخلة بعنوان القواعد المرتبطة بحماية صحة و أمن و مصالح المستهلك ، ص 8.

² بحماوي الشريف، التعويض عن الأضرار الجسمانية، رسالة ماجستير في القانون الخاص، جامعة تلمسان، 2012، ص 66.

³ المادة 131-134 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 06 جويلية 1992 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، الجريدة الرسمية رقم 52 لسنة 1992.

⁴ المادة 135 من نفس المرسوم 92-276.

الفصل الأول: الإطار المفاهيمي للمستحضرات الصيدلانية

هذا الهدف المشترك يفرض على الصيدلي بناء علاقة ثقة مع الإدارة من أجل توحيد الجهود وتفاديا لكل ما من شأنه أن يصدر من الإدارة ضد الصيدلي كسحب الأدوية من التداول أو الإجحاف في حقه أثناء عمليات التفتيش.¹

أضف إلى ذلك عمليات إتلاف الأدوية وتحرير المحاضر والتعامل مع صناديق الضمان الاجتماعي خاصة بعد إبرام الاتفاقيات التي تعطي المريض الحق في الحصول على الأدوية وتحصيلها من طرف الصيد.²

ثالثا : علاقة الصيدلي مع الجمهور

تنص المادة 143 من المدونة أخلاقيات الطب على: " يجب على الصيدلي أن يحث زبونه على استشارة الطبيب كلما اقتضت الضرورة ذلك"،³ يتضح من هذا النص أن المشرع يخاطب الصيدلي كمهني محترف وليس كتاجر همه الربح ولو على حساب صحة المريض. أضف إلى ذلك أنه يحدد دور الصيدلي في تسليم الأدوية الموصوفة من طرف الطبيب، ففي حالة اللبس أو الغموض، فإن الصيدلي له سلطة مقيدة في صرف الأدوية ولا يجوز له بأي حال من الأحوال الاجتهاد في رفع اللبس إلا بالرجوع إلى الطبيب مباشرة إما بنفسه أو عن طريق نصح الزبون باستشارة الطبيب خاصة إذا تعلق الأمر بغياب وندرة الأدوية.

حيث أتاحت المادة أعلاه الفرصة للصيدلي أن يرفض تسليم الأدوية في حالة اكتشاف خطأ في الوصفة الطبية، وأن يمتنع عن الاجتهاد في صرف دواء بديل، غير أن هذا الحظر في الاجتهاد يرد عليه استثناءات نصت عليها المادة 145 الموالية بقولها: " للصيدلي الحق في تعويض اختصاص صيدلاني بآخر مماثل أساسا، مع مراعاة أحكام المادة 144 ، ولا يمكنه أن يدخل أي تغيير لا على الشكل و لا على المعايير".⁴

وفي الحقيقة حتى هذا الحق الذي منحه المشرع للصيدلي مقيد بشرط جوهري، وهو أن يكون مماثل أساسا والسبب واضح، فما دام هذا التعويض أو استبدال الدواء بدواء آخر لا يعتبر تغييرا بالمعنى الفني

¹ المادة 140-141 من م. ت رقم 92-276.

² المرسوم التنفيذي رقم 97-472 المؤرخ في 08-12-1997 المتعلق بتحديد الاتفاقية النموذجية التي يجب أن تتطابق أحكامها بين الصناديق و الصيدليات، ج ر عدد 82 الصادرة بتاريخ 14 ديسمبر 1994.

³ المادة 143 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 06 جويلية 1992 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، الجريدة الرسمية رقم 52 لسنة 1992.

⁴ المادة 145 من مدون أخلاقية مدونة، مرجع سابق.

الفصل الأول: الإطار المفاهيمي للمستحضرات الصيدلانية

والتقني ما دام الدواعين لهما نفس الخصائص الكيميائية والعلاجية، ولعل الحكمة من ذلك رفع المشقة عن المستهلك أو المريض، فترك الحرية النسبية للصيدلي في عملية الاستبدال فيه تيسير على المريض خاصة إذا كان الطبيب الذي وصف له الدواء في منطقة بعيدة ، بالإضافة إلى كون المشرع يحث على وصف واستعمال الأدوية الجنيصة.¹

رابعاً: علاقته مع ممارسين المهن الطبية

ويتمثل الجانب السلبي في الامتناع عن إلحاق الضرر بالممارسين الطبيين من أطباء وجراحي الأسنان والمختصين الطبيين، كالطعن في مؤهلاتهم أو كفاءتهم أو زرع الشك لدى المرضى من الأدوية التي وصفوها لهم، كما يحظر عليهم تقديم الاستشارات الطبية في الصيدليات، لأن هذا من صميم العمل الطبي. فالطبيب هو الذي يفحص المريض قصد تحديد الدواء المناسب، لهذا يطلق عليه الحكيم ، أما الصيدلي فيقتصر عمله على تجسيد ما وصل إليه الطبيب في تحديده للدواء المناسب ، أضف إلى ذلك يحظر عليه الافتراء على زملائه بسبب أو بدونه، قصد الأضرار بهم أو النيل منهم كحالات النزاع بينهم، كما لا يجوز له لا أخلاقياً ولا مهنياً أن يحث أي من زملائه على مغادرة زميل آخر.²

أما الجانب الإيجابي وهو ما يتعين عليهم فعله من احترام متبادل بين الصيدلي الأطباء ومساعدة الصيادلة لبعضهم البعض كتبادل المعلومات العلمية والنصح والإرشاد في كل ما يستجد في الساحة العلمية والعملية بصدق وأمانة وإخلاص، وفي حالة استعانة الصيدلي في تأدية أعماله بمساعدين يتحتم عليه معاملتهم بطريقة منصفة وأن يقف بنفس المسافة منهم، فلا يجوز له تدريب أحدهم و تكوينه بعناية كبيرة، وإشراكه في العمل، في حين قد يهشم شخص آخر و يبعده عن كل تطبيق أو تكوين أو تقنية جديدة.³

بل المطلوب منه أن يعاملهم كزملاء في المهنة، بل ويفرض عليه واجبه الأخلاقي أن يحثهم على الأخلاق الفاضلة وأن يكون لهم قدوة في سلوكه وتعامله مع الغير ، وفي حالة نشوب أي خلاف بين الصيادلة فيجب أن يناقشوه بعيداً عن الجمهور والزبائن، لأن هناك جهات مختصة تعمل على حل النزاعات المهنية وتتمثل في الفروع النظامية التي ينتمون إليها.⁴

¹ جابر محجوب علي جابر محجوب، قواعد أخلاقيات المهنة، الطبعة الثانية دار النهضة، مصر، 2001، ص 51.

² المادة 151 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276.

³ راجع المادة 154 و المادة 161 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276.

⁴ ناصر فتيحة ، القواعد الوفاقية لتحقيق أمن المنتوجات الغذائية والصيدلانية ، مجلة العلوم القانونية والإدارية ، عدد خاص ، جامعة جلاي ليايس سيدي بلعباس ، الجزائر، ص 110.

المطلب الثاني : شروط ممارسة مهنة تصنيع الدواء

ومما لا ريب فيه أن صناعة الأدوية تركز على أبحاث مختلفة وتجارب متعددة يجريها العلماء و أهل الاختصاص من أجل الوصول إلى صناعة منتج دوائي فعال وآمن لعلاج الكثير من الأمراض، وبما أن القانون قد اعترف للمنتجين بالحق في طرح منتجاتهم للتداول، إلى أن هذا الحق مقيد بعدة ضوابط لعل أهمها تسجيل الدواء بوزارة الصحة والحصول على ترخيص بإنتاجه وطرحه للتداول من السلطات المختصة وتدخل الدولة في مراقبته و متابعتة أثناء التداول.¹

الفرع الأول : الشروط الشكلية والموضوعية

مما لا شك فيه أن التطور الذي تشهده الصناعة الدوائية في عصرنا الحديث قد انعكس على حياة المستهلك بدءاً من اكتشاف الدواء إلى غاية استهلاكه، وبالرغم مما تحلت به التكنولوجيا الحديثة في صناعة الدواء من مزايا اكتشاف أدوية للعديد من الأمراض، إلا أن المتفق عليه أن تناول الأدوية له إيجابيات وسلبيات إذا ما تم تداولها بدون ضوابط.²

أولاً : تسجيل الدواء بوزارة الصحة

تعتبر عملية تسجيل الدواء لدى الجهات المختصة أولى المراحل في سلسلة الخطوات الواجب إتباعها لطرح منتج دوائي ما للتداول، تعتبر هذه الخطوة مرحلة مهمة في تعزيز ثقة المستهلكين في الأدوية المطروحة للتداول، ولذا كان لزاماً إنشاء هيئة تختص باستقبال طلبات تسجيل وهو ما تقوم به في الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وذلك من أجل الحفاظ على الصحة وتعزيزها.³

¹ ناصر فتيحة، القواعد الوقائية لتحقيق أمن المنتجات الغذائية والصيدلانية، مجلة العلوم القانونية والإدارية، عدد خاص، 2005، ص 22.

² -REMEDEO, procédure de la dispensation des médicaments stupéfiants dans la prise en charge de la douleur paris, 2009, p08.

³ محمد حاج بن علي، مسؤولية المحترف عن أضرار ومخاطر تطور منتجاته المعيبة، الأكاديمية للدراسات الاجتماعية والإنسانية، العدد 2 السنة 2004، جامعة حسيبة بن بوعلي الشلف، الجزائر، ص 39.

1-الجهة المخولة بتسجيل الدواء

الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، والتي تم إقرارها كسلطة إدارية بموجب المرسوم التنفيذي 02-219 المؤرخ في 12 ديسمبر 2002، والتي تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، وبالنظر إلى هذا المرسوم، يمكن القول بأن الوكالة تتكون من عدة لجان متخصصة من بينها لجنة المصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، ولجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار ولجنة دراسة أسعار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.¹

حيث تتولى الوكالة في إطار مهامها المنصوص عليها في المادة 5 من المرسوم 15-308 3 السالف ذكره بتسجيل الأدوية والمصادقة عليها بعد إجراءات المراقبة و سلامة المنتج، و تسليم تأشيرات استيراد هذه المواد وتحديد أسعارها عند الإنتاج والاستيراد بعد أخذ رأي اللجنة المكلفة بدراسة الأسعار لدى الوكالة حين التسجيل أو المصادقة وفقا للأحكام والإجراءات التي يحددها التشريع والتنظيم المعمول بهم.²

كما تقوم الوكالة أيضا بإنشاء بنك للمعطيات العلمية و التقنية الضرورية لتأدية مهمتها، و تتلقى من أجل هذا الغرض كل المعلومات الطبية والعلمية إلى جانب جمع وتقييم المعلومات حول الإفراط في استعمال الدواء والتبعية له التي قد تتسبب فيها مواد مؤثرة نفسيا، ومن بين مهامها أيضا توقيف كل اختبار أو إنتاج أو تحضير أو استيراد أو استغلال أو توزيع أو توضيب أو حفظ أو وضع في السوق مجانا أو حيازة لغرض البيع أو التوزيع مجانا أو إشهار أو استعمال أو تسليم أو وصف دواء خاضع أو غير خاضع لتسجيل، عندما يشكل هذا المنتج أو قد يشكل خطرا على الصحة البشرية.³

كما تلعب الوكالة دورا مهماً في رقابة الأدوية، وتتجسد هذه الرقابة في إحدى صورتين، إما أن تكون رقابة سابقة من خلال مراقبة سلامة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وفعاليتها ونوعيتها قبل تسجيل الدواء وإعطاء الإذن بتسويقه، أو الرقابة البعدية أو اللاحقة من خلال التصديق والإلغاء و السحب

¹ -المادة 09 من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 06 ديسمبر 2015، المتضمن مهام اللجان المتخصصة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و تشكيلها و تنظيمها و سيرها، ج ر عدد 67 لسنة 20-2015.

² -ناصر فتيحة، القواعد الوقائية لتحقيق أمن المنتوجات الغذائية و الصيدلانية، مرجع سابق، ص 139.

³ المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 15-308 المؤرخ في 06 ديسمبر 2015 و المتعلق بمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و تنظيمها و سيرها و كذا القانون الأساسي لمستخدمها، الجريدة الرسمية عدد 67 الصادرة بتاريخ 20 ديسمبر 2015.

الفصل الأول: الإطار المفاهيمي للمستحضرات الصيدلانية

والتعديل في رخصة تداول الأدوية إذا بينت نتائج الخبرات والمراقبة أن هناك أخطار وأضرار مرتبطة باستعمال أدوية موجودة في السوق، ما يجعلها تشكل تهديدا على الصحة البشرية.¹

2- إجراءات التسجيل بالدواء

تتولى عملية تسجيل الدواء لجنة تسجيل المواد الصيدلانية على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وهي الجهة المخولة بذلك قانونا، فبناء على رأيها تصدر الوكالة مقرر التسجيل استنادا لنص المادة 175 من ق ص واستنادا للمادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 15 - 309 السالف ذكره التي نصت على أن لجنة تسجيل الأدوية مكلفة بالإدلاء برأيها على الخصوص فيما يخص : ملفات طلبات التسجيل وطلبات التراخيص المؤقتة للاستعمال الأدوية، وتعديل مقررات التسجيل وتجديدها بالإضافة إلى سحب مقررات التسجيل أو التنازل عنها أو توقيفها المؤقت.²

غير أن نصوص المرسوم التنفيذي 92-284 والمتعلقة بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري لم يترك تسجيل الأدوية على إطلاقه بل قيده بعدة شروط، لعل أهمها: أن يكون تسجيل المنتجات المنصوص عليها في قانون الصحة 18-11 السالف ذكره على نحو ما هو مذكور في المواد 208-209-210 من نفس القانون. غير أن الأدوية التي يحضرها الصيدلي في صيدليته و هي المستحضرات الوصفية للأدوية و المستحضرات الجاهزة التي يتولى تحضيرها ويتم تسليمها في صيدليته ومعدة للاستعمال البشري ودونما إشهار، تخضع للتسجيل طبقا للمادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.³

تتولى لجنة تسجيل الأدوية لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية باقتراح تعدده و تقوم بعرضه على الوزير المكلف الذي يقوم بدوره بإبداء رأيه حيال إعطاء شهادة تسجيل الدواء من عدمه ، ولكي تبسط لجنة التسجيل رقابتها على الملفات المقدمة، وجب أن يكون هناك محاضر إجراء الخبرة و تقييم النتائج الخاصة بتأمين استعمال الدواء من أي أضرار قد تصيب المستهلك تكون منجزة من أهل الاختصاص وذوي الخبرة.⁴

¹ المادة 142 من القانون رقم 18-11 ، مرجع سابق.

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

³ -المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284.

⁴ سهام المر. التزام المنتج بالسلامة. مذكرة لنيل شهادة الماجستير،.جامعة ابو بكر بلقايد تلمسان.كلية الحقوق، السنة الجامعية 2010-2011، ص 129.

وفي حالة رفض تسجيل الدواء بسبب كونه منتجا ضارا في حالات الاستعمال العادية، أو بسبب مخالفته للتراكيب الكمية والنوعية المصرح بها، أو في حالة وجود أي من الحالات المنصوص عليها في المادة 23 من المرسوم التنفيذي 92-284 السالف ذكره، فإن المتظلم يمكنه تقديم توضيحات تخص سبب الرفض¹.

وتجدر الإشارة بأنه ما قيل بشأن الأدوية المصنعة محليا فيما يخص طريقة تسجيلها، يقال بشأن الأدوية المستوردة، غير أن المشرع قد اشترط في هذه الحالة أن يكون طلب التسجيل مرفوقا بمحضر يثبت أن المنتج الدوائي المستورد قد أجريت عليه المراقبة القانونية حسب المقاييس والمعايير والطرق المطلوبة لعرض المنتجات في السوق. فالقرار الصادر بتسجيل الدواء قد تصاحبه أعمال إدارية أخرى قد تكون سابقة له كرفض التسجيل مع إبداء أسباب ذلك، أو معاصرة له كالتجديد أو التعديل، أو الحقه له كالتوقيف أو السحب في حالة حظر أي دواء².

3- منح الترخيص بطرح الدواء المتداول

إن الإذن بطرح المنتج الدوائي أو ما يسمى بالترخيص لتسويق الدواء، يترجم إرادة الهيئات العمومية في إعطاء الموافقة والسماح للمنتج بطرح دواءه للتداول، بمعنى التخلي عنه إراديا قصد تسويقه وبيعه. فنوعية وجودة الأدوية وسلامة صحة المستهلك يشكلان أهم الأهداف التي ترمي إليهم الدولة من منحها هذه التراخيص، وعليه فالمنتج ومن في حكمه لا يمكنه تسويق دواء ما دون الحصول على الترخيص، ومخالفة هذا الإجراء يستتبع توقيع عقوبات على المنتج³.

وهكذا فإن الحصول على الإذن صالح لمدة خمس سنوات قابلة للتجديد كما يمكن للجهات المختصة أن تسحب القرار أو تعدل فيه أو توقفه، كما يمكنها أن ترفض طلب المنتج، إلا أن هذا المقرر بالرفض يجب أن يبلغ للمعني مصحوبا بأسباب الرفض ومبرراته، فالجهات المختصة هي وحدها من يمكنها إتخاذ قرار التسويق ومنح الرخصة بعد أخذ موافقة ورأي الجهات المختصة بالمراقبة والتقييم والخبرة⁴.

¹ المرجع نفسه، ص 130.

² راجع في هذا الصدد المادة 38 من المرسوم التنفيذي 92-248 السالف الذكر.

³ -المادة 426 من قانون الصحة رقم 18-11.

⁴ المادة 02 من نفس المرسوم.

