



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

جامعة عبد الحميد بن باديس مستغانم

المرجع:

كلية الحقوق و العلوم السياسية

قسم القانون العام

مذكرة نهاية الدراسة لنيل شهادة الماستر

المسؤولية الجزائية لمنتجي الدواء

ميدان الحقوق و العلوم السياسية

التخصص: القانون الطبي

تحت إشراف الأستاذ(ة):

د. بن عودة يوسف

الشعبة: الحقوق

من إعداد الطالب(ة):

سعودي مراد

أعضاء لجنة المناقشة

الأستاذ(ة) جلطي عمر..... رئيسا

الأستاذ(ة) بن عودة يوسف..... مشرفا مقرا

الأستاذ(ة) عبد اللاوي جواد..... مناقشا

السنة الجامعية: 2022/2021

نوقشت : 2022/06/20

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

﴿ فَمَنْ يَعْمَلْ مِثْقَالَ ذَرَّةٍ خَيْرًا يَرَهُ (6) ﴾

﴿ وَمَنْ يَعْمَلْ مِثْقَالَ ذَرَّةٍ شَرًّا يَرَهُ (7) ﴾

صدق الله العظيم

الإهداء

أهدي هذا العمل المتواضع إلى روح والدي رحمة الله عليه ، و إلى والدتي الغالية
أطال الله عمرها .

إلى الزوجة العزيزة رفيقة دربي حفظها الله من كل سوء التي لم تبخل علي بالدعم
المادي والمعنوي و تحملت معي مشاق هذا البحث .

إلى بناتي فلذات كبدي أدعو الله أن يحفظهم و يسدد خطاهم و ينير دربهم جيهان
روميساء و رزان سيرين.

إلى كل إخوتي و أخواتي و أصهاري و أصدقائي و زملائي .

و إلى كل من يعرفني .

شكر وتقدير

الحمد لله رب العالمين و الصلاة والسلام على المبعوث رحمة للعالمين .

الشكر لله تعالى على نعمه التي لا تحصى و التي منها توفيقه لي تعالى على إتمام هذه
المذكرة.

كما أتقدم بخالص الشكر و التقدير و العرفان إلى أستاذي الفاضل الأستاذ المشرف، الأستاذ
"بن عودة يوسف" الذي تشرف علي بقبول الإشراف على هذه المذكرة و على ما قدمه لي
من توجيهات و متابعة كانت سببا في إنجاز هذه المذكرة.

الشكر إلى أصحاب المقام العالي أساتذتي الأفاضل في كلية الحقوق و العلوم السياسية جامعة
عبد الحميد بن باديس بمستغانم .

أخص بالذكر الدكتور فرقاق معمر ، الدكتور حيدرة محمد ، الدكتورة بن قارة مصطفى
عائشة ، الدكتورة خراز حليلة ، الدكتورة بلباي إكرام .

كما أتقدم بالشكر الجزيل إلى الأساتذة الأجلاء أعضاء لجنة المناقشة .

دون أن أنسى جميع الموظفين والعمال بكلية الحقوق و العلوم السياسية

عبد الحميد بن باديس بمستغانم .

قائمة المختصرات - Liste Des Acronymes

أولا: بالعربية

ج.ر.ع.: جريدة رسمية عدد

ط: طبعة

س: سنة

هـ : هجرية

م: ميلادية

ص: صفحة

د.ج.م.م. : الدستور الجزائري المعدل و المتمم .

ع : عدد

ح.ص.ت : حماية الصحة وترقيتها .

ق.ر : قانون رقم

ف: فقرة

م.ت.ر : مرسوم تنفيذي رقم

م.م. : معدل و متمم

أ.ر : أمر رقم

ب.إ : براءة اختراع

س.ج : سنة جامعية

ق.إ.ج.ج : قانون إجراءات جزائية جزائري .

ق.م.ج : قانون مدني جزائري

ق.ع.ج : قانون عقوبات الجزائري

م.أ.ط : مدونة أخلاقيات الطب

ح.م.غ.ق : حماية المستهلك وقمع الغش

ق.م.م.ت : القواعد المطبقة على الممارسات التجارية

ر.ج.ق.غ : رقابة الجودة و قمع الغش .

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

ق.ص.ج : قانون الصحة الجزائري

د.م.ج : ديوان المطبوعات الجامعية

د.س.ن : دون سنة نشر

ثانيا: بالفرنسية

ED : Edition

JO : Journal Officiel

Ibid. : adverbe du latin Ibidem : au même endroit, référence précédente

L.G.D.J : Librairie Générale de Droit de Jurisprudence.

N⁰ : Numéro

O.P.U : Office des Publications Universitaires

OP.CIT : opercitato (ouvrage précédemment cité)

P : Page

P.P : pages

Ch : Chambre

TRIB : Tribunal

Css.Civ : cassation civil

P.U.F : Presses Universitaire de France.

R.ev : Revue

RTD : .civ : Revus Trimestrielle de Droit Civil.

Vol : volume

مقدمة:

قال رسول الله صلى الله عليه وسلم : "إن الله أنزل الداء و الدواء ، وجعل لكل داء دواء ، فتداؤوا و لا تداؤوا بحرام"⁽¹⁾ صدق رسول الله صلى الله عليه وسلم .

ومن منطلق الحديث الشريف ، يجدر بنا القول بأن الصناعات الدوائية أضحت من أهم الصناعات إبداعية و أكثرها انتشارا في مختلف دول العالم ، إذ بات الدواء عنصرا هاما في حياة الكائنات البشرية و الحيوانية و النباتية ، فلا يمكن لأي فرد في المجتمع الاستغناء عنه باعتباره شريكا ضروريا في الحياة و مطلبا حيويا عاجلا ، بصرف النظر عن مستوى دخل الفرد المالي أو فنته الاجتماعية ، إذ أن الجميع أمام دواء سواء .

