

حماية المستهلك في إطار قواعد المسؤولية المستحدثة لمنتج الدواء في التشريع الجزائري

تاريخ استلام المقال: 24 فيفري 2017 تاريخ القبول النهائي: 16 مارس 2017

الأستاذة صالحة العمري

أستاذة مساعدة "أ"

lamri_sa@yahoo.fr

جامعة محمد خيضر - بسكرة



الملتقى الدولي السابع عشر حول: "الحماية القانونية للمستهلك في ظل التحولات الاقتصادية الراهنة"

المنعقد يومي 11/10 أفريل 2017

من طرف مخبر الحقوق والحريات في الأنظمة المقارنة

ومخبر أثر الاجتهاد القضائي على حركة التشريع

قسم الحقوق - كلية الحقوق والعلوم السياسية -

جامعة محمد خيضر - بسكرة -

الملخص:

يمثل الدواء منتجا حيويا ضروريا لجميع الأفراد في كل الظروف، ونظرا لكونه مركب شديد الخطورة فإنه قد يؤثر سلبا وإيجابا على حياة الأفراد، لذلك استحدثت التشريعات الجزائرية نوعا جديدا من المسؤولية المدنية بموجب المادة 140 مكرر لمواجهة الأضرار الناجمة عن المنتجات الدوائية ومنح تعويضات عن العيوب الناتجة عن التطور والتقدم في مجال إنتاج وصناعة الأدوية، لأن التزام المنتج بمتابعة التطورات العلمية الحاصلة في مجال الدواء يقتضي تحمل المسؤولية عما ينشئ عنه من أضرار، فلا يمكنه التنصل من المسؤولية بمجرد طرح الدواء للتداول بل يبقى مسؤولا عنه لضمان سلامة الأفراد، وهذا ما قمنا بمعالجته من خلال الإشكالية التالية: إلى أي مدى يمكن توفير الحماية لمستهلكي الدواء من الأضرار التي قد تلحق بهم في حال عدم تحقق خطأ الصيدلي المنتج؟ للإجابة عن هذه الإشكالية قمنا بتقسيم المداخلة إلى محورين كما يلي:

المحور الأول: مفهوم المنتج المُحدث للضرر وهو الدواء

المحور الثاني: المسؤولية المدنية المستحدثة للصيدلي المنتج

الكلمات المفتاحية: الدواء، الصيدلي المنتج، تعيب المنتج، الضرر الحاصل، المسؤولية المستحدثة

Abstract

Drug is a Vital product For all Individuals Often, This composite is very dangerous, it has Affect maybe Negatively or positively to The health of the people. For this Legislator introduce another type of Civil responsibility by the article 140 repeated To face the dangers of Pharmaceutical products.

Product commitment follow up Scientific progress but he must guarantee all Damages Related with it, The product Can not evades for Civil responsibility when he put the products for Consumption. Responsibility of Pharmaceutical Producer continue Safety of individuals.



يستخدم الصيادلة عند إنتاج الدواء المواد المكونة له طبقا للأوزان المطلوبة والمعدة للاستعمال، لأن أي زيادة أو نقصان في النسب الموصوفة يلحق أضرار بصحة الأفراد، ويجب ألا يغش في الأوزان سعيا للحصول على مكاسب غير مشروعة، وألا يستعمل مواد أولية مغشوشة أو فاسدة، لأن إنتاج الدواء وصنعه ومراقبته وتسويقه هو صلب العمل الصيدلي طبقا لما جاء في المادة 115 من م أ ط بقوله " تتمثل الممارسة المهنية بالنسبة للصيدلي في تحضير الأدوية وصنعها ومراقبتها وتسييرها وتجهيز المواد الصيدلانية..."¹.

ويهدف صانع الدواء عادة للوصول إلى تحقيق أقصى جودة ممكنة للاستفادة الكاملة من المنتجات الدوائية مع تضادي مخاطر التقدم العلمي، من خلال التحكم في أساليب ضمان الجودة للحفاظ على سلامة الإنسان. لذلك يجب على منتج الدواء إتباع الأصول العلمية ومواكبة المعرفة الفنية المحققة في هذا المجال لتقديم منتج خالي من العيوب، ولا يلحق خطورة بصحة مستعمليه.

ولضمان الحماية اللازمة لمستعملي الدواء قرر المشرع إمكانية ثبوت مسؤوليته عقديا أو تقصيريا إذا باشر عملية الإنتاج دون الإلمام الكافي بالأصول الفنية للمهنة، وإذا قصر في الأخذ بواجبات الحيطة والحذر الواجبة في هذا المجال وطرح هذا المنتج قبل اختباره والتحقق من مدى صلاحيته وهو ما أكدته المادة 124 من المدونة بقوله " يجب أن يتم صنع الأدوية ومراقبتها وتجهيزها وكل العمليات الصيدلانية على العموم وفق القواعد الفنية ".

إلا أنه أوجب على غرار التشريعات الأخرى نوعا جديدا من المسؤولية للمنتج لكي لا يتهرب من المسؤولية نظرا لصعوبة إثبات الخطأ في هذا المجال، لأنه المسؤول على المنتج والمكلف بمتابعة العملية الإنتاجية منذ بدايتها إلى غاية نهايتها، فأقر المشرع مسؤولية المنتج حتى في حالة عدم ثبوت الخطأ من خلال المادة 140 مكرر من القانون المدني.

¹ المرسوم التنفيذي رقم 276/92 المؤرخ في 06 جويلية 1992 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، الجريدة الرسمية، العدد 52، الصادرة بتاريخ 1992/07/08.

إذن إلى أي مدى يمكن توفير الحماية لمستهلكي الدواء من الأضرار التي قد تلحق بهم في حال عدم تحقق خطأ الصيدلي المنتج ؟
للإجابة على هذه الإشكالية قسمنا المداخلة إلى محورين كما يلي:

المحور الأول: مفهوم المنتج المُحدث للضرر وهو الدواء

يشكل الدواء مادة أساسية للحفاظ على صحة وحياء الإنسان وتخفيف معاناته، فالمرضى في جميع أنحاء العالم يحتاجون الدواء لمواجهة مختلف الأمراض، لذلك تتم ممارسة الصناعات الدوائية من قبل مختصين في المجال، وقد أوكلت في البداية للصيدالة، إلا أنه ومع تزايد الاحتياج للأدوية وكثرة الأمراض أسندت لمصانع خاصة، وسنوضح في هذا المحور معنى الدواء وشروط استخدامه أولاً: تعريف الدواء

يعتبر الدواء من المنتجات الخطرة التي تتطلب الإحاطة العلمية بالمعلومات الصيدلانية الفنية العالية الدقة، بحيث يتوصل إليه بعد إجراء تجارب مسبقة معمقة، لكن نتيجة للتطورات العلمية الحاصلة في هذا المجال لحقت أضرار بمستهلكيه، فأصبح من الضروري مواكبته بتطورات تشريعية.
1/التعريف الفقهي للدواء:

يقصد به " كل مادة أو مركب يحضر سلفاً يكون له خصائص العلاج أو الوقاية من الأمراض الإنسانية أو الحيوانية. كما أن الدواء منتج يمكن أن يكون مساهماً في التشخيص الطبي أو إعادة تصحيح أو تعديل الخواص الفسيولوجية والعضوية للجسم"¹.
وعرف أيضاً بأنه " كل مادة أو مجموعة مواد تستعمل في تشخيص أمراض الإنسان أو الحيوان أو شفاؤها أو تخفيف آلامها أو الوقاية منها أو المواد غير الغذائية التي تؤثر على بنية الجسم وأي من وظائفه"².

¹ - شحاتة غريب الشلحامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2008، ص 04.

² - ثائر سعد عبد الله العكيدي، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة (دراسة مقارنة)، منشورات الحلبي الحقوقية، لبنان، 2014، ص 86.