الفصل الأول: الإطار المفاهيمي للمستحضرات الصيدلانية

من خلال ما سبق تبيانه، فإن الترخيص بالتسويق هو إجراء إداري إجباري قبل تسويق الأدوية مجاناً في المستشفيات أو بمقابل في الصيدليات وذلك بعد أخذ رأي لجنة تسجيل الأدوية لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية حسب ما نصت عليه المادة 230 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة.¹

وترتباً على ذلك فإن أي منتج للأدوية عندما يريد أن يسوق سلعته، فإنه مطالب بوضع ملفه لدى الوكالة قصد تسجيله في المدونة الوطنية للأدوية بغية الحصول على الرخصة من الوكالة مرفوقاً بملف يتضمن بصورة مختصرة المعطيات الفيزيائية والكيميائية العقاقيرية.²

إن الإذن بتسويق الأدوية هو في حقيقة الأمر قرار إداري موجه لطالب الترخيص، وعليه فإنه في حالة رفض هذا الطلب، فإن المعني يجوز له أن يطعن في قرار الرفض أمام الجهات القضائية الإدارية، و باستقراء المادة 02 من المرسوم التنفيذي 92-284 السالف ذكره، فإن الإذن بالتسويق يكتسي طابع إلزامي ومخالفته بطرح أدوية غير مسجلة وبدون ترخيص يعرض صاحبه لعقوبات جزائية سبق ذكرها . كما أن الإذن يدخل في إطار أعمال الإدارة الصحية التي تهدف إلى تنظيم السوق الدوائية و تحافظ من خلاله على النظام العام و صحة المستهلكين.³

وتجدر الإشارة هنا أن هذا الإذن الصادر من مؤسسات الدولة لا يعني بالضرورة إعفاء المنتج من مسؤوليته في حالة حدوث أضرار نتيجة طرحه للدواء في السوق. فمن المبادئ المتعارف عليها في جل التشريعات أن دور المؤسسات المخولة بمنح التصاريح يقتصر على مراقبة الملفات إدارياً، والملخصات التقنية العلمية للمنتجات الدوائية المراد تسجيلها ، وذلك بمراقبة الشروط التي نص عليها المشرع فقط وليس إعفاء المنتج من مسؤوليته تجاه المضرورين ، لأن مثل هذه التراخيص تبين عالقة المنتج بالإدارة واستيفائه للإجراءات اللازمة ومراعاة القواعد التنظيمية، و لا تتصل بعلاقته مع المستهلكين وبالتالي لا يستطيع المنتج التنصل من مسؤوليته بحجة أنه قد حصل على التصريح الإداري المطلوب.⁴

¹ المادة 230 من قانون الصحة 18-11.

² L'ANSM s'est substituée le 1er mai 2012 à l'Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (Afssaps), Décision DG n° 2012-237 du 24/09/2012 portant organisation de l'ANSM

³ مسعودي يوسف، أرجيلوس رحاب، الاتجاه الموضوعي لمسئولة المنتج في التشريع الجزائري، مجلة القانون والمجتمع، جامعة أدرار، 2017، ص 09.

⁴ المادة 3/08 من المرسوم التنفيذي 92-248 و التي تنص على " المنتج عن تسليم هذا القرار إعفاء صاحبه من ما يقع على عاتقه من مسؤوليته حسب شروط القانون العام بسبب صنعه منتوجاً صيدلانياً أو عرضه في السوق "

3- الرقابة والمتابعة:

في الواقع نجد أن الدولة هي المسؤولة عن رقابة نوعية المنتجات الدوائية المراد تداولها و طرحها في السوق، فإذا كانت التقارير الصادرة من الجهات المختصة تفيد بأن الدواء غير آمن أو غير صالح للتداول، فإن الدولة لا تعطي موفقتها بتسويقه ، وتتمثل الرقابة في صورتين رقابة داخلية و أخرى خارجية¹.

-الرقابة الداخلية:

وهي الرقابة الذاتية، أي الرقابة التي من خلالها يراقب المنتج نفسه، وذلك من خلال إنشاء المنتج للمختبرات بهدف تحليل المواد الأولية أو المواد المراد تجميعها سواءا أكانت مستوردة أو منتجة فيه للتأكد من صلاحيتها في تركيب الأدوية و خلوها من عوامل الفساد أو الضرر بصحة المستهلك، و مدى سلامة صفاتها التركيبية و قيمتها العلاجية وتقبل المستهلك لها².

ولتحقيق الرقابة الداخلية على الأدوية يجب أن تتم من خلال إجراءات رقابية متنوعة و متعددة و مخابر لتحليل جودة الأدوية، بالإضافة إلى وجود تشريعات تنظم إجراءات الرقابة بحيث تجعلها واجبة التطبيق و إلزامية ، وبالتالي تصبح فعالة في مجال الرقابة لحماية المستهلك و المحافظة على صحته³.

فمن حيث التشريعات التنظيمية لمجال الرقابة الداخلية، نجد أن المشرع الجزائري قد نص على إلزامية هذه الرقابة من قبل المنتج ذاته، وذلك من خلال امتلاكه لمخبر و محلات الصنع والمنشآت وأساليب الرقابة للتأكد من أن صناعة و إنتاج الدواء قد تمت وفق الشروط، والتي منح الترخيص على أساسها. وهو ما نصت عليه المادة 07 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 السالف ذكره حيث نصت على " لا يمنح قرار التسجيل إلا إذا أثبت الصانع أو المستورد أنه يملك فعال محلات و منشآت و أساليب الصنع و الرقابة التي من شأنها أن تضمن جودة المنتج في إطار صنعه الصناعي...".⁴ هذا في حالة كون الدواء قد صنع محليا ، أما إذا كان مستوردا، فإن المشرع ألزم المستورد بإثبات تنفيذ المراقبة الفيزيائية

¹ محمد مرسي عبده، الضوابط القانونية لصناعة الدواء الجيد و تسويقه، مؤتمر الغذاء و الدواء في ضوء المستجدات من منظور الفقه الإسلامي، جامعة الشارقة، 16 و 17 ابريل 2014، ص 151.

² آيت مولود ذهبية، رقابة الجودة في الصناعات الدوائية و دورها في حماية المستهلك، مجلة الفقه و القانون، مجلة الكترونية، العدد 16، 2014، ص 272.

³ المرجع نفسه، ص 272.

⁴ المادة 07 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 السالف ذكره.

الفصل الأول: الإطار المفاهيمي للمستحضرات الصيدلانية

والكيميائية لكل حصة مستوردة، والمراقبة المجهريّة الجرثومية أو البيولوجية عند طلبه لرخصة التسويق¹.

إن مرحلة المراقبة هي من أهم المراحل في دائرة الإنتاج، لذلك فهي تشمل فحص الخامات و إعداد المواصفات وطرق تنفيذها ومراقبة الفضلات الناتج منها ومراقبة المخازن، بل أبعد من ذلك لتشمل المطابقة للقوانين المحلية والعالمية وقياس وفحص آلات الإنتاج وكفاءتها، كل هذا في إطار العمليات الصيدلانية وبإشراف الصيدالولة².

ومن التطبيقات القضائية على انعدام الرقابة الداخلية على صناعة وإنتاج الأدوية ما سار عليه القضاء الفرنسي في تجسيد إلزامية هذه الرقابة، و ذلك من خلال حكم صادر من محكمة استئناف باريس المؤرخ في 03 جوان 1958 بخصوص العقار المسمى « **vitamine la a stalinon** » حيث أن منتج هذا الدواء قد حصل على ترخيص عام 1953، وبعد عام من تسويقه نتج عن تناوله وفاة العشرات من الأشخاص وبعد إجراء الخبرة و التحاليل التي قام بها الخبراء تبين أن المنتج لم يوفر نظام الرقابة على المواد الأولية إضافة إلى غياب الرقابة على الدواء في شكله النهائي³.

-الرقابة الخارجية:

وتختص بها هيئات حكومية مسؤولة عن مراقبة جودة الأدوية، لأنه من الضروري بمكان إخضاع صناعة وإنتاج الأدوية لوزارة الصحة قبل وضعها للتداول، فدور الأجهزة الرقابية في مراقبة الأدوية في الأسواق يتركز في الفحص والمراقبة والتفتيش في المنتجات الدوائية المتداولة، بحيث تكون للدولة أجهزة رقابية في السوق تستطيع من خلالها التصدي لكل ما يمس سلامة المستهلك⁴.

لقد تم تكريس هذه الرقابة من خلال إنشاء العديد من الأجهزة التي أعطيت لها العديد من الصلاحيات في إطار الدفاع عن المستهلك وحمايته، وتختلف مهام هذه الأجهزة وصلاحياتها حسب الغرض الذي تأسست لأجله، وذلك حسب الصلاحيات المخولة لها فهناك هيئات إدارية تراقب الأدوية قبل طرحها في السوق، وهيئات إدارية تراقب الأدوية بعد طرحها للتداول⁵.

¹ مسعودي يوسف، أرجيلوس رحاب، مرجع سابق، ص 11.

² آيت مولود ذهبية، مرجع سابق، ص 273.

³ **L'affaire du Stalinon** et ses conséquences réglementaires, 1954-1959, n° 67593, publié dans la revue du praticien. <http://www.fr/histoire-de-la-medecine/1%E2%80%99affairedu-stalinon-et-ses-consequences-reglementaires-1954-1959>.

⁴ آيت مولود ذهبية، مرجع سابق، ص 274.

⁵ ناصر فتيحة، القواعد الوقائية لتحقيق أمن المنتجات الغذائية والصيدلانية، مرجع سابق، ص 142.

الفرع الثاني : الشروط القانونية

لكي يمارس المنتج أو الصيدلي حقهم في مزاولة مهنة الصيدلة من جهة ، ومن أجل أن تمارس المهنة في ظل التنظيمات وبعيدا عن العشوائية من جهة أخرى، كان لابد من توفر شروط معينة ، نصت عليها القوانين المتعلقة بالصحة ، وخصوصا قانون الصحة ، ومدونة أخلاقيات مهنة الطب ، ووهم تلك الشروط اثنان: الترخيص القانوني، والتسجيل في المجلس الجهوي للأدب الطبية¹.

أولا : الترخيص القانوني

تنص المادة: 273 من قانون الصحة على الآتي: "يخضع إنجاز وإنشاء وفتح واستغلال أي هيكل أو مؤسسة صحية أو ذات طابع صحي وتوسيعها ، وتحويلها وتغيير تخصيصها وغلقها المؤقت أو النهائي لترخيص من الوزير المكلف بالصحة"².

ويتضح أن من وبعاد مضمون المادة هو إحكام توزيع المنشآت الصحية حسب حاجة السكان ، و سد ظاهرة الفوضى تفاديا لتضررهم من أي فتح أو غلق أو تحويل.. لصيدلية معينة.

والرخصة هذه تسلم بناء على مؤهلات ومقومات معينة: وهما التأهيل العلمي (الشهادة المطلوبة) والتأهيل الصحي (التمتع بالقدرات البدنية والعقلية) ، إضافة إلى أن يكون مسيرها جزائري الجنسية مع وجود استثناءات على هذا - وأن لا يكون تعرض لحكم يتنافى مع المهنة، أو أن يكون متمتعا بحقوقه المدنية، وهذا طبقا للمادة 166 من القانون 18-11³.

والرخصة هذه يقابلها في الشريعة الإسلامية الإذن الشرعي ، حيث إنه من المقرر في الفقه الإسلامي أن من موانع مساءلة الطبيب ومن في حكمه أن يكون عاملا بالمهنة ومؤذونا له فيها.

ثانيا: التسجيل في المجلس الجهوي للأدب الطبية

يهدف المجلس الوطني أخلاقيات الطب إلى معالجة القضايا ذات الاهتمام المشترك للأطباء والصيدلة وجراحي الأسنان، كما يعمل على حسن السير للمهن الطبية والمحافظة على قداستها من خلال آليات معينة، وحتى يمارس المنتج أو الصيدلاني مهنته يلزمه التسجيل في إحدى المجالس الجهوية للأدب الطبية المختص إقليميا⁴.

¹ سميرة بن دحمان، التزام الصيدلي بالضمان كوسيلة قانونية لحماية مستهلك الدواء، المجلة الأكاديمية للبحوث القانونية والسياسية، المجلد 5، العدد 2، 2021، ص 54.

² المادة 243 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، مرجع سابق.

³ راجع المادة للمادة 166 من القانون 18-11.

⁴ فتحة حدوش. ضمان سلامة المستهلك من المنتوجات الخطرة في القانون الجزائري على ضوء القانون الفرنسي، مذكرة لنيل درجة الماجستير فرع عقود ومسؤولية، جامعة محمد بوقرة بومرداس، كلية الحقوق، السنة الجامعية 2009-2010، ص 66.

المبحث الثاني : الالتزامات الواقعة على المصنع

نظرا لأهمية موضوع حماية المستهلك من مخاطر المواد الصيدلانية، سعى المشرع الجزائري إلى فرض التزامات عديدة على عاتق الصيدلي المتدخل وذلك لمواجهة ظاهرة اختلال التوازن المعرفي بينهما من جهة، والحيلولة دون وقوع أخطار المواد الصيدلانية من جهة أخرى، ومن بين هذه الالتزامات الالتزام بالإعلام، ذلك أن مبدأ حسن النية يفرض عليه (المتدخل) في عملية الاستهلاك التزاما بالإعلام باعتباره على علم كاف بالمنتج في مواجهة المستهلك في مجال المواد الصيدلانية الذي غالبا ما يكون جاهلا لها¹.

المطلب الأول: الالتزامات المتعلقة بالتركيب والتخزين

يعد تركيب الدواء والمستحضرات الطبية الجانب الثاني مهنة الصيدلي وهو ما حددته المادة من مدونة أخلاقيات الطب إذ تنص على أنه: " تتمثل الممارسة المهنية بالنسبة للصيدلي في تحضير الأدوية أو صنعها ومراقبتها وتسييرها وتجهيز المواد الصيدلانية" لذا تقع عليه التزامات أخرى بالإضافة، وكل هذه التزامات يكون الغرض منها واحد وهو تحقيق الحماية الصحية للأفراد المستهلك للمواد الصيدلانية- خاصة أنه يتم تحضيرها وتركيبها في صيدليته بناء على وصفة طبية مع ذلك يبقى مسؤولا عن أي ضرر يقع للمستهلك ناتج عن سوء التركيبة أو تعلق الأمر بإحدى المواد الداخلية فيها أو تعلق الأمر بعدم أخذ احتياطات التعبئة أو عدم الإعلام والتبصر في المريض بمخاطر المستحضر².

الفرع الأول: مراقبة المواد وطريقة التغليف

يأخذ المنتج في هذه الحالة وتكون التزاماته بأخذ الحيطة والتبصر شديدة على أساس أن مسؤوليته موضوعية تقوم كلما سبب المستحضر ضررا للغري أي المستهلك، وهو ما جاء به المشرع الجزائري انطلاقا من المادة 140 مكرر من ق.م.ج التي تنص على ما يلي "يكون المنتج مسؤولا عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه، حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية.

¹ الأستاذة الدكتورة نبالي معاشو فطة ، التزامات المنتج تجاه مستهلك المواد الصيدلانية، مجلة الاجتهاد القضائي، العدد 14، أبريل 2017، ص 566.

² ولد عمر الطيب ، النظام القانوني لتعويض الأضرار الماسة بأمن وسلامة المستهلك، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، جامعة تلمسان، 2010، ص 72.

إن الالتزام بالمراقبة تنصب على العناصر المركبة للمستحضر في تعني عليه أن يتأكد من سلامة العناصر الداخلة فيه وعدم فسادها".¹

لذا يتعني أن تتوفر اللوازم والمعدات والموازين العادية والحساسة التي يستغني بها في إعداد وتحضير المنتج والمستلزمات الصيدلانية ويقع عليه أن لا يغير المواد المذكورة في الوصفة الطبية سواء من حيث المقدار أو النوع أو الجنس... بدون الموافقة المكتوبة للطبيب قبل البدء في التحضر.²

الفرع الثاني : طريقة حفظ والتخزين

نص على هذا الالتزام المادة 124 من مدونة أخلاقيات الطب "يجب أن يتم صنع الأدوية ومراقبتها وتسييرها وتجهيزها وكل العمليات الصيدلانية على العموم وفقا للقواعد الفنية"³ تعد تعبئة الدواء أو المستحضر مرحلة أساسية لتقدميه للمعين بالأمر مهما يتوقف عليه صلاحية الدواء وبقاء فعاليته تحقيق غايته من تناوله وبالمفهوم المخالفة تعبئة والتغليف حسب قواعد الفنية تؤدي إلى عدم إلحاق ضرر بالمستهلك وهو ما جاء في المادة 36 من ق.ح.ص.ت التي تنص: "يمنع استعمال مواد التغليف والتعليب التي تثبت خطورتها".⁴

كما يتعني على المنتج احترام شكل التعبئة بالنظر إلى شكل مادة الدواء إن كان صلبا أو سائلا قد يتم في شكل وعليه أو وعاء لم يستعمل من قبل، مراعى في ذلك ترك فراغ في العبوة يضمن تغليف المستحضرات الصيدلانية احتفاظ المستحضر بخواصه وفعاليته خلال المدة المحددة لصلاحياته.⁵

ونفس الشيء على الصيدلي المنتج أو البائع للمستحضرات الصيدلانية بوضع البيانات اللازمة على المنتج تتعلق بكيفية الاستعمال والآثار الجانبية ومدة الصالحية والاحتياطات اللازمة للتخزين، لذا يعتبر جانب من الفقه هذا الالتزام عبارة عن التزام ببذل عناية، على أساس أن النتيجة المطلوبة احتمالية ليست

¹ المادة 140 مكرر من القانون المدني الجزائري .

² الأستاذة الدكتورة نبالي معاشو فطمة، مرجع سابق ، ص 567.

³ المادة 124 من مدونة أخلاقيات الطب، المرجع السابق.

⁴ المادة 36 من قانون الصحة، مرجع سابق.

⁵ شحاتة غريب شلقامي ، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء (دراسة مقارنة) دار الجامعة الجديدة، كمية الحقوق، جامعة أسبوط، الإسكندرية، 2008، ص18.

