



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي  
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique



جامعة عبد الحميد بن باديس مستغانم

المرجع :

كلية الحقوق والعلوم السياسية

قسم القانون العام

مذكرة نهاية الدراسة لنيل شهادة الماستر

# مسؤولية المؤسسات المنتجة للدواء عن استعمال المواد البيولوجية

ميدان الحقوق والعلوم السياسية

التخصص : القانون الطبي

تحت إشراف الأستاذة

د. بن قارة مصطفى عائشة

الشعبة : الحقوق

من إعداد الطالبة

بولعراوي مريم

أعضاء لجنة المناقشة:

الأستاذة : دويدي عائشة ..... رئيسا

الأستاذة : بن قارة مصطفى عائشة ..... مشرفا و مقرا

الأستاذ : بن عودة نبيل ..... عضوا مناقشا

السنة الجامعية : 2021/2020

تاريخ المناقشة : 2021/07/11

الله أكبر

# الاهداء

-أهدي هذه الدراسة الى أعز الناس على قلبي ، إلى من لو بقيت طوال حياتي في خدمتهما  
لن أوفيهما حقهما والذي الكريمين حفظهما الله وشفاهما.

-إلى سندي في هذه الحياة ورفيق دربي زوجي رعاه الله .

-الى قرّة عيني أولادي أحباب قلبي : شهد، محمد آرام، فراس حفظهم الله وجعلهم في اعلى  
المراتب ان شاء الله.

- إلى كل أفراد عائلتي الكريمة وعائلة زوجي كبيرا وصغيرا.

# شكر وتقدير

-أتقدم بالشكر الكبير للأستاذة المحترمة المشرفة على هذه الدراسة السيدة بن قارة مصطفى عائشة على توجيهاتها القيمة لي ، وعلى طيب أخلاقها ولكل أعضاء لجنة المناقشة ، وكل الأساتذة الأفاضل الذين أشرفوا على تدريسنا .

-كل الشكر لزوجي الذي كان دائما إلى جانبي ولم يبخل علي بدعمه ومساعدته وصبره

- والشكر موصول للدكتور لوزي خالد على كل النصائح التي قدمها لي ومساعدته لإنجاز هذه المذكرة .

## قائمة المختصرات

### أولاً: باللغة العربية

ج.ر : جريدة رسمية

د.م.ج : ديوان المطبوعات الجامعية

د.س.ن : دون سنة نشر

ط : طبعة

م.أ.ط.ج : مدونة أخلاقيات الطب الجزائرية

ص : صفحة

ق.إ.ج : قانون الإجراءات الجزائية الجزائري

ق.و.م.م.ع : قانون الوقاية من المخدرات و المؤثرات العقلية

ق.ح.م.ق.غ : قانون حماية المستهلك و قمع الغش

ق.ح.ص.ت.ج : قانون حماية الصحة و ترقيتها الجزائري

ق.م.ج : القانون المدني الجزائري

ق.ع.ج : قانون العقوبات الجزائري

ق.م.ف : القانون المدني الفرنسي

ق.ص.ج : قانون الصحة الجزائر

ق.ص.ع.ف : قانون الصحة العامة الفرنسي

**Abréviations principales**

**A.N.S.M : Agence nationale sécurité du médicaments et de produits sanitaires.**

**Art: Article.**

**B.N.F : Bibliothèque national de la France.**

**C.Cass : Cour de Cassation.**

**C.D.M.F : Cod de déontologies médicale français.**

**C.C.F : Code civil français.**

**C.E.F.I.C : Conseil Européen des Fédéral de l'industrie Chimique.**

**C.P.F : Code pénal français.**

**C.S.P.F : Code de la santé publique français.**

**J.O.F : Journal officiel français.**

**M.S.P : Ministre de la santé publique.**

**no: numéro.**

**O.M.C : Organisation mondiale de commerce.**

**O.M.P.I : Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.**

**Op.cit :Ouvrage précité**

**P : Page**

**PCA : Pharmacie Centrale Algérienne.**

**R.G.D.I.P :Revue Générale de droit international publique.**

**S.D.P : son date de publication.**

**U.N.O.P : Union national des opérateurs de la pharmacie**

# المقدمة

## مقدمة:

عرفت المجتمعات الحديثة تطورات سريعة وكبيرة والتي استجبت معها فرص حدوث الضرر مما ادى الى جعل المسؤولية ارضية خصبة للاجتهد، واصبحت تتربع على مقدمة المسائل والموضوعات القانونية الجديرة بالبحث والدراسة كون ان موضوعاتها تعتبر ترجمة لواقع الحياة من منازعات وحوادث يومية واحكامها تجسد الحل القانوني .

وما زاد من اهميتها هو مرونتها هو قابليتها للتطور ، وكذلك تميزها بعدم الثبات النسبي، حيث ما كان مقبولا بالأمس اصبح عكس ذلك، وما هو سائد في بلد ما لا يكون كذلك بالضرورة في بلد اخر .  
وامام التطور الحاصل في المجتمع خاصة في الميدان الصناعي ، بما يسمح بمواكبة الاحتياجات الجديدة للفرد ويحقق رغبته في الرفاهية ، فقد تزامن مع ذلك زيادة في المخاطر التي يتعرض لها المستهلكون ، واذا كانت المخاطر تزداد في اطار المواد الاستهلاكية ، فان نطاقها يتضاعف في اطار المواد الصيدلانية.

فالمواد الصيدلانية ليست كالمنتجات الاستهلاكية الاخرى ، فاذا كان المستهلك بإمكانه ان يستغني عن مادة استهلاكية ، فان هذا لا يتحقق عند حاجته للمواد الصيدلانية وخاصة الدواء ، باعتبار ان اقتناءها ليس مرتبطا بإشباع رغبة ما ، بل جاء كضرورة لتلبية حاجة الشفاء من المرض او التقليل من الالم على الاقل.

فالصحة البشرية والحيوانية باتت من المطالب الاساسية للمجتمعات ، ومن الاولويات المسطرة من الحكومات في جل دول العالم<sup>1</sup>، وبهدف تحقيق ذلك فقد اعتمدت الدول في سياستها الصحية على

---

<sup>1</sup> - البند 15-6 من جدول اعمال جمعية منظمة الصحة العالمية السابعة والستون في 24/05/2014 المتعلق بموضوع اتاحة منتجات العلاج البيولوجية بما في ذلك منتجات العلاج المماثلة وضمان جودتها وأمنيتها ونجاعتها ،حيث حثت الدول الاعضاء على العمل على ضمان

انتهاج انظمة لمكافحة الامراض وذلك بتشجيع الابتكار في المجال الصيدلاني بما يسمح بتوفير المواد الصيدلانية الكفيلة بتغطية الازمات والاحتياجات الوطنية بل أكثر من ذلك لتتوسع صادراتها وذلك بخلق مؤسسات انتاجية ، فالصناعة الصيدلانية قد وصلت بها التكنولوجيا والتقنية الى اعلى مستوياتها انتاجا وتسويقا ، حيث اصبح بإمكان الطبيب ان يقارن بين عدة انواع من الادوية في سبيل اختيار دواء مناسب للحالة المرضية.

كما ان الصيدلي بات بإمكانه تسليم دواء جنيس بدل اخر ، وهذا يعني ان حدة المنافسة في الصناعة الصيدلانية قد وصلت الى اعلى مستوياتها ، مما قد يترتب عن هذا من مخاطر يكون لها اثار على الانسان او الحيوان على حد السواء .

ولهذه المخاطر اضرار تلحق بمستهلك المواد الصيدلانية ، حيث لا بد من جبر الضرر الذي لحق به ، ولا يكون ذلك الا من خلال اقرار المسؤولية المدنية لكل منتج المواد الصيدلانية وبائعها . ولقد اولت جل التشريعات اهمية كبيرة للمواد الصيدلانية وضبطت طرق وكيفيات التعامل فيها ، وذلك كون الاضرار الناجمة عنها ذات خصوصية ، لذلك تدخلت التشريعات الى تنظيم كل ما يرتبط بها خاصة مع تطور الصناعة الصيدلانية حيث اصبحت تحتل الصدارة في مجال الصناعات . فالصيدلة مهنة ترتبط ارتباطا وثيقا بمهنة الطب ، بل هي مكملة لها ومتلازمة معها ، فهذهما واحد وهو الحفاظ على سلامة الانسان والحيوان من الامراض والحد من تفشيها ، لذلك كانت في الماضي مدمجة مع مهنة الطب ، حيث كان الطبيب يحضر بنفسه الدواء الذي يصفه لمرضاه .

ولقد كان الانسان منذ الازل عرضة للكثير من الامراض، وكان يبحث عن العلاج بكل الطرق والوسائل ، واستخدم بعض المواد النباتية والحيوانية والمعدنية في ذلك وصدق بقدراتها على الشفاء ، حيث خلط في كثير من الاحيان بين الشفاء بواسطة الدواء والشفاء بواسطة السحر والشعوذة.

وفي منتصف القرن التاسع عشر ، شهدت السوق الصيدلانية تطورا ملحوظا ، حيث بدأ الصيادلة في تحضير المنتجات الصيدلانية في وكالاتهم وتحت ضماناتهم حيث حققوا نجاحات باهرة، مما دفعهم الى تطوير هذا النشاط وذلك بإنشاء صناعات صغيرة تابعة لتلك الوكالات ثم مؤسسات منفصلة اخذت اسم المخابر الصيدلانية .

ولقد كان اول تحول في هذه الصناعة سنة 1910 عندما اكتشف بول ايرليك عقار سلفرسان وهو اول عنصر علاجي كيميائي حقيقي لمعالجة مرض الزهري، ثم تلاه اكتشاف اخر على يد جيرارد دوماك سنة 1925 للخواص المضادة للبكتيريا ، لذلك عرفت العشرين سنة التي تعقب نهاية الحرب العالمية الثانية بالعصر الذهبي لتطوير الدواء .

فهذا التطور الذي لحق هذه المنتجات اصبح يستدعي استخدام تقنيات حديثة ومتطورة في عملية الانتاج تتسم بالتعقيد الفني الذي زاد من خلق عدم توازن بين فئة المستهلكين وفئة المنتجين .وكذا العلم بخبايا استخدامها وما يمكن ان يؤدي إليه استخدامها من مخاطر ، الا أنه بالرغم من ذلك فان هذه المنتجات قد خلقت من السبل الميسرة لحياة البشر وحققت لهم الكثير من اسباب المتعة والراحة، ومن جهة اخرى زادت فرص المخاطر المهددة لحياتهم .

اضافة الى أن الانفتاح الخارجي في هذا المجال ، ادى إلى إقبال المنتجين على الأسواق الأجنبية من أجل صرف منتجات دوائية يجهل المستهلك بأنها محظورة في أسواقهم المحلية .

ان مواد القانون المدني في تعديل سنة 2005 ، والتي تتعلق بمسؤولية المنتج والتي نصت على أن " المنتج يكون مسؤولاً عن العيب الذي يلحق منتوجه سواء كان مرتبطاً مع الضرور بعقد أو لا "، مما يوحي بأن المشرع الجزائري قد كرس نظام مسؤولية خاصة للمنتج تواكب وتساير التقنيات الرائدة في هذا المجال ، إلا أن المشرع الأوروبي كان أكثر المهتمين بضرورة انتهاج نظام موحد لمسؤولية المنتج عن عيوب منتجاته ، حيث ذهب الى حماية واسعة للمستهلك ، وذلك في التوجيه الاوروبي الصادر سنة 1985<sup>1</sup> والذي أخذ بموجبه القانون الفرنسي في القانون الصادر في 19 ماي 1998<sup>2</sup>

حيث أن هذا الاتجاه قام على أساس مفاده أن المستهلك لا يتحمل نتائج التطور بل لا بد من إيجاد حلول للمشاكل العصرية المتزايدة وبعادلة ، يستفيد منه كل الضحايا بعيداً عن المناهج التقليدية للمسؤولية القائمة على الخطأ ، ولقد سلكت محكمة النقض الفرنسية هذا الاتجاه والتي انشأت التزاماً بضمان السلامة على عاتق المنتج والبائع المهني مقررّة بأنه التزم بتحقيق نتيجة يستفيد منه المشتري والغير المتضرر من عيب المنتج حيث لقي هذا الأمر تأييداً من قبل الفقه.

وبالرغم من المنافع الكثيرة للمنتجات الصيدلانية وفوائدها الا أنها قد عرضت حياة الانسان وسلامته للخطر ، وذلك لاهتمام منتجي الدواء وصانعيها في الوقت الحاضر على الانتاج والتسويق دون الاهتمام بمصالح المستهلك وسلامته الصحية<sup>3</sup>

<sup>1</sup> - التوجيه الاوروبي رقم 374-85 الصادر في 1985/07/25 المتعلق بتقريب الاحكام التشريعية والتنظيمية والادارية للدول الاعضاء في مجال المسؤولية عن المنتجات المعيبة، المعدل بموجب التوجيه رقم 34-1999 المؤرخ في 10-05-1999.

<sup>2</sup> - القانون رقم 98-389 المؤرخ في 19/05/1998 المتعلق بالمسؤولية بفعل المنتجات المعيبة ، والذي أدرج في القانون المدني الفرنسي ضمن الكتاب الثالث بإضافة باب رابع مكرر تحت عنوان المسؤولية بفعل المنتجات المعيبة في المادة 1/1386 الى 18/1386

<sup>3</sup> - قرار محكمة النقض الفرنسية صادر سنة 1998 بقولها: " عن الصانع يكون ملزماً بتسليم منتج خال من كل قصور من شأنه تعريض الأشخاص والاموال للخطر " نقلاً عن زتهية حورية كجار -المسؤولية المدنية للمنتج ، دراسة مقارنة، دكتوراه في القانون الخاص كلية الحقوق جامعة مولود معمري ،تيزي وزو 2006 ص 123

ومع الازدياد الكبير في معدلات الاستهلاك دون معرفة المستهلك بمخاطرها ، وبالرغم من السباق العالمي نحو تفعيل الاتصالات الالكترونية لتسهيل حصول المستهلك على متطلباته عن طريق وسائل الاتصال الالكترونية ، إلا أن المشرع الجزائري ومن خلال المادة الثالثة من قانون التجارة الالكترونية الصادر في سنة 2018 ، منع كل معاملة عن طريق الاتصالات الإلكترونية تتعلق بالمنتجات الصيدلانية<sup>1</sup> .

ولعل أن تحديد المسؤولية يزداد صعوبة في مجال صناعة الادوية ، نظرا لما لهذه الصناعة من خصائص تميزها عن بقية الأنشطة الصناعية والانتاجية الأخرى.

ولا شك أن أهمية الموضوع تتمثل في كون أن الصناعات الدوائية تحتل المرتبة الثانية عالميا من حيث الأهمية، بعد صناعة السلاح مباشرة، فضلا أن توفير الدواء يعتبر من المسائل ذات العلاقة بالأمن القومي الذي تسعى جل الدول إلى تحقيقه لشعوبها.

كما أن هذه الأدوية المؤثرة في كل من صحة الفرد والمجتمع والحيوان فان تأثيرها قد يصبح سلبيا عند ترك التعامل بها وطرق اوصولها الى المريض عبر مناهج وسبل غير شرعية ، مما يفتح المجال امام ظاهرة انتشار ادوية مصنوعة من طرف مؤسسات مكلفة بذلك ، تترتب عنها مخاطر مخلفة اضرارا بالمستهلكين ، حيث لا بد من جبر الضرر وهذا لا يتحقق إلا بإقرار المسؤولية لهذه المؤسسات.

بالإضافة الى ان الأهمية تبرز وتظهر عندما يتعلق الامر باستعمال المواد البيولوجية في صناعة الادوية ومدى مسؤولية المؤسسات المنتجة للأدوية عن استعمال هذه المواد الحساسة بطريقة ايجابية او سلبية وما يترتب ذلك من اضرار على مستهلكي الدواء ، هذا الامر يدفعنا بالضرورة الى تكييف هذه

<sup>1</sup> - القانون رقم 18-05 المؤرخ في 10 ماي 2018 المتعلق بالتجارة الالكترونية ج.ر عدد 28 بتاريخ 2018/05/16

الأفعال قانونيا من خلال تحديد مسؤولية مؤسسات صناعة الدواء عن عدم احترام القواعد اللازمة لصنعه

كما أن أهمية الموضوع تتجلى في تطرقنا بالدراسة لأحد أهم المواضيع التي اصبحت تنال اهتمام رجال القانون المتخصصين وكذلك من يعملون في قطاع صناعة الادوية والعقاقير الطبية وموزعيها وبائعيها و حتى مستهلكيها.

كما أن الاهداف المرجوة من دراسة هذا الموضوع تتمثل في أن موضوع مسؤولية منتجي الدواء عن استعمال المواد البيولوجية ، يأخذنا الى الاطلاع على الخصوصية التي تتميز بها المسؤولية في هذا المجال وكذلك ابراز الطرق الكفيلة لحماية المستهلك والضوابط المفروضة قانونا على صانع الدواء .  
ومن خلال هذه الاهمية يمكننا طرح الاشكالية التالية :

أمام بروز ظاهرة المخاطر الناتجة عن استعمال واستهلاك الأدوية المصنوعة من المؤسسات المكلفة بذلك ، هل لقيام مسؤولية هذه المؤسسات في هذا المجال ، توفر الحماية اللازمة لمستهلكي الدواء المصنوع بمواد بيولوجية ؟

وهل للمسؤولية المدنية لصانع الدواء خصائص تميزها عن غيرها من المسؤوليات؟

وهل النصوص القانونية التي اقرها المشرع الجزائري في هذا المجال كافية لضمان توفير الحماية

لمستهلك مثل هذه الادوية؟

وهل هذه النصوص على قلتها مواكبة للتطور الكبير الذي تعرفه السوق العالمية لإنتاج الدواء

خصوصا في ظل ادخال مواد جديدة ومبتكرة كالمواد البيولوجية؟

وللإجابة على هذه الاشكالية ارتأينا ان ننتهج المنهج التحليلي للتعرف أكثر على الجانب النظري

والتطبيقي للموضوع من خلال تحليل الآراء الفقهية والنصوص القانونية واستخلاص النتائج العلمية ،

وكذلك المنهج المقارن لمقارنة النصوص القانونية المتعلقة بمجال صناعة الدواء في الجزائر بنظيرتها في الدول العربية والغربية وذلك لتبيان مختلف النقائص التي تعاني منها القواعد القانونية الصحية في الجزائر رغم التعديلات المتعاقبة لقانون الصحة .

ومن اجل التجسيد الامثل لأهداف الدراسة والاجابة على الاشكاليات المحيطة به انتهجنا التقسيم

الآتي:

سنتطرق في الفصل الأول إلى المسؤولية المدنية لصانع الدواء .

اما في الفصل الثاني فسننتطرق للمسؤولية الجزائية والتأديبية لصانع الدواء وسنختم هذا البحث

بخاتمة.

# الفصل الأول

المسؤولية المدنية لصانع  
الدواء

يعتبر الدواء عنصراً ومنتجاً هاماً في حياتنا الإنسانية ، إلا أن الحصول عليه لا يكون إلا لأسباب ومبررات ، كأذن الطبيب أو الحصول عليه من الصيدلي نظراً لخصوصيته وتعقيده ، لأنه مرتبط بالدرجة الأولى بسلامة الإنسان ومواجهه مخاطر الأمراض ورغم أن القوانين الصحية في معظم الدول أشارت إلى ضرورة المراقبة الجادة في مجال صناعته .

إلا أن ذلك لا يمنع من حدوث أضرار بسبب الأدوية المعيبة أو الخلل في تقنيات الإنتاج، والجدير بالذكر أن المؤسسات المصنعة للدواء أو الموزعة له تلجأ دائماً إلى محاولة التهرب من المسؤولية عند حدوث الضرر بسبب الدواء المعيب خصوصاً إذا كان ذلك بسبب الاقراط في اضافة المواد البيولوجية له.

ومن خلال ما سبق ذكره نجد أن صناعة الدواء لا تقل أهمية عن غيرها من المنتجات المرتبطة بصحة وسلامة الإنسان ، لا سيما أن العيب في الدواء يمكن أن يظهر في أي مرحلة من مراحل حياة الدواء، ومن هنا تثار المسؤولية المدنية للمؤسسات المنتجة للدواء ، وذلك ما سنتطرق له بالدراسة في هذا الفصل بحيث سنحاول تبيان طبيعة المسؤولية المدنية في مجال صناعة الدواء والمبحث الثاني سنتناول بالدراسة فيه المراقبة البيولوجية للدواء ودورها في مجال المسؤولية المدنية<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> - مصطفى العوجي - القانون المدني ، الجزء الثاني (المسؤولية المدنية) ط 2 ، منشورات الحلبي الحقوقية ، بيروت لبنان 2004 ص 7

## المبحث الأول: طبيعة المسؤولية المدنية في مجال صناعة الدواء

نظمت الدولة صناعة الدواء ولم تتركها دون تدخل وذلك نظرا الى الاهمية الكبيرة التي تتمتع بها، حيث ان تداول الدواء في السوق لا يكون الا برخصة أو تصريح وهنا تثار مسؤولية الدولة عن الادوية غير المطابقة خاصة عندما يتعلق الأمر بالإضافات البيولوجية ، التي يجب أن تكون وفق مقادير علمية وطبية دقيقة .

ان مبدأ الاحتكار الصيدلاني الذي جاء به قانون الصحة الجديد رقم 18-11 والذي يتجلى في ميدان توزيع الادوية على المستهلك كما يتمثل تدخل الدولة كذلك في عملية تقنين مسألة انتاج وتخزين وتوزيع الادوية تحت الاطار الرقابي المعهود، والذي يخضع له التجار في اطار قانون الصحة الجديد من خلال منحهم اختصاص انتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع المواد الصيدلانية ، وحملها مسؤولية ضمان وفرة هذه المواد، حيث أن الالتزامات التي يخضع لها صانع الدواء في مجال اختصاصه نابعة من طبيعة المادة التي يتعامل في اطارها .

ومن خلال هذا المبحث سوف نتناول بالدراسة في (المطلب الاول) خصائص المسؤولية المدنية لصانع الدواء ، وفي المطلب الثاني مسؤولية صانع الدواء عن صنع وصرف الدواء .

## المطلب الاول : خصائص المسؤولية المدنية لصانع الدواء

لا يقتصر قيام المسؤولية على مخالفة النصوص بل يتعداه الى ذلك طبقا لأحكام المادة 124 من القانون المدني الجزائري<sup>1</sup>، حيث تعتبر المسؤولية ترجمة لواقع الحياة من منازعات وحوادث يوميو ، حيث أن أحكامها ، حيث أن احكامها تجسد الحلول القانونية ومازاد من أهميتها هو مرونتها وقابليتها للتطور

<sup>1</sup> - ناسؤوس نامق براخاس ، قبول المخاطر الطبية واثره في المسؤولية المدنية ، دار الكتب القانونية القاهرة مصر 2013، ص 142

، ونظرا لحاجة الفرد لمواكبة التطور والرفاهية وخصوصا التطور الحاصل في المجال الصناعي على وجه الخصوص ، فإن ذلك زاد من المخاطر التي تمس بسلامة المستهلكين في شتى المجالات والتي منها صناعة الدواء ،ولان المواد الصيدلانية ليست كبقية المنتجات الاخرى التي يمكن الاستغناء عنها كون الدواء هو تلبية حاجة هي الشفاء من المرض لا اشباع رغبة<sup>1</sup>.

فالمنافسة الشديدة في مجال صناعة الادوية، قد تؤثر بشكل أو بآخر على المستهلك أو مستعمل الدواء مما يستدعي جبر الضرر ولايكون ذلك إلا من خلال المسؤولية المدنية لمنتج الدواء وصانعه، حيث أنه وطبقا لأحكام القانون المدني يجب على البائع أن يلتزم بتسليم الشيء المبوع الى المشتري مع ضمان عيوب هذا الشيء<sup>2</sup>.

وبالتالي فانه ما من منتج دوائي الا ويحتمل فيه الخطر الذي يؤدي بالضرورة الى الاضرار بالمستهلك ، ومع التطور الذي عرفه مجال صناعة الادوية ظهرت اتجاهات تنادي بضرورة توفير اقصى حماية للمستهلك ، فان القضاء اضاف في هذا الصدد بعض الالتزامات كالاتزام بالإعلام والالتزام بضمان السلامة ،باعتبار أن المستهلك في هذا المجال يتعامل مع شخص مهني محترف متخصص في مجال عمله، خبير ومؤهل علميا وأكاديميا لتحضير وصنع الدواء وبيعه ، أما المريض أو المستهلك للدواء فهو شخص ضعيف يرغب في العلاج ، يفتقر لأدنى المعلومات عن المادة الدوائية أوخصائصها مما دفع بالكثيرين الى ضرورة المطالبة بتشديد المسؤولية في هذا المجال<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> -Article L5111-1 de c.s.p.f modifié et complété par la loi n 48/2007du 02/07/2007.

<sup>2</sup> -المواد من 379 وما بعدها من ق.م.ج المعدل والمتمم

<sup>3</sup> - محمد محمد القطب المسؤولية المدنية الناشئة عن اضرار الدواء دار الجامعة الجديدة الاسكندرية ط 2014 -ص 44 -

والمسؤولية المدنية تقوم عند الاخلال بالالتزام مقرر في ذمة المسؤول ، وهذا الالتزام اما أن يكون مصدره العقد (مسؤولية عقدية) وإما أن يكون مصدرها القانون (مسؤولية تقصيرية)<sup>1</sup>.

ومن خلال هاتين المسؤوليتين وتمييز القضاء بينهما ، ظهرت في العصر الحالي مسؤولية مستحدثة وهي المسؤولية القانونية للمنتج أو الصانع.

ومن خلال هذه الدراسة سوف نتجاوز الحديث عن المسؤوليتين الأوليتين باعتبارهما من المواضيع المتناولة بالدراسة بشكل كبير ومن طرف الكثير من الباحثين ، وسنركز على المسؤولية المستحدثة اي المسؤولية القانونية .

حيث أن المشرع الجزائري تناول هذه المسؤولية في تعديله للقانون المدني سنة 2005 وذلك في المادة 140 مكرر منه ، مواكبا في ذلك نظيره الفرنسي<sup>2</sup> الذي بدوره استنبط مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة من التوجه الأوروبي وأدخلها في القانون المدني الفرنسي في مواده من 1-1386 إلى 1-1386-

18

حيث أن هذه المسؤولية المقررة بقوة القانون والتي لا تقوم على الخطأ وعلى الضرر ، بل على عدم كفاية السلامة و الأمان في المنتجات ، أي أن صانع الدواء يكون مسؤولا عن الضرر الناتج عن العيب في المنتج سواء ربطه مع المتضرر عقد أو لم يربطه ، ومن هنا فإننا سوف نتطرق الى خصائص هذه المسؤولية والتي تتمثل فيما يلي :

<sup>1</sup>- سليمان مرقص ، الوافي في شرح القانون المدني في الالتزامات الجزء الثاني في الفعل الضرر والمسؤولية المدنية ، دار الكتاب الحديث الطبعة الخامسة 1988 ، ص 11

<sup>2</sup>- تنص المادة 140 مكرر ف 1 من ق م ج : يكون المنتج مسؤولا عن الضرر الناتج عن عيب في منتج حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية

### الفرع الأول : المسؤولية المدنية لصانع الدواء مسؤولية قانونية

بمعنى أن هذه المسؤولية ليست بمسؤولية عقدية ولا بمسؤولية تقصيرية ، حيث أن القانون الفرنسي الصادر سنة 1998 بشأن المسؤولية عن الأضرار الناجمة عن عيوب المنتجات قد أنشأ نظاماً خاصاً للمسؤولية يطبق على جميع المتضررين من هذه العيوب بغض النظر عن طبيعة علاقتهم بالمنتج<sup>1</sup>، أي دون النظر إلى مدى ارتباطهم مع المنتج بعلاقة تعاقدية أم لا حيث أكد البعض أن مسألة إثبات الخطأ تعتبر من الأمور الصعبة في مجال صناعة الدواء .

باعتبار أن الدواء يعتبر مادة معقدة من حيث المكونات الكيميائية ، ومن ثم فإن المتضرر يجد صعوبة كبيرة في الإثبات أمام سرية وتقنية الدواء وبالتالي صعوبة الحصول على تعويض .

حيث أن تطبيق القواعد العامة للمسؤولية يبدو صعباً خصوصاً فيما يخص إثبات العلاقة السببية بين الخطأ والضرر الناتج عن استخدام الدواء ، إذ أن المضرور يجد نفسه عاجزاً عن إقناع القاضي بأن سبب الضرر هو استخدامه للدواء ، إذن فالمضرور لا يمكنه إثبات خطأ الصانع أو حتى تحديد مرحلة وقوع الخطأ سواء عند الصانع أو المسلم للدواء (الصيدلي) ومن ثم فسوف يرفض طلب التعويض<sup>2</sup>.

### الفرع الثاني : المسؤولية المدنية لصانع الدواء مسؤولية موضوعية

<sup>1</sup> - حيث حدد قانون يوليو 1998 في المادة 7 منه ماهية المنتجات الخاصة بصحة الإنسان بأنها المنتجات التي تتعلق بالإنسان سواء لغايات تجميلية أو لاعراض الصحة البدنية .

<sup>2</sup> - شحاتة غريب شلقامي ، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء ، دراسة مقارنة دار الجامعة الجديدة ، شارع سوتير الأزاريطه ،

يتمثل الهدف من إقرار هذه المسؤولية المستحدثة في إعفاء المضرور من إثبات الخطأ الشخصي للمنتج بصفة عامة ، لكن يقع عليه عبء إثبات العيب في المنتج أي إثبات مدى تخلف شروط الأمان والسلامة في المادة المصنوعة والمعروضة للتداول ومنه قيام هذه المسؤولية على معيار موضوعي بدلا من المعيار الشخصي وذلك ما أشارت إليه المادة 1-1386 من ق م الفرنسي المقابلة للمادة 140 مكرر من ق م.ج<sup>1</sup> ، والتي أكدت ذلك بقولها أن المنتج يكون مسؤولا عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه ، ومنه فإن العيب في المنتج هنا يعتبر أساسا لقيام المسؤولية لا مجرد قرينة على خطأ المنتج ، هذا الأمر جعل القضاء يبحث في إيجاد نظام قانوني شامل لكل الأضرار التي تتسبب فيها المنتجات المعيبة المستندة إلى تحقيق خطر غير عادي يعود أساس إلى نشاط المؤسسة المصنعة وهو ما يستوجب تكييف الفعل المنشئ للمسؤولية ، حيث خلص الأمر إلى حل مفاده تأسيس المسؤولية على وجود خطر غير عادي كما هو ثابت في القانون الثاني الخاص بمسؤولية المنتج في أمريكا ، وانطلاق من هذه الأخيرة انتشر مفهوم العيب في بقية الدول ، حيث أصبح يقدم كشرط للمسؤولية بفعل النشاطات الخطيرة في حالة الأضرار الناتجة عن الأدوية وقارورات الغاز باعتبار أن صنع هذه المنتجات يعد من قبيل الأنشطة الخطيرة .