إذن هو كل مادة سواء كانت طبيعية أو مصنعة، وقد تكون بسيطة أو مركبة توصف لأغراض تشخيصية أو علاجية، يتم اقتنائها من الصيدليات لتخفيف الآلام عن المريض أو الوصول إلى شفاؤه وإعادة تحقيق التوازن للوظائف العضوية لمختلف أجزاء جسده أيا كانت طريقة تناولها سواء بالحقن أو الشرب أو الدهن... الخ.

2/ التعريف التشريعي للدواء:

بعض التعريفات التي أوردتها بعض التشريعات للدواء

أ/ تعريف المشرع الفرنسي:

بتصفح قانون الصحة العامة الفرنسي نجده عرف الدواء حسب آخر تعديل له بالقانون 2007-284 المؤرخ في 26 فيفري 2007 في المادة L 5111 بأنه " كل مادة أو مركب يقدم باعتباره يحتوي على خواص علاجية أو وقائية في مواجهة الأمراض التي تصيب الإنسان أو الحيوان، وكذلك كل مادة أو مركب يقدم للإنسان أو الحيوان بغرض الفحص الطبي أو الذي يمكن استخدامه لتصحيح أو تعديل الوظائف العضوية والسيولوجية.

كما يدخل في مفهوم الدواء منتجات إنقاص الوزن أو التخسيس طالما تحتوي في مكوناتها على مواد كيميائية فهي لا تشكل غذاء في حد ذاتها ولكنها تتوافر على خواص علاجية لأمراض السمنة أو خواص التمثيل الغذائي، كما يدخل في مفهوم الدواء كل منتج يدخل في نطاق الفقرة الأولى وكذلك كل الفئات الأخرى من المنتجات استنادا إلى القانون الاتحادي أو الوطني وفي حالة الشك يعتبر بمثابة دواء"¹.

يستفاد من هذه المادة أن المشرع الفرنسي وسع من دائرة المستحضرات التي تدخل في عداد مفهوم الدواء إلى إدخال كل المنتجات التي لا تعتبر من الغذاء لكنها تحتوي على خواص علاج مرض السمنة، كما وصل إلى قبول كلما يعتبر دواء في قانون الاتحاد الأوروبي لتوفير حماية أكبر للمستهلكين الذين يتعاملون مع الصيدالة كونهم مهنيين.

¹ - سهام المر، (الدواء وخصوصية الالتزامات المفروضة في نطاقه)، مجلة دراسات قانونية، العدد الثامن عشر، مجلة دورية فصلية محكمة، صادرة عن مركز البصيرة للبحوث والاستشارات والخدمات التعليمية، دار الخلدونية، الجزائر، 2013، ص 12.

ب/تعريف المشرع الجزائري:

بالرجوع إلى قانون حماية الصحة وترقيتها¹ نجد أن المشرع وضع مفهوم المواد الصيدلانية في المادة 169 المعدلة، ثم عرف الأدوية بالمادة 170 التي عدلت بالقانون 13/08² بقوله " يقصد بالدواء في مفهوم هذا القانون: - كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها أو تعديلها،- كل مستحضر وصفي يحضر فوريا في صيدلية تنفيذا لوصفة طبية،- كل مستحضر استشفائي محضر بناء على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني أو دواء جنيس متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية والموجه لوصفه لمريض أو عدة مرضى،- كل مستحضر صيدلاني لدواء محضر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية والموجه لتقديمه مباشرة للمريض،- كل مادة صيدلانية مقسمة معرفة بكونها كل عقار بسيط أو كل منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية والمحضر سلفا من قبل مؤسسة صيدلانية والتي تضمن تقسيمه بنفس الصفة التي تقوم بها الصيدلية أو الصيدلية الاستشفائية،- كل اختصاص صيدلاني يحضر مسبقا ويقدم وفق توضيب خاص ويتميز بتسمية خاصة،- كل دواء جنيس يتوفر على نفس التركيبة والنوعية والكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل (الفاعلة) ونفس الشكل الصيدلاني دون دواعي استعمال جديد والمتعارض مع المنتج المرجعي نظرا إلى تكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي، - كل كاشف الحساسية وهو كل منتج موجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية،- كل لقاح أو سمين أو مصل وهو كل عامل موجه للاستعمال لدى الإنسان والذي يحتوي على نوكليد

¹ - القانون 05/85 المؤرخ في المؤرخ في 16/02/1985، المتضمن قانون حماية الصحة وترقيتها، ج، العدد 08، الصادر بتاريخ 17/02/1985.

² - القانون رقم 13/08 المؤرخ في 20 يوليو 2008 المعدل للقانون رقم 05/85 المؤرخ في 16 فيفري المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، الجريدة الرسمية، العدد، الصادرة بتاريخ 44، الصادرة بتاريخ 03/08/2008.

إشعاعي أو عدة نوكليدات إشعاعية، - كل منتج ثابت مشتق من الدم، - كل مركب لتصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية، - الغازات الطبية"، ثم أضاف في المادة 171 من نفس القانون ما يكون مماثلاً للأدوية - مواد النظافة ومنتجات التجميل التي تحتوي على مواد سامة - المواد الغذائية الحيوية أو المخصصة لتغذية الحيوان - منتجات التغذية الحيوية التي تحتوي على مواد غير غذائية - الجسيمات المعدلة وراثياً أو جسيمات تعرضت لتعديل غير طبيعي طراً عليها بإضافة جين واحد على الأقل أو تعويضه أو إنتاج الأدوية أو اللقاحات.

إذن يستفاد من هذه المواد أن المشرع سار على مسار بقية التشريعات الأخرى عند تعديله للمادة 170 حيث وسع من مفهوم الدواء وأضاف عدة عناصر صنفها على أنها أدوية، كما أضاف في المادة 171 ما يعتبر في حكم الأدوية أيضاً.

وقد جاء في المادة 172 من ق ح ص وت على أن " كل دواء يحضر مسبقاً ويقدم حسب توصيف خاص ويميز بتسمية خاصة يوصف بأنه اختصاص صيدلي"، يستفاد التعريفات السابقة ومن نص هذه المادة خصائص الدواء المتمثلة فيما يلي:

- أنه احتكار صيدلي: يقصد بذلك أن الدواء من اختصاص الصيدلي فلا يمكن لغير الصيادلة إنتاجه ولا بيعه للمستهلكين في المحلات التجارية أو محلات الأعشاب أو العطاره، فالهدف منها ليس تحقيق الربح بقدر ما هو إنساني لأنه يحتوي على مواد كيميائية ذات آثار خطيرة، كما تكون له تسمية خاصة قد تستمد إما من اسم خيالي أو تجاري كما قد يطلق عليه اسم دولي مشترك وعادة ما يكون الاسم التجاري مسبقاً بالاسم العلمي¹.

- الطبيعة الخطرة للدواء وأهميته الحيوية: يعتبر الدواء أحد المنتجات الخطرة لكونه يحتوي على مواد كيميائية منها مواد سامة تترتب عليها آثار جانبية في حال تداخلها مع أدوية أخرى، كما أن أي تقصير في عملية حفظها يحولها إلى مواد ضارة، كما أن العلاج الدوائي الطائش يضر بحياء المريض.

وقد أصبح الطلب على المنتجات الدوائية في تزايد مستمر حيث يقدر حجم تداوله في الوطن العربي وحده بحوالي خمسة مليارات دولار سنوياً أي ما

¹ - خيرة بن سويسي، (العمل الصيدلاني)، مجلة الندوة للدراسات القانونية، العدد الأول، 2013، ص 175.

يعادل 10.5 % من الاستهلاك العالمي، كما بلغت مبيعات شركات الدواء عالميا سنة 1972 ما يقارب 70 بليون دولار، وبعد 10 سنوات ارتفع الرقم إلى حوالي 200 بليون دولار، وفي عام 2002 تضاعفت الحصيلة لتصل إلى 355 بليون دولار¹.