مؤكدة الوقوع فالدائن (المستهلك) له دور تحقيق هذه النتيجة أو منعها بالاستعمال السلي للشيء أو ضمان حسن استعماله والاستفادة منه.¹

المطلب الثاني: التزامات المصنع اتجاه المستهلك أو المريض

يتمتع الجسد الإنساني بحرمة وحصانة في التشريع الجزائري، لذلك أولى المشرع لمستهلك الدواء قدرا من الحماية نظرا لخصوصية الدواء كمنتوج معقد وخطير، لذا فرض على عاتق الصيدلي عدة التزامات منيا بالالتزام بالإعلام والمطابقة، وكنتيجة لمتطور العلمي الذي شمل مختلف مجالات الحياة كافة والمجال الصيدلي خاصة، فرض على هذا الأخير تحمل عيوب منتجاته، وبالتالي التزما بضمان صلاحية الدواء لتحقيق الغرض الذي أعد لو، خاليا من أي عيب ويحقق السالمة لمستهلكيه.²

الفرع الأول : تقديم مواد صالحة غير مضرّة

يتم هذا الالتزام من خلال التأكد من مدة صلاحية الدواء للاستعمال باحترام مدة صلاحية وعدم انتهاء المدة المقدرة للاستعمال والصيدلي يكون مسؤولا أمام المريض على ذلك -بالرغم أن متكن للصيدلي التحايل والغش في هذا الشأن حيث وإن بقي الدواء صالحا لم يفقد صلاحيته ومقوماته إلا أن المدة تكون قصيرة قد تنتهي قبل إتمام العلاج خاصة إن كان لفترة طويلة.³

كما تتعلق صلاحية الدواء للاستعمال بمراعاة الأصول العلمية والفنية أثناء الحفظ. قد يتسبب سوء حفظ الدواء طبقا للأصول العلمية والفنية- فقد يستدعي الحفظ في مكان بارد أو في مكان بعيد عن أشعة الشمس أو الضوء أو في تحديد درجة الحرارة القصوى... إلخ.⁴

يتعدى هذا الالتزام إلى تحميل الصيدلي البائع كل ما قد يحمله الدواء من العيوب الخفية- سواء كان يسبب سوء الحفظ أو ليس انتهاء الصلاحية.

¹ عزيز أحلام، التزامات منتج الدواء البشري في ضوء التشريع الجزائري، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية، السياسية، الاقتصادية، المجلد 57 العدد 02، جامعة مولود معمري تيزي وزو، 2020، ص 66.

² المرجع نفسه، ص 66.

³ عمري صالحة، الحماية القانونية من مخاطر النشاط الطبي والصيدلي في الجزائر، أطروحة مقدمة لنيل شهادة دكتوراه علوم في الحقوق، تخصص قانون أعمال، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد خيضر بسكرة، 2016-2017، ص 113.

⁴ عزيز أحلام، المرجع السابق، ص 68.

كما يتميز الدواء بخصوصية من حيث إنتاجه وتوزيعه ووصفه للمستهلك باعتباره مادة معقدة التكوين، فيه يكتسي وصف الخطير، ويرتبط معدل خطورته بمعدل جسامة الأضرار التي تترتب عن عيب موجود فيه، ويتخذ هذا الأخير صوراً وأشكالاً مختلفة في مجال الدواء، فقد يكون العيب في طريقة تصنيع الدواء ذاته بما لا يسمح المحافظة على خواصه، أو أن الدواء صنع استناداً للمواصفات والمقاييس المحددة قانوناً إلا أنه له خصائص تجعله ضاراً في ظروف معينة، مما يستوجب على منتجيه وبائعيه الالتزام بالضمان¹.

وقد نظم المشرع الجزائري مسألة ضمان العيب الخفي في المبيع بصفة عامة من المواد 379 إلى المادة 386 من القانون المدني والتي من خلالها يمكن تعريف العيب الخفي في مجال الدواء، موضحاً بذلك العيب الخفي في نص المادة 379 من نفس القانون بأن هـ: "العيب الذي ينقص من قيمة المبيع أو الانتفاع، به، حسب الغاية المقصودة منه بحسب طبيعته أو طريقة استعماله، فيكون البائع ضامناً له ولو لم يكن عالماً بوجودها."²

لذا إذا لم يتوفر في الدواء الصفات التي يلزم وجودها فيه ويؤدي نقصها إلى عدم تحقق الغاية المرجوة منه، يكون الصيدلي ملزماً بالضمان، ولا يعتبر التفاعل بين نوعين من الدواء عيباً خفياً، وهذا ما قضت به محكمة النقض الفرنسية أن الأثر الناتج عن عدم منتجين من الدواء ليس عيباً خفياً، لأنه يجب أن يكون العيب الخفي بالضرورة متصلاً بالدواء نفسه.³

وعليه يمكن القول أن العيب الخفي في الدواء هو ذلك العيب الذي ينقص من قيمة الدواء والانتفاع به، والذي لا يظهر عند فحصه أو الكشف عليه، والذي يمنع مستهلك الدواء من استعماله وفق الغاية المعدة له، وقد اختلف الفقهاء بخصوص تحديد تعريف العيب الخفي في مجال الدواء وذلك لطبيعة وخصوصية الدواء المعقدة ومدى تأثيره على الصحة.⁴

ولهذا على الصيدلي أن يقوم بما يلي:

¹ عزيز أحلام، المرجع السابق، ص 68.

² المادة 379 من القانون المدني الجزائري.

³ شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 5.

⁴ لعمرى صالح، المرجع السابق، ص 208.

1- بيان طريقة استعمال المستحضر:

يتطلب منه أن يوضح للمريض الطريقة المفضلة الاستعمال الدواء بالشكل الذي يحقق الفائدة المتوقعة والمرجوة وكذا لتجنب النتائج الضارة عند سوء الاستعمال، وذلك الكتابة على غلاف المستحضر كما يبني طريقة تناوله أو استعماله بوضع إشارات على عدد المرات وأوقات أخذه¹.

2- بيان بالتحذير من مخاطر المستحضر الذي يعده

يتعين على الصيدلي أن يكون على دراية كاملة عن مخاطر استعمال الدواء أو المستحضر وأن يرفق بالدواء بيانات للتحذير بطريقة كاملة مفهومة وواضحة، سواء كان عن مدة الصلاحية أو الآثار الجانبية للتقاضي الدواء لمدة طويلة، والحالات التي يمتنع فيها تعاطيه والتحديد الدقيق للأضرار التي تترتب على ذلك بطريقة تثري الانتباه والنظر إليها من الوهلة الأولى على أن تكون لصيقة بالدواء أو مطبوعة عليه كما قد يتم تكرار التحذير إذا تم وضع الدواء داخل غلاف الاحتمال ضياع أو سقوط النشرة الداخلي².

الفرع الثاني: واجب الإعلام وتقديم النصيحة

القاعدة أن الطبيب يبقى المسؤول على إعلام المريض عن الحالة الصحية للمريض وعن مختلف مراحل العلاج متابعته الطبية لكن يمكن للصيدلي أن يبصر المريض ويفصح له بكل دقة ووضوح البيانات التي تفيد استعمال الدواء وتفسري ما ورد في البيانات³.

كما يؤدي المنتج دوره في زرع الثقة لدى المستهلك بتوجيه النصح والإرشاد بخصوص كيفية التعامل مع الدواء باعتباره صاحب خبرة يمكنه إعطاء رأيه في مراجعة الطبيب المعالج في حالة ما تبني له أن هناك خطر من تناول الدواء الذي وصفه له أو في طريقه وكيفية تناوله.

يعرف الالتزام بالإعلام بأنه: "التزام يقع على جميع الأطراف المتعاملة بالمنتجات الخطيرة قبل وصولها للمستهلك من بائعين ومنتجين وموزعين، إذ يقوم بمقتضاه كل بدوره في تحذير المستهلكين من

¹ عزيز أحلام، مرجع سابق، ص 70.

² عليان عدة، الالتزام بالتحذير من مخاطر الشيء المبيع، مذكرة ماجستير في فرع الحقوق، فرع عقود ومسؤولية، جامعة الجزائر، ص 129.

³ بمقاسم بن إسماعيل، الاتجاهات المعتمدة كأساس عقدي لمسؤولية الصيدلي المنتج، مجلة الفكر، المجلد 15، العدد 02، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد خيضر بسكرة، جوان 2020، ص 245.

الأخطار التي يمكن أن تنشأ عن حيازة المنتجات أو استعمالها وذلك بإعلامهم بمصادر هذه الخطورة وأبعادها توفيقاً للأخطار المتولدة عنها".¹

كما يعرف بأنه جعل المستهلك في أمان ضد مخاطر المنتج الذي يشتريه سواء كان سلعة أو خدمة وهو ما فرض على المهني التزاماً بإحاطة المستهلك علماً، بظروف العقد وملايساته.

وقد نص المشرع الجزائري على الالتزام بالإعلام في المادة 325 من القانون المدني التي أوجبت أن يكون المشتري عالماً علماً كافياً بالمبيع، ويكون العلم كافياً إذا اشتمل العقد على بيان المبيع وأوصافه الأساسية بحيث يمكن التعرف عليه.²

ثم جاء القانون رقم 04-02 الذي يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية، والذي نص على الالتزام بالإعلام المستهلك في المادة 04 منه والتي جاء فيها: "يلزم البائع قبل اختتام عملية البيع بإخبار المستهلك بأية طريقة كانت وحسب طبيعة المنتج، بالمعلومات النزاهة والصادقة المتعلقة بمميزات هذا المنتج أو الخدمة وشروط البيع الممارس وكذا الحدود المتوقعة للمسؤولية التعاقدية لعملية البيع أو الخدمة".³

كما نصت المادة الأولى من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بأنه: "مجموع المعلومات المتعلقة بتركيبها وآثارها العلاجية والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها، والاحتياطات الواجب مراعاتها، وكيفية استعمالها"⁴ كما نصت المادة الثانية منه على أنه: "يجب أن يكون الإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية، المستعملة في الطب البشري والخاصة كذلك بالمؤسسات الصيدلانية مطابقاً للمواصفات المعتمدة للتسويق الأدوية وللأخلاق المهنية".

ويجب أن يساهم في تشجيع الاستعمال الرشيد للمنتجات الصيدلانية، وأن يكون مضمونه دقيقاً قابلاً للتمحيص ومطابقاً لإحدى معتزات البحث الطبي والعلمي عند توزيعها.⁵

¹ عزيزي أحلام، المرجع السابق، ص 71.

² راجع في هذا 325 من القانون المدني الجزائري.

³ المادة 04 من القانون 04-02 الذي يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية المؤرخ في 23 يونيو 2004، ج ر ع 41.

⁴ المادة الأولى من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية

المستعملة في الطب البشري، مرجع سابق.

⁵ المادة الثانية من نفس المرسوم.

ونلاحظ من خلال هذه المادة أن الالتزام بالإعلام يصاحب المنتج الصيدلاني من بداية إنتاجه وتصنيعه إلى غاية تسويقه وتوزيعه مع ضرورة أن يكون هذا الإعلام واضحا ودقيقا وقابلا للتحقق.

يهدف الالتزام بالإعلام إلى تنوير إرادة المستهلك من خلال البيانات والمعلومات المقدمة من المتدخل حول المنتج أو الخدمة، وبما أن المنتجات الطبية ترتبط بالصحة العامة على اعتبار أنها مواد خطيرة وحيوية في نفس الوقت، فإن محل الالتزام بالإعلام في المجال الصيدلاني يتمثل في المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية¹.

وعليه فحدود الالتزام بالإعلام يتحدد إما بالنظر إلى طبيعة المواد الصيدلانية المراد صرفها، فيتولى الصيدلي في هذه الحالة تحضير بعض المواد الصيدلانية كالأدوية، غير أن المشرع الجزائري لم ينص على حدود الصيدلي ب الإعلام عند تحضيره وصرفه للمستحضر الوصفي والمستحضر الصيدلاني والمستحضر الإستشفائي المنصوص عليها بموجب المادة 210 من القانون رقم 18-11، حيث تعرف على التوالي بأنها: "مستحضر وصفي: كل دواء يحضر فوراً تنفيذاً لوصفة طبية، بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم، مستحضر استشفائي: كل دواء محضر بناء على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية وموجهة للتقديم للمريض أو عدة مرضى، مستحضر صيدلاني لدواء: كل دواء يحضر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو الجل الوطني للأدوية وموجه تقديمه مباشرة للمريض²."

بالرجوع إلى المادة 17 من قانون رقم 03/09 تنص على أنه: " يجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج الذي يضعه للاستهلاك بواسطة الوسم ووضع العلامات أو أية وسيلة أخرى مناسبة³."

الفرع الثالث : مراقبة الوصفة واحترام الأسعار

لقد منع المشرع الجزائري التلاعب بالأسعار القانونية من خلال المادة 173 من قانون العقوبات، التي تنص عما يلي:

¹ إيمال كلثوم، الحماية القانونية لمستهلكي الدواء، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة الجزائر 01، 2014-2015، ص 69.

² المادة 210 من القانون رقم 18-11، مرجع سابق.

³ المادة 17 من قانون رقم 03/09 المؤرخ في 25-02-2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج ر ع 15.

وإذا وقع رفع أو خفض الأسعار أو شرع في ذلك على الحبوب أو الدقيق أو المواد التي من نوعه والمواد الغذائية أو المشروبات أو المستحضرات الطبية أو مواد الوقود والأسمدة التجارية تكون العقوبة الحبس من سنة إلى خمس سنوات والغرامة من 20.000 دج إلى 100.000 دج¹

يندرج بيع الدواء بغري الأسعار القانونية ضمن الأخطاء التأديبية فقد نص المشرع في مدونة أخلاقيات الطب على إلزامية التقيد بالأسعار القانونية، وذلك بموجب المادة 138 التي تنص على يلي: "يجب على الصيدلي أن يبيع الأدوية والتجهيزات الصيدلانية بالأسعار القانونية"².

تتحقق إذن هذه الممارسة خاصة عندما يكون الدواء من النوع الذي يمكن تجزئته فيحدد له سعر معني فيقوم بتجزئة هذا الدواء إلى عدة وحدات، يبيعه بسعر أكثر من السعر الكلي للدواء، أو أن يكون من الأدوية التي يجري تحضيرها داخل الصيدلية، فيقوم الصيدلي باستخدام العناصر الداخلية في تركيبه بنسب لا يتفق سعرها مع سعر الدواء الإجمالي، فيصبح الثمن الذي دفعه المشتري مقابل الدواء يفوق القيمة القانونية المقررة له، غري أنه في بعض الحالات يضطر المريض بسبب عدم توفر الدواء في أغلب الصيدليات إلى القبول بشراء الدواء بثمن أعلى عن سعره الحقيقي، ويعد ذلك استغلالاً لظروف المرض للزيادة في ثمن الدواء.³

¹ المادة 173 من القانون رقم 06-23 المؤرخ في 20 ديسمبر 2006 المتضمن قانون العقوبات الجزائري يعدل ويتم الأمر 155/66 المؤرخ في 8 يونيو 1966.

² المادة 138 من القانون 18-11 السالف الذكر.

³ زاهية سي يوسف حورية، الخطأ الطبي في المسؤولية المدنية، ملتقى وطني، المسؤولية الطبية، كلية الحقوق، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، أيام 9-10 أبريل 2008، ص. 188.

خلاصة الفصل الأول:

لقد تم التعرض في هذه الفصل إلى موضوع ذو أهمية بالغة لارتباطه بصحة المستهلك وبحرمة جسده، ألا وهو المستحضرات الصيدلانية، هذه الأخيرة التي فرض المشرع الجزائري التزامات عديدة على عاتق مصنعها، للحيلولة دون وقوع هذه الأخطار المحتملة عند استعمالها استعمالا متوقعا ومشروعا ذلك قصد معرفة الضمانات القانونية المتاحة لحماية المستهلك من أي أضرار ناتجة عن استهلاك المنتج الدوائي البشري، في ظل أحكام القانون الجزائري، و من خلال البحث توصلت إلى سعى المشرع الجزائري ضمن قانون الصحة 18-11 إلى تحديد مفهومها وربط إنتاجها وبيعها بضوابط قانونية، ولهذا حاولنا إلقاء الضوء على مفاهيم كانت في حاجة إلى التحديد، تتعلق بداية بالمنتجات الطبية، فالمشرع الجزائري سعى إلى ضبط مفهوم وتعريف المنتجات الطبية على أنواعها من خلال قانون الصحة 18-11 تحت " اسم المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية"، محاولا إظهار خصوصية هذه المنتجات من خلال تعدادها.

الفصل الثاني

المسؤولية المدنية لمصنع الدواء

تحقق مسؤولية منتج الدواء يعطي الحق للمضرور المطالبة بالتعويض جراء ما أصابه من ضرر جراء طرح منتج معيب للتداول، فإذا ثبتت مسؤولية المنتج التزم بالتعويض الكامل، ورغم أن أحكام مسؤولية المنتج الواردة في القانون المدني والالتزامات المتفرعة عنها في نصوص قانون حماية المستهلك والمراسيم التنظيمية المفصلة له، التي تتحدث عن ضرورة توافر عنصر الضرر إلى جانب الخطأ والعلاقة السببية فإن مسؤولية المنتج لا تخرج عن هذا الإطار، ولكنها تمثل تطورا جديدا في المسؤولية المدنية الحديثة باعتبارها تجسد فرعا جديدا في المسؤولية الأم تبني أساسها على عنصر موضوعي وهو الضرر¹.

وأمام المشاكل التي أصبحت تزداد في الوقت الحاضر جراء حوادث الاستهلاك المختلفة، وأمام عجز قواعد المسؤولية المدنية التقليدية في تغطية كافة الأضرار، ظهر نظام المسؤولية الموضوعية كنظام مستحدث، وبهذا أصبح ينظر إلى مسؤولية المنتج بنظرة مغايرة، الشيء الذي دفع الباحثين والقانونيين إلى البحث عن النظام القانوني الذي ينظم هذه المسؤولية، بدءا من ظهورها في التشريع الفرنسي باعتباره صاحب السبق في هذه المجالات ثم نقلها إلى المشرع المصري والجزائري².