وعلى العموم فإن فكرة الخطأ تراجعت أمام صعوبة اثباته ومنه حرمان عدد كبير من ضحايا المنتجات الدوائية المعيبة من التعويض ، الأمر الذي أدى إلى إقرار المسؤولية الموضوعية القائمة على الضرر<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> – ART.1386-1 C.S.P./le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit , qu'il soit ou non lié avec la victime.

<sup>2</sup> مختار رحمانى محمد ، المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة ، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع الجزائر 2016 ص 290 وما بعدها

### الفرع الثالث : المسؤولية المدنية لصانع الدواء مسؤولية ذات قواعد آمرة

إن أحكام هذه المسؤولية لم تبحث في طبيعة العلاقة التي تربط بين المنتج والمضروب بقدر ما بحثت في الفعل الناشئ عن المنتجات ومن ثم حصول المضروب على التعويض مباشرة عن الدواء المعيب بعد اثبات العيب ، بالإضافة إلى أن القانون لم يفرض على المضروب اللجوء إلى الإحتكام لقواعد هذه المسؤولية بل له الخيار في اللجوء إليها أو رفع الدعوى طبقاً للقواعد العامة<sup>1</sup>.

### المطلب الثاني :مسؤولية صانع الدواء عن صنع وصرف الدواء

هناك علاقة وطيدة بين المنتج والموزع ، خاصة وأنه في الكثير من الأحيان يأخذ المنتج حكم الموزع في معظم التشريعات الحديثة المهمة بحماية المستهلك لاسيما عندما يكون منتج السلعة مجهول الهوية لدى المستهلك ، أو لاتربطهما علاقة مباشرة كما هو في مجال صناعة الدواء ، وفي هذا الصدد تثار مسؤولية صانع الدواء كمنتج وموزع للأدوية .

### الفرع الأول : مسؤولية صانع الدواء كمنتج

لقد كان هناك جدال في فرنسا حول أساس مسؤولية منتج الدواء عن الأضرار الناتجة عن منتجاته في مواجهة المرضى الذين لحقت بهم أضرار بسببها ، ولذلك فإن القضاء تردد بين تطبيق أحكام المسؤولية العقدية أو التقصيرية ، ففي إطار المسؤولية التقصيرية فأن القضاء الفرنسي لم يجد مفراً من

<sup>1</sup> - محمد محمد القطب المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء ، دار الجامعة الجديدة للنشر الإسكندرية ط 2014 ص 259 وما بعدها

تطبيق أحكام المسؤولية الواردة في المادة 1-1386 إلى 18-1386 وما يليها من ق.م. ف، أما فيما يخص الحالات التي يلحق فيها المنتج ضررا بالغير وهي مسؤولية قائمة على خطأ واجب الإثبات ، حيث أكدت محكمة استئناف باريس في حكمها الصادر في 15 ديسمبر 1983 بأن مسؤولية صانع المنتجات الصيدلانية لا يمكن إلا أن تكون تقصيرية<sup>1</sup>.

ولقد حكمت محكمة استئناف باريس مؤيدة حكم محكمة أول درجة في حكمها الصادر في 04 جولية 1970 ، حيث أكدت على قيام المسؤولية العقدية لمنتج الأدوية والمستحضرات الصيدلانية أمام المرضى . وهو ما أخذت به محكمة استئناف روان حكمها الصادر في 14 فبراير 1979 ، كما استند اتجاه قضائي آخر في تمسكه بالمسؤولية العقدية لمنتج الدواء إلى مسألة ضمان العيوب الخفية ، إلا أن هذا الأمر لم يكن محل إجماع باعتبار أن الضرر قد يحدث رغم خلو المنتج من أي عيب كما هو بالنسبة للمنتجات الخطيرة بطبيعتها كالأدوية ، وهذا ما جعل القضاء الفرنسي يذهب إلى أن التزام المنتج في هذا الصدد هو التزام بضمان السلامة<sup>2</sup>.

حيث أن الدواء وقبل وصوله إلى يد المستهلك فإنه يمر بمرحلتين هما : مرحلة التصنيع ومرحلة التوزيع ، حيث أن مرحلة تصميم الدواء هي أولى المراحل التي تمر بها صناعة المنتج الدوائي ، باعتبار أن العيب الذي قد يكتنف هذه المرحلة إنما يكون في الإنتاج<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> - c.appel de paris ,15/12/1983 ,disponible sur le site de la cour d'appel de paris ,disponible sur le site :http://www.ca-paris.juris.justice.fr

<sup>2</sup> - أمال بكوش ، نحو مسؤولية موضوعية عن التبعات الطبية ، دراسة في القانون الجزائري والقانون المقارن ' دار الجامعة الجديدة ، الاسكندرية 2011 ، ص 230 .

<sup>3</sup> - لم يعرف المشرع الجزائري المنتج بل عرف الإنتاج بموجب المادة الثالثة فقرة 9 من القانون 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش : العمليات التي تتمثل في تربية المواشي وجمع المحصول والجني والصيد البحري والذبح والمعالجة والتتبع والتحويل والتركيب وتوضيب المنتج بما في ذلك تخزينه اثناء مرحلة تصنيعه وهذا قبل تسويقه الاول ، وفي القانون المدني الجزائري نجد أن المشرع الجزائري استدرك الموقف في

حيث أنه من أسس الالتزام بالتصميم الملائم ، لا يمكن أن يكون الدواء مجرد نتيجة لمعطيات نظرية فقط ، حيث أن الأخطاء في هذه المرحلة تعد من أخطر الأخطاء المؤدية إلى أضرار جسيمة بالمستهلكين ، إذ من الصعب اكتشاف الخطأ إلا بعد انتشار الدواء واستخدامه<sup>1</sup> .

وفي إطار الالتزام بالرقابة فإن الدواء يخضع لإجراءات رقابية ، إضافة إلى أنه وبعد التأكد من فائدة الدواء الطبية يقوم المنتج أو الصانع بإجراء البحوث والتجارب الطبية للتحقق من مدى فعالية الدواء الطبية ، ومن ثمة تكوين الملف التقني للمنتج ، الذي يقدمه لإدارة التسجيل ومن خلال مواقف القضاء يتجلى لنا بأن الأحكام القضائية خاصة منها الفرنسية انتهت إلى أن منتج الدواء لا يضمن الفعالية المطلقة له ، كما أنه لا يضمن عدم ضرره المطلق بالنظر إلى احتمال وقوع حوادث لم يكن بالإمكان توقعها في ضوء المعطيات العلمية وقت الصناعة<sup>2</sup> .

إلا أن أغلبية الفقه اتجهوا إلى أنه ما دما أمام شخصين المضرور ومحدث الضرر وحيث أنه كلاهما لم يرتكبا الخطأ فالعدالة تقتضي بأن يتحملها محدث الضرر مادام أن هذا الأخير في غالب الأحيان بإمكانه تغطية تلك الأضرار باللجوء إلى التأمين ، ولا يعفيه الاحتجاج بمخاطر التطور العلمي من الإعفاء من المسؤولية<sup>3</sup> ، إلا إذا أثبت أن حالة المعرفة العلمية والفنية لحظة طرح المنتج للتداول لم تسمح باكتشاف وجود العيب<sup>4</sup>.

تعديل سنة 2005 عندما أشار في المادة 140 مكرر فقرة 2 إلى أنه : "يعتبر منتوجا كل مال منقول ولو كان متصلا بعقار لاسيما المنتج الصناعي وتربية الحيوانات والصناعة الغذائية والصيد البحري والطاقة الكهربائية "

<sup>1</sup> - قادة شهيدة ، المسؤولية للمنتج ، دار الجامع الجديدة ، الاسكندرية 2007 ص 169 .

<sup>2</sup> - . cour d'appel de paris, 4 juillet 197 .

<sup>3</sup> - أشارت المادة 1386-11 إلى مخاطر التقدم العلمي ، فالبائع أو الصانع يفترض القانون في حقهم العلم بوجود العيب ومنه تقوم المسؤولية.

<sup>4</sup> - شحاتة غريب شلقامي - المرجع السابق ، ص 107 وما بعدها .

## الفرع الثاني : مسؤولية صانع الدواء كموزع للأدوية

تعد مرحلة التوزيع من أهم المراحل وتعتبر مرحلة جوهرية ووسيطه بين عملية الانتاج والاستهلاك ، فالتوزيع يجعل السلع والخدمات في تصرف المنتفع ويبدأ هذا الانتفاع فعليا من لحظة دخول المنتج شكله الاستعمالي الى المستودع أو الصيدلية أو المخازن إلى لحظة قيام المستهلك باستلامه ، وفي إطار عملية التبادل تثار بعض المشاكل منها أنه ينبغي نقل المنتجات إلى موقع مركزي من مخازن المنتجين الذين يصنعون منتجات غير متجانسة والمشكلة الثانية هي أن المنتجات التي تجمع من مصادر متنوعة يجب أن تقدم للمستهلك بالتنسيق التي يراها ملائمة ، وهنا تثار مسألة الضامن لوصول هذه المنتجات إلى المستهلك هل هي الشركة أو المصنع أو الوسيط؟

قد تقوم الشركات بتوزيع المنتجات إلى المستهلكين أو تجار التجزئة دون الحاجة إلى وسطاء

وهذا يعتبر أقصر طرق التوزيع أو ما يسمى باستراتيجية التوزيع المباشر ، كما يمكن نقل المنتجات من خلال وسيط أو أكثر كتجار الجملة أو الوكلاء ، وفي هذا الإطار يجب الاعتماد على معايير كتكلفة التوزيع وتغطية السوق وخدمة المستهلك ودرجة الرقابة على شبكة التوزيع بل أكثر من ذلك لا بد من دعم هذه الشبكات في إنجاح تقديم منتج جديد وسليم إلى السوق وعموما فأن أسس العلاقة القائمة بين

سلسلة قنوات التوزيع هي علاقة متبادلة وعلاقة مصالح مشتركة أي أن كل من الشركة المنتجة للدواء والوسيط يساهمان في مهمة توفير وايصال المنتج الدوائي الى المنتفع به ومنه تثار المسؤولية<sup>1</sup>.

وأما التنافس الحاد بين الشركات العملاقة في هذه الصناعة ، ليس فقط في مجال الانتاج بل كذلك في مجال التوزيع ،لم يعد هذا المنتج محلا لعقد بيع واحد فقط بل محلا للعديد من عقود البيع المتتالية ، ففي الجزائر وطبقا لقانون 13/08 المعدل لقانون حماية الصحة وترقيتها فإن المادة 16 منه المعدلة للمادة 184 من القانون السابق في فقرتها الأخيرة أشارت إلى أنه : "تتولى مؤسسات عمومية وكذا مؤسسات خاصة معتمدة صناعة واستيراد وتوزيع وتصدير المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري " كما أشارت المادة 19 من قانون 13/08 المعدل لقانون حماية الصحة وترقيتها أنه : "تتولى التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بصفة حصرية مؤسسات عمومية وكذا مؤسسات خاصة معتمدة " ومن جهتها المادة 21 من قانون 13/08 المعدل لأحكام المادة 188 من قانون حماية الصحة وترقيتها أشارت إلى أنه : "يتولى التوزيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري صيدليات توضع تحت مسؤولية صيدلي"<sup>2</sup>

وفي إطار قانون الصحة الجديد رقم 18-11، فإن المشرع الجزائري أولى أهمية بالغة لمسألة توزيع المواد الصيدلانية من خلال نصه في المادة 205 فقرة 2 على ضرورة سهر الدولة على مسألة توزيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ، وقد اولى هذه المهمة للمؤسسات الصيدلانية عندما عرف

<sup>1</sup> -1 شادي محمد القيطفان ، التسويق الصيدلاني ، أطروحة دكتوراة في الادارة الصحية ، مقدمة لجامعة سانت كليمنتس العالمية ، لندن موسم 2007-2008 ، ص 80 .

<sup>2</sup> -ق 13/08 المعدل لقانون 05/85 المتعلق ب ح.ص.ت.ج .

هذه الأخيرة في المادة 219 من قانون الصحة الجديد رقم 18-11 بأنها : "مؤسسات إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية ..."<sup>1</sup>

ومنه فإنه تسري على هذه الهيئات المخول لها مهمة التوزيع كافة الالتزامات المفروضة على الصيدلي كالاتزام بالإعلام وشروط الحفظ وتخزين الدواء ، كما تلتزم مؤسسات توزيع الأدوية بحفظ الدواء والمواد الكيماوية وبيعها في أغلفتها الأصلية ، وتنحصر مسؤولية الموزع في حدود وظيفته وهي تخزين وتوزيع الأدوية ، وهذا بدوره يتطلب بالضرورة مراقبة المخزن والحرص على التخزين والحفظ .

ففي قرار المحكمة العليا الجزائرية المؤرخ في 24/06/2003 ، اعتبرت فيه أنه يعد تناقضا في الاسباب اعتبار توزيع دواء انقضت مدة صلاحيته "جنحة توزيع مواد فاسدة" ، في حين أن إعطاء نفس هذا الدواء الفاسد للمريض لا يشكل جريمة ، حيث أن القرار المطعون فيه بالنقض والصادر بتاريخ 09/04/2002 عن غرفة الاتهام بمجلس قضاء تلمسان ، جاء فيه أن المتوفية جاءت فقط للفحص بتاريخ 01/03/2001 فأمر الطبيب أن تقضي الليلة في المصلحة ، أين تم حقنها بمادة هيبارين وبتاريخ 02/03/2001 ، اكتشفت بنت المرحومة أن الدواء منهي الصلاحية فتقدمت لمصالح الشرطة التي انتقلت لمصلحة أمراض القلب وحجزت الدواء وتوصلت إلى اكتشاف عدد كبير من الدواء الفاسد وحجزته وقدمته للعدالة<sup>2</sup>

<sup>1</sup>-المواد 205-207-218 وما بعدها من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة .

<sup>2</sup>- قرار المحكمة العليا الجزائرية مؤرخ في 24/06/2004 ، ملف رقم 306423 ، صادر عن الغرفة الجزائرية القسم الثاني منشور بالمجلة القضائية ، عدد 02 لسنة 2003 ، ص 323 وما بعدها

ونظرا لأهمية موزع هذه المادة الحساسة فقد نصت عليها معظم التشريعات الخاصة بحماية المستهلك<sup>1</sup>، بل أنها اعتبرت أن موزع الدواء بمثابة المنتج له وذلك كونه حلقة وصل بين المنتج والصيدلي ، ومن هنا يكون أكثر دراية وعلم بمصادر الدواء الحقيقية من الصيدلي<sup>2</sup>.

إذن في مجال هذه الصناعة تتشابك العلاقات ويتعدد الأشخاص ومنه تتعدد المسؤوليات وبالتالي فهناك من أقر بنشوء المسؤولية التضامنية بين جميع المسؤولين ، إلا أنه هناك من بين هؤلاء المسؤولين من قد ينفي مسؤوليته بدعوى أن أصل الدواء ومصدر العيب فيه ليس بسببه بل بسبب شخص آخر<sup>3</sup>.

ولقد وسعت المادة 6-1386 من القانون المدني الفرنسي من دائرة هؤلاء المسؤولين عن المنتج الدوائي المعيب بحيث أضافت لهذه القائمة البائع وذلك حماية للمضرورين

فهؤلاء المسؤولين هم المنتجين للمادة الأولية والصناع للجزء المركب والأشخاص المهنيين والواضعين لأسمائهم أو أية علامة على المنتج ، كما وسع المشرع الفرنسي من دائرة هؤلاء المسؤولين حالة المنتج المركب الذي أثر على المنتج النهائي بحيث أقر المسؤولية التضامنية في هذا الصدد<sup>4</sup> ولعل الهدف من هذا التوسيع هو توفير أكبر حماية للمضرورين من جهة ، وإعطائهم الفرصة في التعرف على المتسبب في الضرر<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> - تنص المادة 11 من قانون 03-09 المتعلق ب: ح.م.ق.غ الجزائري "يجب أن يلبي كل منتج معروض للاستهلاك الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث طبيعته وصفته ومنتشئه ومميزاته الأساسية وتركيبته ونسبة مقوماته اللازمة وهويته وكمياته وقابليته للاستعمال والأخطار الناجمة عن استعمال ..."

<sup>2</sup> - محمد شكري سرور ، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة ، ط 1 دار الفكر العربي القاهرة 1983 ص 32 .

<sup>3</sup> - تنص المادة 8 ف 2 من التوجه الأوروبي الصادر سنة 1985 " يمكن أن يعفى المنتج من المسؤولية إذا كان الضرر قد وقع بسبب المضرورين أو بفعل شخص هو مسؤول عنه " -المواد 127 و 138 من م ج السابق الذكر .

<sup>4</sup> - تنص المادة 126 من م ج اذا تعدد المسؤولين عن فعل ضار كانوا متضامنين في التزامهم بتعويض الضرر وتكون المسؤولية فيما بينهم بالتساوي ، إلا إذا عين القاضي نصيب كل منهم في الالتزام بالتعويض

<sup>5</sup> - شحاتة غريب شلقامي ، المرجع السابق ، ص 65

عموما تقوم المسؤولية العقدية على وجود علاقة عقدية صحيحة بين المسؤول والمضرور وأن يكون هناك ضرر بسبب التزامات هذه الرابطة والذي تم الإخلال به. إلا أن الأمر مختلف في مجال صناعة الدواء فلا يمكننا أن نتصور هذه العلاقة بين الصانع والموزع والمريض ، بل هناك بعض قوانين مهنة الصيدلي كالقانون الجزائري مثلا منعت بيع الدواء من قبل الوسطاء بشكل مباشر كما هو موضح في المواد 16 و21 من ق 08-13 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها ، واللذان أوكلتا مهمة توزيع الأدوية إلى مؤسسات خاصة وعمومية وصيدليات وذلك في أطر قانونية محكمة<sup>1</sup> . إلا أنه ورغم ذلك فقد اتجهت الكثير من الأحكام القضائية الفرنسية إلى عكس ذلك ، حيث أقرت بوجود علاقة عقدية مستنديين في ذلك إلى أن الصانع تقع عليه عدة التزامات كالتزام بضمان السلامة والالتزام بالتبصير وضمان العيوب الخفية<sup>2</sup>.

### الفرع الثالث : مسؤولية الدولة عن الدواء الضار

لقد ساد مبدأ مسؤولية الدولة أو السلطات العامة عن الدواء المسبب لضرر في الكر القانوني المعاصر ، خاصة إذا تعذر معرفة المسؤول الحقيقي أو صعوبة حصول التعويض منه فالمسؤولية الموضوعية في هذا الإطار مؤسسة على تحمل المخاطر ، ومنه فإن كان المنتج هو المتسبب في الخطر إلا أنه يجب أن لا يكون هو المسؤول الوحيد باعتبار أن مراحل وصول الدواء

<sup>1</sup>- تنص المادة 44 ف 2 من قانون مزاوله مهنة الصيدلي المصري رقم 127 لسنة 1955 المعدل على أنه : "يكون البيع قاصرا على الصيدليات العامة والخاصة وعلى مخازن الادوية والمعاهد العلمية "جريدة الوقائع المصرية العدد 20 مكرر غير اعتيادي ، بتاريخ 10 مارس 1955 ، ص 7 .

وفي حكم لمحكمة باريس الاستثنائية جاء فيه بأن مسؤولية الصانع تكون وتتقرر بموجب المواد 1382 و1383 من ق م ف.

<sup>2</sup>- حكم محكمة باريس الابتدائية الصادر في 1968/12/11 .

حكم محكمة استئناف روان الصادر في 1979/02/14 .

حكم محكمة استئناف روان الصادر في 1981/11/25

للمتضرر منه تتدخل فيها السلطة العامة أو الدولة ، ويتجلى تدخل الدولة خاصة في مرحلة إعطائها ومنحها الرخصة والسماح بتداول الدواء وهنا تثار المسؤولية المشتركة بين المنتج والدولة<sup>1</sup> .

فالدولة هي التي تمنح الترخيص بتداول الدواء في السوق ومنه فهي مسؤولة باعتبارها الوحيدة التي بإمكانها حل المشكلة والتعامل مع التأمين الذي لا يضمن الأخطار غير القياسية ، والدولة هي ممثلة التضامن الوطني ، فقد تتدخل إما بصفة رئيسية أحيانا بصفة احتياطية لتعويض الضحايا ، ويكون تدخلها عن طريق إنشاء صناديق خاصة للتعويض وعن طريق الخزينة العمومية ، حيث أصبح القانون العام يقضي بالتزام الدولة بتعويض الأضرار التي يتسبب فيها شخص معنوي ، فهي مسؤولة عن مراقبة المؤسسات والمصانع الخاضعة لها والمتخصصة بفحص الأدوية المراد الإذن بترويجها وتداولها بل أنها تشرف عليها ، لذلك تقوم مسؤوليتها عند إعطائها الرخصة رغم عدم سلامة الدواء وخطورته على الصحة العامة<sup>2</sup>.

ولكن بالنظر إلى نص المادة 1386-10 من ق.م.ف فإن هناك من استبعد مسؤولية الدولة وشدد على مسؤولية المنتج بغض النظر عن التصريح الممنوح له بغرض عرض الدواء للتداول وذلك بغرض توفير أكبر قدر من الحماية للمضرور من جهة و منع المنتجين أو صناع الأدوية من اتخاذ رخصة تداول الدواء الممنوحة لهم من طرف الدولة ذريعة للإفلات من المسؤولية.

وهذا الأمر بدوره لا يعف الدولة من المسؤولية ، كما أن المضرور وفي حالة تمكنه من إثبات علاقة السببية بين رخصة الدولة بتداول الدواء وتسويقه وما لحقه من ضرر فإن له حق الرجوع على

<sup>1</sup> - تنص المادة 24 من دستور الجزائر الجديد حسب آخر تعديل له : "الدولة مسؤولة عن أمن الأشخاص والممتلكات وتتكفل بحماية كل مواطن في الخارج" ، كما تنص المادة 54 من الدستور كذلك "الرعاية الصحية حق للمواطنين تتكفل الدولة بالوقاية من الأمراض الوبائية والمعدية بمكافحتها "

<sup>2</sup> - شحاتة غريب شلقامي ، المرجع السابق ، ص 66 وما بعدها . مختار رحمانى محمد ، مرجع سابق ، ص 204 وما بعدها .

الدولة بالمسؤولية ولا يمكن لهذه الأخيرة دفعها بحجة الاعتبارات العلمية التي من الممكن أن تحول دون فحص جميع ما يقوم به المنتج أثناء صنعه للدواء بشكل مستمر ، إذ أنه بإصدارها الرخصة تكون قد ضمنت صلاحية الدواء<sup>1</sup>

فقد أكدت محكمة النقض الفرنسية مسؤولية المنتج حتى في حالة حصوله على إذن بعرض المنتج للتداول في قضية سيدة أصيبت بمرض بعد تطعيمها حيث أكدت المحكمة أن العيب في التطعيم لم يعف صانع الدواء من المسؤولية بحجة حصوله على رخصة السماح بتداوله<sup>2</sup>.

ولقد أكد ق.ص.ع.ف في نص المادة 10-1 على مسؤولية الدولة بدون خطأ حالة فرضها للتطعيم الإجباري على المواطنين والذي يسبب ضرر ، إذ لا يمكن استبعاد مسؤولية الدولة في هذا الإطار ، بل بإمكانها أن تكون شريك في هذه المسؤولية مع آخرين .

فالدواء المعيب لا يقل خطورة عن التطعيم ومنه فإن القول بعدم مسؤوليتها يجعل الهيئات المعنية بمنح الرخص والتصاريح الخاصة بالدواء تتهاون ، كما أن هذه المسؤولية وقبل إن تكون قانونية فهي أخلاقية قائمة على أساس تقصيري لعدم وجود علاقة عقدية بين المضرور والأجهزة المختصة بمنح الرخصة الخاصة بتداول وتسويق الدواء<sup>3</sup>

لقد أكد المشرع الجزائري في تعديل القانون المدني لسنة 2005 في نص المادة 140 مكرر المضافة بالقانون 05-10 على مسؤولية المنتج عن عيب منتجاته حتى ولو لم تربطه علاقة تعاقدية.

<sup>1</sup> - محمد شكري سرور مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة ، المرجع السابق ، ص 63 و ما بعدها .

<sup>2</sup> - CASS-CV ,1,24/01/2006 ,ARRET N 133

أشار إلى ذلك شحاتة غريب شلقامي ، المرجع السابق ، ص 70

<sup>3</sup> - صفاء شكور عباس ، تعدد المسؤولين عن الداء المعيب ، المؤسسة الحديثة للكتاب ط 1 ، لبنان 2013 ، ص 113 و ما بعدها

كما أن المادة 140 مكرر 1 من نفس القانون أشارت إلى مسؤولية الدولة وتكفلها بالتعويض عن الضرر حالة انعدام المسؤول عن الضرر الجسماني ولم يكن للمتضرر يد فيه<sup>1</sup>.

### المبحث الثاني : المراقبة البيولوجية للدواء ودورها في مجال المسؤولية المدنية

سوف نتطرق في هذا المبحث إلى المراقبة البيولوجية للدواء في مجال المسؤولية المدنية وأهميتها ، بالنظر إلى أن الدواء في خلال عملية صنعه قد يتعرض لتحولات بسبب الإضافات غير المحترمة للمواد البيولوجية التي قد تكون سببا في حدوث أضرارا للمريض المستعمل له بل أكثر من ذلك فإن التوجه حاليا في مجال سوق الدواء أصبح يميل إلى استهلاك المواد البيولوجية لعدة أسباب واعتبارات ، ومن خلال هذه الدراسة سنتطرق في المطلب الأول إلى أصناف الأدوية البيولوجية وخصائصها ، وفي المطلب الثاني إلى دور المراقبة البيولوجية في تحديد المسؤولية عن الدواء المعيب وخصوصية الإعفاء منها .

#### المطلب الأول : أصناف الأدوية البيولوجية وخصائصها

بالرغم من أن المشرع الجزائري أكد على ضرورة صناعة الدواء وإنتاجه وفق أسس أهداف بيولوجية ، لكن هذه البيولوجية تبقى غير واضحة المعالم في نطاق المسؤولية المدنية نظرا للتطور الذي عرفته السوق الدوائية خاصة منها البيولوجية ، فما هو الدواء البيولوجي ؟

<sup>1</sup> - راجع المواد 140 و 140 مكرر من ق م ج السابق الذكر

## الفرع الأول: أصناف الأدوية البيولوجية

## تمهيد

## أولاً: تعريف الدواء البيولوجي

الدواء البيولوجي هو كل منتج تكون مادته الفاعلة بيولوجية ، أي مادة من مصدر بيولوجي أو مشتقاته ، بحيث أن تحديد نوعيتها خاضع لتجارب فيزيائية وكيميائية وبيولوجية ، ولقد عرفه المشرع الفرنسي في الفقرة 14 من المادة 1-5121 من ق . ص . ع .ف<sup>1</sup>

فالمواد البيولوجية المضافة إلى الأدوية عند الصنع تعتبر من المواد الفعالة التي تأخذ وصف المادة العلاجية وكميتها بكل وحدة مقاسة من الدواء ، بحيث على المؤسسة المصنع للدواء التأكد دائماً

---

<sup>1</sup> -Article L5112-1. 14° C.S.P.F « Médicament biologique, tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle » C.S.P.F, Dernière modification du texte le 01 janvier 2016 ,voir plus dans ce domaine , Aurélieloura ARGENTIN, op.cit, p 12.

من المقادير المستعملة وفقا للأسس العلمية المعتمدة وذلك تقاديا لحدوث تسمم أو ضرر للمريض أو عوارض جانبية عكس المواد غير الفعالة التي يقتصر دورها على إعطاء شكل أو لون أو نكهة للدواء<sup>1</sup>.

كما يمكن كذلك تعريف الأدوية البيولوجية بأنها نوع من الأدوية يتم تصنيعها من كائنات حية معينة مثل الخميرة أو البكتيريا أو الخلايا الحيوانية وهي جزء مهم من الرعاية الصحية الحديثة ، وتشمل الأدوية البيولوجية منتجات مألوفة مثل اللقاحات والأنسولين لعلاج مرض السكري وما الى ذلك والطب البيولوجي أو العلاج بالأدوية البيولوجية هو نوع العلاج المستخدم لعلاج بعض الحالات الطبية طويلة الأمد بما في ذلك التهاب المفاصل الروماتويدي ومرض كرون والصدفية والتهاب الفقار اللاصق وعدد من اضطرابات المناعة الذاتية . ويتم تصنيع الأدوية البيولوجية عادة من البروتينات والمواد الأخرى التي ينتجها الجسم في هيئة سائلة حيث يُعطى كقلم تقطير أو حقن أما البدائل الحيوية فهي نسخة أحدث من الأدوية البيولوجية الأصلية كما أنها تعمل بنفس الطريقة<sup>2</sup>.

### ثانيا : أصناف الدواء البيولوجي

هناك عدة أنواع من الدواء البيولوجي من بينها:

<sup>1</sup> -La différence entre les médicaments biologiques et les médicaments classiques : \*-En termes des structure moléculaire : les médicaments classiques son petites, simples Mais les médicaments biologique sont très grandes, complexes et instables et avec structure tri dimensionnelle complexe. \*-En termes de production : les médicaments classiques produit par synthèse chimiques 100% reproductible c'est aussi un combinaison d'ingrédients chimiques spécifiques ordonnés selon un processus systématiques et prévisible, mais les médicaments biologique produit a partir de cellules vivantes non reproductible 100% procédé de production très complexe, très sensible aux modifications de processus ( préparation, purification, formulation...) Malgré des ingrédients et un procédé de production identiques, le produit final n'est jamais 100% reproductible.

<sup>2</sup> - اسراء يسري رجب-الادوية البيولوجية والبدائل الحيوية -موقع صحة <https://app.sehasky.com/page/view-post?id=861> - مقال مرخ في 2020 /10/14 سكاى

أ- الدواء البيولوجي الجينيس : وهو عبارة عن دواء بيولوجي له نفس التركيبة الكمية والنوعية للمبدأ الفاعل كما أن له نفس الشكل الصيدلاني الذي يحتويه الدواء البيولوجي الأصلي ، إلا أنه يختلف عنه في الشروط المتعلقة بالتكافؤ البيولوجي ، والأمر هنا له علاقة باختلاف المواد الأولية وإجراءات التصنيع وتنوعها<sup>1</sup> وقد عرفه المشرع الفرنسي في المادة 1-5121 من ق .ص.ع.ف.