- خصوصية مستخدمي الدواء، هم بطبيعة الحال الأشخاص الذين يعانون من علة معينة وأمراض دفعتهم إلى اللجوء إلى الصيدليات واقتناء الدواء لتخفيف ألامهم وتخليصهم من المعاناة التي يمرون بها للوصول إلى الشفاء، ويقع على الصيدلي باعتباره شخص مؤهل أكاديميا واجب الإعلام عند بيع الدواء فالمرضى يفتقر للخبرة العلمية والتقنية والفنية بخصائص المادة الدوائية وتركيباتها².

ثانيا: الشروط الواجب توفرها في الدواء

يعتبر المنتج الدوائي مركب كيميائي معقد لا يمكن للشخص العادي فهم مكوناته وإن استخدمه لأغراض العلاج والوقاية من الأمراض وفقا لما هو مقرر في الوثيقة المرفقة المبينة لطريقة الاستعمال وتحذيراته، ويجب أن تتوفر فيه مجموعة من شروط اللازمة ليتمكن الصيدلي المنتج من طرحه للتداول، وتتمثل هذه الشروط فيما يلي:

1/الدواء مادة أو مركب:

يقصد بالمادة كل مادة حية أو غير حية لها خصائص العلاج أو الوقاية بالنسبة للأمراض البشرية أو الحيوانية ومشروطة بالأهمية الطبية³. كما تعرف أيضا بأنها كل مادة تقدم على أنها ذات خواص علاجية أو وقائية للإنسان أو الحيوان، وأصل المادة قد يكون نباتيا أو حيوانيا أو كيميائيا، أما تلك التي يكون أصلها الإنسان البشري فأغلب التشريعات لا تقرها إلا

¹ - محمد محمد قطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء مشكلاتها وخصوصية أحكامها، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، مصر، 2014، ص 41.

² - أحمد السعيد الزقرد، الروشتة " التذكرو الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007، ص 08.

³ - ثامر سعد عبد الله العكيدي، المرجع السابق، ص 89.

بالنسبة للأصصال التي تستخلص من دم البشري أو من الحيوانات بنزع الجلطة الدموية¹، إذن فالمادة هي العنصر البسيط الذي يقدم فيه الدواء.

أما المركب فهو كل المنتجات التي اجتمعت فيها مواد مختلفة لغرض شفائي أو وقائي يحصل عليها من جمع العناصر الفعالة لهذه المواد دون تمييز فيها لطبيعة الطرق الكيميائية أو غيرها من الطرق المستعملة لصنع هذه المنتجات²، فالمادة عنصر بسيط في حين المركب هو مجموعة من المواد تتفاعل وتمتزج لتظهر على شكل دواء، وبالتالي يتم فيه تجميع مادتين أو أكثر في منتج واحد وفقا لمعايير طبية معينة ولا يشترط أن تتوفر لكل مادة فيه عناصر علاجية أو وقائية بل يكفي أن يكون الهدف من مجموع المواد عند تركيبها تقديم منتج له غرض علاجي أو وقائي وعليه فالمادة بسيطة وطبيعية على عكس التركيب الذي قد يتوفر على مواد من أصل حيواني أو نباتي أو معدني أو إنساني يمكن التحصل عليها بعد العزل أو التحليل إذن قد تكون ذات أصل كيميائي أو بيولوجي³.

2/ يكون المنتج الدوائي مخصص لأغراض طبية:

نظرا لأهمية وخطورة الدواء يتم تحضيره مسبقا من قبل جهات خاصة أثبتت كفاءته ونجاحه بعد القيام بتجارب ميدانية عليه، كما يتم إعطاؤه تسمية خاصة به ويجب احترام التعبئة الخاصة بالدواء⁴، فالدواء هو كل مستحضر محضر مسبقا ومقدم بعد تعبئته في شكل خاص وله تسمية خاصة⁵.
ويجب أن يقوم هذا المستحضر بوظيفة علاجية أو وقائية من الأمراض كما يقدم بجرعات معينة لاستعمله، وفي بعض الأحيان قد يقدم بغرض تحقيق

¹ - محمد وحيد محمد محمد علي، المسؤولية المدنية للصيدي، رسالة دكتوراه في الحقوق (غير منشورة)، كلية الحقوق، جامعة عين شمس، مصر، 1993، ص 59.

² - ثائر سعد عبد الله العكدي، نفس المرجع، ص 90.

³ - Mourad Hannouz et Mohammed Khadir, *Élément de droit pharmaceutique a l'usage des professionnels de la pharmacie et du droit*, office de publications universitaires, Alger, 2000, p 11.

⁴ - جمال عبد الرحمن محمد علي، المسؤولية المدنية لمنتجاتي وبائعي المستحضرات الصيدلانية، أطروحة دكتوراه في القانون (غير منشورة)، جامعة القاهرة، مصر، 1990، ص 34 - 36.

⁵ - Mourad Hannouz et Mohammed Khadir, *Ibid.*, p. 16

تشخيص طبي، وفي جميع الأحوال لا بد أن يستخدم هذا المنتج لإعادة التوازن أو تصحيح عمل بعض الأعضاء في الجسم لتستعيد القيام بوظائفها.

3 / الترخيص بالتسجيل أو التسويق؛

يعتبر شرطاً إجرائياً فإذا توفرت الشروط العلمية الموضوعية السابقة في الدواء لا يستطيع الصيدلي المهني المنتج أو المستورد أو البائع أن يقوم بإنتاجه أو تسويقه إلا بعد الحصول على ترخيص مسبق من السلطة المختصة (وزارة الصحة)، وقد نص على ذلك المشرع الفرنسي في المادة L5128 من قانون الصحة العامة الفرنسي ويجب أن يشتمل على البيانات المتعلقة بالمستحضر الصيدلاني وهي - اسم وعنوان المسئول عن الترخيص بالتسويق أو المنتج - التسمية الخاصة للدواء - التركيب الكلي للدواء ويصحب بملخص لخواص المنتج النهائي يشتمل على تسمية المستحضر والصيغة الصيدلانية والمركب الكمي والكيفي، ومصحوباً بتقارير الخبراء عن التجارب المنفذة عليه¹، كما نص على وجوب ذلك أيضاً المشرع المصري في المادة 59 من القانون 127 لسنة 1955 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة.

أما المشرع الجزائري فقد أوجب أن تتولى مؤسسات صيدلانية عمومية أو مؤسسات صيدلانية خاصة معتمده بصفة حصرية صناعة واستيراد وتصدير المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري باستثناء المستحضرات المنصوص عليها في المادة 187 من نفس القانون²، كما نظم بموجب المرسوم التنفيذي 285/92 رخص استغلال مؤسسة لإنتاج المواد الصيدلانية و/أو توزيعها³، حيث يحدد الوزير المكلف بالصحة الشروط اللازمة للممارسات الحسنة لصناعة المواد الصيدلانية⁴، وتتم عملية تسجيل المواد الصيدلانية وفقاً للمرسوم التنفيذي

1 - جمال عبد الرحمان محمد علي، المرجع السابق، ص 41.

2 - المادة 184 من قانون حماية الصحة وترقيتها المعدل بالقانون 13/08 السالف الذكر.

3 - المرسوم التنفيذي رقم 285/92 المؤرخ في 06 جويلية 1992 المتضمن برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، الجريدة الرسمية، العدد 53، الصادر في 12/07/1992 المعدل والمتمم.

4 - المادة 185 من قانون حماية الصحة وترقيتها المعدل بالقانون 13/08 السالف الذكر.