¹ لطيفة اماروز. التزام البائع بتسليم المبيع في القانون الجزائري، أطروحة لنيل درجة دكتوراه في العلوم تخصص قانون، جامعة مولود معمري تيزي وزو، كلية الحقوق والعلوم السياسية، 2011، ص 86.

² المرجع نفسه، ص 88.

المبحث الأول : أحكام المسؤولية المدنية لمصنع الدواء

لما كان إثبات الخطأ أمر يصعب تحقيقه من طرف المضرور خاصة في مجال إنتاج الدواء و كون المسؤولية المدنية التقليدية (سواءا العقدية أو التقصيرية) لم تعد كافية لجبر الأضرار أمام التطور الكبير في المجال الصناعي التكنولوجي بل أضحت قاصرة إما على تغطية الأضرار التعاقدية أو التقصيرية فإن المجال قد فُسح أمام ظهور نوع جديد من المسؤولية يجمع بين المسؤوليتين معاً ،حيث أصبح اللجوء إلى قواعد المسؤولية الموضوعية المبنية على إثبات الضرر دون النظر إلى سلوك المنتج هل أخطأ أم لا من أيسر السبل وأسهلها مقارنة مع إثبات الخطأ¹.

المطلب الأول : مجال تطبيق المسؤولية المدنية لمصنع الدواء

لقد تبنى المشرع الجزائري فكرة الخطأ و لمدة طويلة كأساس قانوني للمسؤولية المدنية لمنتج الدوية بحيث استطاعت هذه الفكرة أن تتوافق مع الوضع الذي كان يميز المجال التجاري آنذاك،² ونظرا للتطور التكنولوجي الحاصل في ميادين الإنتاج أين أصبح اعتماد الناس على المنتجات أمرا أساسيا والذي أدى بالضرورة إلى تزايد حوادث المنتجات التي ألحقها هذه المنتجات بالمستهلكين أو المستعملين نتيجة لعدم توخي الحذر والحيطه في لفت انتباههم إلى مخاطر الاستعمال أو المخاطر المصاحبة لها بدأ التساؤل يثور حول بقاء الخطأ كأساس لهذه المسؤولية، خاصة مع ما يحمله من أعباء على عاتق المستهلك.³

فالمسؤولية المبنية على أساس الخطأ الواجب الإثبات هي القاعدة العامة في المجال التقصيري، والمجال التعاقدية، بمعنى أنه إذا كان الإخلال نتيجة المساس بالواجب العام بعدم الإضرار بالغير أعتبر الخطأ تقصيريا، أما إذا تضمن الإخلال بالالتزامات الموجودة في العقد أعتبر الخطأ عقديا، وبالتالي فإن مسؤولية المنتج عن أفعاله الشخصية تقوم إما لتجاوز الالتزامات العقدية، طبقا للمادة 176 من القانون المدني الجزائري.⁴

وأمام ما يتعرض له المستهلك من مخاطر المنتجات التي تهدده، أصبح لزاما على المشرع أن يتدخل بوضع آليات تكفل الحماية القانونية له، وذلك بوضع قوانين صارمة تنظم هذا النشاط، خاصة وأنه الطرف الأضعف في العلاقة مقارنة مع المنتج، الذي يكون في أغلب الأحيان على قدر كبير من الخبرة .

¹ عدنان هاشم جواد، مسؤولية المنتج المدنية، المرجع السابق، ص 119.

² دحمان ليندة، التسويق الصيدلاني، أطروحة دكتوراه (فرع تسيير) كلية الاقتصاد، جامعة بن عكنون، الجزائر، 2010، ص 10.

³ المرجع نفسه، ص 11.

⁴ راجع المادة 176 من القانون المدني الجزائري.

الفصل الثاني : المسؤولية المدنية لمصنع الدواء

وهو ما دفع المشرع إلى إصدار مجموعة من القوانين كلها ذهبت في اتجاه حماية المضرور، كقانون حماية المستهلك.¹

فأصدر أول قانون رقم 89-02 المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك والصادر بتاريخ 07 فيفري 1989 الملغى، وباقي المراسيم المنظمة له، ثم تلتها بعد ذلك بعض النصوص التنظيمية الأخرى التي صدرت في 1990 حيث أقر المشرع فيها العديد من الضمانات لحماية المستهلكين، لكن كانت دائما المسؤولية التي يسأل عنها المنتج إما تقصيرية أو عقدية، إلى أن عزز هذه الحماية من خلال الضمانة التي جاء بها في آخر تعديل للقانون المدني بموجب القانون المؤرخ في 20 جويلية 2005 في أحكام التعديلات التي أدخلها على القوانين السابق ذكرها تماشياً بالمادتين 140 مكرر، 140 مكرر 1، ومع المستجدات الحاصلة في مجال الاستهلاك.²

الفرع الأول : الخطأ كأساس قانوني لقيام المسؤولية المدنية لصنع الدواء

ان حماية المستهلك وسلامته الجسدية والمادية تتضمن حقه في الحياة، على أساس أن أي مساس بحياة وممتلكات المستهلك تقع تحت طائلة المسؤولية، أن التقدم التكنولوجي وكثرة إنتاج الأدوية جعل مسؤولية المنتج أمرا بالغ الأهمية والخطورة، ونتيجة للمشاكل الفنية والعلمية وحتى القانونية التي قد تنشأ بين المنتج والمستهلك، خاصة فيما يتعلق بالتزامات الأول تجاه الثاني ظهرت فكرة الخطأ كمبرر وأساس قانوني لمسؤولية المنتج، بحيث استطاعت هذه الفكرة أن تتوافق مع الطابع الذي كان يميز معظم الأنشطة الصناعية آنذاك، وبعد التطور التكنولوجي الحاصل في مختلف ميادين الإنتاج الذي أدى بالضرورة إلى تزايد حوادث المنتجات والتي طالت سالمة وأمن الفرد في جسمه وأمواله بدأ التساؤل يثور عن فعالية هذه النظرية كأساس لهذه المسؤولية.³

فإثارة مسؤولية المنتج على أساس فكرة الخطأ تتوقف على إثبات المضرور لهذا الخطأ ونسبته للمنتج و المادة 124 من ق.م.ج تنص بأن: " كل فعل أيا كان يرتكبه الشخص بخطئه، و يسبب ضررا للغير يلزم من كان سببا في حدوثه بالتعويض".⁴

¹بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، المرجع السابق، ص 6.

²قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 118.

³عبد الرزاق السنهوري، الوسيط، مصادر الالتزام، ج 1، المجلد 1، ط 3، ص 540.

⁴المادة 124 من القانون المدني الجزائري، مرجع سابق .

الفصل الثاني : المسؤولية المدنية لمصنع الدواء

يتبين من هذا النص أن المسؤولية عن العمل الشخصي هي تلك التي تترتب على خطأ يصدر من المسؤول نفسه، و لاحظ من مضمون هذه المادة أن المشرع الجزائري لم يحدد مدلول ومعنى الخطأ، وبالتالي ترك مهمة تعريفه للفقهاء والقضاء، ولقد اختلف الفقهاء في تعريف الخطأ¹.

فالمفروض في المهني أو المنتج أنه شخص مختص له معلومات كافية عن العمل ويحوز وسائل تقنية لا يمتلكها الأفراد العاديين، فطرح منتج معيب في السوق، يهدد أمن وسلامة المستهلك ومصالحه المادية يعد خطأ تقوم معه مسؤولية المنتج أمام المتعاقد وغير المتعاقد المتضرر من السلعة، هذا يعني أن الالتزامات القانونية أو العقدية الملقاة على عاتق المنتج تتعلق بأمن وسلامة المنتج.

فقد يظهر خطأ المنتج في جميع مراحل تركيب الدواء، ويتجلى أساسا في الخطأ الفني الناتج عن عدم الاستخدام الكافي للمواد التي صممت بها الأدوية، كما يظهر خطأه في عملية تصنيع الدواء بطريقة تجعله معيبا وفي غاية الخطورة لمن يستخدمه كأن يهمل المنتج اتخاذ جميع الاحتياطات الواجبة لتفادي ظهور أية عيوب في صناعتها وذلك باختيار المواد الرديئة الداخلة في التصنيع أو عن طريق التغيير في المقادير².

بالتالي لا على المنتج أن يقوم بتجريب منتجاته بالقدر الكافي قبل طرحها في الأسواق وإجراء الرقابة عليها من طرف هيئة تابعة للشركة المنتجة أو هيئة خارجية تتكفل بعملية الفحص و الرقابة التقنية. أضف إلى ذلك الالتزامات المفروضة على المنتج، و لعل أهمها أن يصرح بالطبيعة الخطرة للأدوية فصانع الأدوية ملزم بالإفصاح بالمعلومات المتعلقة بكيفية استعمال هذه الأخيرة استعمالا صحيحا والتحذير مما قد ينتج عن استعمالها من مخاطر وأضرار، والتحذير من عدم مراعاة احتياطات حفظها و استعمالها، مثال عبارة " لا يترك في متناول الأطفال"³.

و قد تضم مرحلة التوزيع و التسويق التي يقوم بها كل متدخل من غير المنتج الأصلي للدواء أخطاء تقوم على أساسها مسؤولية هذا الأخير، ويتعلق الأمر بخطأ في التغليف أو التعبئة، أو يكون بالتقصير في تخزين السلعة والمحافظة عليها وفق الشروط التي يتطلبها حفظها و تخزينها .وكذلك قد يتصور الخطأ عند قيام المنتج بتسليم الأدوية إلى الزبائن بوصفه بائعا (الصيدلي المنتج) وذلك عند عدم

¹ دحمان ليندة، مرجع سابق ، ص 14.

² مرجع نفسه ، ص 14.

³ خوجة خيرة، الضمانات القانونية لتعويض المستهلكين عن الإضرار بسالمته في التشريع الجزائري، أطروحة دكتوراه، عقود و مسؤولية، كلية الحقوق، جامعة بسكرة، 2015، ص 206..

الفصل الثاني : المسؤولية المدنية لمصنع الدواء

مراعاته لقواعد التسليم التي تقتضي إتخاذ كافة الاحتياطات حتى لا يحدث ضرر للشخص الذي يتسلم هذه الأدوية¹.

أما فيما يتعلق بالأخطاء التي تنتج عن تهيئة الدواء والتخزين المعيب له فإنه يتطلب أن يكون وفقاً للشروط التي تسمح بالمحافظة على السلعة ووقايتها من الأخطار، وبالتالي هي أخطاء لا تحصى ولا تعد في هذا المجال خاصة إذا تعلق الأمر بتكليف المنتج لبعض الوسطاء أو الوكلاء عنه القيام بعملية التوزيع والتسويق².

وخلاصة لما سبق يمكن القول أن التطور التكنولوجي والتقدم العلمي في مجال الإنتاج أبرزنا نقائص نظام المسؤولية المدنية بصفة عامة ومسؤولية المنتج بصفة خاصة، حيث تجلت تلك النقائص في بقاء عدد كبير من ضحايا حوادث الأدوية المعيبة بدون تعويض و ذلك راجع لصعوبة إثبات خطأ المسؤول عن الأضرار التي تسببها المنتجات المعيبة، هذا ما جعل الفقه والقضاء يبحثان عن أسس جديدة لهذه المسؤولية تحقق حماية أكثر للضحايا.

الفرع الثاني: الالتزام بالضمان السلامة عن المخاطر القابلة للضمان في صناعة الدواء

إن كانت جل التشريعات تتفق على حماية المستهلك من الأدوية المعيبة، إلا أن مفهوم العيب أو معيوبة الدواء قد تختلف من مشروع لآخر، بل في البلد الواحد قد يتغير مفهومه من وقت لآخر بحكم التطور السريع في شتى المجالات³.

يكون المنتج مسؤولاً عن الأضرار الناتجة عن عيب في المبيع، ويخضع بذلك لأحكام ضمان¹ العيوب الخفية الواردة في المادة 379 من ق.م.ج، التي تلزمه بضمان العيوب الخفية الموجودة بالمبيع ولو لم يكن عالماً بوجودها ، فعليه أن يضمن انتفاع المشتري بالمبيع كاملاً، فإذا وجد عيب ينقص من قيمته ومنفعته، التزم المنتج بضمان هذا العيب و ذلك عن طريق التعويض⁴.

¹ سالم محمد رديان العزاوي ، مسؤولية المنتج في القوانين المدنية والاتفاقيات الدولية، دار الثقافة للنشر و التوزيع، الأردن، 2009، 338.

² خميس سناء، المسؤولية الموضوعية كآلية تعويضية لضحايا حوادث المنتجات المعيبة، مذكرة ماجستير، جامعة مولود معمري، 2014، ص 14.

³ حسين الماحي، المسؤولية الناشئة عن المنتجات المعيبة في ضوء أحكام التوجه الأوروبي، دار النهضة العربية، مصر، الطبعة الأولى، 1998، ص 21.

⁴ تنص المادة 379 من ق.م.ج على ما يلي " يكون البائع ملزماً بالضمان إذا لم يشتمل المبيع على الصفات التي تعهد بوجودها وقت التسليم إلى المشتري أو إذا كان بالمبيع عيب ينقص من قيمته، أو من الانتفاع به حسب الغاية المقصودة منه =

الفصل الثاني : المسؤولية المدنية لمصنع الدواء

فالمشرع الجزائري كالعديد من المشرعين لم يتعرض لتعريف محدد ومستقل للعيب،¹ إن كان قد عرفه بأثره، تاركا الأمر للفقهاء والقضاء، وبالرجوع إلى المادة السابقة التي تعتبر عدم اشتغال المبيع على الصفات المتفق عليها عيبا خفيا يلزم المنتج بضمانه، وكذا العيب الذي ينقص من قيمة الشيء، أو من الانتفاع به بحسب الغاية المقصودة منه، نجد أن تخلف الصفة المتفق عليها يعتبر من قبيل العيب كأن² يكفل الصيدلي للمريض أن الدواء أصلي غير أنه مقلد². كما نصت المادة 364 ق.م.ج على ما يلي "يلتزم البائع بتسليم الشيء للمشتري في الحالة التي كان عليها وقت البيع".³

خلاصة القول، إذا توفرت شروط العيب الخفي، فإن المشتري (المريض) الذي أصابه ضرر نتيجة الدواء المعيب يجوز له المطالبة بالتعويض وسواء كان المنتج عالما أو غير عالم بالعيب الخفي، وذلك على أساس ضمانه لجودة ما يقدمه من أدوية، وقرينة علم المنتج بالعيب قرينة بسيطة قابلة لإثبات العكس تستند إلى فكرة افتراض الخطأ من جانبه وهو ما ذهب إليه المحكمة العليا في قرارها المؤرخ في 24-11-1993، ملف رقم 103404، بقولها: "العيب الخفي، هو العيب الذي لا يستطيع الشخص العادي اكتشافه وبالتالي يضمنه البائع، ومسألة تقدير الضمان تخضع لسلطة قضاء الموضوع".⁴

ولقد نصت الفقرة 11 من المادة 03 من القانون 03-09 المتعلق بحماية المستهلك المعدل و المتمم على أن المنتج يجب أن يكون سليما أي خال من أي نقص أو عيب خفي وأن لا يضر بصحة و سلامة المستهلك. وبناءا عليه فإن العيب يلحق بالمنتج في الحالة التي يتعرض فيها أمن بناء و سلامة المستهلك للخطر، حيث يصبح ضارا لكل من يستعمله، فالعيب هنا يقوم على فكرة نقص السلامة و الأمان المنتظر منه، ولا يقف عند حد عدم المطابقة أو تخلف الصفة في المبيع.⁵

=حسبما هو مذكور بعقد البيع، أو حسبما يظهر من طبيعته أو استعماله. فيكون البائع ضامنا لهذه العيوب ولو لم يكن عالما بوجودها.

¹ المشرع الفرنسي انظر المادة 1641 ق.م.ف. المشرع المصري المادة 447 مدني. المشرع اللبناني في المادة 428 قانون الموجبات والعقود.

² -المادة 211 من القانون 18-11 السالف ذكر.

³ -المادة 364 من القانون المدني الجزائري.

⁴ قرار الغرفة المدنية بالمحكمة العليا مؤرخ في 24/11/1993، ملف رقم 103404، غير منشور.

⁵ تنص المادة 3 على "منتج سليم و نزيه وقابل للتسويق: منتج خال من أي نقص و/ أو عيب خفي يضمن عدم الإضرار بصحة و سلامة المستهلك و/أو مصالحه المادية و المعنوية"، القانون رقم 03/09 المؤرخ في 25/02/2009 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، ج ر، عدد 15 سنة 2009، المعدل و المتمم بالقانون 09/18 المؤرخ في 10 يونيو 2018، ج ر عدد 35 الصادرة بتاريخ 11 يونيو 2018..