كما أن المشرع الجزائري في ق .ح .ص.ت في المادة 4 ف 7 من قانون 08-13 المعدلة للمادة 170 من ق 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها السابق الذكر ، أشار إلى الدواء الجينيس بل اعتبره دواء

عندما قال : "يقصد بالدواء في مفهوم هذا القانون : كل دواء جينيس يتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ الفاعل ونفس الشكل الصيدلاني دون دواعي استعمال جديدة والمتعاوض مع المنتج المرجعي نظرا لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي " ، أما قانون الصحة الجديد الجزائري رقم 18-11 فقد اعتبر من ضمن الأدوية ما أطلق عليه اختصاص جينيس من اختصاص مرجعي والتي استبدلها بمصطلح دواء جينيس الواردة في قانون حماية الصحة وترقيتها رقم 85-05 السابق الذكر ، وهو ذلك الدواء المتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ ونفس الشكل الصيدلاني والمتعاوض مع الاختصاص المرجعي نظرا لتكافئه البيولوجي ... "وقد أضاف القانون الجديد بخصوص هذا الدواء أنه " لايمكن إعطاء الاختصاص صفة اختصاص مرجعي إلا إذا تم تسجيله نظرا لكل المعطيات الضرورية والكافية لوحدها لتقييمه<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - اشترط المشرع الفرنسي ومن أجل إضفاء وصف الاختصاص الجينيس لاختصاص مرجعي على دواء ما الشروط التالية:أولا التكافؤ الحيوي مع الاختصاص المرجعي من حيث التركيبة النوعية والكمية للمبادئ الفاعلة -ثانيا: اثبات التكافؤ بدراسات التوافر البيولوجي ثالثا: ن يكون الدواء الاصلي للدواء الجينيس محل رخصة الوضع في السوق .  
<sup>2</sup> - المواد 205و210 من قانون الصحة الجزائري الجديد رقم 18-11 .

لقد اهتم المشرع بضرورة ترقية الأدوية الجنيسة من خلال ما أشارت إليه المادة الخامسة من الأمر 07/06 المتممة لأحكام القانون 05/85 وذلك بمادتين هما 186 مكرر و186 مكرر 1 حيث نصت المادة 186 مكرر: "يمكن إصدار تدابير تحفيزية لترقية الأدوية الجنيسة حسب كفاءات تحدد عن طريق التنظيم" أما المادة 186 مكرر 1 فقد أشارت إلى مسألة تحديد الحد الأدنى للأدوية الجنيسة عند الحاجة هي من مهام الوزير المكلف بالصحة<sup>1</sup>، ومن خلال المادة 179 من قانون الصحة الجديد الجزائري رقم 11-18، فإن المشرع، بالإضافة إلى المهام الموكلة للصيدلي في إطار اختصاصه نص كذلك على أنه يجب عليه ضمان بعض الخدمات المرتبطة بالصحة والتي منها حثه على استعمال المواد الصيدلانية، ونصت كذلك المادة 205 من قانون الصحة الجديد رقم 11-18 بأنه: من مهام الدولة السهر على الاستعمال العقلاني للدواء وترقية الدواء الجينيس<sup>2</sup>.

#### ب- المجموعة البيولوجية المماثلة :

وهي عبارة عن تجميع للدواء البيولوجي المرجعي والأدوية البيولوجية المماثلة، حيث تجمع في قائمة المراجع للمجموعات البيولوجية المماثلة المعدة من طرف الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومواد الصحة و تعتبر الأدوية المماثلة للدواء البيولوجي أدوية مشتقة من البيولوجيا الحيوية .

و باعتماد منهجيات وتقنيات تستعمل عناصر الكائن الحي منها الكائنات الدقيقة والخلايا الحيوانية أو النباتية والمكونات التحت خلوية أو جزئيات من الكائنات الحية لإنتاج مواد بإمكانها إتمام أو تعويض العلاج عن طريق الكيمياء، ويخول الوصول إلى علاجات مشخصة ومحددة للشخص المريض، لأن

<sup>1</sup> - الأمر 07-06 المؤرخ في 15-07-2006 يعدل ويتم القانون 85-05 السابق الذكر، ج.ر رقم 47 ليوم 19-07-2006 .

<sup>2</sup> - المادة 205 ف2 من قانون الصحة الجزائري الجديد رقم 11-18 .

هذه الأدوية الحيوية المماثلة تحتاج في إطار استعمالها إلى تجربة مدى فعاليتها والتأكد من خلوها من المضاعفات الجانبية .

كما أنها تعتبر نسخا للأدوية البيولوجية أو ما يصطلح عليه بالأدوية البيوتكنولوجية الفاقدة لبراءة الاختراع الخاصة بها على عكس الأدوية الجينية كما رأينا سابقا التي يجب إثبات هويتها الكيميائية<sup>1</sup>.

وقد جاء قانون الصحة الجديد رقم 18-11 أكثر وضوحا من القانون السابق رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها عندما جاء بمصطلح بيوعلاجي ، وعرف المنتج البيوعلاجي بموجب المادة 210 بأنه "كالدواء تكون مادتها الفاعلة مصنوعة انطلاقا من مصدر حيوي أو مشتقة منه " ، أما المنتج البيوعلاجي المماثل فإنه وطبقا لنفس المادة من قانون الصحة الجديد رقم 18-11 أعلاه فإنه "كل دواء مماثل بما يخص الجودة و الأمن والفعالية لمنتج بيوعلاجي مرجعي " ولقد شدد المشرع فيما يخص استعمال هذا النوع من الدواء بحيث نص على ضرورة تسجيل هذا الدواء وفق كل المعطيات الضرورية من أجل إعطائه صفة بيوعلاجي .

ونجد أن السلطات الصحية في أوروبا تضع شروطا صارمة جدا عند فحص سجلات تسجيل الأدوية الحيوية المماثلة ومنه على المشرع الجزائري وضع إطار قانوني صارم بهذا الخصوص ، خاصة في ظل كثافة إنتاجها في العديد من البلدان في العالم ، حيث أنه وبالرغم من كونها أدوية تنتمي إلى جيل جديد من الأدوية وتساعد على خفض العلاجات الطبية الأكثر كلفة كالأمراض السرطانية وأمراض التهابات الكبد الفيروسية ، فإنه يجب التشديد على ضرورة التأكد المسبق على قابلية مقارنتها مع الأسس

<sup>1</sup> - براءة الاختراع في القانون الجزائري واتفاقية تريبس ، مذكرة مكملة لنيل شهادة الماجستير في العلوم القانونية تخصص ملكية فكرية ، مقدمة لكلية الحقوق والعلوم السياسية جامعة الحاج لخضر باتنة الجزائر ، السنة الجامعية 2014-2015.

البيولوجية من حيث الجودة و الأمن والفعالية والاستجابة للمعايير الدولية واعتماد الدراسات السريرية المناسبة وذلك بهدف الحفاظ على الصحة العامة .

### ج- الدواء البيولوجي البيطري :

عرفه المشرع الفرنسي في احكام الفقرة التاسعة من المادة 2-5141 من ق.ص.ع والمعدلة بموجب الأمر رقم 673 المؤرخ في 16 جوان 2011 باعتباره كل دواء بيطري يتم انتاج مادته الفاعلة من مصدر بيولوجي ، بحيث يتم تحديد النوعية الخاصة بموجب تجارب فيزيائية وكيميائية وبيولوجية ، ومن خلال ذلك يتبين لنا بأن هذا التعريف هو نفسه الذي جاء به المشرع الفرنسي في إطار تعريف الدواء البيولوجي الخاص بالإنسان .

ويتجلى اهتمام المشرع الجزائري بمدى مراقبة الأدوية البيطرية في نص المادة 56 من المرسوم التنفيذي رقم 10-124 المتعلق بالقانون الأساسي للأطباء البيطريين وذلك في عنوان : مجال مراقبة الأدوية البيطرية ، حيث نصت بأنه : "زيادة على المهام المسندة بموجب هذا المرسوم إلى رتبته الأصلية يتولى المفتش البيطري المسؤول عن الوحدة القاعدية المسؤولية التقنية الإدارية لوحدة قاعدية ... "كما جاء في نفس المادة قيامه كذلك بمهمة التقييم والخبرة"<sup>1</sup>.

كما جاء في نص المادة 34 فقرة 2 من القانون 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري السابق الذكر أنه : " لا يقبل طلب التسويق إلا إذا أثبت الصانع مايلي : وذكر منها : أنه يتوفر على منهج صناعة وعلى طرق مراقبة من شأنها أن تضمن نوعية المنتج في طور الانتاج الصناعي .

### د-الدواء البيطري البيولوجي المماثل :

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 10-124 المؤرخ في 20210/04/28 ، المتضمن القانون الاساسي الخاص بالموظفين المنتمين لاسلاك الاطباء البيطريين والمفتشين البيطريين والاطباء البيطريين المتخصصين ، ج. ر رقم 28 ليوم 2010/04/28.

هو عبارة عن دواء بيولوجي بيطري له نفس التركيبة النوعية والكمية للمادة الفاعلة ، إضافة لاشتماله على نفس الشكل الصيدلاني لدواء بيولوجي بيطري مرجعي ، وهذا ما تناوله المشرع الفرنسي في أحكام الفقرة 10 من المادة 2-5141 من ق.ص.ع وهو نفس التعريف الذي خص به الدواء البيولوجي المماثل الخاص بالكائن البشري<sup>1</sup>.

### الفرع الثاني : خصائص الأدوية البيولوجية

من خلال مفهوم الأدوية البيولوجية يتبين لنا بأنها عبارة عن جزئيات علاجية أصلها بيولوجي أو البروتينات العلاجية المحصل عليها من عملية التكنولوجيا الحيوية داخل أعضاء كائن حي أحادي النواة " خمائر ، بكتيريا .

و لعل من المفاهيم الحديثة التي أصبحت سائدة في السياسة الصناعية الدوائية الراهنة هو مفهوم تصميم الأدوية ، الذي يعتبر عملية حديثة لإيجاد أدوية مبنية على الهدف البيولوجي ، حيث أن الدواء المصمم في هذا الإطار هو عبارة عن جزيئ صغير مهمته تنشيط وظيفة من جزيئ حيوي مثل البروتين والذي بدوره يؤدي ويوفر فوائد علاجية للمريض أي بمعنى آخر أن تصميم الأدوية يرتكز على تصميم الأجزاء الصغيرة التي تتكامل في الشكل مع الجزيئ البيولوجي أو تتفاعل معه حيث أنه و كما سبق ذكره تاريخياً كان يتم تصنيع معظم الأدوية كيميائياً ، إلا أنه حالياً يتم إنتاج أعداد متزايدة منها بيولوجياً باستخدام الكائنات الحية المعدلة وراثياً ، كائنات حية دقيقة بالإمكان إنتاجها في مصنع مما يجعل

<sup>1</sup> – Article L5141-2. 10° .C.S.P.F « Médicament biologique vétérinaire similaire, tout médicament biologique vétérinaire qui, sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, a la même composition qualitative et quantitative en substance active et la même forme pharmaceutique qu'un médicament vétérinaire biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues au 8° du présent article pour être regardé comme un médicament générique vétérinaire en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire

إمكانية طرح منتجات منها مشابهة من الناحية البيولوجية في السوق من طرف المنافسين ، بحيث أصبحت تعتبر عنصر مهم في سوق الأدوية العالمية<sup>1</sup> .

فهي أدوية تعتمد على تكنولوجيا حيوية أي ذات مصدر بيولوجي<sup>2</sup> ، كالبكتيريا أو الخلايا الحيوانية، بحيث أنه من خصائص هذه الأدوية البيولوجية أنها مركبة وذات أوزان جزيئية عالية، كما أن عملية تصنيعها المركبة تتطوي على نظم معيشية، ومن حيث النظافة و استقرار المنتج الدوائي البيولوجي فإنه منتج غير متجانس مع الكثير من الشوائب، إضافة إلى امتيازه بالمناعة العالية عكس الدواء الكيميائي الذي يمتاز بالبساطة والوزن الضعيف و المناعة المنخفضة فالنشاط البيولوجي للدواء يتجلى في قدرته على تحقيق تأثير بيولوجي.

و قد أجمعت الدراسات أن الجمع بين الدواء التقليدي والدواء البيولوجي يؤدي لنتائج أكثر إيجابية من أخذ كل منهما على حدا، ويجب الإشارة أن هذه الأدوية قد تعالج المرض بنجاح ولكن لا تشفي من المرض بشكل نهائي لكنها الأفضل في الوصول لنتائج سريعة وتحكم جيد بالأعراض، لذلك يجب أخذ الحيطة عند استعمالها فهناك موانع من استعمالها في بعض الأحيان.

نظرا لكل هذه الخصائص فإن مسألة مراقبة هذه الأدوية البيولوجية تعد من الأمور الصعبة، فالمادة الفعالة البيولوجية ليس كيانا كيميائيا بسيطا بل مجموعة من الجزيئات المعقدة التي تتطلب الجمع بين عدة أساليب تحليلية مناسبة ، لضمان جودة وفعالية الدواء الذي سيتم استهلاكه من طرف

<sup>1</sup> – Aurélieloura ARGENTIN, op.cit, p11

<sup>2</sup> –De plus en plus de nouveaux médicaments sont produits avec des technologies biologiques. Les anticorps, qui sont les plus nombreux, ne peuvent, en raison de leur complexité, être produits par synthèse chimique traditionnelle. Les bio médicaments sont produits grâce à une source biologique, par exemple, des bactéries ou des cellules animales en culture. Ils possèdent un mécanisme d'action très ciblé dans l'organisme qui leur confère une grande spécificité. Leur production relève d'une technologie de pointe et exige une qualité maximal » En savoir plus sur le site : [www.novartis.fr](http://www.novartis.fr)

المريض ، كما أنه من المهمات الأساسية في هذا الإطار هو التحقق من أن هذه الأدوية البيولوجية المصنعة تتوافق مع المواصفات المحددة<sup>1</sup>.

**المطلب الثاني: دور المراقبة البيولوجية في تحديد المسؤول عن الدواء المعيب وخصوصية**

**الإعفاء منها**

لعل من الاحتياطات المتعلقة بالتصنيع و التي يجب مؤسسات تصنيع الدواء مراعاتها عند إنتاج السلعة الامتثال للأصول الفنية في التصميم و التصنيع، أي أن يكون على قدر من المستوى في الكفاءة، باعتبار أن الخطأ في التصميم أو التصنيع يؤدي إلى العيب في السلعة أو المنتج.

**الفرع الأول: دور المراقبة البيولوجية في تحديد المسؤول عن الدواء المعيب**

إن حدوث الضرر للمريض المستهلك للدواء عندما يتعلق الأمر بهذا الأخير كما يتطلب منه و من أجل التأكد من مدى مطابقة المنتوجات للمقاييس و الشروط القانونية أن يخضعها للرقابة التي قد تكون إجبارية و قد تكون اختيارية.

حيث أن الإجبارية هي المقروضة على المنتج قبل عرضه للبيع كما أكدت على ذلك المادة 12 من قانون ح.م.ق.غ الجزائر ي، حيث نصت بأنه: " يتعين على كل متدخل إجراء رقابة مطابقة المنتج

<sup>1</sup> – Aurélieloura ARGENTIN, op.cit, p 35.

قبل عرضه للاستهلاك طبقاً للأحكام التشريعية و التنظيمية السارية المفعول" كما أشارت الفقرة الثالثة من نفس المادة بأنه: " لا تغن الرقابة التي يجريها الأعوان المنصوص عليهم في المادة 25 من هذا القانون المتدخل من إلزامية التحري حول مطابقة المنتج قبل عرضه للاستهلاك طبقاً للأحكام التشريعية والتنظيمية السارية المفعول<sup>1</sup>.

كما أن هذه التحريات التي يقوم بها المنتج يجب أن تكون متناسبة مع صنف المنتج، حيث أنه في المجال الذي نحن بصدده و المتعلق بصناعة الدواء، يجب على مؤسسة صناعة الدواء القيام بإجراء رقابة تحليلية لكل المواد الأولية والمستحضرات النهائية كما يجب عليه تسجيل رقم لكل وحدة من وحدات المستحضر الصيدلاني يكون خاصاً بها على الوعاء الذي يحتويها و يقوم بتغليفها.

إضافة إلى ذلك فإن هذه الرقابة قد تكون خارجية أي غير ذاتية كالمراقبة السابقة، أي ال يقوم بها المنتج أو الصانع بذاته كإخضاع السلعة أو المنتج قبل تسويقه لرقابة وزارة الصحة كما هو بالنسبة للدواء، حيث أن هذه الأخيرة تمنحه صيغة أو رقم معين و بدونه لا يعرض للبيع، إضافة إلى الترخيص الذي بعدهم يكون المنتج غير قابل للبيع أو التسويق خاصة في المجالات المتعلقة بالمواد السامة نظراً لخطورتها<sup>2</sup>.

و هو كذلك بالنسبة للأدوية البيطرية حيث تخضع عملية التسويق فيها لرخصة الوزير المكلف بالفلاحة و ذلك ما نص عليه المشرع الجزائري في المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المحدد لشروط

<sup>1</sup> - راجع المواد 11 و 12 و 25 من قانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش الجزائري .

<sup>2</sup> - تنص المادة 23 من ق 08-13 المعدلة و المتممة للمادة 193 من القانون 85-05 المذكور أعلاه: "يجب أن تخضع بعض المواد الصيدلانية وكذا المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري قبل تسويقها مجاناً أو بمقابل لمقرر مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري المنشأة لدى هذه الوكالة" كما نصت الفقرة الثانية من نفس المادة بأنه: " تحدد الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري قائمة المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري الخاضعة للمصادقة" راجع كذلك في مجال مراقبة النوعية والمطابقة المادة 24 المعدلة لأحكام الباب الخامس من القانون 85-05 السابق الذكر.

صناعة الأدوية البيطرية، وبيعها ورقابتها في الباب الثاني منه و المعنون ب: رخصة التسويق حيث نصت المادة 17 " يجب أن يرسل في ثلاث نسخ إلى الوزير المكلف بالفلاحة أي طلب رخصة لتسويق أحد الأدوية البيطرية ... " كما أن الأمر كذلك لم يستثن الأدوية البيطرية المستوردة التي نص المشرع في نفس المادة بأن مسوق هذه الأدوية ملزم بإظهار وثيقة تثبت أن صانع هذه الأدوية مرخص له في بلاده بصناعتها وتسويقها<sup>1</sup>.

حيث تنص المادة 172 من ق.ح.ص.ت الجزائري أن "كل دواء يحضر مسبقاً يقدم حسب توضيب خاص يميز بتسمية خاصة يوصف بأنه اختصاص صيدلاني" كما أضافت المادة 176 من نفس القانون بأنه: "لا يجوز أن توزع على الجمهور أو تصنع عبر الوطني إلا الأدوية المستعملة في الطب البشري أو الأجهزة الطبية التقنية الواردة في مدونة المواد الصيدلانية أو في مدونة الأجهزة الطبية التقنية التي يعتمدها الوزير المكلف بالصحة بناء على موافقة لجنة المدونة الوطنية المنصوص عليها في المادة 175 أعلاه."

وعلى خطى القانون السابق سار القانون الجديد رقم 18-11 المتعلق بالصحة فيما يخص هذا الأمر حيث أنط بالجهات المختصة التابعة للوزير المكلف بالصحة مهمة تحديد قائمة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية وكذا السجل الوطني للأدوية ودستور الأدوية، كما أنه و في إطار نفس القانون السابق الذكر ألح المشرع على ضرورة وجود يقظة صيدلانية تضمنها مؤسسات صناعة الدواء<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم: 90-240 المؤرخ في 04 أوت 1990 الذي يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، ج.ر. رقم 33 بتاريخ 1990/08/04.

<sup>2</sup> - راجع المواد 222 و 288 من القانون رقم 11/18 المتعلق بالصحة .

نظرا لخطورة المواد البيولوجية المضافة إلى الأدوية فإن المادة 178 من القانون 85-05 من ق ح ص ت منعت تسويق الأدوية والمواد البيولوجية ذات الاستعمال البشري واستعمالها أو تجربتها في الإنسان دون ترخيص من الوزير المكلف بالصحة<sup>1</sup>

ولقد قام المشرع الجزائري بتقنين عملية التسويق للمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والجاهزة للاستعمال بخضوعها مسبقاً للمراقبة من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وثبوت مطابقتها لملف التسجيل والمصادقة<sup>2</sup>.

أما فيما يخص المواد البيولوجية المضافة للأدوية البيطرية فإن المشرع الجزائري في المرسوم 90-240 نص في المادة 17 منه بأنه مما يجب أن يرفق بطلب رخصة التسويق معلومات منها: تسمية الدواء البيطري و الشكل الصيدلي و التركيب النوعي و الكمي الكامل للدواء، أما المواد البيولوجية فنصت نفس المادة بأنه "يمكن أن يستكمل تركيبها بالمواد المناسبة بنتائج التعبير البيولوجي التي يعبر عنها بالوحدات الدولية إن وجدت".

إن المنتج أو صانع الدواء يستوجب عليه دائماً أخذ الاحتياطات اللازمة لتفادي المساس بسلامة و أمن الأشخاص، إلا أن هذا الأمر صعب جدا خصوصا بالنسبة للصيادلة و أصحاب مخازن الأدوية، بحيث يتعذر عليهم فحص بعض الأدوية المتعددة الأجزاء أو التي تتعرض للتلف بمجرد فتحها أو كالتالي لا تفتح إلا بكسرهما كالأمبولات ، فقد بينت الفحوصات التي قام بها الخب اراء أن سبب الوفاة هو وجود مجموعة أخطاء فنية جسيمة منها عدم وجود نظام الرقابة على المواد الأولية إضافة إلى غياب الرقابة

<sup>1</sup> - راجع المادة 178 من ق.ح.ص.ت المعدلة بموجب المادة 13 من القانون رقم 08-13 .

<sup>2</sup> - المواد 242-243 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة .

على المنتج النهائي و أن إحدى مكونات الدواء و هي القصدير ، كانت عالية السمية وذلك في قضية عقار ، والتي تم طرحها على محكمة باريس في شهر يونيو سنة 1958<sup>1</sup>

و من جهة أخرى فإنه حتى في الحالة التي يعهد فيها المنتج إلى مؤسسة أخرى بصناعة جزء من عمليات إنتاج الدواء، فإنه -المنتج- لا يعفى من الرقابة على المواد التي أجراها المتعهد، فالتعهد عن الغير لا يقيّد هذا الأخير الذي إن رفض التعهد وجب على المتعهد تعويض من تعاقد معه أو يقوم بتنفيذ ما التزم به شخصيا في حالة إرادته التخلص من التعويض<sup>2</sup>.

نستخلص مما سبق أن الرقابة الداخلية أكثر أهمية من الرقابة الخارجية ، لان الأولى تكون غالباً أو تمارس على المواد الأولية في صناعة الدواء، إضافة إلى المنتج الدوائي في شكله النهائي كذلك، و منه فإن هذه الرقابة الداخلية لا تعف الصانع أو منتج الدواء من المسؤولية عن عيوب الدواء الذي ينتجه، بل هو وحده المسؤول عن تلك الأضرار التي تسبب فيها الدواء و بالإمكان توزيع المسؤولية حالة تعرض الدواء للرقابة الخارجية بين المنتج وجهة الرقابة التابعة للدولة .

### الفرع الثاني : خصوصية الإعفاء من المسؤولية المدنية في مجال صناعة الدواء

لم ينص المشرع الجزائري صراحة في القانون المدني على حالات إعفاء المنتج من المسؤولية الموضوعية مما يقودنا إلى الرجوع للقواعد العامة في ذلك والتي تتجلى في السبب الأجنبي والتقدم و خطأ المضرور، إضافة إلى الأسباب الخاصة التي أشار إليها المشرع الفرنسي في قانون 19-05-

1998

<sup>1</sup> - أشار إلى ذلك، صفاء شكور عباس، مرجع سابق، ص87

<sup>2</sup> - المادة 114 من ق.م.ج

أولاً: الإعفاء من المسؤولية المدنية طبقاً للقواعد العامة :

طبقاً للقواعد العامة يكون الإعفاء من المسؤولية المدنية بالنسبة لمنتج الدواء بسبب الحادث الأجنبي، و يقصد به الحادث الذي لا يد للمنتج فيه ، ولقد نص عليه المشرع الجزائري في نص المادة 127 من ق م ، وحيث أنه وطبقاً لنص هذه المادة فإن السبب الأجنبي يتمثل في : خطأ المضرور ، وفعل الغير ، والقوة القاهرة .

### 1- خطأ المضرور:

حيث أنه و طبقاً للقواعد العامة في المسؤولية المدنية فإن خطأ المضرور يعتبر سبباً من أسباب الإعفاء من المسؤولية، و في مجال صناعة الدواء فإن خطأ المضرور قد يكون سبباً في نقص الأمن المراد تحقيقه بصورة شرعية من منتج معين ، ولقد نصت المادة 177 من ق م . ج على أنه يجوز للقاضي أن ينقص من مقدار التعويض أو لا بحكم التعويض إذا كان الدائن بخطئه قد اشترك في إحداث الضرر أوزاد فيه ونص المشرع الفرنسي في نص المادة 13-1386 ق.م.ف<sup>1</sup>، والتي تتفق مع ما جاء في المادة 8 من التوجيه الأوروبي الصادر في 25 جويلية 1985 حول المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة<sup>2</sup> .

ومن خلال النصوص القانونية السابقة ، نستنتج أن خطأ المضرور يمكن أن يؤدي إلى الإعفاء الكلي أو الجزئي من المسؤولية ، وهنا حدد الفقه معياران هما : حالة كون خطأ المضرور جسيماً وفادحاً كأن يتناول مستهلك الدواء 20 قرصاً بدلاً من قرصين وكذلك حالة الضرر المشترك ، حيث يرى البعض

<sup>1</sup> -Art 1386-13 C.C.F« la responsabilité de producteur peut être réduite ou supprimée, compte tenu de toutes les circonstances, lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut de produit et par la faut de la victime ou d'une personne dont la victime est responsable »

<sup>2</sup> - انظر في هذا الصدد، شحاتة غريب شلقامي، ص 76 و ما بعدها، محمد محمد القطب، مرجع سابق، ص 300 و ما بعدها.

بأن خطأ المضرور في مجال الدواء لا يمكن اعتباره مؤدي إلى الإعفاء التام من المسؤولية التي تقع على عاتق صانع الدواء ، وهذا حتى لا يفتح المجال أمام صانعي الدواء لإعفائهم من المسؤولية بدعوى أن الضرر قد حدث بسبب المضرور ، لذلك نادى البعض بضرورة احداث توازن بين مصلحتي كل من مؤسسة تصنيع الدواء والمستهلك وذلك بإنشاء بقيام مسؤولية تضامنية بينهما .

ولكن ماذا لو قام المريض بأخذ دواء دون استشارة طبيب وما علاقة الصيدلي بذلك ؟

ذهب البعض إلى أن المسؤولية تقع على الصيدلي في حالة إعطائه الدواء دون وصفة طبية ، أما إذا استعمل الدواء دون استشارة الطبيب فتقع المسؤولية على عاتق المضرور وليس على عاتق صانع الدواء<sup>1</sup>. ولقد منعت المادة 179 من قانون الصحة الجزائري الجديد رقم 18-11 الصيدلي من تقديم المواد الصيدلانية دون وصفة طبية باستثناء الأدوية المرخص له بتقديمها وهي المحددة بموجب ترخيص من الوزير المكلف بالصحة ، إذ يعتبر من قبيل الممارسات الشبيهة بممارسة غير شرعية للمهنة كل عملية بيع للأدوية غير المرخص بها من قبل الوزير المكلف بالصحة حتى ولو كان الفعل صادر من شخص حائز على شهادة صيدلي ، طبقاً لنص المادة 187 من القانون السابق الذكر .

## 2- فعل الغير :

لم يخص المشرع الجزائري مسألة خطأ الغير في مجال مسؤولية منتج الدواء بنصوص خاصة، وبالتالي فإن ذلك يؤدي بنا إلى تطبيق القواعد العامة على هذا الأمر ، ومن هنا نتساءل هل بإمكان فعل الغير أن يؤدي إلى التقليل أو الإعفاء من المسؤولية في مجال صناعة الأدوية ؟

<sup>1</sup> -« les fabricants ne peuvent être tenus responsables de tous les dommages pouvant résulter de l'usage de leur médicament .»

تشهد عملية التصنيع إشكالات وتعقيدات كثيرة من جهة ومن جهة أخرى تدخل عدة مؤسسات إنتاجية في الأمر ، حيث أن هذا الغير الذي قد يكون الصانع المتدخل الذي يزود المؤسسة الإنتاجية بالمواد الأولية أو الموزع أو المخزن للسلعة في ظروف غير آمنة حيث تنص المادة 14-1386 من ق.م.ف على أن مسؤولية المنتج تجاه المريض لا يمكن التقليل منها بسبب الفعل الصادر من الغير المساهم في تحقيق الضرر<sup>1</sup>.

فلا أثر لفعل الغير على مسؤولية فاعل الضرر أمام المضرور ، هذا الأخير بإمكانه رفع دعواه على من يشاء من المشاركين في تحقيق الضرر ، حيث أكد القضاء الفرنسي بأن ادعاء المنتج أن الخطأ الذي سبب الضرر هو بسبب فعل الغير يكون غير مقبول، إلا أن هذا لا يمنع المنتج من حق رفع دعوى الرجوع على المعمل طبقاً للقواعد العامة للمسؤولية، فلكي تنتفي مسؤولية المنتج ، عليه إما إثبات خطأ الغير وذلك تقادياً لهدم رابطة السببية من العيب الموجود في الدواء و الضرر الذي أصاب مستعمل الدواء ، إذا ما علمنا بأن مجال الدواء لا يقتصر التعامل فيه على الصيدلي المنتج منفرداً بل يشاركه في ذلك كل من الطبيب والصيدلي المختص بالبيع ، فإذا خالف الطبيب المعطيات العلمية وألحقت الأدوية التي وصفها أضراراً فإن مسؤوليته تتعقد لكن هل يؤدي خطأه هذا إلى هدم رابطة السببية بين العيب الموجود في الدواء والضرر الذي أصاب مستعمل الدواء ؟

من خلال نص المادة 14-1386 من ق.م.ف السابق الذكر نستنتج بأن المشرع الفرنسي قد وقف بجانب المضرور إلى أبعد الحدود وحال بين صانعي الدواء وبين محاولة هدمهم لهذه الرابطة، حيث حرّمهم من الاستناد إلى خطأ الطبيب للنفي أو التقليل من المسؤولية إلا في حال ما إذا قام منتج

<sup>1</sup> – ART/1386-14 C.C.F LA responsabilité de producteur envers la victime n'est pas réduite par le fait d'un tiers ayant concouru a la réalisation du dommage »

الدواء بإمداد الطبيب بكل المعلومات الخاصة بالدواء، فإنه لمنتج الدواء التمسك بخطأ هذا الأخير من أجل نفي المسؤولية<sup>1</sup>.