284/92 الخاص بتسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري¹، بإعطاء تسمية تجارية أو تسمية مشتركة دولية وينص قرار التسجيل على ذكر اسم المسئول طالب التسجيل وعنوانه ويبين فيما إذا كان مميّزا عن اسم صانعه والأماكن التي يتم فيها إنتاجه، كما تبين الخصائص التقنية للمنتوج ولا يمنح قرار التسجيل إلا إذا أثبت الصانع أو المستورد فحص سلامة المنتوج، وأنه يملك محلات تحترم وتضمن مقاييس الجودة، وقد وضع فيه بالتفصيل الشروط المتعلقة بعملية التسجيل.

وقد أكد في المادة 175 من ق ح ص وت أنه " يجب أن يكون كل دواء مستعمل في الطب البشري والجهاز للاستعمال والمنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر قبل تسويقه مجانا أو بمقابل محل مقرر تسجيل تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري المذكورة في المادة 173-1 أعلاه بعد أخذ رأي لجنة تسجيل الأدوية المنشأة لدى هذه الوكالة، تحدد مهام لجنة تسجيل الأدوية وتشكيلتها وتنظيمها وسيرها وكيفية تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري وشروط منح مقرر التسجيل وتجديده وسحبه وكذا شروط التنازل عن التسجيل وتحويله عن طريق التنظيم"، وبالتالي نص على إنشاء لجنة خاصة بتسجيل الأدوية ولجنة أخرى للمصادقة عليها، وجعل من المهام الأساسية للوكالة الوطنية للأدوية تسجيل الأدوية والمصادقة عليها، وتسلم تأشيرات استيراد المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري كما تبدي رأيها حول كل منتج جديد، وتقوم بتقييم عمليات استعمال الأدوية².

كما حدد المشرع بقرار صادر في 2008 دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري³، ويجب تقديم تصريح شهري بالمنتجات الصيدلانية المستوردة، ومنع أيضا بموجب

1 - المرسوم التنفيذي رقم 284/92 المؤرخ في 06 جويلية 1992 المتضمن تسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، الجريدة الرسمية، العدد 53، الصادرة بتاريخ 1992/07/12.

2 - المواد 173-2 و173-3 و173-4 من قانون حماية الصحة وترقيتها المعدل بالقانون 13/08 السالف الذكر.

3 - القرار المؤرخ في 30 أكتوبر 2008 المحدد لدفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، ج، العدد 70، الصادرة بتاريخ 2008/12/14.

قرار صادر في نفس السنة استيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الموجهة للطب البشري المصنعة في الجزائر¹، حيث حدد قائمة بأسماء المواد الصيدلانية التي منع استيرادها من الخارج.

كما منع المشرع أيضا عمليات تجريب الأدوية المستعملة في الطب البشري دون ترخيص من وزير الصحة، ومكّن الوكالة الوطنية من توقيف كل اختبار أو إنتاج أو تحضير لدواء سواء خاضع أو غير خاضع للتسجيل يشكل خطرا على الصحة البشرية في الظروف العادية، لأن المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة للطب البشري التي يتم إعدادها تتكون من المواد المسجلة أو المصادق عليها²، ومنع استيراد أو تسليم الجمهور أدوية غير المسجلة أو مرخص بها ومصادق عليها³، كما أن التوزيع بالتجزئة للأدوية والمواد الصيدلانية لا يتم إلا في صيديات مرخص لها توضع تحت مسؤولية صيدلي⁴.

المحور الثاني: المسؤولية المدنية المستحدثة للصيدلي المنتج

نظرا لتعقيد الصناعات الدوائية وخطورتها وصعوبة إثبات الخطأ وعدم إمكانية ربطه بالضرر الحاصل لإعمال قواعد المسؤولية المدنية التقليدية، ورغم تطبيقها أنها لا تضمن الحماية الكافية للمستهلكين لوقايتهم من الأخطار الجسيمة اللاحقة بهم جراء تناول الدواء، باعتباره مادة ضرورية واسعة الاستهلاك سواء تم بوصفه أو دونها، كما أن المسؤولية التقليدية لا تضمن كلما قد يترتب من ضرر عن الدواء، لذلك استحدثت الفقه والقضاء نوعا جديدا من المسؤولية تبنتها أغلب التشريعات منها المشرع الجزائري.

أولا: مفهوم المسؤولية المستحدثة للمنتج

هي نظام جديد لترتيب مسؤولية المهنيين لضمان سلامة الأشخاص من المخاطر التي ترتبها المنتجات الموجهة للاستهلاك نتيجة العيوب التي قد تظهر

¹ - القرار المؤرخ في 30 أكتوبر 2008 يتعلق بمنع استيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة في الجزائر، ج ر، العدد 70، الصادرة بتاريخ 2008/12/14.

² - المواد 173-4 و176 من قانون حماية الصحة وترقيتها المعدل بالقانون 13/08 السالف الذكر.

³ - المادة 178 من قانون حماية الصحة وترقيتها المعدل بالقانون 13/08 السالف الذكر.

⁴ - المادة 188 من قانون حماية الصحة وترقيتها المعدل بالقانون 13/08 السالف الذكر.

بعد طرحها للتداول، أهمها الأدوية لأنها الأكثر ضرورة للأفراد فلا يخلو أي بيت من مجموعة لا بأس بها من الأدوية.

1 / تعريف مسؤولية المستحقة للمنتج:

هي مسؤولية يرى البعض أنها تقوم على الضرر اللاحق بالأشخاص باعتباره موضوعها، عكس المسؤولية المدنية التقليدية القائمة على الخطأ سواء الواجب الإثبات أو المفترض، فالمسؤول لا يمكنه دفع هذه المسؤولية بنفي الخطأ بل تقوم على تعويض الضرر ولو لم يصدر أي خطأ من المدين بالالتزام¹، كما عرفت أيضاً بأنها مسؤولية مقررة بقوة القانون لا تقوم على الخطأ ولا الضرر، وإنما على أساس إثبات عدم قدرة المنتج على تحقيق السلامة والأمن لمستعمليه نتيجة لوجود عيب فيه يخل بالالتزام بمطابقة المنتج سواء جمعت علاقة تعاقدية بين المضرور والمسئول عن المنتج أم لا.

وبما أنها تقوم على الالتزام بالسلامة فإنه يجب تعريفه " ويقصد به أن يتوفر المنتج على ضمانات ضد المخاطر التي من شأنها أن تمس بصحة المستهلك و/أو أمنه أو تضر بمصالحه المادية، وعلى المتدخل عند الاقتضاء الالتزام بضمان الضرر الذي يصيب الأشخاص أو الأملاك بسبب العيب و/أو تحمل الجزء الذي يقرره القانون"²، فموضوعه جبر الأضرار الناتجة عن المساس بسلامة المستهلك عما تحدثه المنتجات جراء العيوب التي قد تظهر فيها، وقد تصدى له القضاء لتعويض المتضرر وتحريره من آلامه البدنية والحفاظة على تكامله الجسدي بتقرير مسؤولية المنتج المخل بهذا الالتزام.

الأمر الذي دفع أيضاً العديد من الفقهاء من بينهم الأستاذ جولي بيير إلى القول أن المستهلك المتعاقد باعتباره متضرر ليس هو الوحيد الذي في حاجة

¹ - معتز نزيه محمد الصادق المهدي، المتعاقد المحترف مفهومه التزاماته مسؤوليته، دار النهضة العربية، القاهرة، ص 130، 129.

² علي فتاك، تأثير المنافسة على الالتزام بضمان سلامة المنتج، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2008، ص 215.

للحماية بل الغير كذلك لأنهم يمثلون طائفة من المضرورين الأكثر تعرضا للحوادث¹.