الفصل الثاني : المسؤولية المدنية لمصنع الدواء

وعليه، فالواضح أن المشرع طور في نصوصه لإلزام المنتج بتعويض المتضرر من الدواء المعيب، فبدأ بضمان العيوب الخفية ووسع من مفهومها حتى وصل إلى ما يسمى بضمان سلامة المستهلك، حيث أن ضمان العيوب الخفية يقضي بحصول المشتري على دواء صالح للاستعمال الذي أعد من أجله في حين أن الالتزام بضمان سلامة المستهلك يعني ضمان حصول المستهلك على دواء يتضمن المستوى المطلوب من الأمان والحماية ولا يجعله مصدراً للأضرار بالنسبة للمستهلكين.¹

فمثال إذا لم يقدم الدواء فعالية جيدة كاستبدال دواء بآخر، يقال إن الدواء غير مطابق لما يحق للمريض انتظاره، أما إذا كان المتضرر يستعمل الدواء وفي هذه الأثناء أعطى مضاعفات رئيسية أو جانبية بدون سبب واضح، فعندئذ يقال أن الدواء لم يحقق الأمان المطلوب للمريض، وفي هذه الحالة يصدق عليها وصف ضمان سلامة المستهلك.²

إن قيام المسؤولية المدنية للمنتج مرتبطة أساساً بفكرة المعيوبية، و لا مجال للحديث هنا عن خطأ المنتج من صوابه وهي بذلك مسؤولية موضوعية أساسها الخطر. و يشترط لاستحقاق التعويض أن يطرح الدواء للتداول، لأن الأدوية التي لم تطرح فلا يمكن مساءلة منتجها، بل وأبعد من ذلك إذ يشترط التخلي الإرادي عن حيازة الدواء.³

المطلب الثاني : أساس مسؤولية مصنع الدواء وذاتية المسؤولية المهنية

إن فكرة التأسيس القانوني لمسؤولية المنتج لا زالت تمثل جانباً من النقاشات الفقهية و موضوع دراسة لكثير من الباحثين، و أهم سؤال يطرح في هذا الصدد هو: على أي أساس يسأل المنتج؟ هل يسأل على أساس الخطأ، أم يسأل على أساس الأضرار أم على أساس الأخطار التي يحدثها منتجها، حتى أن لم يخطأ.⁴

¹ المادة 03 من القانون رقم 03/03 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش المعدل و المتمم السابق ذكر.

² بلحاج العربي، النظرية العامة في الالتزام في القانون المدني الجزائري، الجزء الثاني، ديوان المطبوعات الجامعية، طبعة 1999، ص 14.

³ خليل أحمد حسن قداد، الوجيز في شرح القانون المدني الجزائري، الجزء الرابع، ديوان المطبوعات الجامعية، 2000، ص 174.

⁴ عزري الزين، حماية المستهلك من خلال أحكام الضمان في عقد البيع المدني، مجلة العموم القانونية والإدارية، عدد خاص، كلية الحقوق، جامعة سيدي بلعباس، أبريل، 2005، ص 196.

الفرع الأول : المسؤولية التقصيرية والعقدية

حاولت التشريعات المقارنة توفير أكبر قدر من الأمان والسالمة للمستهلكين من خلال إيجاد وبناء نظام مساءلة جديد يقوم على أساس موضوعي، وهذا تفاديا للانتقادات الموجهة إلى القواعد التقليدية للمسؤولية المدنية سواء كانت عقدية أو تقصيرية،¹ وهذا النظام الموضوعي يقوم على إزالة كافة مظاهر التمييز بين المسؤولية العقدية والتقصيرية بالنسبة للمضروب؛ حيث لا تهتم هاته المسؤولية بالبحث في طبيعة العلاقة التي تربط المنتج بالمضروب، وبذلك يكون المشرع الجزائري قد هجر هذا التمييز بين المسؤوليتين بالنسبة للمضروبين، أين أجاز للمضروب حق الحصول على تعويض دون أن يهتم بأصل العالقة التي يمكن أن توجد بين المضروب.²

فلا تلعب المسؤولية العقدية دورها إلا بالنسبة للمتعاقدين، وتسمح بتطبيق أحكام ضمان العيوب الخفية التي تحقق الحماية لكل من البائع و المشتري على حد سواء والاستقرار المعاملات بين الأطراف المتعاقدة عما ينشأ عن الدواء من أضرار، والواقع أن الضرر الناتج من المنتجات الدوائية يحدث للمستهلك وهو المستخدم للدواء وليس المشتري أو الطرف المتعاقد مع منتج الأدوية الذي يكون غالبا غير متعاقد مع مصنع الأدوية أو منتجها ولا حتى مع البائع الوسيط.³

ولإعمال أحكام ضمان العيوب لا بد من توافر شروطها والتي تتمثل في خفاء العيب، حيث لا يمكن للمشتري أن يعلمه وأن يكون غير ظاهر للعيان ، ويشترط في العيب الموجب للضمان أن يكون قديما وموجودا في المبيع أو السلعة عند التسليم أو قبله، أما إذا كان بعده فهو خارج عن نطاق الضمان كما يشترط أن يكون العيب مؤثرا وجسيما ما يجعل منفعة المبيع منقوصة.⁴

فإذا توفرت هذه الشروط مجتمعة قامت مسؤولية البائع عن ضمان هذه العيوب و جاز للمشتري رفع دعوى الضمان خلال سنة من تاريخ الاستلام الفعلي وهو ما نص عليه المشرع في القانون المدني والا سقط حقه.⁵

¹ زهرة بن عبد القادر، مسؤولية المنتج (دراسة مقارنة بين التشريعين الجزائري والفرنسي)، مجلة الشريعة و الاقتصاد، العدد الأول، ص 231.

² المرجع نفسه، ص 231.

³ حسين الماحي، مرجع سابق ، ص 25.

⁴ محمد صبري سعدي، شرح القانون المدني، الجزء الثاني، الطبعة الثانية دار الهدى، الجزائر، 2004، ص 75.

⁵ سليمان مرقص، شرح القانون المدني، نظرية الالتزامات، الجزء الثاني، المطبعة العالمية، القاهرة، 1964، ص 133.

الفصل الثاني : المسؤولية المدنية لمصنع الدواء

أضف إلى ذلك صعوبة إثبات قدم العيب في المبيع أو إثبات وجود العيب قبل التسليم، لأن المشتري جاهل بخبايا مكونات الأدوية وطبيعتها، زيادة على أن أطراف العالقة غير متكافئين كون أحدهما محترف والثاني غير محترف.¹

واشترط أن يكون العيب مؤثراً إلى درجة الإنقاص من منفعة المبيع أو عدم وفاءه بالعرض قد لا يجد صداه في مجال الأدوية، لأن الأمر لا يتعلق بالإنقاص من المنفعة بل يتعداه إلى السلامة الصحية للمستهلك التي تمتاز ببعض الخصوصية في مجال الأدوية، فقد يكون الدواء صالحاً للاستعمال، غير أنه يعرض أمن وسلامة المستهلك للخطر، فيجب أن يوفر الأمان المنتظر منه شرعاً وينتفع بالدواء بالتالي يطرح عدة إشكالات لا سيما ما تعلق منها بتحديد مفهوم العيب في مجال الأدوية.²

إن قواعد المسؤولية العقدية تتطلب كأصل عام إثبات خطأ المنتج وثبات العقد والرابطة السببية بينه وبين الضرر الحاصل وهو الأمر الذي يستلزم جهد كبير ونفقات كثيرة وخبرة فنية في مجال الأدوية لا قبل للمستهلك بها، ما أدى إلى البحث عن نظام قانوني يبني مسؤولية المنتج عما تسببه منتجاته الدوائية من أضرار للمستهلكين، الشيء الذي دفع المشرعين لتقرير قواعد المسؤولية الموضوعية عن عيوب المنتجات الدوائية التي تسبب أضراراً للمستهلكين متجاوزين فكرة نسبية آثار العقد من حيث الأشخاص.³

فأما المسؤولية التقصيرية فهي على ثلاثة أركان و هي: الخطأ و الضرر و العالقة السببية بينهما، هذا ما نصت عليه المادة 554 من ق م ج بقولها " كل فعل أيا كان يرتكبه الشخص بخطئه، و يسبب ضرراً للغير يلزم من كان سبباً في حدوثه بالتعويض".⁴

هذه المسؤولية تتحقق وتقوم بمناسبة الأعمال الشخصية التي تترتب على عمل يصدر من المسؤول نفسه، كما أن أساسها الخطأ الواجب الإثبات، وعلى هذا فالخطأ غير مفترض في جانب المسؤول ويجب على المضرور.⁵

والمسؤولية التقصيرية تقوم نتيجة إخلال بواجب قانوني وليس عقدي، لأن المضرور هنا من الغير، و يكفي لقيام المسؤولية أن يحدث مجرد إهمال في اتخاذ ما تستجوبه الحيطة و الحذر أو اليقظة كأن يكون هناك إهمال في تصميم أو تصنيع أو تركيب الدواء أو الإهمال في التحذير من مخاطر استخدامه، ولكن في

¹ سليمان مرقص، المرجع السابق، ص 133.

² محمد صبري سعدي، مرجع سابق، ص 76.

³ منصور حاتم محسن، جزاء المسؤولية المدنية عن استخدام الأجهزة الطبية التعويضية، مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية، العدد الرابع، جامعة بابل، العراق، سنة 2014، ص 221.

⁴ المادة 554 من القانون المدني الجزائري.

⁵ محمد صبري سعدي، مرجع سابق، ص 77.

الفصل الثاني : المسؤولية المدنية لمصنع الدواء

هذا المقام نقول بأن منتج الأدوية تقوم مسؤوليته بصفته كمهني متخصص، يلتزم في قيامه بإنتاج الأدوية بأن يبذل عناية خاصة تقتضيها أصول مهنته وحرفته، لأنه الخبير التقني الذي يعلم بكل خصائص الدواء ومكوناته، كما أنه يعرف ويدرك نقاط القوة والضعف في تصميم أو إنتاج الأدوية التي تحمل اسمه وعلامته التجارية.¹

فبالرغم من ما توفره هذه المسؤولية من مزايا مقارنة مع المسؤولية العقدية، إلا أن الإشكال الذي يبقى مطروح هو إثبات الخطأ التصويري وهو أمر صعب مقارنة مع إثبات الخطأ العقدي.

قد يكون المضرور خارج العلاقة التعاقدية وهم أكثر، فمستعمل الدواء قد لا يشتريه بنفسه وإنما اشتراه شخص آخر في هذه الحالة لن تسعفه القواعد العامة للبيع وإنما قواعد المسؤولية التصويرية، ومما لا جدال فيه أن المسؤولية التصويرية يمكن أن تمنح المتضرر بعض المزايا التي لا يجدها في حال لجوئه لقواعد المسؤولية العقدية، فدعوى العيوب الخفية تعطي للمتضرر أن يطلب الفسخ أو إنقاص الثمن أو التعويض، وهذا غير مجد في مجال الأضرار الناشئة عن الدواء المعيب، ومن ثم لا يبقى أمام المضرور إلا الحصول على التعويض، وهو ما نتيجة القواعد العامة للمسؤولية التصويرية وربما بشكل أفضل لأنها تغطي كافة الأضرار المتوقعة و غير المتوقعة.²

الفرع الثاني: الخطأ المهني وذاتية المسؤولية المهنية

ان المنتج الذي لا يحترم القواعد المنظمة لمهنته، سواء كانت تشريعية، لائحية أو عرفية والواجبة التطبيق، يعد مرتكباً لخطأ وتقوم بذلك مسؤوليته.³

يجب على المنتج الالتزام بالقواعد، ومن بينها تلك المحددة للبيانات الإلزامية التي يجب أن يحملها الوسم، وتلك المتعلقة بطرق التصنيع ذاتها و مراقبة الجودة بعد انتهاء عملية التصنيع والمدة المحددة لها، حيث نصت المادة 2/11 من القانون رقم 03-09 على أنه " يجب أن يستجيب المنتج للطلبات المشروعة للمستهلك من حيث مصدره و النتائج المرجوة منه والمميزات التنظيمية من ناحية تغليفه و تاريخ صنعه والتاريخ الأقصى لاستهلاكه وكيفية استعماله وشروط حفظه والاحتياطات المتعلقة بذلك الرقابة التي أجريت".⁴

¹ غوطي خليدة، النطاق القانوني لمسؤولية المنتج، مجلة الشريعة والاقتصاد، جامعة قسنطينة، العدد التاسع، ص 372.

² المرجع نفسه، ص 374.

³ سنوسي صافية، الخطأ الطبي في التشريع و الاجتهاد القضائي، مذكرة لنيل شهادة الماجستير، فرع القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم الاقتصادية، جامعة قاصدي مرباح ، ورقلة، 2006، ص.37.

⁴ المادة 2/11 من القانون رقم 03-09، مرجع سابق.

الفصل الثاني : المسؤولية المدنية لمصنع الدواء

كما يكون المنتج مخطئاً إذا أهمل التحقق من سلامة المواد الأولية التي تدخل في صناعة منتجاته، هذا ما قضت به محكمة النقض الفرنسي.

تمثل الأعراف المهنية مصدر آخر للقواعد التي يلتزم المنتج باحترامها، بل تعتبر مصدراً حقيقياً للالتزامات في علاقات المهنيين بعضهم ببعض، أي كل مهني يخضع لهذه الأعراف ويكون على علم بها، وهو ما يؤدي إلى تطبيقها في العلاقة بينهم دون أي تقييد.¹

يرى تانك TUNC "إن أتباع العرف لا يؤدي إلى نفي الخطأ إلا بتوافر شروط منها، أن يكون الأمر يتعلق بعرف حقيقي، بمعنى استقرار أهل المهنة على إتباعه وترك في ضميرهم ضرورة توقيع الجزاء على من يخالفه، كما إن يكون متبعاً بواسطة المهنيين أو يكون معروفاً للشخص الذي يراد الاحتجاج به عليه."²

ويميل معظم الفقه أن إلى الالتزام بالعرف غير كاف لاستبعاد كل خطأ، فالأعراف المهنية وإن كانت تمثل حداً 3 أدنى من الأمان إلا أنها ليست أمراً كافياً لانتفاء الخطأ.

يتعين على المنتج أن يلتزم بالأصول العلمية والضوابط الفنية في مجال الإنتاج الصناعي، وعليه أن يسعى لتطوير منتجاته بما يتفق مع هذه الابتكارات الجديدة.³

¹ سنوسي صافية، مرجع سابق ، ص 39.

² المرجع نفسه، ص 39.

³ على سليمان، النظرية العامة للالتزام، الجزء الأول، ديوان المطبوعات الجامعية، 2005، ص 170.

المبحث الثاني: دور القضاء في تقدير التعويض والتأمين لمصنع الدواء

عند التطرق لأحكام المسؤولية المدنية البدن من التعرض للتعويض الذي يعتبر الجزاء المترتب على قيام مسؤولية المنتج المدنية، وكي يلتزم المنتج بدفع التعويض البدن من الموازنة بين مصالحه وحقوق المضرورين، فالمنتج يسأل في حدود الأضرار التي يتسبب فيها منتجه، والمضرور يأخذ التعويض المناسب للأضرار التي أصابته¹.

فالقاضي عند تقديره للتعويض البدن له أن يراعي جسامة الأضرار التي أحدثها المنتج دونما مراعاة لجسامة خطأ المنتج، حتى لو لم يخطئ المنتج فإنه يسأل طالما أنه تسبب بنشاطه في الإضرار بالغير. فالمنتج يسأل لكونه اخل بالالتزامات المفروضة عليه ألن نشاطه مرتبط بالسامة الصحية للأفراد².

المطلب الأول: دور القاضي في تقدير التعويض

إن حاجة المضرور للحصول على التعويض عن الأضرار التي تلحق به جراء تناول أدوية معيبة، حيث يسهل على المضرور معرفته و تدفعه للبحث عن المسؤول، فقد يكون هذا الأخير واحدا عليه مباشرة و في هذه الحالة يعوض المنتج لوحده المضرور³.

من المبادئ الأساسية في المسؤولية المدنية بشأن الأضرار التي تصيب المضرورين من تعيب المنتجات بأن يقوم المنتج بتعويض الأضرار متى كانت ناتجة عن عيب في المنتج، وبذلك يعد الضرر شرطا جوهريا لاستحقاق التعويض، ومرتبط وجودا وعدما بوجود المسؤول حتى ولو لم يكن معين⁴.

الفرع الأول: تقدير عناصر التعويض

نص المادة 131 من القانون المدني الجزائري المعدلة بموجب القانون 05-10 السالفة الذكر التي تنص على " يقدر القاضي مدى التعويض عن الضرر الذي لحق المصاب طبقا لأحكام المادتين 181 و181

¹ بشير سليم، نطاق المسؤولية المدنية للمنتج في التشريع الجزائري مقارنة بالتشريع الفرنسي، مجلة الباحث للدراسات الأكاديمية، العدد 12، 2018، ص 190.

² بومدين فاطمة الزهرة، مخاطر النمو كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية عن المنتجات المعيبة، أطروحة دكتوراه، جامعة جيلالي اليابس سيدي بلعباس، 2017، ص 52.

³ بحماوي الشريف، التعويض عن الأضرار الجسمانية، رسالة لنيل شهادة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة تلمسان، 2008، ص 83.

⁴ بحماوي الشريف، المرجع السابق، ص 83.

الفصل الثاني : المسؤولية المدنية لمصنع الدواء

مكرر مع مراعاة الظروف والملابسة، فإن لم يتيسر له وقت الحكم أن يقدر مدى التعويض بصفة نهائية فله أن يحتفظ للمضروب بالحق في أن يطلب خلال مدة معينة بالنظر من جديد في التقدير".¹

يلاحظ من خلال هذه المادة أن التعويض يجب أن يراعى فيه عنصرين، الظروف والملابسة وتغيير الضرر.