### 3- القوة القاهرة :

اكتفت التشريعات المقارنة بالإشارة للقوة القاهرة كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية تاركة أمر تعريفها للفقهاء، حيث ذهب غالبية الفقهاء إلى أنه لا فرق بين القوة القاهرة والحدث الفجائي، حيث اعتبروهم تعبيرين مختلفين يدلان على معنى واحد<sup>2</sup>.

وقد عرفها القضاء الجزائري في العديد من أحكامه وقراراته، بأنها: "حالة طبيعية غير متوقعة ولا يمكن التصدي لها وتغلت عن مراقبة الإنسان.

فمتى ثبت توافر عناصر قوة قاهرة، كأن يكون الضرر اللاحق بمستهلك الدواء قد وقع بحادث مستقل عنه فإن الإعفاء من المسؤولية يثبت المنتج أو صانع الدواء، فالقانون لا يلزمه بتحمل النتائج المترتبة عن بيع المستحضرات والأدوية التي لا يمكنه توقع مخاطرها وقت صناعتها، لأن العبرة في الخطأ بوقت وقوعه و الظروف المحيطة به حينذاك.

### ثانيا : الإعفاء من المسؤولية في مجال صناعة الدواء طبقا للقواعد الخاصة

يعتبر مشروع الإتحاد الأوربي المصدر التاريخي للمسؤولية الموضوعية، حيث حرص على تحديد أسباب الإعفاء منها بموجب المادة 7 من التوجيه الأوربي رقم 85-374 وكذا نص المادة 12 من

<sup>1</sup> - محمد محمد القطب، مرجع سابق، ص 313، وراجع كذلك شحاتة غريب شلقامي، مرجع سابق ص 82 وما بعدها.

<sup>2</sup> - القرار الصادر في 11/06/1990 الصادر عن الغرفة المدنية للمحكمة العليا رقم الملف 65919 رقم الفهرس 458 الوارد في المجلة القضائية عدد 2 لسنة 1991.

القانون الفرنسي رقم 389 لسنة 1998<sup>1</sup>. حيث حددت بموجب القوانين السابقة الحالات التي بموجبها يمكن لمنتج الدواء نفي مسؤوليته اتجاه المضرور (المريض مستعمل الدواء) ، والمتمثلة في مايلي :

### 1- أن يثبت المنتج أن الدواء يعرض للتداول:

و مفاد ذلك أن يبادر منتج الدواء (مؤسسة تصنيع الدواء) بإخراج الدواء طرحه في متناول المستهلكين، فمن البديهي عدم قيام مسؤولية صانع أو منتج الدواء عن دواء لم يسبق له وأن عرضه للتداول.

خاصة و أن مسألة عرض الأدوية للتداول في السوق كما رأينا تخضع لمحض تراخيص لازمة و إجبارية من قبل جهات مختصة<sup>2</sup> ، و منه فإن مسألة إثبات مدى قيام شركة الدواء بعرض الدواء للتداول في السوق تعد أمرا سهلا حيث نصت المادة 11-1386 ق.م.ف" لم يطرح المنتج للتداول ..."<sup>3</sup>.

و يكون المنتج معروض للتداول عندما يتخلى المنتج بمحض إرادته عن حيازته<sup>4</sup> و منه فبإمكانه الاستدلال على عدم طرحه للتداول، كأن يقر بأنه محتفظ به لأغراض متعلقة بالبحث العلمي أو كأن يقول بأنه تم طرحه في السوق دون علمه أو قد تم طرحه في السوق من قبل شخص آخر عن طريق

<sup>1</sup> - لم يتناول لا المشرع التجاري الجزائري ولا المصري هذه الحالات ما يحتم الرجوع في هذا الأمر إلى القواعد العامة.

<sup>2</sup> - تنص المادة 175 ف1 المعدلة بموجب القانون 08-13 من ق.ح.ص.ت.ج " يجب أن يكون كل دواء مستعمل في الطب البشري والجاهز 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 ف 1 أعلاه " كما أن المادة 33 من القانون المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية السابق الذكر نصت على أنه : " لا يمكن تسويق أي دواء بيطري ما لم تسلم له الوزارة المكلفة بالفلاحة مسبقا رخصة طبقا للمادة 177 من القانون 85-05 والنصوص المتخذة لتطبيقه " تقابله المادة 4235-47 من ق.ص.ع.ف والمادة 59 من قانون مزاوله مهنة الصيدلي المصري.

<sup>3</sup> - Art. 1386-11 C.C.F « le producteur est responsable de plein droit a moins qu'il ne prouve :... - qu'il n'avait pas mis le produit en circulation» ...

<sup>4</sup> - Art.1386-5. C.S.P.F « un produit est mis en circulation lors que le producteur s'en est dessaisi volontairement... » -

السرقعة، حيث أن دفع المسؤولية من طرف المنتج مهمة سهلة لهذا الأخير باعتباره محترف وذو دراية وخبرة بمدى سلامة الدواء عند طرحه للتداول .

## 2- أن يدفع المنتج بعدم وجود العيب وقت عرض المنتج للتداول :

حيث أن المشرع في هذا الصدد وضع قرينة لصالح المضرور، مفادها أن الدواء قد طرح معيبا للتداول، ومنه فعلى المنتج إثبات عكس ذلك وهذا ما نصت عليه المادة 1386-11 ق.م.ف، حيث أن مسألة إثبات عدم نسبة العيب المؤدي للضرر يسيرة بالنسبة للمنتج كمدعى عليه باعتباره محترف.

وعليه أن يثبت أن العيب قد ظهر في تاريخ لاحق لعرض المنتج في السوق أو أن الأمر راجع إلى خلل في الحفظ و التخزين أو الاستعمال السيئ له ، فالمشرع أراد من ذلك توفير أكثر حماية للمستهلكين خاصة مستعملي هذا الدواء كأطراف ضعاف في العلاقة لا يملكون المعلومات الكافية التي تمكنهم من إثبات العيب في مجال صناعة 1 الدواء<sup>1</sup> .

## 3- أن يدفع بأن وجود العيب راجع لتنفيذ القواعد التشريعية الآمرة:

حيث أنه بإمكان صانع الدواء دفع المسؤولية و ذلك باستناده إلى أدلة مفادها أن وجود العيب في الدواء مرجعه تنفيذه لقواعد تشريعية أو لائحة أمرة، ليس في استطاعته مخالفة أحكامها، إلا أن هناك من رأى بأنه لا يجب التفرقة بين القواعد القانونية اللائحية المنظمة لحد أدنى من المواصفات.

و بين القواعد الآمرة الملزمة للإنتاج بمواصفات معينة لا يجوز للمنتج مخالفتها حتى بقصد الإضافة أو تحسين المنتج، حيث أنه في الحالة الأولى و رغم أن المنتج ملزم بالحد الأدنى إلا أنه كانت له القدرة على إنتاج سلعة بمواصفات أعلى من الحد الأدنى وبالتالي إذا ما طرأ على الدواء عيب

<sup>1</sup> - شحاتة غريب شلقامي، نفس المرجع ، ص 86.

وتسبب في ضرر لمستعمله فإن منتجه لا يتدرع بدفع المسؤولية نتيجة ذلك والحالة الثانية فإن المنتج ليس بإمكانه إدخال أي تعديل على مواصفات الإنتاج ومنه فإن تعرض المنتج (الدواء المعيب) لهذا العيب يهدد السلامة التي من المفروض تحقيقها ، ومنه فإن العيب يسند إلى المشرع أو السلطة التي فرضت معايير التعيب<sup>1</sup>.

#### 4- أن يدفع المسؤولية المدنية في مجال الدواء بسبب مخاطر التقدم العلمي:

تعتمد صناعة الأدوية على البحث العلمي والتجربة ، إلا أنه وبالرغم من ذلك فإن الأدوية كثيرا ما تتسبب في خلق أمراض لم تكن متوقعة ، وذلك ما يطلق عليه بمخاطر التقدم العلمي ، هذا المصطلح العلمي لم يكن معروفا بين رجال القانون في فرنسا إلا بعد سنة 1970 ، وأصبح منتشرا فيما بعد خاصة بعد صدور التوجيه الأوروبي سنة 1985<sup>2</sup>.

بما أن المعرفة الإنسانية تتصف بالمحدودية وعدم الكمال واليقين التام ، فإن النتائج المتوصل إليها قد تتحول من الصحة إلى الخطأ ، فقد تنتج المؤسسات المصنعة للدواء منتجات بالاعتماد على معارف علمية محكمة تتسبب في عيب للدواء نتيجة اكتشاف أخرى تستنتج تلك العيوب<sup>3</sup> ، وبالتالي هل يمكن اعتبار هذه المخاطر ذات العلاقة بالتقدم العلمي سببا للإعفاء من المسؤولية ؟

<sup>1</sup> - المر سهام مرجع سابق ، ص 440 وما بعدها ، محمد القطب مرجع سابق ص 321

Art.1386-11 C.C.F «le défaut est du a la conformité de produit avec des règles impératives d'ordre -  
« législatif ou réglementaire

وقد أشار المشرع الجزائري إلى هذا الدفع بطريق غير مباشر وذلك في المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المؤرخ في 06/ماي 2012 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتوجات ، ج .ر عدد 28 بتاريخ 09 ماي 2012 حيث تنص : " يجب أن تستجيب السلعة أو الخدمة بمجرد وضعها رهن الاستهلاك ، للتعليمات التنظيمية المتعلقة بها في مجال أمن و صحة المستهلكين و حمايتهم ... " كما أكدت المادة 06 من نفس المرسوم بأنه : " تثبت مطابقة السلعة أو الخدمة من حيث إلزامية الأمن بالنظر للأخطار التي يمكن أن تؤثر على صحة المستهلك و أمنه "

<sup>2</sup> - مختار رحمانى محمد ، مرجع سابق ، ص 238 وما بعدها .

<sup>3</sup> - حسن عيد الرحمان قدوس ، مدى إلزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي ، دار الهضبة العربية القاهرة ، د س

لم يكن هناك إجماع من طرف الفقهاء حول تعريف المعرفة العلمية والتكنولوجية على مستوى العالم ، غير أن محكمة العدل الأوروبية فصلت في الأمر عندما عرفت في إحدى أحكامها في 1997/05/29 حيث عرفت بأنها المعرفة العلمية والتكنولوجية على مستوى العالم وليس على مستوى دول معينة أو بصدد قطاع صناعي أو إنتاج معين ، ومن أمثلة ذلك تلك الأدوية التي تترك على المدى البعيد آثار ضارة بالمستهلكين المستعملين لها ، إلا أن هذه الآثار لم تظهر إلا نتيجة التقدم العلمي<sup>1</sup>. ولقد ظهر اتجاهين في مسألة اعتبار التقدم العلمي سببا من أسباب الإعفاء من المسؤولية :

### الاتجاه الأول:

أخذ بمظاهر التقدم العلمي كسبب من أسباب دفع مسؤولية المنتج الموضوعية مستدلين في ذلك بأن عدم الأخذ بهذا الدفع من شأنه عرقلة التطور العلمي و يستندون في رأيهم إلى نص المادة 06 ف 2 من التوجه الأوروبي التي تقابلها المادة 1386-4 ق.م.ف التي تنص بأن " السلعة لا تعتبر معيبة بمجرد ظهور سلعة أكثر تطورا منها في التداول<sup>2</sup>. "

### الاتجاه الثاني:

أقر بأن التسليم يحق للمنتج في التمسك بالإعفاء من المسؤولية لعدم تمكنه من عيوب منتجاته، نظرا لتطور العلم ، يعني أن المسؤولية قائمة على خطأ مفترض يمكن إثبات عكسه، و قد حسمت فرنسا الأمر بالنص على اعتبار مخاطر التقدم العلمي سبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية المقررة بنص القانون. مع أن المشرع الفرنسي وضع للأمر حدود حيث لا يجوز التمسك به إلا إذا توفرت

<sup>1</sup>- محمد محمد القطب ، مرجع سابق ، ص 331.

<sup>2</sup>- ولد عمر طيب ، النظام القانوني لتعويض الأضرار الماسة بأمن وسلامة المستهلك ، مقارنة ، رسالة دكتوراه كلية الحقوق والعلوم السياسية ، جامعة أبي بكر بلقايد ، 2009-2010 ، ص 151

ظروف معينة، حيث نصت المادة 13-1386 على أن المنتج ليس بإمكانه إثارة هذا الدفع إذا كان الضرر حدث متصلاً بأحد عناصر جسم الإنسان أو مشتقاته أو إذا كان العيب المسبب للضرر قد اكتشف خلال عشرة سنوات ، مع أن المشرع الفرنسي وضع للأمر حدود حيث لا يجوز التمسك به إلا إذا توفرت ظروف معينة، حيث نصت المادة 13-1386 على أن المنتج ليس بإمكانه إثارة هذا الدفع إذا كان الضرر حدث متصلاً بأحد عناصر جسم الإنسان أو مشتقاته أو إذا كان العيب المسبب للضرر قد اكتشف خلال عشرة سنوات التالية لطرح المنتج للتداول، لأن ذلك دلالة على عدم اتخاذ المنتج للاحتياطات الكفيلة بتجنب أي نتائج ضارة، فقد كان المشرع الفرنسي حريصاً على إلزام المنتجين بضرورة تتبع منتجاتهم بعد عرضها للتداول بل أكثر من ذلك جمع المعلومات الخاصة عن المرضى المستعملين للدواء<sup>1</sup>.

#### -موقف المشرع الجزائري:

لم نص المشرع الجزائري في القانون المدني المعدل سنة 2005 على دفع مسؤولية المنتج بسبب مخاطر التقدم العلمي، لذا نستنتج من ذلك أنه أبقى على القواعد التقليدية المتعلقة بدفع المسؤولية عن الأضرار اللاحقة بالأشخاص جراء المنتجات المعيبة و هذا ما فتح المجال أمام القضاء الجزائري في مثل هكذا موضوع حساس له علاقة بالتطور العلمي المتسارع و ما يخلفه من مخاطر لا تعرف عواقبها لاسيما في المنتجات الدوائية.

<sup>1</sup> - محمد محمد القطب ، مرجع سابق ، ص 340

فعدم تطرق المشرع الجزائري إليها يثير عدة استفسارات في ظل توجه الصناعة الدوائية في الجزائر إلى الرغبة في الترقية و التطوير من خلال تشجيع الدولة للاستثمار في مجال صناعة الدواء و منعها استيراد المنتجات الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة في الجزائر وذلك بموجب القرار المؤرخ في 2008/12/30<sup>1</sup>

كما أنه و من أجل التصدي لهذه المخاطر الناتجة عن التطور العلمي و ما يسببه ذلك من مشاكل للمنتجين، هناك من رأى بضرورة اتباع خطوات منها أنه لا بد من انتهاج القواعد العلمية الصحيحة والربط بينها و بين الأخلاق، و ذلك بوضع دليل أخلاقي يتبع و يحترم من طرف المهنيين العلميين<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> - مختار رحمانى محمد، مرجع سابق ص 239 ، تنص المادة 206 من قانون الصحة الجزائري رقم 11/18 " تقوم الدولة ، عبر تدابير تحفيزية ، بتدعيم الانتاج الوطني وتشجيع البحث والتطوير الصيدلانيين لا سيما بترقية الاستثمار في هذا المجال " راجع القرار المؤرخ في 2008/12/30 المعدل والمتمم للقرار المؤرخ في 2008/11/30 المتعلق بمنع استيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة في الجزائر، كما تنص المادة الأولى من القانون رقم 09-16 المؤرخ في 03 أوت 2016 المتعلق بالإستثمار ، ج ر عدد 46 بتاريخ 03 أوت 2016 بأن : " من أهداف هذا القانون تحديد النظام المطبق على الإستثمارات الوطنية والأجنبية المنجزة في النشاطات الإقتصادية لإنتاج السلع والخدمات "وذلك بدعمهم ومرافقتهم من طرف الوكالة الوطنية لتطوير الإستثمار المنتشأة بموجب المادة 06 من الأمر رقم 03-01 المؤرخ في 20 أوت 2001 ، المعدل والمتمم المتعلق بتطوير الإستثمار<sup>2</sup> - ولد عمر طيب ، مرجع سابق ، ص 352 .

# الفصل الثاني

المسؤولية الجزائية والتأديبية لصانع

الدواء

بعدما تطرقنا في الفصل السابق إلى المسؤولية المدنية لصانع الدواء وبيان الطبيعة القانونية لها وخصوصيتها في هذا المجال، فإنه ومن منطلق الأهمية ونظرا للتطور الذي شهدته العلوم الطبية بصفة عامة وصناعة الدواء بشكل خاص نظرا لتعلق هذه الأخيرة بمادة هامة وخطيرة لها علاقة مباشرة بصحة المرضى المستهلكين أو المستعملين لها.

ومن أجل حماية هؤلاء بل حتى الأصحاء ممن يقتنون هذه المنتجات من المخاطر المتزايدة وما يصاحبه من أخطاء من طرف الشركات والمؤسسات الصانعة له لاسيما منها التي تحمل وصف الجريمة، فإن التشريعات سعت إلى تنظيم هذه الصناعة تماشيا ما شهدته من تطور وتنوع حماية لهم من أي عبث من قبل الناشطين في مجال الدواء وترتيب المسؤولية الجزائية والتأديبية على عاتقهم.<sup>1</sup>

ومن خلال هذا الفصل سنتطرق إلى بيان أساس المسؤولية الجزائية وأهم الجرائم التي يمكن أن يرتكبها صانع الدواء في المبحث الأول ثم نختم بالمسؤولية التأديبية وطبيعتها في المبحث الثاني على النحو الآتي بيانه.

<sup>1</sup> - حيث أن التطور الذي شهدته المسؤولية المدنية ، فإنه قد مع كذلك المسؤولية الجزائية حيث وبعدها كانت هذه الأخيرة شخصية بحتة مقادها عدم متابعة أي شخص ومعاقبته عن فعل لم يرتكبه سواء قام به شخصية أو كشرية، فإن التطور الاقتصادي دفع بعض القوانين إلى الخروج عن الأصل بتقرير المسؤولية الجزائية عن فعل الغير ويعتبر القضاء الفرنسي أوز المكرمين لهذه المسؤولية أين تجد مجال تطبيقها في المؤسسة، أي يجوز معاقبة رئيس المؤسسة جزائية عن جرائم التابعين له عند عدم احترامه للقوانين التي توجب عليه وجوبية الإشراف المباشر على هذا الشخص، أكثر تفصيل في هذا المجال، bdelkader KHADIR, op.cit, p 103.

### المبحث الأول: أساس المسؤولية الجزائية الصانع الدواء ودور الخبرة في إثباتها

سعت معظم التشريعات في الدول إلى وضع تنظيم قانوني يخضع له الأفراد وذلك بتحمل المسؤولية عن الأفعال الصادرة منهم إذا ما أخذت وصف الجرم وعلى هذا الأساس فإن صانع الدواء مهما كانت صفته فإنه يتعرض لمسؤولية جزائية إذا ما تسبب الخطأ الناتج عنه في جريمة معاقب عليها قانوناً، ومن خلال هذا المطلب سنشير إلى الخطأ الجزائي كأساس للمسؤولية الجزائية في الفرع الأول ثم عرج على أهم الجرائم وصورها التي يرتكبها صانع الدواء في الفرع الثاني و في آخر فرع من هذا المطلب تبين نقطة مهمة في مجال المسؤولية الجزائية وي الخبرة و مدى أهميتها في إثبات الجرائم المقترفة في هذا الميدان.

#### المطلب الأول: الخطأ الجزائي وصوره

نص المادة الأولى من ق.ع. ج "لا جريمة ولا عقوبة أو تدابير أمن بغير قانون"<sup>1</sup> فالمسؤولية الجزائية تقوم على أساس مخالفة التزام قانوني له مساس بمصالح المجتمع، لذلك فإن المشرع رتب مسؤولية المتدخل أو المنتج صانع الدواء الجزائية من أجل ضمان سلامة المستهلك وتأسيسها على أساس الخطأ، إذ تقوم مسؤوليته بمجرد إخلاله بالالتزامات التي تفرضها عليه القوانين،<sup>2</sup> وسنحاول من خلال هذا الفرع تعريف الخطأ الجنائي في البند الأول ثم نشير إلى أهم صورته في البند الثاني.

<sup>1</sup> - قانون العقوبات الجزائري الصادر بالأمر 1966 المعدل والمتمم .

<sup>2</sup> - شعباني (حنين) نوال، التزام المتدخل بضمان سلامة المستهلك في ضوء قانون حماية المستهلك وقمع الغش، منكرة ماجستير، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو الجزائر، بتاريخ 08/03/2012، ص 132 وما بعدها.

### الفرع الأول: تعريف الخطأ الجزائي

اختلفت التشريعات الجزائية من حيث تعريف الخطأ أو تحديد معيار موحد في تقديره بل هناك من ترك الأمر للاجتهاد القضائي، ورغم ذلك فإن بعض التشريعات عرفته في قوانينها العقابية بأنه: "الجريمة غير العمدية التي تحدث إذا كان الفاعل قد توقع إمكان حدوث الأثر الإجرامي"<sup>1</sup>، أما المشرع الجزائري كمنظيره الفرنسي والألماني فلم يعرفوا الخطأ تاركين ذلك للفقهاء، حيث أن الأستاذ بلانيول عرف الخطأ بأنه: "إخلال بالتزام سابق"<sup>2</sup>.

كما أن الفقهاء ومن أجل تقدير هذا الصدد اعتمدوا على معيارين أولهما شخصي والثاني موضوعي، حيث أنه وطبقا للمعيار الشخصي يجب تقدير مدى اتخاذ المنتج أو صانع الدواء للحيطه والحذر، إذ بموجبه يتم قياس سلوكه على أساس ما اعتاده من سلوك ومنه لا يعد مخطئا إذا كان الفعل هو نفسه السلوك المعتاد له، أما إذا كان سلوكه أقل حيطه من المعتاد فيعد مخطئا، فالعبرة بقدراته الشخصية.

<sup>1</sup> - كما هو في نص المادة 14-2 من القانون البولوني العقابي الصادر سنة 1932. على بولحية بن بوخميس، القواعد العامة لحماية المستهلك والمسؤولية المترتبة عنها في التشريع الجزائري دار الهدى، عين مليلة الجزائر، 2000، ص 88

<sup>2</sup> - p. 342, 2005, Philippe, BRUN, responsabilité civile extracontractuel, Lé tec, paris

Depuis un arrêt de la chambre civile de la cour de cassation en date de 18/12/1912, la jurisprudence d'une pénal comprend tous les manier constante, que « la faute pénale des articles 319 et 320 du code de la élème sur, Jean PENNEAU, op. cit, p107.108 faute civile >> voir plus

إلا أن هذا المعيار لقي نقداً شديداً من طرف الفقهاء باعتباره يبحث في أعماق الشخص، وهي أمور عسيرة الكشف وتتباين بين الأشخاص وهذا الأمر لا يمت بصلة للعدالة بل يتناقض معها، إذ كيف أن الشخص المعتاد على الإهمال ومصالحة المجتمع تقتضي اليقظة والحذر.

وبناء على ذلك ظهر المعيار الموضوعي الذي يعتمد في قياسه للخطأ بتجريد الشخص من كل ظروفه الشخصية والاجتماعية والصحية والجنسية والعمرية كونها لا تصلح القياس خط صانع الدواء باعتباره شخص مختص في ميدانه ومنه فهناك من الأسس والمعلومات غير القابلة للتججج بجهلها، كالأصول العلمية الثابتة التي يجب الأخذ بها عند تحضير وصناعة الأدوية وما يصحبها من إضافات كالمواد البيولوجية، إذ أن عدم التقيد بمقاديرها قد يحول الدواء إلى مادة سامة تعرض مستهلكه للضرر يكون الصانع مسؤولاً عنه جنائياً خاصة إذا ما أخذ وصف الجرم، كما أن هذا النوع من الخطأ يأخذ وصف الخطأ المهني المتعلق بأعمال المهنة.<sup>1</sup>

ورغم استقرار كافة التشريعات العقابية على مبدأ شخصية المسؤولية الجنائية نظراً لما يشكله من ضمان لحقوق الإنسان في سياسة التجريم من جهة ولأن العدالة لا تقر بتحمل الأجنبي عن الجريمة للمسؤولية عنها من جهة أخرى، ومنه فإن المسؤولية الجزائية حتى تقوم لا بد من خطأ، لكن هذا الأخير

<sup>1</sup> - براهيمي زينة، مسؤولية الصيدلي، ماجستير في القانون، فرع قانون المسؤولية المهنية، كلية الحقوق جامعة مولود معمري، تيزي وزو، الجزائر، بتاريخ 03/10/2012، ص 55.

حيث أنه ونظراً لحساسية صناعة الدواء، فإن المشرعين نظموا ونظموا تصنيعها واستيرادها واشتروا لذلك الحصول على ترخيص قبل البدء بأعمال التصنيع كما رأينا سابقاً وذلك ما نصت عليه المادة 598 من ق.ص. ع، ف، وفي هذا الصدد قضت محكمة استئناف باريس في 29/01/1958 بأنه: "في حالة سحب الترخيص يجب على الصيدلي أو المنتج وقف إنتاج ووقف إنتاج الأدوية وبيعها، فهو ملتزم ببيعها وبأخطار الحائزين لها وأن إخلاله بهذا الالتزام يستوجب مسؤولية مدنية وجنائية" إلا أن محكمة النقض لم تقر ما ذهبت إليه محكمة الاستئناف وقررت بأنه إذا كان المنتج قد اتخذ الإجراءات الضرورية لوقف البيع ولكن لم يستطع ذلك بالنسبة للبيع بالتجزئة فلا يكون مسؤولاً جنائياً عن ذلك. عمر عباس الحسيني وأحمد هادي عبد الوحيد، جريمة حيازة أدوية غير معترف بمصدرها، مقال منشور بمجلة المحقق للعلوم القانونية والسياسية، العدد الأول، السنة الثامنة 2016، ص 359.

لا يكف وحده لمساءلة الجاني بل يجب أن يكون من أقدم على الفعل على وعي وإدراك لما يفعل وله قدرة على اتخاذ القرارات وإبرادة حرة وفي ظل التطور التكنولوجي الذي شهده العالم وما صاحب ذلك من ازدهار للصناعات جعل من المنتجين أو صناع الدواء يمارسون أنشطتهم ضمن مشاريع اقتصادية ضخمة وهذا الأمر بدوره أدى إلى ظهور جرائم جديدة وخطيرة نابعة من الأساليب غير المشروعة المنتهجة من قبل أصحاب المشروعات لتحقيق أهدافهم المالية والاقتصادية<sup>1</sup>.

### الفرع الثاني: صور الخطأ الجزائي

للخطأ الجنائي الموجب للمسؤولية عدة صور أوردها المشرع الجنائي في قانون العقوبات، حيث نصت المادة 288 من ق.ع. ج : "كل من قتل أو تسبب في ذلك برعونته أو عدم احتياظه أو عدم انتباهه أو إهماله أو عدم مراعاته الأنظمة يعاقب بالحبس من ستة أشهر إلى ثلاث سنوات وبغرامة من 1000 إلى 20.000 دينار جزائري"<sup>2</sup> حيث أن خطأ المنتج (صانع الدواء يتخذ عدة أشكال:

#### فقرة 1: الرعونة

ومفادها السلوك المنطوي على الخروج عن قواعد الخبرة دون التبصر بعواقبه ويحدث ذلك عندما يصدر هذا السلوك من صاحب خبرة، كأن لا يلتزم المنتج للدواء الأدوية الصالحة والسليمة التي لا تشكل خطرا عند استهلاكها من طرف المريض، إذ عليه التقيد بالنسب المستعملة في تركيب الدواء خاصة عندما يتعلق الأمر بالمواد البيولوجية المستعملة والمضافة للأدوية، حيث مخالفته لهذا الالتزام يجعله

<sup>1</sup> - عرفت الجريمة الاقتصادية بتعاريف عديدة ومنها بأنها: 'كل فعل أو امتناع ضار له مظهر خارجي يخل بالنظام الاقتصادي والائتماني للدولة وبأهداف سياستها الاقتصادية يحظره القانون ويفرض له عقاب ويأتيه إنسان أهل لتحمل المسؤولية الجنائية ينظر: د. محمد أحمد المشهاني، الجرائم الاقتصادية أنواعها وطرق مكافحتها والوقاية منه، بحث منشور في مجلة العلوم القانونية، مجلة علمية محكمة، تصدرها كلية القانون، جامعة بغداد المجلد العشرون، عدد 1، 2005، ص 113.

<sup>2</sup> - ق.ع. ج ، القانون رقم 06-23 المؤرخ في 20/12/2006 المعدل والمتمم ل: ق، ع، ج . ، جبر عدد 84 مؤرخة في 2006/12/24.

مسؤولاً جنائية إذا ما تسبب في جريمة، فقد نصت المادة 425 من قانون الصحة الجزائري الجديد رقم 11-18 بأنه: "يعاقب كل من قام بصنع الأدوية المقلدة ... بالحبس من خس (5) سنوات إلى عشر (10) سنوات وبغرامة من 1000.000 دج إلى 5000.000 دج".<sup>1</sup>

### فقرة 2: عدم الاحتياط

إذ يتجسد عدم الاحتياط بالنسبة لمنتج الدواء عند إقدامه على الفعل علمه بما يمكن أن يترتب عليه من آثار، ورغم ذلك لا يحتاط لتجنب الخطر الذي قد يتعرض له المنتج الدوائي نتيجة ذلك، بحيث أن الأصول تستوجب منه أعمال نشاطه تفعيل معرفته وخيرته الفنية وبذل الجهد الكافي من الحيطة والحذر، من أمثله ذلك عدم احتياظه للشكل الصيدلاني الجاهز المعد للاستعمال العلاجي من قبل مصانع الأدوية كالتعبئة في عبوات خاصة ومغلقة بإحكام والمعلومات الخاصة والاسم التجاري والمواد الفعالة الداخلة في التركيب ومقاديرها إذ يعتبر الدواء مقلد طبقاً لنص المادة 208 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة إذا ما تعرض لخطأ في التقديم في مكوناته،<sup>2</sup> ومنه فإن السلوك الصادر من صانع الدواء بسبب عدم الاحتياط يعرضه للمساءلة إذا ما تسبب في جريمة.

### فقرة 3: عدم الانتباه

وهو من إحدى الصور التي قد يتصف بها صانع الدواء غير العمدي ومفادها عدم التزامه باليقظة اللازمة أثناء قيامه بعمله، كأن يقوم بخطأ نتيجة كثرة الزبائن عليه، فقد أدانت محكمة (Saint-Malo) الفرنسية صيدلية نتيجة عدم مراعاتها للنسب المطلوبة أثناء صرفها الدواء، فقامت بصرف دواء

<sup>1</sup> - راجع المواد، 208 و 211 و 425 من القانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة .

<sup>2</sup> - راجع في ذلك المادة 601 من ق.ص . ع ، فو المادة 63 من قانون مزاوله مهنة الصيدلي المصري .

(Aspégic) بنسبة 1000 ملغ لطفل عمره ثلاث سنوات بدلا من النسبة التي حددها الطبيب على الوصفة الطبية وهي 100 ملغ،<sup>1</sup> وهذا ما جعل المشرع الجزائري في قانون الصحة الجديد رقم 18-11، يأتي بمصطلح اليقظة، حيث نصت المادة 243 منه "تتولى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مراقبة الجودة والقيام بالخبرة واليقظة وإحصاء الآثار غير المرغوب فيها المترتبة على استعمال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية".

#### فقرة 4: الإهمال

حيث يعتبر من إحدى الصور المستوجبة للمسؤولية الجزائية، ويتجلى ذلك في ترك ما يجب سهوا من شخص من المفروض أن يكون في حالته العادية من الرزانة وتقدير الأمور أي التصرف طبقا للأمور العادية والظروف الواقعية، كقيام المنتج بصناعة الدواء دون ذكر الإرشادات ودون تبصير المستهلكين بأنماط استعماله ومخاطرها، حيث عاقبت المادة 264 من قانون 85-05 المتعلق ب ح.ص.ت السابق كل من يخالف التنظيم المتعلق بالإشهار للمواد الصيدلانية بغرامة مالية تتراوح ما بين 500 و 1000 دج، كما أنه وطبقا لنص المواد 236 و 237 من قانون الصحة الجديد رقم 18-11 فإن الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية يتجلى في كل معلومة تتعلق بتركيبها وآثارها العلاجية، ويكون ذلك بموجب ترخيص، كما أضافت نفس المادة 236 بأن الهدف من الإعلام العلمي إنما هو توفير ضمان الاستعمال السليم للمواد الصيدلانية، ونظرا لخطورة الأمر فإن قانون الصحة الجديد شدد من العقوبة وذلك برفع قيمة غرامة العقوبة، حيث أن كل مخالفة للمواد المعلقة بالإشهار والإعلام العلمي

<sup>1</sup> - براهيمى زينة، مرجع سابق، الهامش ص 85

للمواد الصيدلانية يعاقب عليه بغرامة من 200.000 و 500.000 دج ، ومنه فإن كل مخالفة لذلك يمكن إدراجه ضمن الإهمال المستوجب للمسؤولية في هذا المجال.<sup>1</sup>

### فقرة 5: عدم مراعاة الأنظمة والقوانين

وهو من إحدى صور الخط المنصوص عليها في أحكام القانون الجزائري .وتتجلى هذه اللوائح والأنظمة التي يجب مراعاتها في القوانين واللوائح التنظيمية بمفهومها الشامل فيتحقق الخطأ بهذه الصورة عند قيام صانع الدواء بسلوك متناقض مع هذه القوانين المنظمة لمهنته حيث أن يدخل ضمن الممارسات غير الشرعية أو الشبيهة بها كل عملية بيع للأدوية أو تخزينها أو إيداعها أو عرضها في أماكن غير مرخص بها كما ورد في المادة 187 من قانون الصحة الجديد رقم 18-11، ومنه فكل مخالفة لذلك يعتبر تجاوز وعدم مراعاة للقوانين والأنظمة، إضافة إلى أن كل مخالفة لمناهج الصنع والتركيب والاستعمال المواد البيولوجية طبقا للمقادير المعهودة في دساتير الأدوية يعتبر مخالفة للأنظمة والقوانين الدوائية المرتبة للمسؤولية من طرف مؤسسة صناعة الدواء، إلا أن هناك من يرى بأن مخالفة هذه القوانين والأنظمة لا تترتب عنها مسا عملة من المخالف، عن النتائج التي وقعت إلا إذا كانت هذه النتائج سببها المخالفة التي حصلت. فرابطة السببية شرط ضروري ولازم بحيث أن تدخل عامل آخر يمكن إلقاء تبعية النتيجة عليه، فعلى القاضي أن يبين الخطأ في المسائل الجنائية عند استصدار حكمه والا كان معيبا.

كما أنه من التنظيمات والقوانين التي تجعل صانع الدواء مرتكب الخط عند عدم مراعاة قواعدها، ما نصت عليه المادة 178 من ق.ح.ص.ت.ج : يمنع تسويق الأدوية البيولوجية ذات الاستعمال البشري واستعمالها أو تجربتها في الإنسان دون ترخيص من الوزير المكلف بالصحة" ويقابلها في القانون الجديد

<sup>1</sup> - راجع المواد من 235 وما بعدها من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة.

المادة 230 التي أشارت، بأنه يجب أن يكون كل منتج صيدلاني ... وقبل تسويقه محل مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى هذه الوكالة. ومنه فإن أي مخالفة لأحكام ذلك ينتج عنه خطأ يدخل في حكم عدم مراعاة القوانين والأنظمة.<sup>1</sup>

كما تنص المادة 184 من نفس القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها بأنه: "تحدد شروط اعتماد المؤسسات الخاصة المذكورة في الفقرتين الأولى والثالثة أعلاه عن طريق التنظيم حيث أن الفقرة الأولى تنص على أن مهمة صناعة و استيراد وتصدير المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وكل المؤسسات صيدلانية عمومية خاصة معتمدة بصفة حصرية، ومنه فإن قيام مؤسسة أو شركة بصناعة دواء دون حصولها على اعتماد يجعلها مرتكبة لخطأ صورته عدم مراعاة القوانين والأنظمة،<sup>2</sup> حيث عاقبت المادة 422 من قانون الصحة الجديد رقم 18-11 المؤسسات غير المعتمدة من طرف الجهات المختصة بالحبس من خمس سنوات إلى عشر سنوات وبغرامة من 5000.000 دج إلى 10.000.000 دج

كل نشاط إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع للمواد الصيدلانية صادر عنها.

### المطلب الثاني: صور الجرائم التي يرتكبها صانع الدواء

<sup>1</sup> - المادة 178 من ق 85-15 المتعلق بـ ح . ص . ت . ج ، المعدلة بموجب المادة 13 من ق 08-13 .

<sup>2</sup> - المادة 184 من ق 85-05 المتعلق بـ ح . ص . ت . ج . المعدلة بموجب المادة 16 من ق 08-13 ، راجع المادة 422 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة.

نظرا للتطور التقني والتكنولوجي وما ترتب عليه من تغيرات اقتصادية واجتماعية وما انجر عن ذلك من تحولات مست سلوكيات الأفراد، حيث أصبح هذا الأخير يسعى إلى إشباع رغباته مهما كانت الوسيلة، حتى وإن استدعاه الأمر إلى ارتكاب الجرائم ذات النتائج الوخيمة، وحرصا من التشريعات المعاصرة على حماية المستهلك جنائية خاصة مستهلك الدواء فقد اهتمت بوضع قواعد عامة وأخرى خاصة تحكم الجرائم الماسة بالسلامة الصحية لمستهلك الدواء، ومن خلال هذا الفرع ستركز على أهم هذه الجرائم وما يترتب عليها من آثار.

### الأول: الجرائم المنصوص عليها في قانون العقوبات

لقد كان لقانون العقوبات دور كبير في حماية مصالح المستهلك من الجرائم التي يمكن أن تطاله من المنتجين، ولعل من الجرائم في هذا الصدد، جريمة غش المنتوجات الدوائية وجريمة حيازة أدوية غير معترف بها أو بمصدرها وجريمة الإشهار الكاذب وجريمة التلاعب بأسعار الأدوية والمستحضرات الطبية.

#### فقرة 1: جريمة غش المنتوجات الدوائية

إن جريمة الغش وحماية الفرد منها ليست من الجرائم المعاصرة بل تمتد جذورها إلى الشريعة الإسلامية كما جاء ذلك في الكثير من الآيات القرآنية والأحاديث النبوية الشريفة كما قال تعالى: (يَا أَيُّهَا الَّذِينَ آمَنُوا لَا تَأْكُلُوا أَمْوَالَكُمْ بَيْنَكُمْ بِالْبَاطِلِ إِلَّا أَنْ تَكُونَ تِجَارَةً عَنْ تَرَاضٍ مِنْكُمْ وَلَا تَقْتُلُوا أَنْفُسَكُمْ إِنَّ اللَّهَ كَانَ بِكُمْ رَحِيمًا)<sup>1</sup> ويقول رسول الله صلى الله عليه وسلم: (من غشنا فليس منا).<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - سورة النساء، الآية 29.

<sup>2</sup> - رواه مسلم في صحيحه من حديث أبي هريرة رضي الله عنه.

فالشريعة الإسلامية تسعى دوماً إلى توجيه المنتجين والصناع وإرشادهم إلى تجنب كل ما من شأنه المساس بثقة وحماية المستهلك، إلا أنه ورغم ذلك فإنها لم تعرف الغش تاركة ذلك الفقه، ومفاده قيام المنتج بأعمال مادية على الشيء المبيع ليظهر بمظهر آخر وقد نصت المادة 431 ق.ع. ج على أنه: " يعاقب بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات وبغرامة من 20.000 إلى 100.0000 دج كل من:

1- يغش مواد صالحة لتغذية الإنسان والحيوان أو مواد طبية أو منتجات فلاحية أو طبيعية مخصصة للاستهلاك.

2- يعرض أو يبيع أو يبيع مواد صالحة لتغذية الإنسان أو الحيوان أو مواد طبية أو منتجات فلاحية أو طبيعية يعلم أنها مغشوشة أو فاسدة أو مسمومة...<sup>1</sup>

ومن خلال المادة أعلاه نلاحظ بان المشرع نص على الأفعال المادية لجريمة الغش حيث أن مسألة غش الأدوية تنصرف إلى كل مادة تدخل تركيبها بما فيها النباتات الطبية<sup>2</sup> كما ذهبت محكمة النقض الفرنسية حديثة إلى اعتبار صناعة منتجات في ظروف لا تتطابق التنظيم المعمول به يعتبر غشا.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> - المادة 341 من قانون العقوبات الجزائري المعدلة بموجب القانون 82-04 المؤرخ في 02/13/1982 ج.ر عدد 7 ص 328، نقابلها المادة 213 ف3 من قانون الاستهلاك الفرنسي الصادر في 26 يوليو 1993.

<sup>2</sup> - بودالي محمد، حماية المستهلك في القانون المقارن، مرجع سابق، ص 318.

<sup>3</sup> - أكثر تفصيل في هذا الصدد، انظر بودالي محمد، شرح جرائم الغش في بيع السلع والتدليس في المواد الغذائية و الطبية، دار الفجر القاهرة مصر: 2005، ص 5 وما بعدها.

والغش في مجال صناعة الدواء يعد من أكثر الأمور انتشاراً ويتجلى ذلك في الكلي أو الجزئي للدواء بإضافة مواد لا تدخل في تركيبته كما هو محدد القانونية والتنظيمية،<sup>1</sup> أما عن العقوبات فقد نص المشرع الجزائري على العقوبات التي تقع على عاتق المنتج عند قيامه بغش المواد الطبية أو حيازته لسلع مغشوشة ويمكن حصر ذلك في المواد من 429 إلى 435 من الباب الرابع من ق.ع.ج الذي جاء تحت عنوان: الغش السلع والتدليس في المواد الغذائية والطبية.<sup>2</sup>

### فقرة 2: جريمة حيازة أدوية غير معترف بها

تعد هذه الجريمة من الجرائم الاقتصادية، وقد عرفت بتعاريف عديدة منها أنها أكل فعل أو امتناع ضار له مصدر خارجي يخل بالنظام الاقتصادي والانتماني للدولة... وهي تختلف من جريمة الأخرى، بل تختلف في الجريمة ذاتها باختلاف الزاوية المنظور إليها فقد تكون جنائية أو جنحة أو مخالفة كما أنها من الجرائم الاقتصادية التي تتميز بطبيعة خاصة.<sup>3</sup>

كما أنها من الجرائم المخلة بالشرف، لذلك فإن أثرها يمتد إلى شرف الجاني فالتعامل المتأكد من مدى صلاحيتها للاستعمال البشري أو الحيواني تعد من قبيل السلوكيات الدالة على التدني الأخلاقي و انعدام الضمير لدى المقترب لها. وتجدر الإشارة إلى أنه ومن أجل تحقق هذه الجريمة لابد من توافر أركانها المتمثلة في:

<sup>1</sup> - صفاء شكور عباس، مرجع سابق، ص 38

<sup>2</sup> - القانون رقم 06-23 المعدل والمتمم ل ق . ع . ج .

<sup>3</sup> - عرفها المشرع العراقي في قانون اصلاح النظام القانوني رقم 35 لسنة 1977 بأنها: الانتهاكات الماسة بالملكية العامة والملكية التعاونية ووسائل الانتاج وتنظيم الانتاج الصناعي والزراعي وقواعد توزيع الخدمات والسلع وسوء الصلاحيات الممنوحة أو حرقها بشكل يؤدي إلى الإضرار بالاقتصاد الوطني وتحقيق منفعة شخصية غير مشروعة والحيازة بموجب المادة 2228 من ق.م.ف هي سيطرة فعلية على شيء أو حق من الحقوق العينية أو الشخصية " حيث أن المشرعين بها فيهم المشرع الجزائري قاموا بصياغة تعريف هذه الجريمة ضمن النصوص المدنية دون الجنائية، رغم أنها من جرائم التخريب الاقتصادي الذي يمس المال العام الذي تعد الأدوية الطبية محل الجريمة جزء منه.

أولاً: الركن المفترض

ويتمثل في السلوك أو النشاط المجرم دون البحث في نتيجته الضارة أو علاقة السببية بينهما، فالحياسة تشكل السلوك الإجرامي المكون الركن المادي فيها.

ثانياً: الركن المعنوي

أي وجود رابطة نفسية بين السلوك الصادر من الجاني وإرادته إذ يلتزم لتحقيقها توفر القصد الجرمي بعنصرية العلم والإرادة،<sup>1</sup> أي وجود علاقة ذات طبيعة تربط بين ماديات الجريمة و شخصية الجاني تسمى بالركن المعنوي الذي يتحقق بإحدى صورتيه القصد الإجرامي في الجرائم العمدية أو صورة الخطأ الجرمي في الجرائم غير العمدية الواقعة نتيجة خطأ من جانب الجاني، وبما أن جريمة حياسة أدوية غير معترف بمصدرها تعد من الجرائم العمدية باعتبار أن الجاني يتعمد إتيان السلوك الإجرامي المتمثل في الاستئثار بهاته الأدوية الطبية الآتية من مصدر غير مرخص له بذلك، فإنه على القاضي تقدير القصد العام من خلال عناصره وهما العلم والإرادة أي اتجاه إرادة الجاني المدركة إلى حياسة هذه الأدوية مع علمه بمصدرها إضافة إلى القصد الخاص الذي يتجلى في نية الاتجار بهذه الأدوية محل الحياسة حتى يمكن معاقبته وفقاً لقانون العقوبات.

فقرة 3: جريمة الإشهار الكاذب

نظراً للتطور الذي شهدته عجلتي الانتاج والاستهلاك واعتماد الدول على الاستهلاك أكثر من الانتاج، فإن الإشهار الكاذب قد لعب دور كبير في دفع هذين العجلتين بما يحقق الشركات والمؤسسات

<sup>1</sup> - عبد الحميد الشوربي، جرائم الغش والتدليس، منشأة المعارف، ط 2 الإسكندرية، 1998، ص 23

المتنافسة الترويج لبضائعها، فالمجتمع الصناعي حاليا يستلزم أنماط حديثة تعتمد على المعلومات الخاصة بالإنتاج والخدمات، ومنه فإن للإشهار دور فعال في إعلام المستهلك بل حق من حقوقه الأساسية.<sup>1</sup>

وقد شهد الإشهار عدة تعريفات منها الإعلان عن سلعة أو منتج من خلال إحدى الوسائل وخلق الانطباع بجودة المنتج وملاءمته وأفضليته على غيره مهما كانت وسيلة الإعلان، والإشهار الكاذب هو عمل عمدي يهدف من ورائه القائم به إلى تضليل المستهلك أو خداعه في إطار الإشهار المضلل، فهو تصرف محظور يعاقب عليه القانون نظرا لما يسببه من مساس بحقوق المستهلك كخدامه صيغة المنتج الدوائي وتزايجه الأساسية، فهو جريمة تنقرر من خلالها مسؤولية القائم بها.

حيث أنه في فرنسا وقبل صدور القانون المتعلق بمنع الإشهار الكاذب كان المشرع الفرنسي يطبق الأحكام الخاصة بجريمة الخداع كلما توفرت شروطها التي نظمها قانون الفاتح من شهر أوت سنة 1905،<sup>2</sup> أما المشرع الجزائري فقد سار على نفس خطى نظيره الفرنسي عندما طبق نصوص قانون

<sup>1</sup> - تنص المادة 194 في 1 من ق. ج . صوت المعدلة بموجب المادة 25 من ق 08-13 السابق الذكر أن الإعلام الطبي والعلمي بشأن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلزامي... "كما تنص ف 4 من نفس المادة " تخضع كل عملية إشهار تخص المراد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري المذكورة في الفقرة أعلاه مسبقا إلى تأشيرة إشهار ته سلمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بعد أخذ رأي اللجنة المكلفة بمراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار المنشأة لدى هذه الوكالة".

<sup>2</sup> - loi du 1<sup>er</sup> aout 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services, version consolidée au 25 mars 2018.

Voir aussi la finade sur les produits alimentaires te industriels au sens de la loi du 1<sup>er</sup> aout 1905 : la genése

,d'une réglementation, un sujet publié dans un document, des colloques du barreau de Clermont Ferrand

18/06/2014, la lute contre la fraude, un enjeu économique majeur.

العقوبات على جريمة الخداع وذلك في الباب الرابع منه المتضمن الغش في بيع السلع والتدليس في المواد الغذائية والطبية.<sup>1</sup>

كما أن هذه الجريمة الإشهار الكاذب تقوم على ركنين هما:

### أولاً: الركن المادي

والذي يتمثل في المظهر الخارجي لنشاط الجاني ويقصد به في هذا الصدد القيام بإعلان كاذب أو مضلل مهما كان شكله من شأنه أن يؤدي إلى التضليل.<sup>2</sup> ففي مجال الأدوية تقوم الجريمة عند ادعاء القائم بالإشهار أن الدواء مركب من عناصر طبيعية فقط له نتائج فعالة ضد الآلام أو أن نسبة المواد البيولوجية المضافة إليه هي نسبة غير المصرح بها في الإعلان المرفق للدواء.

### ثانياً: الركن المعنوي

يعتبر القصد الجنائي ركن أساسي لمساءلة الجاني كما نصت المادة 5 من قانون 1963 الفرنسي، حيث اشترطت ضرورة إثباته من طرف المضرور وهو أمر صعب بالنسبة له، إلا أن قانون 1973 لم يشترط سوء النية، ولعل الخلاف بينهما ليس مفاده تغير طبيعة الجريمة من طرف المشرع بل الهدف من سكوت النص هو التوسيع من سلطة القاضي في استخلاص الركن المعنوي، إلا أن المادة 339 من القانون الجنائي الفرنسي الجديد رقم 92-1336 المؤرخ في 16/12/1992 تنص: "تبقى الجرائم

<sup>1</sup> - أضيف الباب الرابع لقانون العقوبات الجزائري بموجب الأمر 75-47 المؤرخ في 17 يونيو 1975 ج.ر. عدد 53 ص 758 حيث تنص المادة 429 المعدلة منه "يعاقب بالحبس من شهرين على ثلاث سنوات وبغرامة من 200 إلى 20.000 دج أو بإحدى هاتين العقوبتين فقط كل من يخدع أو يحاول أن يخدع المتعاقد: - سواء في الطبيعة أو في الصفات الجوهرية أو في التركيب أو في نسبة المقومات اللازمة لكل هذه السلع - سواء في نوعها أو مصدرها ....."

<sup>2</sup> - تنص المادة 11 من ق.ح.ه.ق. ع.رقم 09-03: يجب أن يلبي كل منتج معروض للاستهلاك الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث طبيعته وصفه ومنشئه ومميزاته الأساسية وتركيبته ونسبة مقوماته اللازمة وهويته وكمياته وقابليته للاستعمال والأخطار الناجمة عن استعماله.... - المادة 69 من نفس القانون رقم 09-03.

غير العمدية المعاقب عليها بنصوص سابقة على دخول هذا القانون حيز التنفيذ جرائم إهمال وعدم الانتباه والاحتياط وجرائم الخطر ضد الغير حتى وإن لم ينص عليها القانون صراحة".

#### فقرة 4: جريمة التلاعب بأسعار الأدوية والمستحضرات الطبية

قبل التطرق إلى بيان معالم هذه الجريمة ومدى اهتمام المشرعين في المجال الجنائي بها، يجدر بنا الإشارة إلى أن السعر يمكن التعبير عنه بأنه القيمة المعطاة لمنتج أو خدمة معينة يعبر عنها في شكل نقدي،<sup>1</sup> حيث تحدد أسعار الاستهلاك عموماً التالية:

حسب العناصر

أولاً: تكلفة الإنتاج.

ثانياً: تكاليف الاكتشاف (بما في ذلك المستحقات المتعلقة ببراءات الاختراع)

ثالثاً: تكاليف التوزيع

كما أنه ومن أجل تحديد سعر الدواء يجب التركيز والاهتمام فيما إذا كانت المنتجات الصيدلانية في شكلها الإنتاجي الأخير منتجة محلياً أم مستوردة أم أن المواد الأولية الداخلة في صناعتها مستوردة، حيث أن سعر الدواء وهوامشه تحدد من طرف السلطات المعنية في الدولة.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - محمد فريد صحن . نبيلة عباس، مبادئ التسويق، الدار الجامعية ، الإسكندرية، مصر 2000 ، ص 253. انظر كذلك شادي محمد القطيفان، مرجع سابق، ص 24.

<sup>2</sup> - كما أن هناك من رأي بانه من العوامل المؤثرة في تسعيرة المنتجات الصيدلانية بالنسبة للمنتج في المنافسة، خصائص المرضى، أنظمة التأمين الصحي، الأهداف التسعيرية للمؤسسات الصيدلانية، تأثير القدرات المتاحة للمؤسسات الصيدلانية، العوامل المرتبطة بالرأي العام، أكثر تفصيل في هذا الصدد انظر، محمد جمعي، مرجع سابق، ص 78 وما بعدها.

حيث تخضع مراقبة أسعار الأدوية في الجزائر إلى مجموعة من النصوص التنظيمية التي تحكم الرسوم وهوامش الربح والتي تحدد أسعار الأدوية وتتحكم فيها،<sup>1</sup> ومن خلال ما سبق يتجلى لنا بأن وضع الأسعار بالنسبة للدواء ليس من اختصاص صانع الدواء أو المنتج له أو الموزع أو أي شخص تشمله حلقة التسويق في هذا الإطار، حيث أن أي بيع لهذه الأدوية بغير أسعارها القانونية يشكل ترتيب مسؤولية جنائية، ونظرا لأهمية هذا الأمر فإن التشريعات الجنائية أقامت المسؤولية الجنائية عن جريمة عدم بيع الأدوية بالأسعار القانونية، حيث أن المشرع الجزائري كيفها على أنها جنحة وعاقب عليها بالحبس من سنة إلى خمس سنوات، طبقا لما نصت عليه المادة 173 من ق.ع.ج.<sup>2</sup> إضافة إلى العقوبات التكميلية كالمنع من الإقامة الذي أشارت إليه المادة 174 من ق.ع.ج.<sup>3</sup> حيث أن هدف المشرع عن ضرورة بيع الأدوية بأسعارها القانونية هو حماية المستهلك من تصرفات بعض المنتجين للدواء أو الصيادلة الرامية إلى تحقيق أرباح غير مشروعة.<sup>4</sup>

### الفرع الثاني: الجرائم المنصوص عليها في قوانين الصحة وحماية المستهلك

إذا كان القانون الجنائي يتميز باحتوائه على أبرز العقوبات السالبة للحرية، فإن العقوبات المالية تعد من أهم العقوبات في قوانين الصحة وقوانين حماية المستهلك وقمع الغش، ولعل الهدف من توقيع

<sup>1</sup> - المرسوم التنفيذي رقم 08-44 المؤرخ في 01/02/1998 المتعلق بحدود الربح القصوى عند الانتاج والتوزيع والتوضيب والتوزيع التي تطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري السابق الذكر، راجع كذلك القرار الوزاري المؤرخ في 06 مارس 2008 المحدد للتسعيرات المرجعية المعتمدة كأساس لتعويض الأدوية وكيفية تطبيقها السابق الذكر،

<sup>2</sup> - تنص المادة 173 من ق.ع.ج. المعدلة بموجب القانون رقم 90-15 المؤرخ في 14 يوليو 1990، جل مؤرخة في 19 يوليو 1990، ص 955: 'وإذا وقع رفع أو خفض الأسعار أو شرع في ذلك على الحبوب أو الدقيق أو المواد التي من نوعه والمواد الغذائية أو المستحضرات الطبية أو مواد الوقود أو الأسمدة التجارية تكون العقوبة الحبس من مئة إلى خمس سنوات والغرامة من 1.000 دج إلى 10.000 دج'.

<sup>3</sup> - المادة 174 من نفس القانون السابق الذكر.

<sup>4</sup> - Brigitte MILORD (CIRANO) Claude MONTMARQUETTE, étude sur la transparence des prix en .pharmacie .Rapport préparé par le centre de recherche (CIRANO) 2004 Québec, CANADA, date d'aout

هذه العقوبات المالية هو جرائم الأضرار ترتكب في معظمها بدافع الطمع أو لتحقيق ربح غير مشروع، ومنه فإن من الأجدر معاقبة الجاني في ذمته المالية.

### فقرة 1: الجرائم المنصوص عليها في قانون الصحة

لقد كان لقانون الصحة دور كبير في تنظيم قطاع الصحة، سواء في إطار قانون حماية الصحة وترقيتها رقم 05-85 المعدل والمتمم أو في قانون الصحة الجديد رقم 11-18 الذي ألغى القانون السابق الذكر، وذلك من خلال ما تضمنته الكثير من مواده حيث أن القواعد الآمرة التي جاءت بها هاتاه القوانين استلزمت تحديد عقوبات يتم إيقاعها على المخالفين والتي تراوحت بين الغرامات والعقوبات السالبة للحرية. ونظرا لاتصال صناعة الدواء بسلعة خطيرة بطبيعتها وباعتبار أن غالبية مستعمليها من المرضى، فإن هذا الأمر يفتح المجال أمام إمكانية وقوع نشاط خاص يصدر من المنتج أو صانع الدواء يأخذ وصف الجرم وفقا لقانون الصحة.

### أولا: جريمة عرقلة مهام الرقابة

لعل من المهام التي أناطها المشرع بالموظفين المعنيين بصفة قانونية بمهمة الرقابة هو الولوج إلى أي مؤسسة صحية أو أي مكان تتواجد به مادة الدواء بما فيها مؤسسات صناعة الدواء، كما نصت على ذلك المادة 194 فقرة 5 و 6 من القانون رقم 09-98 المعدل لقانون 05-85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها وذلك من أجل التفتيش وأخذ العينات والاطلاع على الوثائق الإدارية،<sup>1</sup> حيث أن أي تصرف يحول دون قيامهم بمهامهم يعرض مرتكبه للمسؤولية الجزائية طبقا لنص المادة 265 مكرر من

<sup>1</sup> - تنص المادة 193 مكرر من ق 05-85 المعدل بموجب القانون 13-08 : تخضع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلى مراقبة النوعية والمطابقة وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما" انظر كذلك في هذا الصدد المواد 193 مكرر أو 193 مكرر 2 من نفس القانون.

نفس القانون<sup>1</sup> التي تنص: " يعاقب كل شخص يمنع أو يعرقل ممارسة نشاط الصيدلي المفتش بالحبس من شهرين إلى سنتين و بغرامة مالية من خمسين ألف دينار جزائري (50.000 دج) إلى مائة ألف دينار جزائري (100.000 دج) أو بإحدى هاتين العقوبتين ، وإذا كان قانون ح. ص. ت السابق قد عالج مسألة التفتيش في الفصل الثامن من قانون 09-98 المعدل لقانون 85-05 وذلك تحت عنوان مفتشية الصيدلة، فإن قانون الصحة الجديد رقم 18-11، قد خصص منه لذلك، والذي جاء تحت عنوان ممارسة نشاط التفتيش، حيث نصت المادة 191 بأنه من مهام المفتشين مراقبة الهياكل والمؤسسات والهيئات وكل مكان آخر مارس فيه نشاطات الصحة أو يتم فيه إنتاج مواد الصحة أو إيداعها أو تسويقها أو استيرادها ... إلا أنه لم ينص على الجزاء المترتب على مخالفة وعرقلة مهام المفتشين. أما بالنسبة للشخص المعنوي فإن المشرع قد شدد العقوبة في حالة مخالفة أحكام الباب الثامن من قانون الصحة الجديد والخاصة بنشاط التفتيش.<sup>2</sup>

ويتحقق الركن المادي لهذه الجريمة في منع الموكول إليهم مهمة المراقبة والتفتيش من تأدية مهامهم، كمنعهم من الدخول إلى مؤسسات وشركات صناعة الدواء أو محلات تخزينه، أما الركن المعنوي فيتجلى في اتجاه إرادة الجاني إلى منع المفوضين بهذه المهمة من مباشرة مهامهم ،

ويكمن هدف المشرع من تنظيمه لهذا الأمر في السعي إلى وضع منتجي الدواء في كفة الردع

خشية المساس بسلامة مستهلك الدواء.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> - المادة 265 مكرر من ق 09-98 المعدل لقانون 85 05 المتعلق ب ح. ص. ت. ج

<sup>2</sup> - راجع المادة 441 من قانون الصحة الجزائري الجديد رقم 18-11.

<sup>3</sup> - فهد نص قانون 21 جويلية 1983 الفرنسي على أن لكل المنتوجات والخدمات في ظروف الاستعمال العادية أو في ظروف كان يتوقعها المحترف بشكل معقول يجب أن تتوفر على السلامة المشروعة وأن لا تمس بصحة الأشخاص، ثم تجسد هذا النص في أحكام المادة 221 امن مدونة الاستهلاك الفرنسية.

### ثانياً: مخالفة الأحكام المتعلقة بأمن وسلامة الأدوية

حيث يدخل في إطار هذه الأحكام المتعلقة بأمن وسلامة الأدوية مجموعة من التصرفات التي يعتبر عدم الامتثال لها بمثابة جريمة يعاقب عليها منتج الدواء قانوناً حيث يكون هناك خطأ جنائي كلما كان هناك إخلال بالالتزام بأحكام الأمن والسلامة المنصوص عليهما قانوناً، وللقضاء استخلاص مظاهر هذا الإخلال من كيفية صنع مادة الدواء وسبل تصميمها وتجهيزها أو عرضها ومقادير الاستعمال، كما يظهر خطأ المنتج في عدم احترامه المكونات اللازمة للمنتج الدوائي خاصة عندما يتعلق الأمر بالمواد البيولوجية المستعملة في الدواء .