والهدف من إنشاء هذه المسؤولية هو تقرير أكبر قدر من الحماية للطرف الضعيف لعدم التوازن الموجود في الخبرة والمعلومات المتعلقة بالمنتج سواء كانوا متعاقدين أو غير ذلك، ولعدم كفاية الحماية التي قررتها النصوص القانونية الموجودة، وقد استحدثها القضاء بما له من سلطة تقديرية لضمان حقوق المتقاضى المتضرر، فاعتبر ضمان السلامة من مستلزمات العقد وألزمت محكمة النقض الفرنسية البائع أو المنتج بضمان السلامة لاسيما في المنتجات المتعلقة بجسد وراحة الإنسان أمنه، وهو التزام مستقل عن الالتزام بضمان العيوب الخفية²، وسرعان ما تبنته التشريعات المختلفة منها المشرع الجزائري في المادة 140 مكرر من القانون المدني.

2 / خصائصها :

تعتبر هذه المسؤولية مسؤولة مستحدثة لمواجهة الأخطار الناجمة عن المنتجات المتوصل إليها نتيجة متابعة التطور والتقدم الذي حدث في مجال تاج وصناعة الأدوية، فالالتزام الصانع بمتابعة التطورات الحاصلة في مجال الدواء تلزمه أيضا بتحمل المسؤولية عن المنتج، ولا يمكنه التنصل من المسؤولية بمجرد طرح الدواء للتداول، وإنما يبقى مسئولا عنها لضمان سلامة المرضى، وتتمثل خصائص هذه المسؤولية فيما يلي :

- أنها مسؤولية قانونية خاصة : فهي مسؤولية قانونية مبنية على التزام قانوني خاص هو التزام بضمان سلامة المنتج، دون تمييز بين نوع المنتجات أو تاريخها أو مصدرها سواء كانت وطنية أو أجنبية، فهي غير خطئية سواء كانت ناشئا عن عقد أو دونه.

¹ - زاهية حورية سي يوسف، (تعليق على نص المادة 140 مكرر تقنين مدني جزائري)، المجلة النقدية للقانون والعلوم السياسية، مجلة سداسية صادرة عن كلية الحقوق، العدد 02، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، الجزائر، 2010، ص 62.

² - شحاته غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 23.

- أنها مسؤولة ليست موضوعية لأنها غير قائمة على الضرر، وإنما هي قائمة على العيب الموجود في المنتج الذي ألحق أضراراً بضحايا الدواء المعيب لتسهيل كيفية حصولهم على التعويض¹.

- هذه المسؤولية تعوض الضرر سواء كان مهنياً أو غير مهني عن الأضرار اللاحقة بهم، كما أنها لا تميز بين الضرر المتعاقد وغير المتعاقد.

- مسؤولية تتضمن التزام عام هو الالتزام بضمان سلامة المنتج، وقد نشأ هذا الالتزام خاصاً في البداية بعقد النقل فقط ثم انتقل إلى جميع العقود الأخرى لضمان احتياطات السلامة².

- هذه المسؤولية تضمن الصفة الخطرة في المنتجات، وتكمن الخطورة في أحد السببين، إما أن تكون الخطورة في الشيء بطبيعته، وإما لأن صعوبة استعماله تجعله خطراً ومعياراً خطورة استعمال الشيء، وتتحدد بضرورة التقصي عن طبيعة الشيء وخواصه دون اعتداد بالظروف الخارجية عنه³.

- أنها مسؤولية أمرية؛ وهذا ما يستشف من نص المادة 1-1386 من ق م الفرنسي والمادة 140 مكرر من ق م وهي تتعلق بالمنتجات لذلك فهي تقوم على معيار موضوعي وليس شخصي، كما أن قواعد هذه المسؤولية موحدة ومتعلقة بالنظام العام، وكل شرط يقتضي التخفيف من هذه المسؤولية أو الإعفاء منها يعد باطلاً.

ثانياً: أركان المسؤولية المستحدثة

لمسايرة التطورات الاقتصادية والصناعية الحاصلة في المجتمع، ونتيجة لعدم كفاية القواعد العامة في تقرير الحماية المدنية للمتضررين من مستعملي المنتجات الصيدلانية تم تجسيد نظام جديد لترتيب مسؤولية المدين المهني ضماناً لسلامة المنتجات التي يبيعها أو ينتجها بحيث لا تلحق بالغير مخاطر تمس بصحة وسلامة الأفراد، وعلى الرغم من أن المشرع رتب قواعد وقائية كالوسم الواجب، أو

¹ - زاهية حورية سي يوسف، (خصوصية شروط مسؤولية منتج الدواء البشري)، المجلة النقدية للقانون والعلوم السياسية، مجلة سداسية صادرة عن كلية الحقوق، العدد 01، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، الجزائر، 2010، ص 147.

² - علي فتاك، المرجع السابق، ص 218.

³ - جمال عبد الرحمان محمد علي، المرجع السابق، ص 306.

الشروط اللازمة لمطابقة المنتج وشروط استعمال المواد المضافة كما قرر عمليات الرقابة قبل تسويق المنتج. وفي حال طرح المنتج للتداول والحاقه أضرار بالأفراد قرر قواعد رديعية. تتمثل في المسؤولية المستحدثة ولكي تقوم مسؤولية المنتج على الأضرار التي يخلفها المنتج لا بد أن توفر الأركان الواجبة لقيام هذه المسؤولية وهي:

1/ تعيب المنتج:

لا يقتصر العيب على الخلل المادي للمنتج بل يشمل كل ما يؤدي إلى عدم الاستخدام السليم للمنتجات منها الأدوية الموجهة للاستعمال البشري أيا كانت طريقة استخدامها سواء تعطى عن طريق الحقن أو الفم أو أية طريقة أخرى للعلاج من الأمراض.

وقد وردت عدة تعريفات للعيب نذكر منها أنه آفة طارئة تخلو منها الفطره السليمة للمبيع، أو هو كل ما يعرض للمبيع فيجعله غير ملائم أو يؤثر على إمكانية تعريضه أو يعوق استعماله العادي ويجب أن يعتد بكل ذلك قانوناً¹، وقد ذهبت الأستاذة فيني إلى أن العيب هو الطابع غير العادي والخطير في المنتج الذي يجعل استعماله غير مؤهل للغرض الذي خصص له²، ويرى الفقه الأمريكي أن افتقاد تعريف للعيب يبدو مسألة نظرية أكثر منها عملية ويمكن تعريفه بأنه أي نقص أو خلل في المنتج أو في طريقة عرضه من شأنه أن يهدد سلامة المشتري أو الحائز بالخطر، ويلحق الضرر به في حياته أو شخصه أو في أمواله³.

أ/ التعريف القانوني للعيب الموجب للمسؤولية:

لقد عرف المشرع الفرنسي العيب في المادة 1386 - 4/1 من ق م بأنه " يعد المنتج

معيباً في مفهوم هذا العنوان إذا لم يوفر الأمن والسلامة الذي يمكن توقعه بصفة مشروعة...."، فالعيب هو الذي لا يوفر الأمن والسلامة من المنتجات لصحة وسلامة الأشخاص الذين يستعملونه في حدود المشروعية التي يتوقعها، فالعيب قد يكون من خلال

¹ - صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب دراسة تحليلية مقارنة في القانون المدني، المؤسسة الحديثة للكتاب، طرابلس، لبنان، 2013، ص 34.

² - زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة، الجزائر، 2009، ص 72.

³ - سالم محمد رديعان العزاوي، مسؤولية المنتج في القوانين المدنية والاتفاقيات الدولية، دار الثقافة، الأردن، 2008، ص 113-117.

آفة في المنتج نفسه، أو نتيجة لطريقة استعمال هذا المنتج عند الاستعمال في كل الظروف لضمان سلامة المنتج التي يتوقعها الجمهور منه، إلا أنه أورد استثناءات من مفهوم العيب حسب المادة 1386 -4 من ق م الفرنسي وهي:

الحالة الأولى: العيب الناتج عن مطابقة المنتج للقواعد القانونية والتنظيمية الأمر؛ حيث جعل العيب الناجم عن مطابقة النصوص التشريعية والتنظيمية معفي من المسائلة، إلا أنه أوجب الضمان إذا مر على العيب المكتشف 10 سنوات من تاريخ وضع المنتج للتداول، ولم يتم بوضع التحذيرات اللازمة التي ظهرت بعد طرح المنتج للتداول نتيجة لاستعمال هذا الدواء.