أولاً: الظروف والملابسة

باستقراء نص المادة 131 السابقة، يلاحظ أن المشرع ألزم القاضي عند تقديره للتعويض بأن³ يراعى الظروف والملابسة، والظروف والملابسة هنا هي ظروف المضروب الشخصية. ويقصد بها تلك الظروف الخاصة بشخص المضروب التي تحيط به كمستواه العلمي أو حالته الصحية أو سنه أو مهنته، كما أن ثراءه أو فقره لا يعتد بهما، فالعجز عن العمل الذي يصيب الشخص الذي كان دخله كبير يفوق كثيراً ما يسببه نفس العجز لشخص الذي دخله ضعيف، ما يعني أن التعويض يتم على أساس شخصي وليس على أساس موضوعي.²

وفي اعتقادنا أن مجال الأدوية هو المجال الخصب والمناسب لمراعاة مثل هذه الظروف، كون تقدير الأضرار عند استهلاك الأدوية مسألة تتعلق في كثير من الأحيان بالتفاعلات الكيميائية للدواء التي يختلف ظهورها من جسم لآخر، أضف إلى ذلك أن معظم أضرار الأدوية تتمثل غالباً في ردود فعل الجسم بسببها، وعليه يمكن القول بأن الظروف والملابسة الشخصية تجعل أثر الدواء الواحد متبايناً من شخص لآخر.³

أمل الظروف الشخصية للمسؤول كشخصه كظروفه المالية فإذا كان غنياً فهذا لا يعني أنه سيدفع أكثر إذا كان فقيراً فلا يعني أنه سيدفع أقل، وحتى مدى تأمين مسؤوليته المدنية، لا يعتد بها عند تقدير والتعويض من طرف القاضي، بل وحتى جسامه الخطأ اليولي لها القاضي أي اهتمام كظرف ملابس، لأن المسؤولية الموضوعية ليس قوامها الخطأ. وهو في الأخير سيدفع التعويض بقدر ما أحدثه من ضرر دون الالتفات إلى ظروفه الشخصية باستثناء حسن نيته أو سوءها كالتيقن من أن الدواء له آثاراً جانبية ومع ذلك لم يعلم بها المستهلك.⁴

¹ المادة 131 من القانون المدني الجزائري.

² ناصر رانيا، التقدير القضائي للتعويض، مجلة أبحاث، العدد 03، جامعة وهران، ديسمبر 2016، ص 138.

³ يسعد فضيلة، المسؤولية المدنية للمنتج عن منتجاته الصناعية، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة منتوري بفسنطينة، 2017، ص 309.

⁴ ناصر رانيا، المرجع السابق، ص 141..

ثانيا : تغير الضرر

إذا كان الضرر ثابتا فهذا لا يطرح أي إشكال أو صعوبة في تحديده و تعويضه، أما إذا كان الضرر متغيرا فالقاضي ملزم بأن يأخذ في الحسبان تفاقم الإصابة من يوم وقوعها إلى غاية صدور الحكم، بل في بعض الأحيان قد يحكم القاضي بمبلغ تعويض ابتدائي وليس نهائي لغاية استقرار الضرر بصفة نهائية، ويعرف الضرر المتغير بأنه الضرر غير المستقر في ذاتيته وقيمه، ويكون عرضة للزيادة و النقصان بعد حدوثه.¹

والضرر قد يتغير في إحدى صورتين، إما متغيرا في الضرر ذاته كأن يبدأ بآثار جانبية بسيطة والآلام ليتفاقم وينتهي بعاهة مستديمة أو العكس وإما متغيرا في قيمته نقدا و الضرر هنا يبقى كما هو و لكن تتغير القدرة الشرائية بما يسمح بمراجعة قيمة التعويض.²

والضرر قد يتغير منذ الإصابة إلى غاية رفع الدعوى، بل قد يتغير أثناء سير الخصومة إلى 5 غاية صدور الحكم، بل أبعد من ذلك قد يتغير الضرر حتى بعد صدور الحكم، وعليه فإن القاعدة الأساسية التي استقر عليها الفقه والقضاء هي أن العبرة بوقت صدور الحكم، والقاضي في حكمه يحتفظ للمضرور بحقه في طلب إعادة تقدير التعويض، و هذا طبعا ال يعتبر خرقا لقوة الشيء المقضي فيه، هذا إذا تفاقم الضرر بالزيادة، أما إذا تغير الضرر بالنقصان فإنه لا يمكن إعادة النظر فيه مادام أن الحق في طلب الإعادة من حق المضرور.³

الفرع الثاني: دور القاضي في المنازعات المتعلقة بمصنع الدواء

الالتزام بالتعويض في مجال المنتجات الاستهلاكية إلزام يفرضه القانون على كل من تسبب بنشاطه في إحداث ضرر للغير بجبر الضرر الذي لحق المصاب سو تعلق الأمر بالمسؤولية المدنية أو المسؤولية الموضوعية.⁴

¹أصالة كيوان كيوان، تعويض الضرر المتغير، مجلة العلوم الاقتصادية و القانونية، العدد الثالث، جامعة دمشق، 2011، ص 554.

²المرجع نفسه، ص 555.

³المرسوم، مرجع سابق، ص 474.

⁴ -أصالة كيوان، المرجع السابق، ص 568.

الفصل الثاني : المسؤولية المدنية لمصنع الدواء

ومسألة تقدير التعويض يتولاها القاضي، وهو الأصل ويحدده وفقا لسلطته التقديرية ، ومع ذلك وضع المشرع قيودا على هذه السلطة التقديرية الممنوحة للقاضي ،فقد ألزم القانون بالتعويض عن الضرر الناشئ عن المساس بالشخص أو بماله.¹

فسعيا من المشرع لتنظيم عملية تعويض الأضرار الناشئة عن حوادث المنتجات فقد أقر في نص المادة 124 ق.م.ج على " لزم من كان كل فعل أيا كان يرتكبه الشخص بخطئه، ويسبب ضررا للغير سببا في حدوثه بالتعويض"² على أن يحدث الضرر ملزم بتعويض المضرور و هو ما نص عليه كذلك في المادة 142.م.ج.

بالرجوع إلى المادة 131 السالف ذكرها من ق م ج التي تنص على أن القاضي يقدر مدى التعويض عن الضرر الذي لحق المضرور (...عن الضرر الذي لحق المصاب) فمصطلح الضرر جاء عاما غير مقتصر على نوع معين ، وفي نفس الإطار نجد أن المشرع قد نص في المادة 09 من القانون 03-09 المتعلق بحماية المستهلك المعدل على أن " لا تلحق المنتجات ضررا بصحة المستهلك و أمنه ومصالحه وذلك ضمن الشروط العادية للاستعمال أو الشروط الأخرى"³، و المادة 19 من نفس القانون التي تنص على: "يجب أن لا يمس المنتج المقدم للمستهلك مصلحته المادية و أن لا يسبب له ضررا".⁴

من خلال تفحص النصوص السابقة يبدو أن المشرع الجزائري قد بين طبيعة الأضرار التي تلحق بالمستهلك، و هذا يقود إلى أن التعويض يجب أن يغطي جميع الأضرار الناتجة عن تعيب المنتجات سواء كانت ذات طبيعة مادية والتي تتمثل في تغطية الأضرار التي تلحق بالمنتج المعيب ذاته و الأضرار التي تلحق الأشياء أو الأموال التي يمتلكها المضرور أو جسمانية أو معنوية، وبهذا يبقى الباب مفتوحاً أمام اجتهاد القضاء الجزائري بخصوص هذه المسألة وذلك من خلال إرساء قواعد المسؤولية بدون خطأ، و تحمل التبعة عن جميع الأضرار بدون استثناء التي تلحقها المنتجات المعيبة بالمستهلكين في مفهوم الواسع للتعويض.⁵

¹ناصر رانيا، مرجع سابق ، ص 144.

²راجع المادة 141 من القانون المدني الجزائري، مرجع سابق.

³المادة 09 من القانون 03-09.

⁴المادة 19 من نفس القانون.

⁵محمود جلال حمزة ، العمل غير المشروع باعتباره مصدرا للالتزام، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1985 ، ص96.

المطلب الثاني: التأمين من المسؤولية

أكد المشرع الجزائري على غرار المشرع الفرنسي والمصري على إلزامية التأمين على المسؤولية المدنية لأن التأمين الإجباري على المسؤولية بات وسيلة فعالة لضمان حقوق المضرورين في التعويض حيث أصبح مصلحة ضرورية لا غنى عنها سواء بالنسبة للمسؤول عن التعويض، أو بالنسبة للمضرور خاصة إذا فشل هذا الأخير في إثبات علاقة السببية بين الضرر وبين تعيب الدواء، ما يستبعد معه قيام مسؤولية المنتج، ويضمن تدخل شركة التأمين لتغطية الضرر.¹

غير إنه في بعض الأحيان الأضرار التي يمكن أن تصيب بالمضرور، قد تكون مرهقة سواء للشركة المنتجة أو لشركات التأمين، باعتبار أن الأدوية بقدر ما هي علاج لبعض الأمراض بقدر ما تتسم بالخطورة بسبب تميزها بثنائية الفائدة والمخاطر، لذلك فالأضرار التي قد تترتب عنها قد لا تصيب شخصا وإنما قد تطل صحة المئات من الأشخاص بل الآلاف، لذلك كان لابد من البحث عن آليات واحدا احتياطية لتعويض أضرار الأدوية.²

الفرع الأول: إعفاء مصنع الدواء من المسؤولية المدنية

على الرغم من أن قانون التأمين الإلزامي على المنتجين جاء لحماية المضرورين من المنتجات المعيبة، ما يبرر اتساع التزام المؤمن بالتعويض تجسيدا لهذه الحماية ليشمل المستهلكين و المستعملين والغير، غير أن الحصول على مبلغ التأمين تعزيره بعض الصعوبات التي قد تشكل عائق أمام المضرورين.³

أن إلتزام المؤمن في هذا النوع من التأمين هو التزام غير مطلق قبل هو التزام مقيد ومحدد من عدة جوانب.

فهو مقيد أولا من حيث الأشخاص، إذ لا يقتصر على المنتج بل يشمل كذلك متدخل في عملية الإنتاج كما سبق توضيحه ، ومقيد من حيث المضرورين المستفيدين من التأمين، إذ يستفيد منه كل ممن عليها يغطي هذا التأمين مسؤوليته المدنية عن الأضرار المؤمن، كما يستفيد منه كذلك الغير بصفة عامة⁴،

¹ جديدي معراج، مدخل لدراسة قانون التأمين الجزائري، الطبعة السادسة، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 2010 ، ص 12.

² المرجع نفسه، ص 13.

³ محمود جلال حمزة، مرجع سابق ، ص 97.

⁴ ميسوم فضيلة، الطبيعة القانونية لتأمين المسؤولية المدنية (دراسة مقارنة)، مجلة دراسات و أبحاث، العدد 27 جوان 2017 السنة التاسعة، جامعة الجلفة، ص 89.

الفصل الثاني : المسؤولية المدنية لمصنع الدواء

و كذلك ذوي حقوق المضرور المستفيد من التأمين في حالة وفاته . أما الأضرار التي تطال المؤمن له أو عائلته أو شركائه أو ممثليه القانونيين فإن عقد التأمين لا يغطيها، على اعتبار أنهم لا يحوزون صفة الغير . وتجدر الإشارة أن المشرع سلك منحى آخر في قانون إلزامية التأمين على السيارات، حيث نص على تعويض كل ضحية أو ذوي حقوقه ولو لم تكن للضحية صفة الغير تجاه المسؤول عن الحادث¹.

وهو مقيد ثانيا من حيث المنتجات، فالأدوية التي طرحت في السوق بعد التأكد من مراقبتها وصدور ترخيص بتداولها فإن عقد التأمين يغطيها . ومقيد بالمخاطر والأضرار التي يشملها، حيث يغطي الأضرار المادية والأدبية والجسمانية بما فيها الوفاة، بل إن المشرع شدد من خلال المادة 173 من قانون التأمينات على وجوب أن يكون الضمان المكتتب كافيا سواء بالنسبة للأضرار الجسمانية أو بالنسبة للأضرار المادية، ومع ذلك نجد أن بعض شركات التأمين تلجأ إعادة التأمين لدى شركات تأمين أخرى إذا كان تأمين المخاطر يفوق إمكانياتها ، وأن لا ينص عقد التأمين على سقوط أي حق يمكن أن يحتج به على الضحايا أو ذوي حقوقهم.²

ويمكن الإشارة في هذا الصدد بأن الأخطاء العمدية لمنتج الأدوية، والأخطار الناتجة عن الحوادث المتوقعة لا تدخل في نطاق عقد التأمين لأنه مبني على الاحتمال.

وأخيرا يتقيد إلزام المؤمن بالنطاق الزمني لعقد التأمين، وبما أن عقد التأمين من عقود المدة فإن الحادثة المؤمن عليها يجب أن تقع أثناء سريان العقد، بمعنى آخر أن يقع خلال فترة الضمان من توقيع 6 العقد إلى غايته نهائيه.³

هناك عدة معايير مختلفة و متنوعة قد تكون في فائدة المنتج المؤمن له، بهدف توفير الحماية القانونية له، فإذا تم الاعتماد على الفعل المنتج للمسؤولية، فإن الضمان يسري مفعوله بالنسبة للأفعال و الوقائع المؤسسة لمسؤولية المؤمن له (المتدخل)، طالما تحققت أثناء صلاحية عقد التأمين ، وأن أحقية التعويض للمؤمنين من حوادث الاستهلاك، هو تاريخ الحادثة المنتجة ،⁴ وعلى شركة التأمين أن تلتزم بضمان تعويض الأضرار الناتجة عن هذه الوقائع، حتى أن تمت عملية تسليم المنتج في تاريخ الحق أو حدوث الضرر بعد انقضاء عقد التأمين، حتى لو طالب المضرور بالتعويض بعد انتهاء عقد التأمين وعليه

¹ ميسوم فضيلة، المرجع السابق، ص 90.

² ولد عمر الطيب، النظام القانوني لتعويض الأضرار الماسة بأمن و سلامة المستهلك، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة تلمسان، 2010، ص 210.

³ المرجع نفسه، ص 211.

⁴ ولد عمر الطيب، النظام القانوني لتعويض الأضرار الماسة بأمن و سلامة المستهلك، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة تلمسان، 2010، ص 218.

الفصل الثاني : المسؤولية المدنية لمصنع الدواء

يبقى التزام المؤمن بالضمان قائماً بعد انتهاء العقد، مادام الحادث أو الواقعة المرتبة لمسؤولية المتدخل بسبب خطأ في الإنتاج أو التوزيع أو التخزين الذي أدى إلى نقص الأمان أو السلامة المنتظرة شرعاً من الدواء قد حدث وقت سريان العقد.¹

أما إذا تم سبب أضرار و لم يتم تسليمها أثناء فترة سريان عقد التأمين، أو تم تسليمها بعد انتهاء مدته. وبمفهوم المخالفة إذا تم تسليم الدواء للمستهلك أثناء فترة سريان عقد التأمين، فإن المؤمن له يستحق الضمان، حتى لو كان 3 طلباً لتعويض من طرف المتضرر بعد انقضاء عقد التأمين، إلا أن هذا المعيار في بعض الحالات، يثير صعوبة في تحديد تاريخ وقوع الحادث أو الضرر المؤمن منه، كما هو الشأن بالنسبة لاستهلاك المواد الدوائية والتي لا تظهر مضارها إلا بعد فترة طويلة بعد إبرام عقد التأمين ، كما أنه قد تتداخل عدة عوامل في إحداث الضرر كأن يتم التسليم عدة مرات بين عدة أشخاص، وقد يحدث الضرر مرة واحدة كما قد يتكرر ، ولا تقبل شركة التأمين إلا التعويض عن ضرر واحد وهو الضرر المنتج للمسؤولية المدنية المنتج.²

لكن البعض يرى أن لجوء المضرور للقضاء للحصول على حقه في التعويض أثناء سريان 3 عقد التأمين هو الواقعة التي يعتبر تحققها أن الخطر المؤمن منه قد تحقق، وبالتالي العبرة وقت رفع الدعوى ، أي أن المطالبة بالتعويض يجب أن تكون خلال صلاحية العقد وليس بعد انقضاءه، على أساس أن التأمين من المسؤولية هو في الحقيقة تأمين لدين المسؤول عن إحداث الضرر، فالمؤمن لا يضمن حق المضرور في التعويض إنما يضمن دين المسؤول عن التعويض.³

ونظراً لخصوصية المنتجات الدوائية والأخطار والأضرار التي قد تنجم عنها، وبما أن عقد التأمين يعد من العقود المسماة التي خصص لها المشرع أحكاماً خاصة بالنظر إلى 5 الطبيعة القانونية والتقنية الخاصة به، فهو لا يتم إلا بتراضي أطرافه، فهم مطالبون بتحديد الشيء المؤمن عليه وطبيعة المخاطر المضمونة وتاريخ سريان العقد ومدته .فالتأمين إلتزام قانوني فرضه القانون، غير أنه يخضع لقواعد التعاقد في إطار الإلزام القانوني الذي أورده المشرع في قانون التأمين وعليه، وتطبيقاً لمبدأ الحرية التعاقدية المعمول به من حيث المبدأ في مجال التأمين على مسؤولية المنتجين، فالمتعاقدين لهم الحرية في تحديد مدلول الخطر المؤمن عليه الذي قد يكون إما تاريخ إنتاج الدواء أو تاريخ تسليم الدواء، أو تاريخ تحقق الضرر، أو حتى تاريخ رفع الدعوى القضائية وذلك في إطار القواعد الأمرة التي أوردها المشرع.⁴

¹ ولد عمر الطيب، المرجع سابق، ص 219.

² ميسوم فضيلة، مرجع سابق، ص 88.

³ ولد عمر الطيب، مرجع سابق ، ص 220.

⁴ -قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 334.

الفرع الثاني: أسباب إعفاء مصنع الدواء من المسؤولية المدنية

بالرغم من المزايا التي يحققها التأمين من مسؤولية المنتج بالنسبة للمضرور، لا سيما حصوله على حقه مباشرة من شركة التأمين، والتزام المؤمن بدفع مبلغ التأمين إلى المضرور أو ذوي حقوقه فقط، إلا أنه لا يخلو من مشاكل تهدده، سواء بالنسبة للمشارطات التي يفرضها المؤمنون، أو الصعوبات التي يواجهها المضرورون للحصول على التعويض¹.

فأولى الصعوبات التي يواجهها المضرور هي إثبات مسؤولية المؤمن له (المنتج) نظرا لطابع التعقيد الذي تتسم به العمليات الإنتاجية المتعددة، وبالرغم من أن مسألة الإثبات في المسؤولية الموضوعية تعفي المضرور من إثبات العيب في المنتجات الدوائية بعيدا عن فكرة الخطأ، إلا أنه من الصعوبة ربط الضرر بتعيب الدواء².