وإذا كان الأصل أن يضمن الصيدلي سلامة الأدوية التي يبيعها أو يركبها ونفس الشيء بالنسبة للمؤسسة المصنعة، إلا أنهما لا يضمنان فعالية تلك الأدوية ومدى نجاحها في العلاج إذ أن الالتزام الذي يقع على عاتقها في هذه الحالة هو التزام ببذل عناية وهو تقديم الدواء والعلاج المتفق مع الأصول العلمية الثابتة بهدف شفاء المريض .

### ثالثاً: مخالفة الأحكام المتعلقة بالإعلام الطبي والإشهار

وقد أشرنا إليها في إطار الجرائم المنصوص عليها في قانون العقوبات أو ما يطلق عليه بالإشهار الكاذب، وأما قانون ح.ص.ت.ج فقد نصت في هذا الصدد المادة 194<sup>1</sup>، منه على أهمية وإلزامية الإعلام الطبي والعلمي للمنتجات الدوائية المستعملة في الطب البشري والذي يجب أن يكون مطابقة

<sup>1</sup> - المادة 194 من ق.ح.ص.ت.ج المعدلة بموجب المادة 25 من ق. 08-13 المعدل و المتمم لأحكام الفصل السابع من الباب الخامس من ق. 05-85 .

لأحدث معطيات البحث العلمي، حيث أن المنتج أو صانع الدواء ملزم بالتبصير عن عملية الانتاج باعتباره ذو علم كافي بالمنتج الدوائي ومكوناته خاصة منها البيولوجية، وأي إخلال بذلك يرتب مسؤولية جنائية، فقد عاقبت المادة 264 من القانون المذكور أعلاه كل من يخالف أحكام الإعلام الطبي بالحسب من سنة إلى ثلاث سنوات وبغرامة مالية من (500.00 دج) إلى (1000.00 دج) أما المخالف لأحكام الإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية فإن المادة 265 من نفس القانون عاقبته بالحسب من سنتين إلى خمس سنوات وبغرامة مالية من (500.00 دج) إلى (1000.00 دج).<sup>1</sup>

#### رابعاً: مخالفة الأحكام المتعلقة بتسويق الأدوية

كما سبق الإشارة إليه فإن عملية صنع الدواء تمر بمراحل، تختلف عن بقية المنتجات الأخرى، حيث يجب الالتزام بالمواصفات الصارمة في الانتاج، إذ أن أي اختلاف مهما كانت درجته في تركيبة الدواء قد يسبب كوارث وأضرار جسيمة، فلتسويق أهداف<sup>2</sup> اقد تحدث آثار، حيث أنه من شروط وضع الدواء في السوق أن يكون صادر عن مؤسسة صيدلانية سواء كانت عامة أو خاصة معتمدة طبقاً لأحكام المادة 184 من ق. ح.ص.ت. ج المعدل بموجب القانون رقم 08-13، حيث أن الركن المادي للجريمة أعلاه يتجلى في قيام الجاني بصنع أدوية وهو غير مختص، أما الركن المعنوي فيتمثل في القصد الجنائي العام

أي علم صانع الدواء مهما كانت صفته بأن فعله هذا يدخل في إطار صناعة الأدوية أو الصيدلة طبقاً لأحكام ق. ح.ص.ت. السابق الذكر وقانون الصحة الحالي، إلا أن الشروط غير متوفرة فيه أو أنه

<sup>1</sup> - أنظر المواد: 264، 265، من ق 85--05 المعدل و المتمم بالقانون 08-13.

قام به دون ترخيص، وقد عاقب المشرع على ذلك بالحبس والغرامة طبقا لما نصت عليه المادة 264 من ق.ح.ص.ت التي أحالتنا في ذلك إلى المادة 243 من ق.ع.ج.<sup>1</sup>

كما أن المشرع شدد العقوبة أكثر في تعديل سنة 2008 لق.ح.ص.ت حيث نصت المادة 265 مكرر 3 من ق. 08-13 أنه: "يعاقب بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات وبغرامة من (5000.00) (دج) إلى (10000.00) (دج) من يخالف الأحكام المتعلقة بصنع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وتوزيعها".

كما يدخل في إطار المخالفات المتعلقة بالتسويق أن تكون الأدوية مسجلة كما سبق ذكره، حيث أن كل مخالفة لهذا الإجراء يعد جريمة أعطاها المشرع وصف الجنحة المعاقب عليها بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات وبغرامة من (1000.000) (دج) إلى (5000.000) (دج) طبقا لأحكام المادة 265 مكرر<sup>2</sup> من ق 08-13 المعدل لقانون 05-85 المتعلق ب.ح.ص.ت. ج ، وطبقا لنص المادة 426 من قانون الصحة الجديد رقم 18-11 فإن مخالفة الأحكام المتعلقة بشروط تسويق الأدوية يعاقب عليها بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات وبغرامة من 1000.000 دج إلى 5000.000 وهذا ما يبين اهتمام المشرع بمسألة تسويق الأدوية لما لها من أهمية في السوق المحلية والدولية وما ينجر عنها من تأثيرات على الصحة العامة خاصة في وقتنا الحاضر وما يشهده من مناهج مختلفة للتسويق.<sup>3</sup>

## فقرة 2: الجرائم المنصوص عليها في قانون حماية المستهلك

<sup>1</sup> - تنص المادة 243 من ق.ع.ج : "كل من استعمل لقبل متصلا بمهنة منظمة قانونا أو شهادة رسمية أو صفة حددت السلطة العمومية شروط منحها أو ادعى لنفسه شيئا من ذلك بغير أن يستوفي الشروط المفروضة لحملها يعاقب بالحبس من ثلاثة أشهر إلى سنتين وبغرامة من (500) (دج) إلى (5000) (دج) أو بإحدى هاتين العقوبتين انظر كذلك المواد 234 و 219 و المادة 214 من ق.ح.ص.ت المضافة بالقانون 1790 .

<sup>2</sup> - أكثر تفصيل في شروط تسجيل مواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، محمد جمعي، مرجع سابق، ص 167 وما بعدها.

<sup>3</sup> - تنص المادة 03 ف 2 من القانون رقم 18-05 الصادر في 10 ماي 2018 ، ج.ر عدد 28 بتاريخ 16 ماي 2018 "غير أنه تمنع كل معاملة عن طريق الاتصالات الإلكترونية تتعلق بما يأتي: وذكرته منها - المنتجات الصيدلانية"

يتميز قانون حماية المستهلك بالطابع الجزائي لأحكامه رغم عدم الاستغلال الجيد لهذه الوسيلة، حيث أن أغلب العقوبات جاءت في شكل غرامات مالية واقعة على المتدخلين.

فالمشرع فرض المسؤولية الجزائية على هؤلاء أثناء عرض الأدوية للاستهلاك عند اتخاذ تصرفاتهم لوصف الجريمة المعاقب عليها في إطار قانون العقوبات كما سبق ذكره، ولعل أهم هذه الجرائم التي وردت في ق.ح.م.ق.غ. الجزائري.

### أولاً: جريمة الإشهار التضليلي

رغم أن كل من قانون حماية المستهلك وقمع الغش وقانون القواعد المطبقة على الممارسات التجارية لم يرد فيهما نص صريح يعاقب على الإشهار التضليلي. وهنا ثار مسألة تكييف هذه الجريمة، وطبقاً لقانون ح م ق غ ج رقم 03-09 السابق الذكر، فإنه اعتبر الإعلان ظرف مشدد لجريمة خداع المستهلك، حيث نصت المادة 18 منه: "يعاقب بالعقوبات المنصوص عليها في المادة 429 من ق.ع كل من يخدع أو يحاول أن يخدع المستهلك بأية وسيلة...".<sup>1</sup>

<sup>1</sup> - راجع بقية المادة 68 و المادة 11 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش رقم (9-3) ، انظر كذلك المادة 429 من قانون العقوبات الجزائري.

فالمشرع الفرنسي ومن خلال المادة 121 من قانون الاستهلاك الفرنسي اعتبر الإشهار التضليلي جنحة إعلان مخادع رغم أن القضاء الفرنسي لازال يعاقب على هذه الجريمة، أكثر تفصيلاً، انظر، بودالي محمد، حماية المستهلك، مرجع سابق 172

أما في إطار القانون رقم 04-02 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية<sup>1</sup> فإن المادة 38 منه كيفت هذه الجريمة على أنها جنحة ممارسات تجارية غير نزيهة، مهما كان محل الإشهار معاقب عليها بغرامة من (50.000) خمسون ألفي إلى (5000.000 دج) خمسة ملايين دينار جزائري.<sup>2</sup>

### ثانيا: الجرائم المتعلقة بمخالفة التزامات ضمان السلامة

حيث أن ق 09-03 جاء بآليات تتماشى وطبيعة حوادث الاستهلاك، حيث تتمثل هذه الجرائم في مخالفة المتدخل لإلزامية سلامة المواد الغذائية ونظافتها الصحية، إذ تنص المادة 71 منه على عقوبة كل من يخالف ذلك، كما أنه وطبقا لنص نفس المادة أعلاه فإنه يعاقب بغرامة من (200.000 دج) إلى (500.000 دج).<sup>3</sup>

كما نصت المادة 72 من نفس القانون على معاقبة المتدخل المخالف لإجراء إلزامية النظافة للمواد الغذائية المعروضة للبيع، كما يدخل في إطار التزامات السلامة مخالفة إلزامية رقابية المطابقة كما سبق وأن رأينا ذلك سابقا، حيث عاقبت المادة 74 المخالفين للأمر بغرامة من (50.000 دج) إلى (500.000 دج).

كما أنه من المواصفات التي يجب أن يتميز بها المنتج هو أن يليب الرغبات المشروعة للمستهلك طبقا لما نصت عليه المادة 14 من ق 09-03، وينجلي الركن المادي لهذه الجريمة في اتخاذ الجاني

<sup>1</sup> - قانون 04-02 المؤرخ في 26/06/2004 المعدل والمتمم بالقانون 10-06 المؤرخ في 15 غشت 2010 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، جبر، عدد 11، ليوم 18 غشت 2010.

<sup>2</sup> - راجع صور الإشهار التضليلي كما وردت في المادة 28 من القانون المذكور أعلاه، أشارت المادة 13 من المرسوم 90-966 بانه لاستكمال الركن المادي لجريمة الإشهار التضليلي لابد أن تقع على أحد العناصر التالية والتي منها: طبيعة للمنتج، الخصائص الجوهرية للمنتج، تاريخ صنع المنتج، كيفية صنع المنتج، أصل المنتج.

<sup>3</sup> - ق 09-03 المتعلق بـ ح م ق غ

لموقف سلبي يتمثل في عدم قيامه بما يحقق ضمان مطابقة المنتج الدوائي، كان لا يراقب المنتج مؤسسة صناعة الدواء - مدى احترام نسب المواد البيولوجية المضافة والمستعملة في الأدوية، أما الركن المعنوي فيتمثل في اتجاه إرادة الجاني صانع الدواء ( لإتيان السلوك الإجرامي، ويذهب القضاء الفرنسي في هذا الصدد إلي افتراض سوء النية من مجرد إثبات عدم قيامه بمستلزمات المطابقة.<sup>1</sup>

كما يدخل تحت إطار الجرائم المتعلقة بمخالفة التزامات ضمان السلامة، مخالفة امن المنتج التي تعد من الجرائم السلبية التي يتمتع فيها المنتج أو صانع الدواء عن مهمة السهر على تحضير وتقديم دواء آمن من حيث المواصفات السابقة الذكر، بل أكثر من ذلك يكون آمن حتى عند استعماله رفقة أدوية أخرى، فقد نصت المادة 73 من قانون 03-09 على أنه: يعاقب بغرامة من مائتي ألف (200.000) دج و خمسمائة ألف (500.000) دج كل من يخالف إلزامية أمن المنتج المنصوص عليها في المادة 10 من هذا القانون كما أنه وفقا لنص 83 من نفس القانون فإنه يعاقب على الإخلال بإلزامية أمن المنتج بالعقوبات المقررة في المادة 432 ق.ع. ج وهي السجن من 10 سنوات على 20 سنة وغرامة مالية من خمسمائة ألف (500,000) دج ومائة ألف (100.000) دج.<sup>2</sup>

### الفرع الثالث: الجرائم المنصوص عليها في قانون الوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية

لقد نص المشرع الجزائري في قانون الوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية<sup>3</sup> على بعض الجرائم والسلوكات المؤدية إلى استعمال المخدرات بطرق غير شرعية مما يرتب عليها مضرة بالصحة، حيث

<sup>1</sup> - بودالي محمد، حماية المستهلك، مرجع سابق، ص 298 انشر المرسوم التنفيذي رقم 92-65 المؤرخ في 12/02/1992 المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا والمستوردة، يج در عدد 13 لسنة 1992

<sup>2</sup> - هناك من يرى بأن أمام هذا الأمر على القاضي أن يختار الوصف الأشد عند وقوع فعل طبقا لأحكام المادة 12 في، عرج التي تنسي: أن يوصف الدول الواحد الذي يحتمل متعددة أو مساف، بالوصف الأشد من بينها"

<sup>3</sup> - القانون رقم 04-18 المؤرخ في 25/12/2004 المتعلق بالوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية وقمع الاستعمال والاتجار غير المشروعين بها، ج ر عدد 83، اليوم 26/12/2004

أن المواد المخدرة تستعمل في المجال الطبي لأغراض علاجية كالتخدير وعلاج الأمراض العقلية، إلا أن استعمالها لأغراض غير علاجية قد يعرض الفاعل لارتكاب جرائم يسأل عنها، وتغاديا لمخالفة صنع الأدوية وبيع المستحضرات أو المركبات الصيدلانية خارج الإطار القانوني المرسوم لها خاصة منها تلك ذات الميزة السامية أو المضاف إليها مواد مخدرة، حيث أعطاه المشرع ميزة خاصة واهتمام منفرد نظرا لخطورة التعامل فيها، من هذه الجرائم والأفعال التي قد تقع من طرف مؤسسة صناعة الدواء أو من يسمح لهم القانون التعامل مع المواد المخدرة وتأخذ وصف الجرم طبقا للقانون التساهل في المذكور أعلاه.

### فقرة 1: جريمة الاستعمال والتصرف غير المشروعين للمخدرات

كما سبق الإشارة إليه سابقا فإن هذه المواد تستعمل لأغراض علاجية أو علمية ومنه فإن استعمالها لغير ذلك قد يسبب جريمة كما تنص على ذلك المادة 16 من ق. و. م. م. ع حيث أن قيام صانع الدواء بصرف هذه الأدوية أو بيعها أو إنتاجها دون رخصة أو مبرر قانوني قد يعرض تصرفه للاتصاف بالجرم المعاقب عليه قانونا.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> - تنص المادة 17 من القانون رقم 04-18 السابق الذكر يعاقب بالحبس من عشر (10) سنوات إلى عشرين (20) سنة وبغرامة من (5000.000) دج إلى (50.000.000) دج كل من قام بطريقة غير مشروعة بإنتاج أو صنع وحيازة أو عروض أو بيع أو وضع للبيع أو حصول وشراء قصد البيع والتخزين أو استخراج أو تحضير أو توزيع أو تسليم بأية صفة كانت أو سمسرة أو شحن أو نقل عن طريق العبور أو نقل المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية، ويعاقب على الشروع في هذه الجرائم بالعقوبات ذاتية المقررة للجريمة المرتكبة، ويعاقب على الأفعال المنصوص عليها في الفقرة الأولى أعلاه بالسجن المؤبد عندما ترتكبها جماعة إجرامية منظمة. نصر الدين مروك، جريمة المخدرات في ضوء القوانين والاتفاقيات الدولية، دار هومة للطباعة والنشر، الجزائر 2004 ص 14.

ولعل السبب في تجريم هذا الفعل هو أن الثقة التي منحها القانون للمؤسسات الصيدلانية أو المؤسسات النشطة في إطار الدواء كمادة حساسة يجب أن لا يساء إليها خاصة وأن أصل التعامل في هذه المواد مجرم ابتداء إلا ما استثناء القانون في إطار الغرض الشرعي والقانوني.<sup>1</sup>

## فقرة 2: أركان جريمة الاستعمال والتصرف غير المشروعين للمخدرات

### أولاً: الركن المادي:

يتجلى الركن المادي لهذه الجريمة في قيام المرخص له بالتعامل في المخدرات سواء كان صيدلاني أو منتج بحيازتها أو التصرف غير المشروع فيها. كان يصرفها أو يوزعها دون رخصة، أو يضيفها لمواد غذائية أو مشروبات دون علم المستهلكين.

### ثانياً: الركن المعنوي:

أما الركن المعنوي فإن هذه الجريمة وبما أنها من الجرائم العمدية التي تستدعي القصد الجنائي من قبل المرخص له وهو علمه وإرادته بطبيعتها والتصرف فيها لغير الغرض المقنن لها. ويتحقق الركنين فإن الجاني يعاقب بالحبس من عشر (10) سنوات إلى عشرين (20) سنة وبغرامة من (5000.000) دج إلى (50.000.000) دج كما نصت على ذلك المادة 17 من ق 04-18 المتعلق بالوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية أما بالنسبة للشخص المعنوي فإنه وطبقاً لنص المادة 25 من نفس القانون فإنه يعاقب بغرامة تعادل خمس (5) مرات الغرامة المقدرة للشخص الطبيعي كما أنه وفي جميع الأحوال

<sup>1</sup> - محمود أحمد عند الرؤوف المبحوح، المسؤولية الجزائية للسيد تي في التشريع الفلسطيني، دراسة مقارنة بالشرعية الإسلامية، ماجستير فالوب عام، بكلية الشريعة و الهاوية الجامعة الإسلامية بغزة السفير، أكتوبر 2017، ص 89

يتم الحكم بجل المؤسسة أو غلقها مؤقتا لمدة لا تفوق خمس سنوات طبقا لأحكام المادة 25 من ق.و.م.ع.<sup>1</sup>

### المطلب الثالث: أهمية الخبرة في إثبات المسؤولية الجزائية لمصانع الدواء

إذا كان دور القاضي المدني هو تقديم الأدلة المقدمة من طرف الخصوم، إن دور القاضي الجزائي غير ذلك، حيث أن من واجبه التحري والبحث والتنقيب عن الحقيقة بكافة الطرق، ويستوي تلك النيابة العامة وقضاة التحقيق وقضاء الحكم، إذ تنص المادة 143 من ق.و.م.ع. على أنه " لجهات التحقيق أو الحكم عندما تعرض لها مسألة ذات طابع فني أن تامر بנדب خبير إما بناء على طلب النيابة العامة واما من تلقاء نفسها أو من الخصوم".<sup>2</sup>

حيث تكتسي الخبرة أهمية بالغة في الإثبات الجزائي بصفة عامة<sup>3</sup> وتظهر بوضوح في قضايا الاستهلاك التي أصبحت تتميز بالتعقيد نظرا للتطور الذي شهدته المنتجات خاصة منها الدوائية واتباع أضرارها،<sup>4</sup> فالمرضى يسعون إلى الحصول على الأدوية المناسبة قصيدة الشفاء أو التخفيف من الألم، في حين أن هذه الصناعة (الدوائية) تعج بالمشاكل الماسة بالصحة البشرية، وأمام هذه القوة الاقتصادية والمعرفية لصانع الدواء وما يتعرض له المستهلك عموما ومستهلك الدواء على وجه الخصوص، أصبح لزاما على المشرع التدخل بوضع آليات تكفل الحماية القانونية في القضايا الجزائية المترتبة عن صناعة

<sup>1</sup> - المواد، 25 و 26 من ق.و.م.ع. 14-18 المتعلق بر و دره ع.

<sup>2</sup> - المادة 143 من ق.و.م.ع المعدلة بموجب القانون (36) -22 المؤرخ في 20 ديسمبر 2006، بجر عدد 84 ص 11.

<sup>3</sup> - رجاء محمد المعبود، مبادئ علم الطب الشرعي والسموم لرجال الأمن والقانون، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية الرياض 2012، ص

<sup>4</sup> - المادة 43 من (39)-03 المتعلق بح م ق ع.

الدواء، خاصة إذا ما علمنا بأن المستهلك الدوائي (المريض) طرف ضعيف في العلاقة مقارنة بالمتدخل (صانع الدواء) الذي يكون في أغلب الأحيان على قدر من الخبرة.<sup>1</sup>

فإجراء الخبرة يعتبر من بين الإصلاحات التي جاء بها المشرع الجزائري في قانون حماية المستهلك وقمع الغش وقانون الصحة، ومفادها هي تقرير مبني على قواعد علمية أو فنية للوصول إلى نتيجة معينة فيما يخص حوادث الاستهلاك المنسوبة على معطيات علمية وتقنية كمعرفة نسبة المواد الملوثة المسموح بها قانونا أو نسبة المواد البيولوجية وتركيباتها المستعملة في الدواء أو معرفة الأسباب التي جعلت من الدواء نسبيا في حدوث ضرر للمريض المستهلك، فمهنة الخبير تختلف عن الشاهد، فإذا كانت الشهادة هي بمعلومات بناء على ملاحظات حسية أو سمعية فإن الخبرة هي تقرير كما سبق ذكره، حيث نصت المادة 207 مكرر 1 من ق.ح.ص.ت يجب على السلطة القضائية أن تعين أطباء وجراحي أسنان أو صيادلة مختصين في الطب الشرعي للقيام بالأعمال الطبية الشرعية.<sup>2</sup>

كما نصت الفقرة الثالثة من نفس المادة " يعين الخبراء من بين أولئك الواردة أسماؤهم في الجدول المعد سنويا من قبل المجلس الوطني للأداب الطبية المنصوص عليه في هذا القانون".<sup>3</sup> فأهمية الخبرة في مجال صناعة الدواء تتجلى في أنها تساهم في تحقيق العدالة من خلال ما تبينه تقاريرها من الكشف لما هو خفي، فعلى سبيل المثال تتم الاستعانة بالصيدلي كخبير لمعرفة مدى فعالية دواء معين تحليله للتعرف على الخصائص البيولوجية له، وفي هذا الصدد فإن المشرع في قانون ح ص ت، ومن خلال

<sup>1</sup> - على بولحية بن بوخميس، مرجع سابق، ص 87.

« Elle a pour but d'utiliser les connaissances d'un technicien pour tirer au clair une question dont la solution demande une compétence technique dont le juge est dépourvu » Abdelkader KHADIR, op cit p111.

أنظر المواد من 143 المعدلة الى 156 من ق إ ج ج.

<sup>2</sup> - المادة 207 فا من قانون 85-05 المضافة بموجب القانون 90-17 السابق الذكر. انظر كذلك المواد من 95 إلى 99 من المرسوم التنفيذي 27692 المتعلق بمدونة أخلاقيات الطب السابق الذكر.

<sup>3</sup> - المادة 163 وما بعدها عن المرسوم التنفيذي السابق الذكر.

المادة 206 فانه يلزم الطبيب أو جراح الأسنان أو الصيدلي سواء كان مطلوب من القضاء أو خبيراً لديه بكتمان السر المهني أمام القضاء فيما يخص موضوع محدد يرتبط بمهنته، حيث يستفيد الخبير المكلف من المحكمة بأعمال الخبرة من تبرير كشف السر المهني المتوصل إليه أثناء عمله.<sup>1</sup>

ومن جهته القانون رقم 09-03 المتعلق بـ ح م ق غ وفي الفصل الخامس منه المعنون بالخبرة نص على أن هذه الخبرة يؤمر بها وتنفذ حسب الإجراءات المنصوص عليها في قانون الإجراءات الجزائية، كما يتم تعيين الخبير من طرف الجهة القضائية المختصة طبقاً لأحكام ق إ ج، وذلك ما أشارت إليه المادة 46 ف2 من قانون 09-03 السابق الذكر كما أن المادة 50 من نفس القانون أولت لجهة القضاء المختصة مسألة ندب الخبراء المعيّنين في مجال الرقابة البكتريولوجية أو البيولوجية المحضة قصد الفحص المشترك للعينة الجديدة المنصوص عليها في المادة 49 أعلاه.<sup>2</sup>

والأمر هنا يتعلق بالمنتجات التي لا تسمح طبيعتها باقتطاع أكثر من عينة واحدة ويمكن الإشارة إلى أن الخبرة المجرة طبقاً لقانون حماية المستهلك وقمع الغش يمكن الطعن فيها ويقوم بتنفيذها طبقاً لقانون الإجراءات الجزائية، ومن جهته قانون الصحة الجديد رقم 11-18 لم يغفل مسألة الخبرة والخبراء في مجال المنتجات الصيدلانية عندما ألزم بموجب المادة 231 لجان التسجيل والمصادقة والخبراء ومساعدتهم وغيرهم بالسر المهني، لاسيما فيما يخص تركيب المواد الخاضعة للخبرة وكذا معطياتها، وكما أنه وطبقاً لأحكام نفس المادة يمنع على الخبراء ومساعدتهم إعطاء أية معلومات لها علاقة بأعمالهم إلا للهيكل المؤهل للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> - المادة 206 ف 4 من قانون 85-05 المضافة بالقانون 90-17 .

<sup>2</sup> - المادة 50 من ق 09-13 السابق الذكر.

<sup>3</sup> - راجع الفصل الخامس الذي جاء تحت عنوان: تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها، وذلك من قانون الصحة الجديد رقم 18-11 السابق الذكر.

فأهمية الخبرة في إثبات المسؤولية الجزائية لصانع الدواء تتجلى في أنها ورغم جوازها إلا أن القضاة يحرصون على إجرائها خاصة في القضايا الفنية والتقنية البعيدة عن علم القاضي كرجل قانون. فمرفق العدالة كما يقال لا يمكنه أن يحيا بدون الخبراء. فهي كثيرا ما أسهمت في تكوين قناعة القاضي ومنه مساءلة المتسببين في الجرائم الخاصة بحوادث الاستهلاك جزائيا.<sup>1</sup>

### المبحث الثاني: المسؤولية التأديبية لصانع الدواء

تترتب على الأفعال التي يقوم بها صانع الدواء والتي تعتبر مخالفة لأعراف وأدبيات هذه المهنة مسؤولية تأديبية،<sup>2</sup> حيث اتفق الغالبية على أن الغرض من فرضها إنما هو فرض حسن سير النظام المهني، إذ أن التنظيم المؤسساتي يستوجب وجود اوامر ونواهي ومن أجل تحقق أهداف المهنة يجب أن تحترم الواجبات المفروضة قانونا وأخلاقية.<sup>3</sup>

والجريمة التأديبية جريمة قائمة بذاتها ومستقلة عن غيرها، إلا أن التشريعات لم تورد لها تعريف محددة، ومن خلال هذا المطلب سنتطرق لطبيعة هذه المسؤولية في الفرع الأول ثم نعرض على الأحكام الخاصة بها في الفرع الثاني وفي آخر فرع نختم ببيان نظام تأديب صانع الدواء والواجبات الأخلاقية التي يجب أن يتحلى بها.

<sup>1</sup> - CARATINT « service publique de la justice ne peut vivre sans experts, mais il éprouve aussi par foi des difficulté a vivre avec eux voir plus sur les modalités de l'expertise medical. Yvonne .m édition. DALLOZ 2000.p 904 ,d'indemnisation LAMBERT Pauvre, droit de dommage corporel systèmes

<sup>2</sup> - علي بولحية وخميس، مرجع سابق، ص 80

<sup>3</sup> - عبد القادر الشخيلي، الجزاء التأديبي للموظف العام، دار الفكر، عمان 1983، ص 75.

### المطلب الأول: طبيعة المسؤولية التأديبية

يعتبر نظام التأديب نظام مستقل عن النظام الجنائي استقلالا تاما، حيث أنه وإن كان كل من السلطة التأديبية وقانون العقوبات نظامان للعقاب من أجل كفالة تحقيق احترام جماعة معينة، إلا أنهما يختلفان من حيث الغاية والأشخاص ونوع العقاب والقواعد الإجرائية،<sup>1</sup> إذ أنه وطبقا لما نصت عليه القوانين المتعلقة بالصحة وبمجرد حصول المتدخل أو المنتج (صانع الدواء) على الإذن بمزاولة مهنة صناعة الدواء التي يفترض فيه أنه اطلع عليها في قانون واجبات الصيدلة، فمن واجبه كما رأينا فيما تقدم السهر على تصنيع الدواء مع احترام قواعد حسن التصنيع والتوزيع والسهر على خضوع كل حصة من الأدوية للتحاليل العلمية المعهودة قبل طرحها في السوق، والأمر هنا ينطبق على مؤسسة صناعة الدواء كشخص طبيعي أو معنوي.<sup>2</sup>

### الفرع الأول: أهمية المسؤولية التأديبية في مجال صناعة الدواء

إذا كانت المسؤولية التأديبية تترتب عند عدم الاحترام الإرادي للواجبات المهنية أو غير المهنية، عندما يمس هذا التقاعس بالقيم الأخلاقية أو المبادئ العامة لحسن سير مرفق مؤسسة صناعة الدواء ومنه فإنه يجب على الصيدلاني المسؤول مهما كانت صفته في المؤسسة الالتزام سواء في محيطه

<sup>1</sup> - إبراهيم بن صالح اللحيدان، مسؤولية الصيدلي عن أخطائه المهنية وعقوباته في النظامين السعودي والمصري ماجستير في العدالة الجنائية، كلية الدراسات العليا، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية، الرياض 2006م 1427 هـ ص 169.

<sup>2</sup> - الخطأ التأديبي لا يعتبر جريمة جنائية في غالب الأمر ، حكم المحكمة الإدارية العليا في القضية المرقمة 395 لسنة 19 قضائية في 16/12/1978، أشار إلى ذلك زياد خالد يوسف الفرجي، المسؤولية الإدارية عن الأعمال الطبية دراسة مقارنة منشورات زين الحقوقية، ط1، بيروت لبنان 2016، ص 158 وما بعدها.

Voir plus, Abdelkader KHADIR, op cit p 251.

<sup>2</sup> - تنص المادة 54 من قانون مزاولة مهنة الصيدلي المصري السابق الذكر " يجب أن يكون بكل من مصانع المستحضرات الصيدلانية معمل للتحاليل مزود بالأدوات والأجهزة اللازمة لفحص الخامات الواردة للمصنع ومنتجاته..... إلى أن تقول: ويكون الصيدلي المحلل مسؤولا مع الصيدلي مدير المصنع عن جودة الأصناف المنتجة وصلحياتها للاستعمال.