الحالة الثانية: مخاطر التطور في مجال الدواء: العيب الذي ظهر نتيجة لتقدم المعرفة العلمية والتقنية في مجال الدواء وقت وضع المنتج للتداول لا يعتبر موجبا للضمان إلا بعد مرور 10 سنوات من تاريخ طرحه للتداول، فيجب أن يستدرك الأمر بوضع التحذيرات اللازمة لتجنب أضراره أو يسحب المنتج إذا ثبتت خطورته على صحة وسلامة الأفراد.

وقد حظر قانون الصحة الفرنسي إمكانية بيع الدواء من المنتج مباشرة للمستهلك طبقا لنص المادة 1/5115، حيث فصل بين المنتج الذي ينتج الدواء والصيدلي الذي يتولى صرف الوصفة الطبية، وقد منع أعمال مسؤولية المنتج على أساس دعوى ضمان العيوب الخفية لأنه يبنى على مجموعة من العقود المتسلسلة تفترض ضمنا وجود عقد بين المريض والمنتج، بل لا بد من ضمان سلامة المستهلك، وهو ما قضت به محكمة النقض الفرنسية في 03 مارس 1998 في قضية M.SCOVAZZO أنه يتوجب على المنتج تسليم منتج يحظى بالأمان وخالي من أي عيب يؤدي إلى أضرار في الأشخاص أو الممتلكات، كما جاء في حكم محكمة استئناف باريس المؤرخ في 2004/09/23 بأن عدم التزام المنتج بالإعلام بكل خصائص الدواء وتحذير المستعمل أو الطبيب من وجود أضرار استثنائية من شأنه ألا يوفر الأمان والسلامة الذي يقع على عاتق المنتج، وقد ذهب بعض الفقه إلى أن الدواء الذي يسبب أضرار للمريض بسبب ردة فعل جسم المريض لا يعد عيبا يرتب المسؤولية، وهو ما أكدته محكمة النقض الفرنسية¹.

¹ - زاهية حورية سي يوسف، (خصوصية شروط مسؤولية منتج الدواء البشري)، المرجع السابق، ص ص 149-150.

وقد حدد المشرع الفرنسي على غرار قانون التوجيه الأوروبي أن يكون العيب في شيء مخصص للاستهلاك الخاص كما حدد سقفا معيناً للتعويض، فالضرور سواء كان مهنياً أو غير مهني له الحق في الحصول على تعويض الضرر الذي أصابه بالمساواة بين كل المتضررين مهما كانت صفتهم المهنية أو القانونية¹.

أما بالنسبة للمشرع الجزائري بتصريح أحكام القانون المدني نجده نص في المادة 140 مكرر بأن المنتج مسؤول عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه، كما وضع العيوب الخفية في المادة 379 منه وهو العيب الذي ينقص من قيمة المبيع أو من الانتفاع به بحسب الغاية المقصودة منه بحسب طبيعته أو طريقة استعماله.

كما حدد المشرع الجزائري العيب الموجب للضمان في المنتجات المعيبة وهو المؤدي إلى نقص السلامة في المنتجات، حيث تنص المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 266/90² على أنه يجب على المحترف أن يضمن سلامة المنتج الذي يقدمه من أي عيب... و/أو من أي خطر ينطوي عليه...، كما نصت المادة 06 من نفس المرسوم بأنه " يجب على المحترف في جميع الحالات أن يصلح الضرر الذي يصيب الأشخاص أو الأملاك بسبب العيب وفق ما تقتضيه مفهوم المادة 03 أعلاه"، أما المقصود بالسلامة فقد حدده المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 494/97 المؤرخ في 1997/12/21 المتضمن الوقاية من الأخطار الناجمة عن استعمال اللعب³ بقولها "...السلامة البحث عن التوازن الأمثل بين جميع العناصر المعنية، والتي تستهدف التقليل من أخطار الجروح في حيز ما هو معمول به".

وبتصفح القانون 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش⁴ فإنه لم يعرف العيب إلا أنه أشار له ضمناً في المادة في المادة 03 في عدة فقرات منها عند

¹ - محمود السيد عبد المعطي خيال، المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة ومخاطر التقدم، دار النهضة العربية، القاهرة، 1998، ص 20.

² - المرسوم التنفيذي 266/90 المؤرخ في 1990/09/15 المتعلق بضمان المنتجات والخدمات، ج ر، العدد 40، الصادرة 1990/09/19.

³ - المرسوم التنفيذي رقم 494/97 المؤرخ في 1997/12/21 المتضمن الوقاية من الأخطار الناجمة عن استعمال اللعب، الجريدة الرسمية، العدد 85، الصادرة بتاريخ 1997/12/24.

⁴ - القانون رقم 03/09 المؤرخ في 25 فيفري 2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، الجريدة الرسمية، العدد 15، الصادرة بتاريخ 2009/03/08.

تطرقه لضبط المصطلحات أين حدد معنى سلامة المنتوجات بقوله " غياب كلي أو وجود في مستويات مقبولة ودون خطر في مواد غذائية بملوثات أو مواد مغشوشة أو سموم طبيعية أو أي مادة أخرى بإمكانها جعل المنتوج مضرًا بالصحة بصورة حادة أو مزمنة"، وكذا قوله منتوج سليم ونزيه وقابل للتسويق منتوج خال من أي نقص و/أو عيب خفي يضمن عدم الأضرار بصحة سلامة المستهلك و/أو مصالحه المادية والمعنوية¹، ثم تحديده لمعنى منتوج مضمون كل منتوج في شروط استعماله العادية أو الممكن توقعها بما في ذلك المدّة لا يشكل أي خطر أو أخطار محدودة في أدنى مستوى تتناسب مع استعمال المنتوج، وتعتبر مقبولة بتوفير مستوى حماية عالية لصحة وسلامة الأشخاص، ثم أشار إلى معنى المنتوج الخطير بأنه كل منتوج لا يستجيب لمفهوم المنتوج المضمون المحدد أعلاه، ثم وضع معنى الضمان بأنه إلزام كل متدخل خلال فترة زمنية معينة في حال ظهور عيب بالمنتوج باستبدال هذا الأخير أو إرجاع ثمنه أو تصليح السلعة أو تعديل الخدمة على نفقته.

من خلال كل هذه الفقرات يمكن استنتاج معنى العيب بأنه " كل نقص أو عيب في المنتوج يؤدي إلى خطر أو أخطار معينة تلحق بصحة وسلامة الأشخاص و/أو مصالحه المادية والمعنوية"، وفي حال ظهور هذا العيب يقع على عاتق المنتج عبء جبر الضرر اللاحق بالمستهلك المتضرر من استعمال هذه المنتجات المعيبة.

ب/ حالات العيب في مجال الدواء:

تستوجب خصوصية المسؤولية المدنية المستحدثة الموجبة للضمان في مجال الدواء وجود عيب ويمكن تقسيمه إلى نوعين من العيوب:

- عيوب مادية في الدواء: تتمثل هذه العيوب في المواد المستعملة في الدواء، سواء المواد الأولية أو شبه المصنعة المستخدمة لتكوين الدواء، وتوفر العيب بصورة عامة قد يكون في مادة الشيء فيؤدي إلى تغيير حالته المادية أو تهديد وجوده ولو لم يؤثر في قيمته، كما يكون في نوعية المواد التي يتركب منها بعدم توافر المواصفات فيه أو عدم صلاحية الدواء المبيع لأداء وظيفته¹، وقد

¹ أمانج رحيم أحمد، حماية المستهلك في نطاق العقد دراسة تحليلية مقارنة في القانون المدني، شركة المطبوعات، بيروت، لبنان، 2010، ص 139.