يضاف إلى ما تقدم، أن تقدير عيب نقص الأمان الذي يلحق بالدواء يستخلصه القاضي وفقا لمعايير موضوعية وليست شخصية، وبالتالي إذا حدث أي ضرر استثنائي خاص بالمريض وحده، يدفع بالقول بأن الدواء لم يكن معيبا، وبالتالي لا تقوم مسؤولية المنتج و هو غير مطالب بتعويض هذه الأضرار³.

وتجدر الإشارة أنه في كثير من الأحيان يستطيع المضرور إثبات وجود عيب في الدواء، غير أن المنتج يستطيع دفع مسؤوليته بأن يثبت أنه لم يتخلى عن الدواء بإرادته، أي أن الأدوية خرجت من حيازته رغما عنه، أو كانت لا تزال داخل المصانع أو المستودعات. أو قام أحد العمال بترويجها دون علمه. غير أن المشكل هنا ورغبة من المشرع الفرنسي في تيسير طرق الإثبات أمام المضرور قد أقام لمصلحته قرينة بسيطة تقبل إثبات العكس، مفادها أن الدواء المعيب قد طُرح للتداول بإرادة المنتج، حتى يثبت العكس⁴.

أما بالنسبة للمؤمن له، و حتى يستفيد من الضمان و حلول المؤمن مكانه في تعويض المضرور فإنه ملزم بإثبات أن التأمين يغطي التزامه تجاه المضرور. أضف إلى ذلك قد يفلح المؤمن له في قطع علاقة

¹ محمد بعجي، المسؤولية المدنية المترتبة عن حوادث السيارات، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، 2008، ص 244.

² نفس المرجع، ص 244.

³ -قادة شهيدة، المرجع السابق، ص ص، 338-339.

⁴ محمد بعجي، مرجع سابق، ص 246.

الفصل الثاني : المسؤولية المدنية لمصنع الدواء

السببية بين الضرر والعيب في الدواء بتوافر السبب الأجنبي، كما قد يستفيد المؤمن له من أسباب الإعفاء من العامة أو الخاصة ، فإذا نجح فإنه يعفى من المسؤولية بالتالي من التعويض.¹

إن تعدد المتدخلين في تصنيع الأدوية الذي أصبح ميزة هذا المجال، وتعدد المسألة بسبب تداخل الأنشطة الصناعية التي تنجم عنها أضرار تمس سلامة المستهلك، حيث وفي الغالب العام يتداخل أكثر من شخص في العملية الإنتاجية مما يصعب معه تحديد الشخص المسؤول، فضلا عن نجاح المسؤول عن الضرر في نفي مسؤوليته في حالة تحقق أحد الشروط المعفية من المسؤولية.²

ويجب التذكير هنا بأن المضرور ليس طرفا في عقد التأمين، وأن شروط العقد تمت مناقشتها بعيدا عن حضوره. لهذا يكون حقه في الحصول على التعويض مرتبط بما ذكر في العقد، وبما تم ضمانه من أخطار وأضرار،³ خاصة إذا علمنا أن عقد التأمين هو في الحقيقة يتم لمصلحة المؤمن له وليس المضرور، كما أن مسألة تحديد حد أقصى للتعويض في بعض الدول يطرح مشكل من يتحمل عبء الباقي، ثم لا ننسى مسألة المشاركات ولإعفاءات في عقد التأمين تعتبر وجها آخر لتحديد مبالغ التعويض. وأخيرا وأمام صعوبة الإثبات وطول وتعقيد الإجراءات في الحصول على التعويض وسعيا من المضرور في تجنب المصاريف المالية والنفقات، و الانتظار الطويل أمام المحاكم وما يتخلل الدعوى من طعون و تعيين خبراء لتقييم الأضرار، فإن هذا كله يدفع بالمضرور وفي حالات كثيرة للجوء إلى وسيلة أخرى للحصول على مبلغ التأمين تتمثل في الاتفاق الودي مع شركة التأمين. على أساس أن هذا الأخير يسهل ويسرع حصول المضرور على التعويض، كما أنه يجنب المضرور مسألة الإثبات أمام المحاكم، و هذا ما يحقق مصلحة الطرفين.⁴

وأمام ازدياد الحوادث وتنوع الأضرار وتفاقمها، قد يعجز نظام التأمين عن المسؤولية المدنية م حرمانهم من الحصول أحيانا في التكفل بضحايا الحوادث الناجمة عن الأدوية المعيبة، فالكثير منهم ت على التعويض في ظل صعوبة إثبات المضرور للمصدر الحقيقي للضرر. لهذا كان لزاما البحث عن آليات احتياطية لصالح الأضرار التي تلحق بالضحايا ، وهو الأمر الذي دفع ببعض الدول إلى إيجاد مصادر تمويلية أخرى للتكفل بهم في ظل نظام تكافلي.⁵

¹ساخي بوبكر، دور و أهمية إعادة التأمين في تجزئة المخاطر، مجلة الاقتصاد و التنمية البشرية، جامعة البليدة، المجلد 8، العدد 1، ص 323.

²نفس المرجع، ص 324.

³قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 353.

⁴نفس المرجع، ص 354.

⁵كمال رزيق، محمد لمين مراكشي ، خصوصية قطاع التأمين و أهميته لدى المؤسسات الصغيرة والمتوسطة (حالة الجزائر) الملتقى الدولي السابع حول الصناعة التأمينية، الواقع العملي وأفاق التطوير، جامعة حسبية بن بوعلی بالشلف يومي 03-04، 4 ديسمبر 2012، ص 05.

من خلال دراستنا لهذا الفصل نستخلص أن المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء لها خصوصية معينة، وهذا ما يجعلها جديرة باهتمام رجال القانون بفعل الدراسات القانونية المعمّقة حتى يتسنى لمشرعنا السعي لصياغة قواعد قانونية جديدة تتلاءم مع طبيعة وخصوصية هذا النوع من المسؤولية المميزة والفريدة من نوعها أكثر من أي وقت مضى، لاسيما وأن القواعد القانونية العامة للأحكام والمسؤولية المدنية لم تعد قادرة على استيعاب جل الأضرار والمخاطر الناجمة من جراء استهلاك منتج دوائي معيب حسب ما هو ثابت من خلال المنازعات العالقة أمام مرافق القضاء، هذا ما شهدته الوطن في الآونة الأخيرة نتيجة تفشي وانتشار ظاهرة أخطار الدواء حسب الإحصائيات المسجلة من طرف وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات في بلادنا.

وعلى هذا الأساس، تبقى الإجراءات القانونية المتبعة من أجل قمع الجرائم الماسة بالصحة والسلامة الجسدية في حالة إقرار المسؤولية مصنع الدواء قائمة من أجل حماية النظام العام داخل المجتمعات بهدف تغطية البرنامج الصحي في مجال صناعة الأدوية، وهذا ما يعد أحد الأسباب الجوهرية وليدة ما يعرف بقانون التنمية الوطنية الذي يسعى جاهدا إلى تحقيق الرفاهية في مجال الصحة العمومية وذلك من خلال إزالة ما يعرف بمجمل المعوقات والعقبات التي تعرقل دفع عجلة المسار الصحي بسبب مخاطر التطور العلمي بالنسبة لصانعي الأدوية، والذي من شأنه أن يشكل إرهاقا كبيرا يتعذر على المنتجين احتماله، لاسيما إذا تعلق الأمر بزيادة نسبة المتضررين من جراء استهلاك الدواء بمختلف أنواعه، وأنه حفاظا على سمعة الصناعات الدوائية من طرف منتجها وتسهيلا لتسبيب المسؤولية المدنية في هذا المجال، يتطلب الأمر صدور قوانين وتعليمات ومبادئ وأصول وأخلاقيات يطلق عليها بأعراف أو أخلاقيات المهنة.

خاتمة

في ختام هذه الدراسة التي انصبت على موضوع المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، يمكن أن نستعرض بعضاً مما توصلنا إليه من نتائج:

- يلاحظ أن المشرع الجزائري قد حاول التطرق لتحديد بعض المفاهيم الخاصة بمفهوم الدواء وتمييزه عن بعض المنتجات المشابهة، فالمكانة التي يحتلها الدواء تتطلب وضع مصطلحات محددة، وهو ما حاول المشرع فعله في قانون الصحة لسنة 2018 رقم 18-11 من خلال المادتين 208 و209 من خلال إضافة بعض المستحضرات التي لم يكن منصوص عليها في القانون الملغى وهذا يدل على مواكبة المشرع الجزائري للمستجدات العلمية، كما أنه جاء موقفاً إلى حد بعيداً لما جاء به المشرع الفرنسي السباق لتنظيم مثل هذه المجالات.

- إلى جانب ذلك لم يتطرق المشرع الجزائري للتداوي بالأعشاب الطبية بالرغم من أهميتها وشيوعها خاصةً ظهورها تحت مسميات جذابة كالطب البديل أو الطب التقليدي أو العلاج في مجتمعنا، بالأعشاب، وهناك العديد من الأشخاص الذين يقومون ببيعها دون الحصول على أي شهادة أو تصريح يسمح لهم بتقديم هذه المركبات العشبية للمستهلك، وليسوا متخصصين في الطب بشكل عام والطب البديل بشكل خاص، ويعتبر هذا نقصاً تشريعياً يجب تفاديته، لا سيما وأنه يتم تداولها بعيداً عن وصاية وزارة الصحة.

- فيما يخص الإحاطة بمدلول كلمة المنتج التي جاء ذكرها في القانون المدني، فإنها تستوجب التدقيق في المصطلحات، لأن كلمة المنتج جاءت فضفاضة وعامة وهو ما استدعى الغوص في مدلولها بحكم أن المشرع الفرنسي ذكر المنتج ومن هم في حكم المنتج، وما يعاب على المشرع الجزائري أنه لم يحدد المصطلحات التي قد تحد من المنازعات.

- كما اتضح أن المشرع الجزائري قد حاول جاهداً لحماية المستهلك من أضرار ومخاطر الأدوية، عن طريق إنشاء أجهزة مختصة قصد مراقبة الأدوية، بل وألزم منتج الدواء بتسجيله لدى الجهات المختصة قبل طرحه في السوق وهو ما يشكل ضماناً وتعزيزاً لحماية المستهلك، والحقيقة أن المشرع الجزائري لم يتعرض للضوابط الشكلية لإنتاج الأدوية بصورة أدق مقارنة مع المشرع الفرنسي الذي كان أكثر وضوحاً، وإنما تناول تلك الإجراءات في مراسيم تنفيذية متفرقة، دون أن يضعها في تقنين موحد.

- إن الالتزام بالإعلام عن المضاعفات الجانبية للدواء هو أحد أهم الوسائل القانونية التي تكفل الحماية الوقائية للمستهلكين وممارسي الصحة، فالكثير من ضحايا الآثار الجانبية يعانون في صمت

خاتمة

بسبب صعوبة إثبات تعيب الدواء وفقا لقواعد المسؤولية عن المنتجات المعيبة، ناهيك عن إثبات العالقة السببية العلمية بين الضرر والمضاعفات الجانبية.

- وتم التوصل في هذا البحث بأن المسؤولية المدنية للمنتج عن الدواء ليست تقصيرية ولا عقدية، بل هي مسؤولية موضوعية تقوم على أساس الضرر وليس الخطأ؛ كما أنها تقوم على معيار موضوعي، ينظر إلى العيب في الدواء والضرر والعلاقة السببية بينهما، دون النظر لسلوك المنتج هل أخطأ أم لا.

وزيادة على النتائج التي توصل إليها الباحث في هذه الورقة المتواضعة، يتبين أن القفزة النوعية على للمشرع الجزائري في استحداث مسؤولية المنتج المدنية، لا شكل عائفاً في إبداء بعض الملاحظات على شكل توصيات واقتراحات متواضعة:

- تبين انه رغم كل هذه آليات التي وفرها المشرع الجزائري غير أنها تبقى لا توفر الحماية الكافية لمستهلكي الدواء، ولهذا نأمل أن يقوم المشرع الجزائري بـ:

- تدعيم نص المادة 140 مكرر من القانون المدني الجزائري المتعلقة بمسؤولية المنتج بنصوص أخرى لتدعيم البناء القانوني لهذا النظام، مع ضرورة تعريف العيب ليشمل جميع العيوب التي لا توفر الأمن والسلامة التي يتوقعها المستهلك من استعماله للمنتج الطبي.

- ضرورة تبني التشريعات لمسؤولية موضوعية خاصة بالمجال المنتج الطبي تقوم على مبدأ الخطر، ولا تركز على مفهوم العيب فقط، لأن الأضرار الناجمة عن فعل المنتجات الطبية قد لا يكون سببها العيب بالتحديد وإنما المخاطر الملازمة لهذه المنتجات.

- تجميع الأحكام القانونية الخاصة بالأدوية، إنتاجا و تسجيلا، و استيرادا و تسعيرا وتوزيعا وبيعا و مسؤولي، ضمن نظام قانوني متكامل ينظم فيه العلاقة القائمة بين المستهلك و المتدخل في عملية عرض الأدوية للاستهلاك.

- رفع مستوى ثقافة المستهلك الدوائية، إذ يجب أن يتم دمج موضوع الثقافة الدوائية في مناهجنا الدراسية ابتداء من الدراسة الابتدائية، وهذا بتوعية المستهلك بجميع الحقوق المكفولة له قانونا.

- أن ينص قانون الصحة على أن تضمن الدولة صحة البيانات المتعلقة بجودة الأدوية و فعاليتها وخصوصا ما يتعلق بالآثار الجانبية للأدوية، والتنصيص على قواعد قانونية تنظم البيع الإلكتروني للأدوية أو ما يسمى في القوانين المقارنة بالصيديليات الإلكترونية.

خاتمة

- حبذا لو استحدثت المشرع الجزائري مادة قانونية تتضمن حالة ما إذا استحال تحديد هوية المنتج الأصلي فإن كل متدخل يعتبر منتجا إلا إذا أعلم هذا الأخير المضرور أو كل من له الحق من هوية المنتج أو هوية الشخص الذي زوده بالمنتج وهذا إقتداءا بالمشرع الفرنسي.
- ضرورة زيادة أحكام خاصة في القانون المدني أو في قانون حماية المستهلك وقمع الغش تحدد ماهية الالتزامات القانونية الملقاة على عاتق المتدخلين في مجال المنتجات المقدمة للاستهلاك، خاصةً وضوحاً ودقةً مما هو موجود حالياً، كي تسد كل الثغرات الموجودة في المنتجات الدوائية؛ بحيث تكون أكثر القوانين الحالية.
- الإسراع في إصدار النصوص التنظيمية والتفسيرية للمادتين 140 مكرر و 140 مكرر 1حتى يكتمل البناء القانوني لهذه المسؤولية.
- تحيين النصوص التنظيمية و التنفيذية لقانون الصحة الجديد، خاصة أن معظم المراسيم التنفيذية السارية المفعول صدرت في التسعينيات في رحاب قانون الصحة الملغى.
- أمام النقص التشريعي الحاصل في هذا المجال، وظهور العديد من المواقع الترويجية بل وحتى إنشاء قنوات فضائية ترويجية للمنتجات الصحية، أصبح ل زاما على المشرع الجزائري أن يواكب التطورات بوضع نصوص قانونية تضبط و تنظّم هذا المجال مثلما فعل المشرع الفرنسي.
- في الأخير وجب أن نؤكد على نتيجة محورية وصلنا إليها من خلال هذه الدراسة وهي أن مسؤولية المدنية لمصنع الدواء هي مسؤولية لها خصوصية معينة إذ على المشرع الجزائري إعادة صياغة قواعد قانونية جديدة تتلاءم وخصوصية هذه المسؤولية .

قائمة المصادر و المراجع

المتمم بالقانون رقم 20-06 المؤرخ في 5 رمضان 1441 الموافق ل 28 ابريل 2020، ج.ر.ج.ج العدد 26، المؤرخة في 6 رمضان 1441 الموافق ل 29 ابريل 2020.

(2) الأمر رقم 58/75 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 المتضمن القانون المدني الجزائري، المعدل والمتمم، ج ر ع 78.

(3) الأمر رقم 20-02 المؤرخ في 30 أوت سنة 2020، المنشور بالجريدة الرسمية، العدد 50، الصادرة بتاريخ 30 أوت سنة 2020، يعدل ويتم القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 جويلية سنة 2018 والمتعلق بالصحة.

3-مراسيم تنفيذية .

(1) المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 06 جويلية 1992 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، الجريدة الرسمية رقم 52 لسنة 1992.

(2) المرسوم التنفيذي 92-284 المؤرخ في 6 جوان 1992 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ، ج ر رقم 53 الصادرة بتاريخ 12 يوليو 1992.

(3) المرسوم التنفيذي رقم 97-472 المؤرخ في 08-12-1997 المتعلق بتحديد الاتفاقية النموذجية التي يجب أن تتطابق أحكامها بين الصناديق و الصيدليات، ج ر عدد 82 الصادرة بتاريخ 14 ديسمبر 1994.

(4) المرسوم التنفيذي رقم 15-308 المؤرخ في 06 ديسمبر 2015 و المتعلق بمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و تنظيمها و سيرها و كذا القانون الأساسي لمستخدمها، الجريدة الرسمية عدد 67 الصادرة بتاريخ 20 ديسمبر 2015.

(5) المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 06 ديسمبر 2015 ،المتضمن مهام اللجان المتخصصة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و تشكيلها و تنظيمها و سيرها، ج ر عدد 67 لسنة 20-12-2015.