المهني أو في حياته العامة بالسلوك الحميد وأن يدرك مدى أهمية المسؤولية الإنسانية المنوطة به<sup>1</sup> والتي تعتبر من المهن الحساسة لاتصالها مباشرة بالسلامة الصحية للأفراد، وهو ما يفهم من خلال المادة 127 من م. أ ط ج "يجب أن يتمتع الصيادلة عن اللجوء للأساليب والوسائل المنافية لكرامة مهنتهم وإن كانت هذه الأساليب والوسائل المنافية غير محظورة بصريح العبارة في التشريع المعمول به"<sup>2</sup> والتي منها اللجوء للأساليب التجارية في الممارسة المهنية بل أن هناك من اعتبرها أخطاء تخل بالمنافسة المشروعة التي يعاقب عليها قانون المنافسة.<sup>3</sup>

حيث أنه لولا النظام التأديبي لظهر الفساد في الدولة أو المرافق، إذ أنه الضابط الذي يردع كل من تسول له نفسه الخروج على واجبات المهنة وآدابها، خاصة في مثل هكذا مهن متعلقة بصحة الإنسان، فصناعة الدواء من المهن التي يفترض أن توجه لتحسين حال الناس وحياتهم بالخيرات والمنافع، لكن في الوقت الراهن أصبحت سمتها الغالبية استهلاكية أكثر منها أخلاقية، حيث أصيب هذا القطاع كعلم ومهنة بما حل بغيره من القطاعات من الفساد والانحراف عوضا عن طيب الأخلاق وكريم الصفات التي حظي بها علمي الطب والصيدلة على مر العصور من احترام الناس حكاما ومحكومين.

### الفرع الثاني: الخطأ التأديبي

<sup>1</sup> - حث التشريع الإسلامي على الأخلاق المهنية واعتبرها أمانة في عنق العاملين مصداقا لقوله تعالى: {الَّذِينَ هُمْ فِي صَلَاتِهِمْ خَاشِعُونَ} سورة المؤمنون، الآية 2. كما حث الرسول صلى الله عليه و سلم على إتقان العمل في قوله: إن الله يحب إذا عمل أحدكم عملا أن يتقنه" رواه الطبراني في المعجم الأوسط 1/275 رقم الحديث 897.

<sup>2</sup> - المادة 127 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن م.أ ط، ج

<sup>3</sup> - على الصيدلاني الالتزام بقواعد النزاهة أثناء ممارسته لمهنته من خلال منع الدعاية التجارية لمؤسسته الصيدلية والبعد عن الاتفاقيات المقيدة للمنافسة والتقييد بالأسعار القانونية المعترف بها في الوزارة الصحية والعمل على حفظ سر المهنة وحظر بيع الدواء غير القانوني، أكثر تفصيل في هذا الصدد، راجع محمود أحمد عبد الرؤف المبحوح، مرجع سابق، ص 30 وما بعدها.

لم يعرف المشرع الجزائري الخطأ التأديبي شأنه شأن معظم التشريعات، لكن مفهومه وطبقا للقواعد التأديبية لا ينصرف فقط لتصرف مخالف للواجبات الوظيفية، ويكون منافي للكرامة المهنية. فالتشريعات في العالم لم تحصر الأخطاء التأديبية بل قامت بسن قواعد أخلاقيات مهنة الصيدلة التي بموجبها يلتزم الصيدلي باحترام مهنته.<sup>1</sup>

لكن عرف المشرع الجزائري الأخلاق المهنية في المادة الأولى من المرسوم التنفيذي 92-276 المتضمن م أ ط ج بأنها: "أخلاقيات الطب هي مجموع المبادئ والقواعد والأعراف التي يتعين على كل طبيب أو جراح أسنان أو صيدلي أن يراعيها وأن يستلهمها في ممارسة مهنته"، وقد خصص قانون الصحة الجزائري الجديد رقم 18-11 الباب السابع منه للأخلاقيات والأدبيات والبيو أخلاقيات الطبية، حيث عرفت المادة 339 الأخلاقيات الطبية بأنها: "تتمثل الأخلاقيات الطبية بمفهوم هذا القانون في قواعد الممارسات الحسنة التي يخضع لها مهنيو الصحة في ممارسة مهامهم، وتشمل قواعد الأدبيات والأخلاقيات العلمية والبيو أخلاقيات " أما الأدبيات في مجال الصحة فعرفتها المادة 345 من نفس القانون رقم 18/11 بأنها: " مجمل المبادئ والقواعد التي تحكم مهن الصحة والعلاقات بين مهني الصحة فيما بينهم ومع المرضى" فالمشرع الجزائري اعتبر كل مخالفة لقواعد أخلاقيات المهنة بمثابة خطأ تأديبي يسأل عنها الصيدلي باعتباره صانع دواء أمام الجهة التأديبية المختصة.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - سعيد بو شعير، النظام التأديبي للموظف العمومي في الجزائر (دراسة مقارنة) د.م. ، الجزائر 1991، ص 51. حيث أن المشرع الجزائري في المادة 267/1 المضافة بالقانون 90-17 من ق 85-05 السابق الذكر لم يعرف الخطأ التأديبي بصورة واضحة عندما قال: دون الإخلال بالملاحظات المدنية و الجزائرية، كل تقصير في الواجبات المحددة في هذا القانون وعدم الامتثال للأداب المهنية بعرض صحية لعقوبات تأديبية إلا أنه في الأمر 6 (0) -03 المؤرخ في 15 يوليو 2006 المتضمن القانون الأساسي العام للوظيفة العمومية نص في المادة 160 منه على أن: " الخطة التأديبية هو كل تخل عن الواجبات الوظيفية أو مساس بالانضباط و كل خطأ أو مخالفة من طرف الموظف أثناء أو بمناسبة تأدية مهامه

خطأ مهني ويعرض مرتكبه لعقوبة تأديبية دون المساس عند الاقتضاء بالمتابعات الجزائية.

<sup>2</sup> - تنص المادة 1/267 المضافة بالقانون 90-17 من ق. ح. ص ت ج "دون الإخلال بالملاحظات المدنية والجزائية كل تقصير في الواجبات المحدد في هذا القانون وعدم الامتثال لأداب المهنة يعرض صاحبه لعقوبات تأديبية" وهو نفس ما أشارت إليه الفقرة الثانية من المادة 347 من قانون الصحة رقم 18-11.

وطبقا لنص المادة 124 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن م.أ.ط. ج. فإنه: يجب أن يتم صنع الأدوية ومراقبتها وتسييرها وتجهيزها وكل العمليات الصيدلانية على العموم وفق القواعد الفنية" ومنه فإن كل مخالفة لذلك تدخل في إطار عدم احترام قواعد أخلاقيات الصناعة الدوائية، فممارسة كل مهنة أو وظيفة أو صناعة يشتمل على جانبين:

- مادي: يتمثل في الأفعال التي يقوم بها صاحب المهنة.

- معنوي: يتجلى في أخلاقيات هذه المهنة التي تنفذ عن طريق تدخل المشرع لفرض الاحترام الواجب لها. حيث تنص المادة 112 من م.أ.ط. ج "يجب على الصيدلي ألا يشجع لا بنصائحه ولا بأعماله الممارسات المناقضة للأخلاق الحميدة"، كما ألزم قانون الصحة الجديد رقم 18-11 مهنيو الصحة في ممارسة نشاطاتهم بقيم الأخلاقيات لاسيما مبادئ احترام كرامة الشخص والشرف والعدل والاستقلالية المهنية وقواعد أدبيات المهنة وكذا الاتفاقات الفعلية، بل أكثر من ذلك فإن الصيدلي ملزم طبقا لقانون الصحة العامة الفرنسي بتطوير الصحة العمومية والمحافظة على شرف المهنة.<sup>1</sup>

### الفرع الثالث: أركان الجريمة التأديبية

للجريمة التأديبية ركنان أولهما مادي والآخر معنوي:

#### الفقرة 1: الركن المادي:

<sup>1</sup> - نظم المشرع الفرنسي بموجب قانون 2004-802 المؤرخ في 29 جويلية بنصه على 77 مادة تمثل أخلاقيات مهنة الصيدلة و ذلك في القسم التنظيمي ل: ق.ص . ع . ف ، حيث ألزم الصيدلي بالمحافظة على شرف المهنة والاستقلال المهني حتى خارج إطارها إذ تنص المادة 3235-3 منه : Art 3235-3 de C S P F « le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions, il ne peut alidépendance sous quelque forme que ce soit. Il doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déroconsidérer la profession, même en dehors .ci-de l'exercice de celle. pharmacien doit se refuser à établir toute facture ou attestation de complaisance Le

من أجل قيام المسؤولية التأديبية الناتجة عن الجريمة التأديبية لابد من توافر العنصر المادي المتمثل في الفعل والمظهر الخارجي، أي النشاط المنحرف موضوع المؤاخذة ويتجلى ذلك في قيام صانع الدواء أو الصيدلي بعمل محظور أو امتناعه عن القيام بعمل مفروض عليه، وعموما قيامه بفعل لا يتفق مع الواجبات الوظيفية، وقد عرفت المحكمة الإدارية العليا في مصر هذا الركن بأنه: " إخلال الموظف بواجبات وظيفته" حيث أن خروج الموظف على مقتضى الواجبات في أعمال وظيفته يكون قد ارتكب خطأ يستوجب التأديب ويشترط لتوافر العنصر المادي أن يكون محددة بحيث أن توجيه اتهام لصانع الدواء دون تحديد الفعل أدناه لا يحدد العنصر المادي.

### الفقرة 2: الركن المعنوي

أما الركن المعنوي فيتجلى في تعمد صانع الدواء مهما كانت صفته لارتكاب الفعل أي مدى توفر القصد حتى ولو انصرفت إرادته إلى الفعل دون تحقيق نتيجة فإن الركن المعنوي في هذا الصدد غير العمدى، إذ لا يكون في الجريمة التأديبية وقوع الفعل أو الامتناع عنه، بل يجب أن يكون هذا الفعل ناتج عن إرادة آثمة على خلاف في المسؤولية المدنية التي يمكن أن تترتب دون خطأ على النحو الذي رأينا، كما أن الضرر ليس ركنا في المسؤولية التأديبية، إذ أن عدم توفره لا يمنع من توقيع الجزاء، فقد قضت المحكمة الإدارية العليا في مصر بأنه كل ما يعد خروجاً على مقتضيات الوظيفة وواجباتها يوجب المسؤولية ولو لم يترتب على الإهمال أو التقصير أي ضرر مالي.<sup>1</sup>

### المطلب الثاني: الأحكام الخاصة بالعقوبة التأديبية

<sup>1</sup> - حكم المحكمة الإدارية العليا بمصر، في جلستها بتاريخ 22/01/1982، مجموعة س 17، ع 1، ص 160 وما بعدها.

إن إخلال صانع الدواء بالتزاماته المهنية كما سبق يعد خطأ تأديبية مرتب لمسؤولية تأديبية تستوجب توقيع عقوبة تأديبية تختلف باختلاف جسامة الخطأ وقد نظمت أحكام هذه العقوبات من خلال نصوص قانون الصحة الجزائري ومدونة أخلاقيات الطب . ومن خلال هذا الفرع سنتطرق إلى بيان مدى خضوع هذه العقوبة المبدأ الشرعية ثم الإشارة إلى السلطات المختصة بتأديب الصيدلانية باعتبارهم صناع الدواء أوكلت لهم مهمة إدارة وتسيير المؤسسات المصنعة للمنتجات الصيدلانية بما فيها الأدوية وفي الأخير ختم بأنواع العقوبات التأديبية على النحو الآتي بيانه:

### الفرع الأول: شرعية العقوبة التأديبية

ان العقوبة التأديبية في مختلف النظم تنصب على الحرمان من مزايا الوظيفة، فهي لا تنصب على الموظف في شخصه أو حريته ولا حتى في أمواله الخاصة".<sup>1</sup>

فالجزاء التأديبية تتميز بأنها لا تنصب على الموظف إلا في مركزه الشخصي ومنه فإن من شروط صحة العقوبة التأديبية أن تكون خاضعة لمبدأ الشرعية، ومدلول هذا المبدأ يتجلى في أن يكون الجزاء التأديبي من بين العقوبات التي نص عليها القانون على سبيل الحصر، أي لا يمكن لأي سلطة إيقاع التأديب ما لم يرد في النصوص التشريعية. وقد حدد المشرع الجزائري الجزاءات التأديبية بالنسبة للصيدلي والتي يمكن أن تسلط عليه في المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن م.أ. ط. ج وذلك

<sup>1</sup> - أشار إلى ذلك، عبد القادر الشيلخي، مرجع سابق، ص 133.

في أحكام المادة 217 على سيب الحصر،<sup>1</sup> تفاديا للتوسع في التفسير الضيق للعقوبة التأديبية وتميزها بالشخصية.<sup>2</sup>

إضافة إلى عدم تعدد الجزاء عن نفس الخطأ التأديبي وتناسب هذه العقوبة مع الخطأ المرتكب من طرف الصيدلي أو صانع الدواء، كما يترتب على الشرعية كذلك التطبيق الفوري للعقوبة التأديبية، حيث أنه من المقرر في الفقه والقضاء الإداريين أن القانون التأديبي شأنه شأن القانون الجنائي، إنما يقوم على مبدأ لا عقوبة إلا بنص، وتأكيدا لهذا المبدأ قضت المحكمة العليا بليبيا في الطعن الإداري رقم: 29/3 بتاريخ 31/03/1985 بأنه من المقرر في الفقه والقضاء الإداريين أن القانون التأديبي شأنه شأن القانون الجنائي إنما يقوم على مبدأ لا عقوبة إلا بنص، ولهذا فإنه لا يجوز لأي سبب من الأسباب أن يعاقب من ثبت ارتكابه الجريمة تأديبية بعقوبة لم ينص عليها القانون.<sup>3</sup>

### الفرع الثاني: السلطات المختصة بتأديب صانعي الدواء

كما سبق وأن أشرنا فإن الخطأ هو أساس المسؤولية التأديبية، لذلك نصت المادة 3 من م.أ.ط. ج " تخضع مخالفات القواعد والأحكام الواردة في هذه المدونة الاختصاص الجهات التأديبية التابعة لمجالس أخلاقية الطب دون المساس بالأحكام المنصوص عليها في المادة 221 من هذا المرسوم و باعتبار أن أحكام هذه المدونة تطبق على كل طبيب أو جراح أسنان أو صيدلي، فإنه ومن أجل توقيع

<sup>1</sup> - تنص المادة 217 من م.أ.ط. ج " يمكن المجلس الجهوي أن يتخذ العقوبات التأديبية التالية: الإنذار - التوبيخ كما يمكنه أن يقترح على السلطات الإدارية المختصة منع ممارسة المهنة أو غلق المؤسسة طبقا للمادة 17 من القانون 05-85 المذكور أعلاه".  
تنص المادة 17 من م.أ.ط. ج. ص.ت يخضع إنشاء أي هيكل صحي أو ذي طابع صحي وتوسيعه وتغيير تخصيصه واغلاقه المؤقت أو التهاني ، لرخصة قبلية من الوزير المكلف بالصحة.

غير أن الإغلاق المؤقت للهيكل المذكورة أعلاه، مدة لا تتجاوز ثلاثة أشهر، يخضع لرخصة قبلية من الوالي".

<sup>2</sup> - لقد كانت الشريعة الإسلامية سبقة في تكريس مبدأ شخصية القوية التأديبية في قول الله تعالى في الآية 38 من سورة المدثر: (كل نفس بما كسبت رهينة) وقوله تعالى كذلك في الآية 18 من سورة فاطر: (و لا تزر وازرة وزر أخرى ) صدق الله العظيم.

<sup>3</sup> - اسماعيل أحفيظة إبراهيم، أحكام العقوبة التأديبية في الوظيفة العامة، مجلة العلوم القانونية والشرعية، العدد السادس كلية القانون جامعة الزاوية ليبيا ، يونيو 2015، ص 257.

العقوبة التأديبية على الصيدلة وصناع الدواء، فإن الاختصاص والسلطة في ذلك تعود لهيئات حولها  
المشرع مهمة ذلك.<sup>1</sup>

### فقرة: 1 المجلس الوطني لأخلاقيات الطب

لقد أوكل المشرع الجزائري مهمة تأديب الصيدلة للمجلس الوطني لأخلاقيات الطب حيث يمارس  
هذا الأخير مهمته بمساعدة المجالس الجهوية والفروع النظامية الجهوية والوطنية، حين إنشاء هذا  
المجلس بموجب المادة 168 - المضافة بقانون 90-17 من ق، ح ص ت . ج، وتم تعديله بالمرسوم  
التنفيذي 92-276 المتضمن م.أ.ط. ج. وتقابل المادة 168 الأنفة الذكر المادة 342 من القانون  
الجديد للصحة رقم 18-11 التي أشارت إلى أنه ينشأ لدى الوزير المكلف بالصحة مجلس وطني  
لأخلاقيات علوم الصحة كما أشارت الفقرة الثانية من نفس المادة بأن تشكيلاته ومهامه وتنظيمه و سيره  
يحدد بموجب تنظيم، أما بالنسبة للمجالس الوطنية والجهوية للأدبيات الطبية التي أشارت إليها المادة  
346 من قانون الصحة الجديد رقم 18-11 فإن المشرع الصحي الجزائري حدد مهامها بموجب المادة  
347 من نفس القانون، إذ أن من بين مهامه طبقا لقانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها  
الفصل في الدعاوى التأديبية المقامة ضد الصيدلية،<sup>2</sup> كما أن لهذه المجالس أجهزة تتمثل في الجمعية  
العامة التي تتشكل من جميع أعضاء الفروع النظامية الوطنية للأطباء وجراحي الأسنان والصيدلة إضافة  
إلى المجلس الوطني الذي يضم كل أعضاء مكاتب الفروع النظامية وكذا المكتب الذي يشتمل على

<sup>1</sup> - المواد 2 و 3 من المرسوم التنفيذي 92-276 المتضمن م.أ.ط. ج السابق الذكر، أنظر كذلك المادة 162 من الأمر 03-06 المتضمن  
القانون الأساسي العام للوظيفة العامة الجزائري السابق الذكر. تنص المادة 6 من قانون مزاوله مهنة الصيدلي رقم 127 لسنة 1955 المعدل في  
مصر على أنه: " يحاكم أمام الهيئة التأديبية كل من أخل من الأعضاء بأحكام قانون مزاوله مهنة الصيدلة أو بآداب المهنة و تقاليدها أو امتنع  
عن تنفيذ قرارات الجمعية العمومية أو مجلس النقابة أو قرارات الجمعيات العمومية بالمحافظات ومجلس النقابات الفرعية أو ارتكب أمورا مخرجة  
بشرف المهنة أو تحط من قدرها وأهمل في عمل يتصل بمهنته"

<sup>2</sup> - تنص المادة 267-4 من القانون رقم 85-05 المتعلق. ج . ص.ت " يضطلع المجلس الوطني والمجالس الجهوية للأدب الطبية بالسلطة  
التأديبية وتبث في المخالفات المتعلقة بقواعد الأدب الطبية وأحكام هذا القانون.

رؤساء كل الفروع النظامية ومن عضو منتخب عن كل فرع، بحيث يكون هذا العضو المنتخب من القطاع العام في حالة كون الرئيس من القطاع الخاص والعكس.<sup>1</sup>

### فقرة 2: المجالس الجهوية لأخلاقيات الطب

مما ورد في المادة 168 من مرسوم، م.أ.ط. ج على أنه " ينشأ 12 مجلس جهويا على مستوى الوطن" تتشكل طبقا لنص المادة المذكورة أعلاه من جمعية عامة وأعضاء الفروع النظامية الجهوية لكل من مدينة الجزائر وهران ، قسنطينة ، عنابة البليدة ، تيزي وزو، تلمسان، باتنة، سطيف، الشلف، غرداية وأخيرا بشار، بحيث يضم كل مجلس من هذه المجالس الاثنا عشر مجموعة من المدن والولايات كما أشارت إلى ذلك المادة 168 الأنفة الذكر، إضافة إلى ذلك فإن من مهامها كذلك ممارسة السلطة التأديبية من خلال الفروع النظامية الجهوية المتشكل منها والسهر على تنفيذ قرارات كل من المجلس الوطني والمجلس الجهوي، كما تناط بها مهمة الدفاع عن شرف وكرامة المهنة.<sup>2</sup>

### فقرة 3: الفروع النظامية المختصة بتأديب الصيادلة

حيث تتجلى هذه الفروع النظامية في فروع جهوية مهمة يمارس كل منها صلاحياته القانونية المنصوص عليها في م.أ.ط. ج ، وذلك في حدود ناحيته كما تسهر على تنفيذ قرارات المجلس الجهوي والمجلس الوطني الأخلاقيات المهنة الطبية وفي المجال التأديبي يمارس الفرع السلطات التأديبية في الدرجة الأولى، إضافة إلى فروع نظامية وطنية تقوم إضافة إلى السلطات المشار إليها المادة 171 من م.أ.ط فإنها تراقب تسيير الفروع النظامية الجهوية وسنتطرق لكل منها على حدى.

<sup>1</sup> - المواد 163 و 164 من المرسوم التنفيذي 92-276 المتضمن م.أ.ط. ج.

<sup>2</sup> - المادة 168-2 من المرسوم التنفيذي 92-276 المتضمن م.أ.ط. ج.

### أولاً: الفرع النظامي الجهوي الخاص بالصيدالة

ويضم هذا الفرع الصيدالة المسجلون في القائمة ضمن فئات حسب طريقة ممارستهم المهنة الصيدلي، حيث تشمل الفئة الأولى من صيدالة الصيدليات والفئة الثانية من الصيدالة الموزعين والمساعدين والمستخلفين أما الفئة الثالثة فتضم صيدالة الصناعة الذين يشتغلون ضمن مؤسسات وشركات الدواء أما الفئة الرابعة فتجمع صيدالة المستشفيات والفئة الخامسة تضم الصيدالة البيولوجيون أما الفئة السادسة والأخيرة فتضم صيدالة المستشفيات الجامعية.<sup>1</sup>

حيث يتم تحديد عدد الأعضاء الرسميين في الفرع النظامي حسب المناطق، ويراعى في مثل هذه التنظيمات المتعلقة بالصيدالة مدى الكفاءة العلمية في عملية الانتخاب، لذلك فإن الأولوية دائماً تكون للصيدالة الحاليين على درجة أعلى في مستوى كل ولاية أولاً ثم على مستوى كل فئة ضمن قائمة الأعضاء المنتخبين مهما كان عدد الأصوات التي تحصلوا عليها.<sup>2</sup>

ويتجلى اهتمام المشرع بالمجال الصيدلاني وإنشاء المؤسسات الصيدلانية في إعطاء الرأي الاستشاري للمجلس الجهوي للصيدالة في بعض الأمور التي منها إنشاء أو تحويل صيدليات أو مؤسسات صيدلانية طبقاً لأحكام المادة 191 من م.أ.ط. ج، هذا إضافة إلى المهام الموكلة إليه طبقاً لنص المادة 171 من نفس المدونة.<sup>3</sup>

### ثانياً: الفرع النظامي الوطني الخاص بالصيدالة

<sup>1</sup> - راجع المادة 187 من المرسوم 92-21 المتضمن م . أ.د.ل. ج السابق الذكر

<sup>2</sup> - راجع المواد 188، 189 من دشن المرسوم 92-276 المذكور أعلاه.

<sup>3</sup> - راجع المواد [11 و 19 من نفس المرسوم 92-276 المذكور أعلاه.

كما رأينا فإن المشرع أوكل للفروع النظامية الجهوية الخاصة بالصيادلة مهام حيث أنه وحتى تقوم هذه الفروع بمهامها على الوجه الأتم، تم إنشاء فرع نظامي وطني يراقبها ويتمتع بالسلطة المطلقة عليها، يتشكل هذا الفرع من 36 عضو أي ستة أعضاء عن كل فئة، ويمثل رئيس الفرع النظامي الوطني هذا الفرع في جميع أعمال الحياة المدنية، كما يمكنه تفويض صلاحياته أو جزء منها لأحد النواب.<sup>1</sup>

### الفرع الثالث: أنواع العقوبات التأديبية وإجراءات توقيعها

تتخذ العقوبات التأديبية التي يمكن أن يتعرض لها الموظف أو العامل في مؤسسة أو شركة صناعة الدواء عند ارتكابه لفعل يأخذ وصف الجريمة التأديبية عدة صور مختلفة تتدرج في سلم تصاعدي بداية بأيسرها وانتهاء بأشدّها مروراً بأنواع أخرى تتوسطها.

#### فقرة 1: أنواع العقوبات التأديبية

القاعدة العامة في القانون التأديبي أن المشرع يحدد قائمة العقوبات التأديبية التي يجوز توقيعها ويترك للسلطة التأديبية المختصة حرية اختيار العقوبة الملائمة من بين العقوبات المقررة، وقد حدد المشرع الجزائري العقوبات التأديبية التي يمكن تسليطها على الصيدلي ضمن المرسوم التنفيذي رقم 92-267 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب على سبيل الحصر وذلك طبقاً لأحكام المادة 217 منه، وهذا ما يجعل السلطة المختصة بالتأديب في منأى عن استبدال هذه العقوبات المقننة مهما كانت الظروف، بل حتى في حالة رضي المعني بالأمر.<sup>2</sup>

حيث تنص المادة 217 الأنفة الذكر: "يمكن المجلس الجهوي أن يتخذ العقوبات التأديبية التالية:

<sup>1</sup> - راجع المواد من 199 إلى 202 سن المرسوم التنفيذي 92-27 المتضمن م. أ. ط. ج السابق الذكر  
<sup>2</sup> - عبد الحميد الشواربي، مسؤولية الأطباء والصيادلة والمستشفيات المدنية والجنائية والتأديبية، منشأة المعارف الإسكندرية مصر 2004ء ص 39.

- الإنذار

- التوبيخ

- كما يمكنه أن يقترح على السلطات الإدارية المختصة منع ممارسة المهنة و/أو غلق

المؤسسة طبقا لنص المادة 17 من القانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها.<sup>1</sup>

وإذا ما تفحصنا قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري نلاحظ بأن المشرع المصري نص على أنه

تكون العقوبات التأديبية على الوجه الآتي:

- التنبيه

- الإنذار

- اللوم

- الغرامة لغاية مئتي جنيه على أن تدفع لخزينة النقابة.

- إسقاط العضوية من النقابة ويترتب على ذلك الشطب من سجلات وزارة الصحة وفي

هذا الصدد لا يكون للعضو الحق في مزاوله المهنة إلا بعد إعادة قيده بالنقابة وهذا كله مع عدم الإخلال

بإقامة الدعوى العمومية أو الدعوى المدنية أو الدعوى التأديبية إن كان لها محلا.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> - حيث تنص المادة 17 من ق 85-05 المتعلق بح.ص. ملت. ج " يخضع إنشاء أي هيكل صحي أو ذي طابع صحي وتوسيعه وتغيير

تخصصه واغلاقه المؤقت أو النهائي لرخصة قبلية من الوزير المكلف بالصحة

غير أن الإغلاق المؤقت للهيكل المذكورة أعلاه مدة لا تتجاوز ثلاثة أشهر يخضع لرخصة قبلية من الوالي

ورغم أن ق. م . ص . اند. ج لم يبين هذه العقوبات كما وردت في ماط. ج إلا أن المادة 1-267 المضافة بالقانون 90-17 نصت على أنه:

"دون الإخلال بالملاحظات المدنية والجزائية، كل تقصير في الواجبات المحددة في القانون وعدهم الامتثال لأدائية المهنة يعرض صاحبه لعقوبات،

تأديبية "

<sup>2</sup> - عبد القادر الشيلخي: مرجع سابق، ص 416.

فقرة 2: إجراءات توقيع العقوبة التأديبية

كما سبق وأن رأينا فإن السلطة تولى بيان العقوبات التي يمكن توقيعها، بحيث على السلطة أن تختار إحداها كجزاء عند إرادتها معاقبة أحد المخالفين، ومن أجل توقيع العقوبة التأديبية فإنه على الصيدلي اتباع مجموعة من الخطوات التي تعد بمثابة إجراءات قانونية تحكم مرحلة ما بين ارتكاب الخطأ التأديبي إلى غاية صدور القرار التأديبي و تتمثل فيما يلي:

أولاً: رفع الشكوى ضد الصيدلي (صانع الدواء)

تتم المتابعة التأديبية عن طريق رفع الشكوى ضد صانع الدواء مرتكب الخطأ التأديبي حيث حدد ق. ص. ت. ج من لهم الحق في رفعها وهم:

- الوزير المكلف بالصحة العمومية.

- جمعيات الأطباء و جراحي الأسنان و الصيادلة المؤسسة قانوناً.

- كل عضو في السلك الطبي مرخص له بالممارسة.

- كل مريض أو وليه أو ذوي حقوقه.

و بعد رفع هذه الشكوى ضد الصيدلي، فإنه يتم إحالته أمام الفرع النظامي الجهوي المختص هذا الأخير الذي يقوم عند تلقيه الشكوى بتسجيلها وإبلاغ المعني المتهم خلال 15 يوم حيث أن سماع المعني المتهم ضروري قبل أي قرار تأديبي،<sup>1</sup> فالفرع المختص بتوقيع العقوبة التأديبية يقوم خلال عمله

<sup>1</sup> - إلا أن المشرع في المادة 114 من المرسوم التنفيذي 92-276 المتضمن م.أ ط، ج أورد استثناء وهو في حالة القوة القاهرة، حيث أن المتهم في هذه الحالة بإمكانه تبرير عدم حضوره سبب ذلك.

بإجراء تحقيق إداري، يقرر من خلاله إما حفظ الدعوى حالة ثبوت أي خطأ تأديبي في حق الصيدلي صانع الدواء وإما توجيه العقوبة التأديبية عند ثبوت الخطة التأديبي في حقه.<sup>1</sup>

### ثانيا: حق المتهم في الدفاع عن نفسه

يعتبر هذا الحق من الضمانات التي كفلها المشرع للشخص المتهم (الصيدلي صانع الدواء) مهما كان الشكل القانوني الذي ينشط في إطاره، حيث أعطاه حق الدفاع عن نفسه وذلك إما بمساعدة أحد الزملاء المسجلين على القائمة أو اعتمادا على محام معتمد لدى نقابة المحامين، إذ أن الاستعانة بأحد الأشخاص المؤهلين علميا بات أمر ضروري، إضافة إلى ذلك فإنه من الحقوق التي كفلها المشرع في المدونة الصيدلي هو حق رد عضو من أعضاء اللجنة التأديبية أمام الفرع النظامي الجهوي أو الوطني وذلك لأسباب مشروعة ومبررة وللمجلس سلطة مطلقة قبول الرد أو عدمه.<sup>2</sup>

### ثالثا: دراسة الملف التأديبي

حيث أنه ومن أجل دراسة الملف التأديبي للصيدلي بصورة أدق، فإن المشرع أعطى الرئيس الفرع النظامي حق تعيين رئيس الفرع النظامي المقرر من بين أعضاء اللجنة التأديبية، وبعد ذلك يقوم بإرسال الملف مرفوقا بتقرير إلى رئيس الفرع النظامي ويجب أن يشكل تقريره هذا عرضة موضوعيا لكل وقائع القضية وذلك طبقا لأحكام المادة 223 من م.أ. ط. ج.