تسري هذه العيوب بالنسبة لتركيبة الدواء بحيث لا تتم وفقا للنسب المدونة في المدونات الدوائية (دساتير الأدوية)، بحيث لا تتطابق مع مواصفاتها بالغش عن طريق الإضافة أو الخلط أو الإنقاص أو الغش الصناعي باستحداث كلي لعقار غير موجود نهائيا.

كما قد يكون الغش المادي في سوء التغليف والتعبئة، فالدواء عبارة عن مركب كيميائي يؤدي عدم اتخاذ الاحتياطات اللازمة في عملية الحفظ والتخزين لتحويله إلى مادة سامة وضارة بالصحة العامة¹، حيث يجب ألا تؤثر عبوة التعبئة على محتوى الدواء على السائل لكي لا تحدث تفاعلات مع مكوناته فتتلف المنتج وتؤثر على فعاليته.

ونذكر في هذا السياق حكم محكمة النقض الفرنسية الصادر في 1998/03/03 الذي قضى بمسؤولية المنتج عن عيب الغلاف لدواء (Kaleorid) من قبل الشركة (Leo) وهي أقراص مساعده للهضم مغلفة بمادة أسفنجية غير قابلة للتحلل تساعد الجهاز الهضمي على الإخراج الطبيعي، وتعود وقائع القضية إلى وصف الطبيب المعالج للسيد (M.SCOVAZZO) هذه الجبوب ليتهاولها يوميا في يونيو وفي أكتوبر من عام 1998 دخل للمستشفى لعاناته من آلام والتهاب شديد في منطقة الأمعاء الغليظة ناتج عن تراكم بقايا أقراص الجبوب فسببت التهابات في المصران الأعور، وهو خطأ فني في الدواء أوجب مسؤوليته².

- العيوب غير المادية للدواء: بما أن الدواء مقدم لأشخاص جاهلين بظن المهنة يجب أن يحتوي على معلومات كافية حول عملية الاستخدام والتحذيرات اللازمة لتنبههم من خلال موانع الاستعمال والمقادير لكي يخلي مسؤوليته، حيث ينجم عن مخالفة هذه الالتزامات ترتيب مسؤوليته منها:

- الالتزام بالإدلاء بالمعلومات المتعلقة بكيفية استعمال الدواء؛ ليتم الحصول على الفائدة المرجوة من الدواء بأن يحتوي على البيانات الخاصة

¹ محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، دار الفكر العربي، القاهرة، 1983، ص 33.

² - رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، القاهرة، 2005، ص 110 - 112.

بطريقة الاستعمال التي يتوجب احترامها ليؤدي وظيفته، وذلك لخطورة سوء الاستعمال التي تترتب أضرار خطيرة على صحة وسلامة المستهلكين¹.

- التزام المنتج للدواء بالتحذير: يتعين على منتج الدواء كأحد مكملات الالتزام بالإعلام أن يقوم بتحذير المستهلك من مخاطر استخدام الدواء وحيازته له لأنه يستخدم من قبل أشخاص لا تتوفر لديهم أدنى قدر من المعرفة الدوائية².

2/ الضرر: يستفيد المريض الدواء لمقاومة إصابته بمرض معين، ويمكن إصابته بضرر جراء هذا الدواء، فيمس بكيانه الجسدي فينقص منه، بالإضافة إلى ذمته المالية، فترتب المشرع مسؤوليته المدنية لجبر الضرر اللاحق بالمريض، ولقد تعددت التعريفات الفقهية المقدمة للضرر، ورغم اختلافها في الصياغة إلا أنها تدور حول نفس المعنى منها

" هو الأذى الذي يصيب الإنسان في جسمه أو ماله أو شرفه أو عواطفه أو هو كل ما يصيب الشخص في حق من حقوقه أو في مصلحة مشروعة"³.

وهناك من عرفه بأنه " حالة نتجت عن فعل طبي مست بأذى المريض، وقد يستتبع ذلك نقص في حالة المريض أو في معنوياته أو عواطفه"⁴.

وبالتالي فهو الأذى الذي يمكن أن يصيب الشخص جراء المساس بحق من حقوقه أو بمصلحة مشروعة له سواء تعلق ذلك الحق أو تلك المصلحة بسلامة جسمه أو عاطفته أو بماله أو حريته أو شرفه.

ولكي تتحقق المسؤولية المدنية يجب أن يلحق العيب الحاصل في الدواء ضرر للشخص الذي تناوله سواء كان هذا الضرر جسمانيا من خلال المساس بأي عضو من أعضاء الشخص المتضرر من تناول الدواء، أو كان الضرر ماديا من خلال المصاريف التي أنفقها للحصول على الدواء أو لجبر الأضرار اللاحقة به بعد

¹ - صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص 46.

² - محمد محي الدين إبراهيم سليم، مخاطر التطور كسبب لإعفاء المنتج من المسؤولية، دار المطبوعات الجامعية، الإسكندرية، 2007، ص 53.

³ - سلامة عبد الفتاح حليبة، أحكام عقد العلاج بين الفقه الإسلامي والقانون الوضعي، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2009، ص 568.

⁴ - منصور عمر المعاينة، المسؤولية المدنية والجناحية عن الأخطاء الطبية، مركز الدراسات والبحوث، الرياض، 2004، ص 55.

تناوله له، كما قد يؤدي ذلك إلى ضرر معنوي، وهو مسألة واقعية يمكن إثباتها بجميع طرق الإثبات.

3/ العلاقة السببية بين العيب والضرر:

يقصد بعلاقة السببية أنها الرابطة المباشرة التي تقوم بين العيب الناتج عن الدواء والضرر الذي أصاب المتضرر، وهي الركن الثالث المكون المسؤولية المدنية المستحدثة للتعويض عن العيب المنتوج ليحصل المتضرر على تعويض لجبر ما لحق به من أذى.

وفي هذا المجال نذكر الجدل الذي ثار حول مدى مسؤولية منتج دواء إنقاص الوزن ISOMERIDE عندما أصيبت المرأة التي كانت تستعمله بارتضاع ضغط رثوي، فهل الطبيب يعد مسؤولاً أمام المخبر إذا لم تعاني من المرض قبل تعاطي الدواء¹ ؟

هذا الأمر أدى إلى ثبوت المسؤولية على منتج الدواء وهو المخبر لأن المرض وجد نتيجة لتعاطيه من قبلها، لكن يمكن نفي العلاقة السببية بين العيب والضرر اللاحق بها بأن المنتج طرح للتداول دون إرادته أو أن العيب كان نتيجة للتقيد بالتعليمات والقيود التي وضعها المشرع.

وبمجرد تحقق أركان المسؤولية المدنية المستحدثة يثبت حق المتضرر في جبر الضرر كمحاولة لإعادة التوازن الذي اختل نتيجة للضرر الحاصل بفعل العيب الموجود في المنتج لإعادة الضرر للوضع الذي كان فيه من قبل، ويكون التعويض وفقاً لما جاء في المواد من 176 إلى 187 من ق م لإصلاح التلف اللاحق بمستعمل الدواء سواء بطريق التعويض العيني أو بالتعويض بمقابل.

خاتمة:

وكخلاصة لما سبق التطرق له يعتبر الدواء منتجا بالغ الأهمية في حياة الإنسان حيث يحافظ على صحة الشخص ويضمن تخفيف المعاناة من مختلف الأمراض فلا يمكن الاستغناء عنه، وهو مركب كيميائي شديد الخطورة فهو سلاح ذو حدين لأن أي خطأ في عملية إنتاجه وحفظه أو حتى استعماله تؤثر سلباً

¹ - زاهية سي يوسف، (خصوصية شروط مسؤولية منتج الدواء البشري)، المرجع السابق، ص ص 155،

على حياة وصحة الأفراد، لذلك قامت جميع التشريعات بوضع تنظيم قانوني للصناعات الدوائية ومنها المشرع الجزائري.