ثانيا :الكتب:

أ-المراجع العامة:

- 1)بلحاج العربي، النظرية العامة في الالتزام في القانون المدني الجزائري، الجزء الثاني، ديوان المطبوعات الجامعية، طبعة 1999.
- 2)جابر محجوب علي جابر محجوب، قواعد أخلاقيات المهنة، الطبعة الثانية دار النهضة، مصر، 2001.
- 3)جديدي معراج، مدخل لدراسة قانون التأمين الجزائري، الطبعة السادسة، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 2010 .
- 4)خليل أحمد حسن قداد ، الوجيز في شرح القانون المدني الجزائري، الجزء الرابع، ديوان المطبوعات الجامعية، 2000 .
- 5)سليمان مرقص، شرح القانون المدني، نظرية الالتزامات، الجزء الثاني، المطبعة العالمية، القاهرة، 1964 .
- 6)على على سليمان، النظرية العامة للالتزام ،الجزء الأول، ديوان المطبوعات الجامعية، 2005.
- 7)علي فيلالي، "الالتزامات الفعل المستحق للتعويض"، الطبعة الثانية، موفر للنشر، الجزائر، 2007 .
- 8)محمد صبري سعدي، شرح القانون المدني، الجزء الثاني، الطبعة الثانية دار الهدى، الجزائر، 2004.
- 9)محمود جلال حمزة ، العمل غير المشروع باعتباره مصدرا للالتزام، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1985.

ب-المراجع متخصصة:

- 1) أحمد عبد الكريم موسى الصرايرة ، التأمين من المسؤولية المدنية الناتجة عن الأخطاء الطبية(دراسة مقارنة) الطبعة الأولى، دار وائل للنشر، الأردن.
- 2) بودالي محمد . مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة (دراسة مقارنة في القانونين الفرنسي والجزائري). دار الفجر للنشر و التوزيع. مصر، 2005.

قائمة المصادر و المراجع

- (3) حسين الماحي، المسؤولية الناشئة عن المنتجات المعيبة في ضوء أحكام التوجه الأوروبي، دار النهضة العربية، مصر، الطبعة الأولى، 1998.
- (4) رضا عبد الحليم عبد المجيد ، المسؤولية القانونية عن إنتاج و تداول الأدوية و المستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، مصر، 2005.
- (5) زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة، الجزائر، 2009 .
- (6) سالم محمد رديان العزاوي ، مسؤولية المنتج في القوانين المدنية والاتفاقيات الدولية، دار الثقافة للنشر و التوزيع، الأردن، 2009.
- (7) شحاتة غريب شلقامي ، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء (دراسة مقارنة) دار الجامعة الجديدة، كمية الحقوق، جامعة أسيوط، الإسكندرية، 2008.
- (8) شحاته غريب شلقامي ، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2008.
- (9) قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج) دراسة مقارنة (، دار الجامعة الجديدة، بيروت، 2007 .
- (10) محمد شكري سرور ، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، الطبعة الأولى، دار الفكر العربي، القاهرة، 1983.
- (11) محمد مرسي عبده، الضوابط القانونية لصناعة الدواء الجيد و تسويقه، مؤتمر الغذاء والدواء في ضوء المستجدات من منظور الفقه الإسلامي، جامعة الشارقة، 16 و 17 ابريل 2014.

ثالثا: رسائل ومذكرات.

أ- أطروحات الدكتوراه:

- (1) بومدين فاطمة الزهرة، مخاطر النمو كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية عن المنتجات المعيبة، أطروحة دكتوراه، جامعة جيلالي اليابس سيدي بلعباس، 2017 .
- (2) خوجة خيرة ، الضمانات القانونية لتعويض المستهلكين عن الإضرار بسالمتهم في التشريع الجزائري، أطروحة دكتوراه، عقود و مسؤولية، كلية الحقوق، جامعة بسكرة، 2015 .
- (3) دحمان ليندة، التسويق الصيدلاني، أطروحة دكتوراه (فرع تسيير) كلية الاقتصاد، جامعة بن عكنون، الجزائر، 2010 .

- 4) عبد الرزاق السنهوري، الوسيط، مصادر الالتزام، ج 1، المجلد 1، ط 3 .
- 5) عمري صالحة، الحماية القانونية من مخاطر النشاط الطبي والصيدلي في الجزائر، أطروحة مقدمة لنيل شهادة دكتوراه علوم في الحقوق، تخصص قانون أعمال، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد خيضر بسكرة، 2016-2017.
- 6) لطيفة امازوز. التزام البائع بتسليم المبيع في القانون الجزائري، أطروحة لنيل درجة دكتوراه في العلوم تخصص قانون.، جامعة مولود معمري تيزي وزو، كلية الحقوق والعلوم السياسية، 2011.
- 7) محمد بعجي، المسؤولية المدنية المترتبة عن حوادث السيارات، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، 2008 .
- 8) ولد عمر الطيب، النظام القانوني لتعويض الأضرار الماسة بأمن و سلامة المستهلك، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة تلمسان، 2010 .
- 9) ولد عمر الطيب، النظام القانوني لتعويض الأضرار الماسة بأمن وسلامة المستهلك، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، جامعة تلمسان، 2010.
- 10) يسعد فضيلة، المسؤولية المدنية للمنتج عن منتجاته الصناعية، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة منتوري بقسنطينة، 2017.

ب-مذكرات ماجستير

- 1) أحمد معاشو، المسؤولية عن الأضرار الناتجة عن المنتجات المعيبة، رسالة ماجستير، جامعة الجزائر، 2012.
- 2) إيمان كلثوم، الحماية القانونية لمستهلكي الدواء، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة الجزائر 01، 2014-2015.
- 3) بحماوي الشريف، التعويض عن الأضرار الجسمانية، رسالة لنيل شهادة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة تلمسان، 2008 .
- 4) بحماوي الشريف، التعويض عن الأضرار الجسمانية، رسالة ماجستير في القانون الخاص، جامعة تلمسان، 2012.
- 5) براهيمى زينة، مسؤولية الصيدلي، رسالة ماجستير قانون خاص، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2012 .

قائمة المصادر و المراجع

- 6) خميس سناء، المسؤولية الموضوعية كآلية تعويضية لضحايا حوادث المنتجات المعيبة، مذكرة ماجستير، جامعة مولود معمري، 2014 .
- 7) سنوسي صافية، الخطأ الطبي في التشريع و الاجتهاد القضائي، مذكرة لنيل شهادة الماجستير، فرع القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم الاقتصادية، جامعة قاصدي مرباح ، ورقلة، 2006 .
- 8) سهام المر. التزام المنتج بالسلامة. مذكرة لنيل شهادة الماجستير، جامعة ابو بكر بلقايد تلمسان.كلية الحقوق، السنة الجامعية 2010-2011.
- 9) عليان عدة، الالتزام بالتحذير من مخاطر الشيء المبيع، مذكرة ماجستير في فرع الحقوق، فرع عقود ومسؤولية، جامعة الجزائر.
- 10) عيساوي زاهية ، المسؤولية المدنية للصيدلي، رسالة ماجستير في القانون ، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2012.
- 11) فتيحة حدوش.ضمان سلامة المستهلك من المنتجات الخطرة في القانون الجزائري على ضوء القانون الفرنسي، مذكرة لنيل درجة الماجستير فرع عقود ومسؤولية، جامعة محمد بوقرة بومرداس، كلية الحقوق، السنة الجامعية 2009-2010.
- ج-مذكرات ماستر.

- 1) حسين فرحي، المسؤولية المدنية للمنتج، مذكرة تكميلية لنيل شهادة الماستر، تخصص قانون أعمال، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة العربي بن مهيدي، أم البواقي، 2013-2014.
- رابعا:المجلات العلمية:

- 1) أصالة كيوان كيوان ، تعويض الضرر المتغير، مجلة العلوم الاقتصادية و القانونية، العدد الثالث، جامعة دمشق، 2011.
- 2) آيت مولود ذهبية، رقابة الجودة في الصناعات الدوائية و دورها في حماية المستهلك، مجلة الفقه و القانون، مجلة الكترونية، العدد 16، 2014 .
- 3) بشير سليم، نطاق المسؤولية المدنية للمنتج في التشريع الجزائري مقارنة بالتشريع الفرنسي، مجلة الباحث للدراسات الأكاديمية، العدد 12، 2018.

- 4) بمقاسم بن إسماعيل، الاتجاهات المعتمدة كأساس عقدي لمسؤولية الصيدلي المنتج ، مجلة الفكر، المجلد 15 ، العدد 02 ،كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد خيضر بسكرة، جوان 2020 .
- 5) زهرة بن عبد القادر ، مسؤولية المنتج (دراسة مقارنة بين التشريعين الجزائري والفرنسي)، مجلة الشريعة و الاقتصاد، العدد الأول.
- 6) ساخي بوبكر ، دور و أهمية إعادة التأمين في تجزئة المخاطر، مجلة الاقتصاد و التنمية البشرية، جامعة البليدة، المجلد8، العدد 1.
- 7) سميرة بن دحمان، التزام الصيدلي بالضمان كوسيلة قانونية لحماية المستهلك الدواء، المجلة الأكاديمية للبحوث القانونية والسياسية، المجلد 5، العدد 2، 2021.
- 8) عدنان هاشم جواد ، مسؤولية المنتج المدنية عن منتجاته المعيبة وفق التوجيه الأوروبي لسنة 1985 ،مجلة جامعة كربلاء، العدد الثاني،2011 .
- 9) عزري الزين، حماية المستهلك من خلال أحكام الضمان في عقد البيع المدني، مجلة العموم القانونية والإدارية، عدد خاص، كلية الحقوق، جامعة سيدي بلعباس، أبريل، 2005 .
- 10) عزيز أحلام، التزامات منتج الدواء البشري في ضوء التشريع الجزائري، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية، السياسية، الاقتصادية، المجلد 57 ع02، جامعة مولود معمري تيزي وزو، 2020 .
- 11) غوطي خليفة، النطاق القانوني لمسؤولية المنتج، مجلة الشريعة والاقتصاد، جامعة قسنطينة، العدد التاسع.
- 12) محمد حاج بن علي ، مسؤولية المحترف عن أضرار ومخاطر تطور منتجاته المعيبة، الأكاديمية للدراسات الاجتماعية والإنسانية، العدد 2 السنة 2004 ، جامعة حسيبة بن بوعلي الشلف، الجزائر.
- 13) مسعودي يوسف ، أرجيلوس رحاب، الاتجاه الموضوعي لمسؤولية المنتج في التشريع الجزائري، مجلة القانون والمجتمع، جامعة أدرار، 2017.
- 14) منصور حاتم محسن ، جزاء المسؤولية المدنية عن استخدام الأجهزة الطبية التعويضية، مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية و السياسية، العدد الرابع، جامعة بابل، العراق، سنة 2014 .
- 15) ميسوم فضيلة ، الطبيعة القانونية لتأمين المسؤولية المدنية (دراسة مقارنة)، مجلة دراسات وأبحاث، العدد 27 جوان 2017 السنة التاسعة، جامعة الجلفة.

قائمة المصادر و المراجع

16) ناصر رانيا ، التقدير القضائي للتعويض، مجلة أبحاث، العدد 03، جامعة وهران، ديسمبر 2016 .

17) ناصر فتيحة ، القواعد الوقائية لتحقيق أمن المنتجات الغذائية والصيدلانية ، مجلة العلوم القانونية والإدارية ، عدد خاص ، جامعة جلالى لىابس سيدي بلعباس ، الجزائر.
18) نبالى معاشو فطة، التزامات المنتج تجاه مستهلك المواد الصيدلانية، مجلة الاجتهاد القضائي، العدد 14، أبريل 2017.

خامسا:ملتقيات دولية ووطنية:

- 1) كمال رزيق، محمد لمين مراكشي، خصوصية قطاع التأمين و أهميته لدى المؤسسات الصغيرة والمتوسطة (حالة الجزائر) الملتقى الدولي السابع حول الصناعة التأمينية، الواقع العملي وآفاق التطوير، جامعة حسيبة بن بوعلي بالشلف يومي 03-04، 4 ديسمبر 2012.
- 2) زاهية سي يوسف حورية ، الخطأ الطيب في المسؤولية المدنية، ملتقى وطني، المسؤولية الطبية، كلية الحقوق، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، أيام 9-10 أبريل 2008.
- 3) جلايلة دليلة، مداخلة بعنوان القواعد المرتبطة بحماية صحة و أمن و مصالح المستهلك .

سادسا: نصوص قانونية أجنبية :

- 1) قانون المدني الفرنسي
- 2) قانون المدني المصري
- 3) قانون المدني اللبناني

سابعا:المراجع باللغة الأجنبية :

1) L'affaire du Stalinon et ses conséquences réglementaires, 1954-1959, n° 67593, publié dans la revue du praticien. <http://www..fr/histoire-de-la-medecine/1%E2%80%99affairedu-stalinon-et-ses-consequences-reglementaires-1954-1959>.

2) ANNICK Dorsner, la responsabilité du médecin, édition economica, paris, 2006.

3) -**REMEDEO**, procédure de la dispensation des médicaments stupéfiants dans la prise en charge de la douleur paris, 2009.

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

5) **L. Dérobert**, droit médical et déontologique médicale, édition Flammarion, paris, 1974.

الفهرس

كلمة شكر و تقدير

الإهداء

قائمة أهم المختصرات

مقدمة

01

06

الفصل الأول: الإطار المفاهيمي للمستحضرات الصيدلانية

08

المبحث الأول : الإطار القانوني لمنتج أو مصنع الدواء

08

المطلب الأول: مفهوم مصنع الدواء

11

الفرع الأول: التعريف العام للصيدلي

13

الفرع الثاني: آداب ممارسة مهنة الصيدلي

14

أولا: علاقة الصيدلي مع الزيان

14

ثانيا : علاقة الصيدلي بالإدارة

15

ثالثا : علاقة الصيدلي مع الجمهور

16

رابعا: علاقته مع ممارسين المهن الطبية

17

المطلب الثاني: شروط ممارسة مهنة تصنيع الدواء

17

الفرع الأول: الشروط الشكلية والموضوعية

17

أولا : تسجيل الدواء بوزارة الصحة

18

1-الجهة المخولة بتسجيل الدواء

19

2-إجراءات التسجيل بالدواء

20

3-منح الترخيص بطرح الدواء المتداول

22

4-الرقابة والمتابعة:

24

الفرع الثاني: الشروط القانونية

24

أولا : الترخيص القانوني

24

ثانيا: التسجيل في المجلس الجهوي للآداب الطبية

25

المبحث الثاني: الالتزامات الواقعة على المصنع

25

المطلب الأول: الالتزامات المتعلقة بالتركيب والتخزين

25

الفرع الأول: مراقبة المواد وطريقة التغليف

26

الفرع الثاني : طريقة حفظ والتخزين

27

المطلب الثاني: التزامات المصنع اتجاه المستهلك أو المريض

27	الفرع الأول: تقديم مواد صالحة غير مضرّة
29	الفرع الثاني: واجب الإعلام وتقديم النصيحة
31	الفرع الثالث : مراقبة الوصفة واحترام الأسعار
33	خلاصة الفصل الأول:
34	الفصل الثاني : المسؤولية المدنية لمصنع الدواء
36	المبحث الأول : أحكام المسؤولية المدنية لمصنع الدواء
36	المطلب الأول : مجال تطبيق المسؤولية المدنية لمصنع الدواء
37	الفرع الأول :الخطأ كأساس قانوني لقيام المسؤولية المدنية لصنع الدواء
39	الفرع الثاني: الالتزام بالضمان السلامة عن المخاطر القابلة للضمان في صناعة الدواء
41	المطلب الثاني : أساس مسؤولية مصنع الدواء وذاتية المسؤولية المهنية
42	الفرع الأول : المسؤولية التقصيرية والعقدية
44	الفرع الثاني: الخطأ المهني وذاتية المسؤولية المهنية
46	المبحث الثاني: دور القضاء في تقدير التعويض والتأمين لمصنع الدواء
46	المطلب الأول: دور القاضي في تقدير التعويض
46	الفرع الأول: تقدير عناصر التعويض
47	أولاً: الظروف الملايئة
48	ثانياً : تغير الضرر
48	الفرع الثاني: دور القاضي في الفصل في المنازعات المتعلقة بمصنع الدواء
50	المطلب الثاني: التأمين من المسؤولية
50	الفرع الأول: إعفاء مصنع الدواء من المسؤولية المدنية
53	الفرع الثاني: أسباب إعفاء مصنع الدواء من المسؤولية المدنية
55	خلاصة الفصل الثاني:
56	الخاتمة
59	قائمة المراجع والمصادر
68	الفهرس

الملخص:

حضيت الصناعة الدوائية في التشريع الجزائري بأهمية قصوى نظرا لخصوصيتها وطبيعتها الحساسة، فضلا عن مكوناتها المعقدة وطبيعتها السمية في بعض الأحيان وهذا تماشيا مع التطورات الابتكارية الحديثة في إطار صنعها في الوقت الراهن، لاسيما في مجال إقرار المسؤولية لمنتجاتها، الأمر الذي يتطلب ضرورة التقيد بضوابط قانونية عند صنع الدواء وتداوله؛ كما أن ذلك لا يتحقق إلا بفرض جملة من الالتزامات الفنية والقانونية على منتجي الدواء تحت طائلة الجزاء في صورة مصنع الدواء سواء كان شخصا طبيعيا أو شخصا معنويا متى تعلق الأمر بالشركة الصيدلانية المنتجة للدواء.

وفي هذا الإطار استحدث المشرع الجزائري المسؤولية الموضوعية عن طريق المادة 140 مكرر من القانون المدني الجزائري لحماية المستهلك أكثر من المنتجات الصيدلانية.

الكلمات المفتاحية: منتجات دوائية- مصنع دواء- التزامات- إخلال- جرائم- عقوبة- التشريع.

Abstract :

The pharmaceutical industry has been given the utmost importance in Algerian legislation due to its specificity and sensitive nature, as well as its complex components and sometimes toxic character. Manufacture and circulation of drugs, and this can only be done 'by imposing a number of and legal obligations on drug producers under pain of sanction in the form of the drug manufacturer, whether it is a natural person or a legal person when it comes to the pharmaceutical company that produces the drug.

In this context, the Algerian legislator introduced objective liability through article 140 bis of the Algerian Civil Code to protect consumers more than pharmaceutical products.

Keywords: pharmaceutical products - drug factory - obligations - default - offenses - penalties - legislation.