وفي حالة رفضه الامتثال أمام الجهة المختصة بالتأديب فإن المشرع أعطاه فرصة الاستدعاء للمرة الثانية وفي حالة الرفض فإنه على اللجنة التأديبية الاجتماع الفصل في المسألة في غياب المعني الذي لم يزد على الاستدعاء الثاني وذلك طبقا لأحكام المادة 113 من المرسوم المذكور أعلاه.

1 - أنظر المواد 212-213 من المرسوم التنفيذي، 92-276 المتضمن م أ ط ج.  
2 - المادة 215 من المرسوم التنفيذي السابق الذكر.

وللفرع النظامي الجهوي المرفوعة إليه الشكوى الفصل فيها خلال أربعة أشهر ابتداء من تاريخ إيداعها كما نصت على ذلك المادة 216 من م.أ.ط. وللصيدي المتهم حق الاعتراض على القرار التأديبي المعلن عنه قبل الاستماع إليه في أجل 10 أيام من تاريخ تبليغه بالبريد الموصي والإشعار بالاستلام تطبيقاً لنص المادة 219 من م.أ.ط. ج.

### الخاتمة

ومن خلال ما سبق يمكن القول بأن المسؤولية في مجال الصناعة الدوائية، تكاد تكون منفردة بخصوصية معينة، مما يجعلها تحظى باهتمام رجال القانون والاقتصاد مما أن تهيأ لها الدراسات المعمقة و الوافية التي تمكن المشرعين في الدول من إعادة صياغة قواعد قانونية جديدة لها، جديرة بمكانتها و تتماشى مع ما تتميز به هذه المسؤولية مهما كان شكلها، في ظل عدم قدرة القواعد التقليدية للمسؤولية على احتواء هذا الكم الهائل من الأضرار الناشئة عن استعمال الدواء، باعتباره مادة معقدة مفيدة و خطيرة في نفس الوقت.

فإذا كان الهدف الأول هذه المسؤولية خاصة منها المدنية هو جبر الضرر اللاحق المضرور، فإن هدفها الأسمى إنما هو الوقاية من تلك الأضرار قبل أن تحدث، ثم إن مكانة الدواء كمادة صيدلانية استهلاكية، جعلت من المشرعين في العالم يسعون إلى ضرورة تفعيل تشريعاتهم مع ما يجعلها مواكبة التطورات العلمية التي تشهدها هذه المادة في حقول المخابر والمراكز البحثية في العالم.

ومن خلال هذه الدراسة يمكن ان استخلاص ما يلي :

### أولاً: النتائج

- إن صناعة الدواء والمسؤولية المترتبة للمؤسسات المكلفة بها لم تبق محصورة كما هو السابق مندمجة مع مهنة الطب بل توسعت إلى مراحل انطلاقاً من مراكز الصناعة و الإنتاج ثم مهمات هيئات التوزيع انتهاء بالصيدلي .

- رغم الاختلاف الفقهي الذي اكتشف الطبيعة القانونية التزام مصانع الدواء، سواء كان صيدلي أو غيره، شخص طبيعي أو معنوي، فإن القول الراجح و أن التزامه إنما والتزام بتحقيق نتيجة تتمثل في إخراجها و إنتاجها لدواء يسلم لمستهلكه في كامل صلاحيته للاستعمال بناء على وصفة طبية قانونية.

- يواجه المريض (مستهلك الدواء المعيب) صعوبات كبيرة أثناء قيامه بإثبات توافر أركان المسؤولية المدنية لصانع الدواء، ونظرة للطبيعة العدوية والمعدة لمادة الدواء من جهة وتشابك وظائف جسم الإنسان من جهة ثانية وما يتطلب ذلك من خبرة في هذا المجال ومنه ضياع حقوق المريض في الحصول على التعويض الملائم، كل هذا برر قصور القواعد التقليدية العابرة للمسؤولية المدنية في التصدي الموضوع صناعة الدواء.

- لقد كان المشرع الفرنسي على صواب عندما جعل من النظرية الموضوعية أساسية للمسؤولية بدلا من النظرية الشخصية، بحيث أن المسؤولية الناشئة من المنتجات المعيبة كالدواء، تكون مقررة بقوة القانون دون حاجة لإثباتها.

- كما أنه و رغم نص المادة 140 مكرر من ق.م.ج الأنفة الذكر على مسؤولية المنتج، إلا أنها لم توضح ما المقصود به، و هذا ما يفتح باب التساؤلات فيما إذا كان المقصود به هو منتج المادة الأولية أو منتج الجزء المركب أو المنتج النهائي للسلعة، خاصة إذا علمنا بأنه ملزم بتحقيق السلامة للمستهلك، طبقا لأحكام ق.ح.م.ق.غ الجزائري.

- هناك تعارض بين ق.ح.م.ق.غ و ق.م.ج في مسألة مفهوم المستهلك عندما اعتبره قانون ح.م.ق.غ بأنه المقتني للمنتج دون المستعمل في حين أن المادة 140 مكرر السابقة الذكر من ق.م.ج، وسعت من نطاق المستفيدين من الحماية، حيث شملت هذه الأخيرة كل المتضررين من المنتجات المعيبة

- هناك مخاطر بيولوجية قد تعرض لها سواء العامل في مؤسسات صناعة الدواء أو المستهلك المستعمل للدواء بعد عملية الإنتاج تكون ناتجة عن الاستعمال غير المطابق للمواصفات القانونية العالمية لهذه المواد (البيولوجية) وما يترتب ذلك من إصابات فيروسية خطيرة على صحة المستهلك للدواء.

- إن التكاليف التي يتكبدها المرضى جزاء الأخطاء في صناعة الدواء، لا ترتبط فقط بزيادة العلاج و إنما بسبب فقدان ثقة المرضى بالنظام الصحي الموكول إليه السهر على الصحة العامة من جهة و عدم رضاهم على الأجهزة و المراكز المكلفة بهذه الصناعة.

- رغم أن الأبحاث في مجال صناعة الدواء تطلب ميزانية ضخمة تعجز عن توفيرها الكثير من المؤسسات، إلا أن مجال البحث العلمي في هذه الصناعة خاصة في الجزائر لازال لم يرق إلى المستوى المطلوب، ومرجعه ندرة الباحثين و المتخصصين في مجال الفارماكولوجية.

- إن الهدف الرئيسي لأي صناعة دوائية إنما هو توفير احتياجات المواطن من الدواء الفعال و الأمن و بأقل تكلفة، و ذلك لن يتحقق إلا إذا قامت الهيئات الرقابية الوطنية المتمثلة في أجهزة الرقابة الدوائية بالقيام بمهامها المتمثلة في مراقبة و فحص الدواء المقدم للتسجيل في مدونة الأدوية قبل تسويقه.

- لالتزامات المرتبة للمسؤولية في مجال صناعة الدواء خصوصية باعتبار أن التعامل إنما هو متعلق بمنتوج جد مؤثر على حياة الإنسان، وهذا ما دفع بالكثير إلى ضرورة المناداة باستبعاد المسؤولية الخطيئة وإعمال قواعد المسؤولية الموضوعية.

- نظرا لأهمية ومكانة موزع الدواء، فإن أغلب التشريعات أكدت على اعتباره بمثابة المنتج له نظرا لموقعه الحساس في حلقة الوصل في حلقة الوصل بين المنتج والصيدلي، ومن هنا يفترض فيه أن يكون أكثر دراية بمصادرة الحقيقية.

### ثانيا: التوصيات

- التشديد على ضرورة التأكد المسبق من قابلية مقارنة الأدوية مع الأسس البيولوجية من حيث الجودة والأمن والفعالية لحماية الصحة العامة.
- يجب على تشريعات الصحة أن تحرص على فرض قواعد صارمة على منتجي وصانعي الدواء والمشتغلين في إطاره وذلك بفرض عليهم واجبات التمرس والتأهيل العلمي والأكاديمي من أجل تحضير المنتج الدواء في كامل تركيباته لصالح المستهلك.
- على مراكز ومؤسسات صناعة الدواء في الجزائر أن تحذو حذو شركات الصيدلة في البلدان الرائدة في صناعة الأدوية كسويسرا التي سعت للمراهنة على تعزيزات إنتاج الأدوية الخاضعة لعمليات تصنيع بيولوجية عكس ما كان يحصل في السابق أين كانت آلية التصنيع اصطناعية تعتمد على تفاعلات كيميائية.
- على مراكز وشركات صناعة الدواء دراسة سوق الدواء وتحليل معطياته مع الأخذ في الاعتبار رغبات المستهلك للحفاظ على وفائه لاقتنائها وبتقة.
- تفعيل الرقابة المحلية والدولية على شركات ومؤسسات التصنيع الدوائية لتقصي تطبيقها للسياسة السعرية العادلة ومتابعة مدى مواءمة تلك السياسات للمعايير الصحية المتمثلة في الحق في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة والرعاية الصحية.

- على مؤسسات صناعة الدواء انتهاج أنماط اقتصادية جديدة معتمدة على برامج طويلة المدى لتكوين العمال وتجديد معارفهم في ميدان الانتاج والتسويق الصيدلاني الخلق فضاء تسويق صيدلاني فعال، يعزز استمرارية النمو في السوق ويمكن من اكتشاف رغبات وحاجيات المستهلكين (المرضى) من جهة وتحقيق الأرباح من جهة ثانية.

- ضرورة مواكبة مؤسسات صناعة الدواء للواقع من أجل رسم السياسات المطلوبة لتحسين القدرة التنافسية للاقتصاد، باعتبارها تلعب دورا اقتصاد الدولة وإعداد دراسات استشرافية لاحتياجات القطاع معتمدة على منهجية تجمع بين البحث التقني الشركاء الاجتماعيين و أصحاب المصلحة.

- على السلطات الصحية في البلاد انتهاج الصرامة المنتهجة في القوانين والتنظيمات المقارنة، فيما يخص مسألة تسويق الدواء، بحيث يجب أن لا يخرج أي دواء إلى مستهلكيه من مرضى وغيرهم دون الحصول على إذن من السلطة المختصة بالتسويق، لغلق الباب أمام المروجين لمواد صيدلانية كأدوية في السوق قد تسبب ضرر.

- نظرا لأهمية وفعالية المواد البيولوجية المضافة للأدوية عند الصنع، ومدى اعتبارها مادة علاجية، فإنه على مراكز صناعة الدواء التأكد من منها ومن مقادير استعمالها والأسس العلمية والتقنية والصحية المنتهجة في ذلك، تفاديا لإلحاق أي ضرر بمستهلك الدواء.

قائمة المراجع:

أولا : المراجع باللغة العربية

1-الكتب:

أ-الكتب العامة

- ماروك نصر الدين، تطور مفهوم الحماية الجنائية للحق في سلامة الجسم، الديوان الوطني للأشغال التربوية، الجزائر ط 1 2004 ، ص 296.
- محمد فريد صحن . نبيلة عباس، مبادئ التسويق، الدار الجامعية ، الإسكندرية، مصر 2000.
- مصطفى العوجي، القانون المدني، الجزء الثاني (المسؤولية المدنية) ط 2 ، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت لبنان 2004.
- مختار رحمانى محمد، المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة، دار هومة للطباعة و النشر و التوزيع، الجزائر 2016.
- عبد الحميد الشواربي، مسؤولية الأطباء و الصيادلة و المستشفيات المدنية و الجنائية و التأديبية، منشأة المعارف الإسكندرية، مصر 2004.
- سليمان مرقص، الوافي في شرح القانون المدني في الإلتزامات الجزء الثاني في الفعل الضار والمسؤولية المدنية، دار الكتاب الحديث الطبعة الخامسة 1988.
- سعيد بو شعير، النظام التأديبي للموظف العمومي في الجزائر (دراسة مقارنة) د.م.ج الجزائر 1991.
- قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية 2007

ب-الكتب المتخصصة :

- أمال بكوش، نحو مسؤولية موضوعية عن التبعات الطبية، دراسة في القانون الجزائري و القانون المقارن، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية 2011.
- أسامة عبد الله قايد، المسؤولية الجنائية للأطباء، ، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة 1990.
- تأسؤس نامق براخاس، قبول المخاطر الطبية و أثره في المسؤولية المدنية، دار الكتب القانونية، القاهرة مصر 2013.
- بودالي محمد، شرح جرائم الغش في بيع السلع و التدليس في المواد الغذائية و الطبية، دار الفجر القاهرة مصر، 2005.
- بن صغير مراد، أحكام الخطأ الطبي في ظل قواعد المسؤولية المدنية، دار الحامد للنشر و التوزيع، ط 1 الأردن 2015.
- حسن عبد الرحمن قدوس، مدى التزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي، دار النهضة العربية القاهرة، د س ن.
- حمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، دار الجامعة الجديدة الإسكندرية ط 2014 ، ص 28.
- محمد جمعي، سياسة إنتاج الأدوية في الجزائر، دار الخلدونية، الجزائر، ط 1 2016.
- محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضر منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة دار النهضة العربية القاهرة، سنة 2002.
- محمد شكري سرور ، التأمين ضد المخاطر التكنولوجية، دار الفكر العربي، القاهرة 1987.

- محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، ط 1 دار الفكر العربي القاهرة، 1983.
- ممدوح محمد علي مبروك، ضمان مطابقة المبيع في نطاق حماية المستهلك، دار النهضة العربية، القاهرة 2008.
- منير رياض حنا، المسؤولية المدنية للأطباء و الجراحين في ضوء القضاء و الفقه الفرنسي و المصري، دار الفكر الجامعي الإسكندرية ط الأولى 2008.
- منير رياض حنا، النظرية العامة للمسؤولية الطبية، دار الفكر الجامعي الإسكندرية، 2011.
- عامر قاسم أحمد القيسي الحماية القانونية للمستهلك (دراسة في القانون المدني و المقارن) (الدار العلمية الدولية و دار الثقافة للنشر و التوزيع، عمان 2002.
- عباس علي الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية (دراسة مقارنة) (الطبعة الأولى، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان الأردن 1999.
- عبد الفتاح بيومي، المسؤولية الطبية بين الفقه و القضاء، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية 2008.
- على بولحية بن بو خميس، القواعد العامة لحماية المستهلك و المسؤولية المترتبة عنها في التشريع الجزائري دار الهدى، عين مليلة الجزائر، 2000.
- صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الداء المعيب، المؤسسة الحديثة للكتاب ط 1 ، لبنان 2013.
- رضا عبد الحليم، المسؤولية القانونية عن إنتاج و تداول الأدوية و المستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية القاهرة، 2005.
- شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، شارع سوتير الأزاريطة ، مصر 2008.

## 2-الرسائل و المذكرات العلمية:

### أ : رسائل الدكتوراه:

- المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في العلوم مقدمة لكلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان الجزائر موسم 2016.
- دحماني ليندة، التسويق الصيدلاني، حالة مجمع "صيدال" أطروحة دكتوراه فرع علوم التسيير جامعة دالي إبراهيم الجزائر 2009-2010.
- زاهية حورية كجار (سي يوسف) المسؤولية المدنية للمنتج، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة مولود معمري، تيزي وزو 2006.
- نجوة الحدي، سياسة الأدوية في الجزائر، دراسة اقتصادية، أطروحة دكتوراه في علوم التسيير كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير، جامعة الجزائر 2007.
- شادي محمد القطيفان، التسويق الصيدلاني، أطروحة دكتوراه في الإدارة الصحية، مقدمة لجامعة سانت كليمنتس العالمية لندن موسم 2007-2008.

### ب: مذكرات الماجستير

- براهيم بن صالح الحيدان، مسؤولية الصيدلي عن أخطائه المهنية و عقوباته في النظامين السعودي و المصري ماجستير في العدالة الجنائية، كلية الدراسات العليا، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية، الرياض 2006م-1427هـ.
- ايمال كلثوم، الحماية القانونية لمستهلكي الدواء، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، موسم 2014-2015.
- عايب جمال، التنوع البيولوجي كبعد في القانون الدولي والجهود الدولية والجزائرية لحمايته مذكرة ماجستير في القانون الدولي والعلاقات الدولية مقدمة لكلية الحقوق، جامعة الجزائر.

- بن صغير مراد، الخطأ الطبي في ظل قواعد المسؤولية المدنية، دراسة مقارنة، ماجستير في القانون، جامعة بوبكر بلقايد تلمسان الجزائر، 2010-2011.
- براهيمي زينة، مسؤولية الصيدلي، مذكرة ماجستير في القانون فرع قانون المسؤولية المهنية كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو الجزائر.
- عجابي عماد، دور أجهزة الرقابة في حماية المستهلك، مذكرة ماجستير في الحقوق، فرع قانون الأعمال، كلية الحقوق جامعة الجزائر، 2008-2009.
- شعباني حنين نوال، التزام المتدخل بضمان سلامة المستهلك في ضوء قانون حماية المستهلك و قمع الغش، مذكرة ماجستير في العلوم القانونية، فرع المسؤولية المهنية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو الجزائر 2012.
- براءة الاختراع في القانون الجزائري واتفاقية تريبس ، مذكرة مكملة لنيل شهادة الماجستير في العلوم القانونية تخصص ملكية فكرية ، مقدمة لكلية الحقوق والعلوم السياسية جامعة الحاج لخضر باتنة الجزائر ، السنة الجامعية 2014-2015 ،
- 3-المقالات والمدخلات و البحوث**
- أ: المقالات**
- بن بريكة عبد الوهاب و مياح عادل، الهيكل الصناعي الدوائي في الجزائر، مجلة أبحاث اقتصادية و إدارية، جامعة بسكرة، العدد 09 جوان 2011.
- زاهية حورية كجار(سي يوسف)، شروط مسؤولية منتج الدواء البشري، المجلة النقدية للقانون والعلوم السياسية العدد الأول جامعة مولود معمري 2010.
- معوان مصطفى، حكم استهلاك الأدوية الجنيسة وآثارها الصحية في التشريع الجزائري مجلة العلوم القانونية والإدارية، عدد خاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة جيلالي ليابس، سيدي بلعباس، الجزائر، مكتبة الرشاد للطباعة والنشر والتوزيع الجزائر 2005

ب: المداخلات

- سيدهم مختار، المسؤولية الجزائرية للطبيب في ظل التشريع الجزائري ، مداخلة بمناسبة اليوم الدراسي حول المسؤولية الطبية على ضوء الاجتهاد والقضاء المنظم من قبل المحكمة العليا الجزائرية يوم 14 أبريل 2010.

ج: البحوث العلمية:

-محمد محمد القطب مسعد، خصوصية التزامات منتجي و بائعي الدواء، بحث مقدم إلى كلية الحقوق، جامعة المنصورة، مصر، د. س. ن.

4- النصوص القانونية

أ- دستور الجزائر

دستور الجزائر لسنة 1996 ج ر رقم 76 المؤرخة في 08 ديسمبر 1996 المعدل و المتمم.

ب- النصوص التشريعية

\*القوانين :

قانون رقم 85-05 مؤرخ في 16 فبراير 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها الجزائري الجريدة الرسمية رقم 08 مؤرخة في 16 فبراير 1885 المعدل بموجب القانونين 90-17 المؤرخ في 17 يوليو 1990 ج.ر. رقم 35 لسنة 1990 والقانون 98-09 المؤرخ في 19 غشت 1998. و الملغى بموجب القانون رقم 18-11.

-القانون رقم 88-08 المؤرخ في 26 يناير 1988 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، ج.ر. عدد 04 بتاريخ 27 يناير 1988.

-القانون 90-15 المؤرخ في 14 يوليو 1990 ، المعدل لقانون العقوبات الجزائري ، ج.ر. عدد 29 ، مؤرخة في 19 يوليو 1990.

القانون رقم 90-17 المؤرخ في 31 جويلية 1990 المعدل للقانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها ، المعدل والمتمم .

-القانون رقم 04-18 المؤرخ في 25/12/2004 المتعلق بالوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية وقمع الاستعمال والاتجار غير المشروعين بها ج. ر عدد 83 ليوم 26/12/2021.

-القانون رقم 08-13 المؤرخ في 20 جويلية المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها ، ج.ر عدد 44 المؤرخة في 03 أوت 2008.

-القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25/02/2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش ج.ر رقم 15 بتاريخ 08/03/2009 ، المعدل والمتمم بموجب القانون 18-09 المؤرخ في 10/06/2018 ، ج.ر عدد 35 بتاريخ 10/06/2018.

-القانون رقم 18-11 مؤرخ في 2 يوليو 2018 ، المتعلق بالصحة ، ج.ر عدد 46 بتاريخ 29 يوليو 2018.

القانون رقم 18-05 المؤرخ في 10 ماي 2018 المتعلق بالتجارة الالكترونية ج.ر عدد 28 بتاريخ 16/05/2018.

#### \*الأوامر:

الأمر 66-155 المؤرخ في 08 يونيو 1966 المتضمن قانون العقوبات المعدل والمتمم.

الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 المتضمن القانون المدني الجزائري حسب آخر تعديل له بالقانونين 05-10 المؤرخ في 20 جوان 2005 الجريدة الرسمية عدد 44. ثم بقانون 07-05 المؤرخ في 13 ماي 2007 الجريدة الرسمية عدد 31.

-الأمر 06-07 المؤرخ في 15 جويلية 2006 ، المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فيفري 1985 ، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها ، ج.ر عدد 47 بتاريخ 15 يوليو 2006.

ج-النصوص التنظيمية:

\*-المراسيم التنفيذية:

- المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المؤرخ في 04 أوت 1990 ، يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها ، ج.ر عدد 33 ليوم 04 أوت 1990.
- مرسوم تنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 16 فيفري 1992 المتضمن مدونة أخلاقية الطب الجزائري ، ج.ر عدد 52 مؤرخة 08 جويلية 1992 المعدل والمتمم.
- المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 06 جويلية 1992 ، المتعلق برخصة استغلال مؤسسة انتاج او توزيع مواد صيدلية ، ج.ر عدد 53 ، بتاريخ 06/07/1992.
- المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المؤرخ في 06/ماي 2012 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات ، ج.ر عدد 28 بتاريخ 09 ماي 2012.
- المرسوم التنفيذي رقم 10-124 المؤرخ في 28/04/20210 ، المتضمن القانون الاساسي الخاص بالموظفين المنتمين لاسلاك الاطباء البيطريين والمفتشين البيطريين والاطباء البيطريين المتخصصين ، ج.ر رقم 28 ليوم 28/04/2010.

\*-القرارات الوزارية:

- قرار وزير الصحة المؤرخ في 12 جوان 1993 المحدد لشروط التاهيل والتجربة المهنية التي يجب أن تتوفر في الصيدلي المدير التقني لمؤسسة انتاج المنتجات الصيدلانية او توزيعها ، ج.ر 47 الصادرة في 18 جويلية 1993.
- القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 25 نوفمبر 2015 يحدد قائمة المواد والمنتجات الكيميائية الخطرة وتصنيفها ، ج.ر عدد 07 ليوم 07 فيفري 2016.

-القرار المؤرخ في 2008/12/30 المعدل والمتمم للقرار المؤرخ في 2008/11/30 المتعلق بمنع استيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة في الجزائر، ج.ر عدد 13 ليوم 2008/12/30.

**\*القرارات والأحكام القضائية:**

القرار الصادر في 1990/06/11 الصادر عن الغرفة المدنية للمحكمة العليا رقم الملف 65919 رقم الفهرس 458 الوارد في مجلة القضاء الجزائرية عدد 2 لسنة 1991.

-قرار المحكمة العليا الجزائرية بتاريخ 2004/06/26 ، ملف رقم 306423 ، صادر عن الغرفة الجنائية القسم الثاني منشور بالمجلة القضائية ، عدد 02 لسنة 2003.

**5- المواقع الالكترونية المواقع الالكترونية:**

والبدائل الحيوية -موقع صحة سكاى -مقال مؤرخ في 2020/10/14 <https://app.sehasky.com/page/view-post?id=86> -اسراء يسري رجب -الادوية البيولوجية

**ثانيا :المراجع باللغة الأجنبية:**

Abdelkader KHADIR, la responsabilité médicale à l'usage des praticiens de la médecine et du droit, Houma éditions, Alger 2014

.Calis AULOY, Droit de la consommation, Dalloz, Paris, S.D.P

.Gilles DEVERS , Pratique de la responsabilité médical. Editions ESKA. paris 2000 -

François VIALLA ,les grandes décisions du droit médical, édition ALPHA, Beyrouth, Liban .2010

Jacques DANGUMAU, pharmacologie général, Université SEGLÉN , BORDEAUX 2em .Edition 2016

.Cod pénal Français, modifié par la loi de 04 Mars 2002

- .Le Cod civil français modifié-

Code de déontologie médical français , édition novembre 2012 introduites par le Décret  
.N°2012-694 du 7 mai 2012

décrit exécutif N0 92-284 du 06 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits -  
.pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, G.O N0 53 du 12 juillet 1992

.Décret législatif italien n ° 81 du 09 avril 2008

## الفهرس

ب.....	الاهداء
ج.....	شكر وتقدير
1.....	مقدمة:
8.....	الفصل الأول المسؤولية المدنية لصانع الدواء
Error! Bookmark not defined.....	تمهيد
10.....	المبحث الأول: طبيعة المسؤولية المدنية في مجال صناعة الدواء
10.....	المطلب الاول : خصائص المسؤولية المدنية لصانع الدواء
13.....	الفرع الأول : المسؤولية المدنية لصانع الدواء مسؤولية قانونية
13.....	الفرع الثاني : المسؤولية المدنية لصانع الدواء مسؤولية موضوعية
15.....	الفرع الثالث : المسؤولية المدنية لصانع الدواء مسؤولية ذات قواعد أمره
15.....	الفرع الأول : مسؤولية صانع الدواء كمنتج
18.....	الفرع الثاني : مسؤولية صانع الدواء كموزع للأدوية
22.....	الفرع الثالث : مسؤولية الدولة عن الدواء الضار
25.....	المبحث الثاني : المراقبة البيولوجية للدواء ودورها في مجال المسؤولية المدنية
25.....	المطلب الأول : أصناف الأدوية البيولوجية وخصائصها
26.....	الفرع الأول : أصناف الأدوية البيولوجية
26.....	أولاً: تعريف الدواء البيولوجي
27.....	ثانياً : أصناف الدواء البيولوجي
32.....	الفرع الثاني : خصائص الأدوية البيولوجية

المطلب الثاني: دور المراقبة البيولوجية في تحديد المسؤول عن الدواء المعيب وخصوصية الإعفاء	
منها	34.....
الفرع الأول: دور المراقبة البيولوجية في تحديد المسؤول عن الدواء المعيب	34.....
الفرع الثاني : خصوصية الإعفاء من المسؤولية المدنية في مجال صناعة الدواء	38.....
أولاً: الإعفاء من المسؤولية المدنية طبقاً للقواعد العامة :	39.....
ثانياً : الإعفاء من المسؤولية في مجال صناعة الدواء طبقاً للقواعد الخاصة	42.....
الفصل الثاني المسؤولية الجزائية والتأديبية لصانع الدواء	49.....
تمهيد	Error! Bookmark not defined.....
المبحث الأول: أساس المسؤولية الجزائية الصانع الدواء ودور الخبرة في إثباتها	51.....
المطلب الأول: الخطأ الجزائي وصوره	51.....
الفرع الأول: تعريف الخطأ الجزائي	52.....
الفرع الثاني: صور الخطأ الجزائي	54.....
المطلب الثاني: صور الجرائم التي يرتكبها صانع الدواء	58.....
الأول: الجرائم المنصوص عليها في قانون العقوبات	59.....
الفرع الثاني: الجرائم المنصوص عليها في قوانين الصحة وحماية المستهلك	66.....
أولاً: جريمة عرقلة مهام الرقابة	67.....
ثانياً: مخالفة الأحكام المتعلقة بأمن وسلامة الأدوية	69.....
ثالثاً: مخالفة الأحكام المتعلقة بالإعلام الطبي والإشهار	69.....
رابعاً: مخالفة الأحكام المتعلقة بتسويق الأدوية	70.....
الفرع الثالث: الجرائم المنصوص عليها في قانون الوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية	74.....
المطلب الثالث: أهمية الخبرة في إثبات المسؤولية الجزائية لمصانع الدواء	77.....
المبحث الثاني: المسؤولية التأديبية لصانع الدواء	80.....

81.....	المطلب الأول: طبيعة المسؤولية التأديبية
81.....	الفرع الأول: أهمية المسؤولية التأديبية في مجال صناعة الدواء
82.....	الفرع الثاني: الخطأ التأديبي
84.....	الفرع الثالث: أركان الجريمة التأديبية
85.....	المطلب الثاني: الأحكام الخاصة بالعقوبة التأديبية
86.....	الفرع الأول: شرعية العقوبة التأديبية
87.....	الفرع الثاني: السلطات المختصة بتأديب صانعي الدواء
91.....	الفرع الثالث: أنواع العقوبات التأديبية وإجراءات توقيعها
96.....	الخاتمة
102.....	قائمة المراجع:
112.....	الفهرس

## الملخص باللغة العربية :

تكتسي صناعة الأدوية أهمية كبيرة في حياة الناس ، فالدواء عنصر فعال لصحة البشر وهذا ما جاءت به مختلف القوانين والتنظيمات الصحية لمختلف دول العالم ، وبما أن جودة الدواء وسلامته تعد اهم العناصر للوقاية من الاخطار الناتجة عن الأدوية المصنوعة من المواد البيولوجية ، لذا اصبح من الضروري تحديد مسؤولية المؤسسات المكلفة بإنتاج هذه الادوية ومن خلال هذا البحث سنحاول الإجابة على إشكالية تحديد هذه المسؤولية وكيفية ضمان الحماية لمستهلكي الدواء، حيث تضمنت الدراسة فصلين ، تطرقنا في الفصل الأول للمسؤولية المدنية للمؤسسات المنتجة للمواد البيولوجية ، اما في الفصل الثاني فتناولنا المسؤولية الجزائية والتأديبية للمؤسسات المنتجة للمواد البيولوجية.

الكلمات المفتاحية: الدواء، مواد بيولوجية، المسؤولية، مستهلكي الدواء، صناعة الدواء، السلامة الدوائية.

## Summary

The pharmaceutical industry is of great importance in people's lives, as medicine is an effective element for human health, and this is what the various health laws and regulations of various countries of the world have stated, and since the quality and safety of medicine are the most important elements to prevent the dangers resulting from medicines made of biological materials.

Therefore, it has become necessary to determine the responsibility of the institutions charged with the production of these medicines, and through this research we will try to answer the problem of determining this responsibility and how to ensure protection for drug consumers. Penal and disciplinary measures for enterprises producing biological materials.

Keywords: medicine, biological materials, responsibility, drug consumers, drug industry, drug safety