وبما أنه يؤثر على حق الإنسان في الحفاظ على حياته وسلامة جسمه الذي يعتبر أحد الحقوق المحمية قانونا وأحد مقاصد الشريعة الإسلامية، فقد رتب المشرع المسؤولية عن أي ضرر يلحق بالشخص بعد تناوله الدواء الذي اقتناه من الصيدلية، نتيجة لعيب موجود فيه شريطة أن يثبت مستعمل الدواء العلاقة السببية بين العيب والضرر اللاحق به.

فإذا تحققت هذه الأركان يلتزم الصيدلي المنتج بالتعويض عما ينجر عن هذا المنتج من أذى يلحق بأحد أعضائه أو أي عطل عن العمل كلي أو نسبي سواء دائم أو مؤقت للمريض، باعتباره إخلال بحق الإنسان في الحياة أو سلامته الجسدية فيستوجب التعويض لجبر التلف الحاصل، وفي هذا المجال يقوم قاضي الموضوع بتقدير التعويض بالنظر للأضرار المترتبة حسب جسامه درجة المساس بجسد المريض المضرور ووفقا لوقائع كل قضية وكل حالة على حدة.

والملاحظ أن المشرع الجزائري لم يضع تنظيم قانوني محكم للصناعات الدوائية، كما أنه لم ينظم قواعد المسؤولية المستحدثة للصيدلي المنتج على الأضرار التي تلحقها منتجاته المعيبة، وإنما اكتفى فقد بإيراد بضع مواد تحت عنوان الفعل الضار باعتبارها أحد أنواع المسؤولية المترتبة على الأشياء، بينما كان من الأجدر به التطرق لكل جزئياتها بشكل مستقل على غرار بقية التشريعات.

قائمة المصادر والمراجع:

أولا: قائمة المصادر:

1/ القوانين:

- القانون 05/85 المؤرخ في المؤرخ في 16/02/1985، المتضمن قانون حماية الصحة وترقيتها، ج ر، العدد 08، الصادر بتاريخ 17/02/1985.

- القانون رقم 13/08 المؤرخ في 20 يوليو 2008 المعدل للقانون رقم 05/85 المؤرخ في 16 فيفري المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، الجريدة الرسمية، العدد، الصادر بتاريخ 44، الصادر بتاريخ 03/08/2008.

- القانون رقم 03/09 المؤرخ في 25 فيفري 2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، الجريدة الرسمية، العدد 15، الصادر بتاريخ 08/03/2009.

2/ المراسيم:

حماية المستهلك في إطار قواعد المسؤولية المستحدثة لمنتج الدواء في التشريع الجزائري

- المرسوم التنفيذي 266/90 المؤرخ في 15/09/1990 المتعلق بضمان المنتوجات والخدمات، ج، ر، العدد 40، الصادرة 19/09/1990.
- المرسوم التنفيذي رقم 276/92 المؤرخ في 06 جويلية 1992 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، الجريدة الرسمية، العدد 52، الصادرة بتاريخ 08/07/1992.
- المرسوم التنفيذي رقم 285/92 المؤرخ في 06 جويلية 1992 المتضمن برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية وأو توزيعها، الجريدة الرسمية، العدد 53، الصادرة بتاريخ 12/07/1992 المعدل والمتمم
- المرسوم التنفيذي رقم 284/92 المؤرخ في 06 جويلية 1992 المتضمن تسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، الجريدة الرسمية، العدد 53، الصادرة بتاريخ 12/07/1992
- المرسوم التنفيذي رقم 494/97 المؤرخ في 21/12/1997 المتضمن الوقاية من الأخطار الناجمة عن استعمال اللعاب، الجريدة الرسمية، العدد 85، الصادرة بتاريخ 24/12/1997.
- 3/ القرارات:
- القرار المؤرخ في 30 أكتوبر 2008 المحدد لدقتر الشروط التقنية الخاصة استيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، ج، ر، العدد 70، الصادرة بتاريخ 14/12/2008.
- القرار المؤرخ في 30 أكتوبر 2008 يتعلق بمنع استيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة في الجزائر، ج، ر، العدد 70، الصادرة بتاريخ 14/12/2008.
- ثانيا: قائمة المراجع:
- 1/ الكتب:
- أحمد السعيد الزقرد، الروشتة " التذكرة الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007.
- أمانح رحيم أحمد، حماية المستهلك في نطاق العقد دراسة تحليلية مقارنة في القانون المدني، شركة المطبوعات، بيروت، لبنان، 2010.
- ثائر سعد عبد الله العكيدي، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة (دراسة مقارنة)، منشورات الحلبي الحقوقية، لبنان، 2014.
- رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، القاهرة، 2005.
- زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة، الجزائر، 2009
- سالم محمد رديعان العزاوي، مسؤولية المنتج في القوانين المدنية والاتفاقيات الدولية، دار الثقافة، الأردن، 2008.
- سلامة عبد الفتاح حليبة، أحكام عقد العلاج بين الفقه الإسلامي والقانون الوضعي، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2009.
- شحاتة غريب الشلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2008.

- صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب دراسة تحليلية مقارنة في القانون المدني، المؤسسة الحديثة للكتاب، طرابلس، لبنان، 2013.
- علي فتاك، تأثير المنافسة على الالتزام بضمان سلامة المنتج، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، مصر، 2008.
- محمد محمد قطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء مشكلاتها وخصوصية أحكامها، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، مصر، 2014.
- محمد محي الدين إبراهيم سليم، مخاطر التطور كسبب لإعفاء المنتج من المسؤولية، دار المطبوعات الجامعية، الإسكندرية، 2007.
- محمود السيد عبد المعطي خيال، المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة ومخاطر التقدم، دار النهضة العربية، القاهرة، 1998.
- معتز نزيه محمد الصادق المهدي، التعاقد الإحترف مفهومه التزاماته مسؤوليته، دار النهضة العربية، القاهرة.
- منصور عمر المعايطه، المسؤولية المدنية والجناحية عن الأخطاء الطبية، مركز الدراسات والبحوث، الرياض، 2004.
- 2/ المقالات:
- خيرة بن سويسي، (العمل الصيدلاني)، مجلة الندوة للدراسات القانونية، العدد الأول، 2013.
- زاهية حورية سي يوسف، (تعليق على نص المادة 140 مكرر تقنين مدني جزائري)، المجلة النقدية للقانون والعلوم السياسية، مجلة سداسية صادرة عن كلية الحقوق، العدد 02، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، الجزائر، 2010.
- زاهية حورية سي يوسف، (خصوصية شروط مسؤولية منتج الدواء البشري)، المجلة النقدية للقانون والعلوم السياسية، مجلة سداسية صادرة عن كلية الحقوق، العدد 01، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، الجزائر، 2010.
- سهام المر، (الدواء وخصوصية الالتزامات المفروضة في نطاقه)، مجلة دراسات قانونية، العدد الثامن عشر، مجلة دورية فصلية محكمة، صادرة عن مركز البصيرة للبحوث والاستشارات والخدمات التعليمية، دار الخلدونية، الجزائر، 2013.
- 3/ الرسائل الجامعية:
- جمال عبد الرحمان محمد علي، المسؤولية المدنية لمنتجاتي وبائعي المستحضرات الصيدلانية، أطروحة دكتوراه في القانون (غير منشورة)، جامعة القاهرة، مصر، 1990.
- محمد وحيد محمد محمد علي، المسؤولية المدنية للصيدلي، رسالة دكتوراه في الحقوق (غير منشورة)، كلية الحقوق، جامعة عين شمس، مصر، 1993.

Livre en français.

- Mourad Hannouz et Mohammed Khadir, **Élément de droit pharmaceutique a l'usage des professionnels de la pharmacie et du droit**, office de publications universitaires, Alger, 2000.