و من المسلم أن للدواء أهمية قصوى في تحقيق نجاح الخدمات الطبية بوجه عام ، وهو من المنتجات الضرورية ، كما يحتل إنتاجه المرتبة الثانية بعد إنتاج الأسلحة ، فضلا عن كونه منتجا كيميائيا معقدا وخطيرا ، لذا فإن إنتاجه يحتاج إلى مراعاة الحيطة والحذر ، تفاديا لوقوع المخاطر و الأضرار التي من شأنها المساس بالصحة و السلامة الجسدية للكائن الحي ويتجسد ذلك من خلال مراقبة تجهيزاته و التأكد من غلق عبواته ومدى ملائمة و قابلية أماكن تحضيره وتخزينه من طرف منتج أو صانعيه ، وهذا كله تحت طائلة التجريم و العقاب في ظل ثبوت المسؤولية الجزائية في هذا الشأن .

وحسب ما هو معمول به طبقا للقواعد العامة لقانون العقوبات أن الإتيان على الجريمة ماديا لا يؤدي إلى تطبيق العقوبة المقررة قانونا لمرتكبيها و الأخص بالذكر منتج الدواء ، فلا يعاقب هذا الأخير إلا إذا أثبت القاضي مسؤوليته الجزائية و التي تترجم أساسا في التزام المنتج بتحمل نتائج فعله الإجرامي متى نجم عن منتجاته الدوائية و مستحضراته الصيدلانية المعيبة مخاطر من شأنها إلحاق ضرر بالمستهلك ، ومن ثمة فإن المسؤولية الجزائية في هذا الصدد ليست ركن من أركان الجريمة فحسب ، و إنما هي أثرها و نتيجتها القانونية وفقا لما يقتضي به القانون ، و التي ظلت إشكالياتها مطروحة و عالقة من دون حلول لاسيما في الآونة الأخيرة، وهذا تزامنا مع حدوث بعض المشاكل الصحية التي أدت إلى الوفاة بسبب انتشار بعض اللقاحات القاتلة حسب ما توصلت إليه نتائج التحقيقات فيما يتعلق ببعض القضايا المطروحة أمام مختلف الجهات القضائية .

ولهذا الغرض ، أصبح لموضوع المسؤولية الجزائية لمنتج الدواء بمختلف تخصصاته أهمية قصوى كون أن الغاية المقصودة من ذلك هي الاهتمام بحقوق المرضى المستهلكين ، لاسيما هؤلاء المتضررين من أدوية مغشوشة أو فاسدة أو ذات آثار غير مرغوبة ، لذا فإن المسؤولية الجزائية في مجال الصناعات الدوائية أصبحت تحضي بخصوصية معينة جديرة باهتمام في زمننا هذا و أضحت من بين المواضيع الحساسة في الكثير من الندوات و

¹ حديث صحيح رواه البخاري.

اللقاءات العلمية الحديثة إلى جانب وسائل الإعلام التي خصتها هي الأخرى باهتمام ملحوظ ، وهذا راجع إلى مخاطر هذا المنتج الكيميائي المعقد و ما يثيره من مشاكل صحية ناجمة عن تفاعلها السلبي مع الكائن الحي و التي تكون محل منازعات استهلاكية إن صح القول ، و هذا بحكم طابعها المميز و الفريد من نوعه .

ولقد جاءت التعاليم الدينية الحنيفة بإقرارها للمسؤولية بوجه عام ، والدليل على ذلك أن القرآن الكريم غني بآيات الكريمة التي تنص على ذلك مصداقا لقوله تعالى : " من يعمل سوءا يجزيه"¹ وقوله أيضا : " ألا تزر وازرة وزر أخرى ، و أن ليس للإنسان إلا ما سعى "² وقوله كذلك : " من عمل صالحا فلنفسه و من أساء فعليها "³ صدق الله العظيم.

ولهذا الغرض اتجهت التشريعات الحديثة مند الأونة الأخيرة إلى التأكيد على مسؤولية المدنية للمنتج فقط و هي ما شكلت الشق الشائع في الدراسات القانونية سواء في التشريع الجزائري أو في التشريعات المقارنة دون الاجتهاد أو الخوض في غمار المسؤولية الجزائية في هذا المجال ، و لعل السبب في ذلك يعود إلى عدم اهتمام رجال القانون بإرساء عناصر و أركان الجرائم المرتكبة في مجال الصناعات الدوائية بمختلف أصنافها و درجات جسامتها من حيث تكييفها القانوني حسب مختلف تصنيفاتها سواء كانت جنائية ، جنحة أو مخالفة وفقا لمقتضيات قانون العقوبات و قانون الإجراءات الجزائية على حد سواء ، إلا أنه و أمام هذا الفراغ التشريعي الرهيب حول هذه النقطة الحساسة التي لم تتل حظها الأوفر من البحث و الدراسة ، و أمام التطاول الهائل في مجال صناعة المنتجات الدوائية و كثرة العلل و الأسقام و أراض العصر المنتشرة بسبب تسارع وتيرة التطور العلمي و التكنولوجي التي تركت بصماتها على شتى مجالات الحياة بما فيها المجال الصيدلاني ، ارتأينا الالتفاتة إلى هذا الشق من المسؤولية من أجل تحقيق التوازن و ترجيح الكفة بين المسؤوليتين و تفعيل آلياتهما و إزالتهما من الطابوهات التي يعجز الحديث عنها أمليين أن يكون ذلك كانطلاقة مشجعة من أجل إدراج أحكام من هذا النوع من المسؤولية سواء في قانون العقوبات أو في قانون خاص مستقل بذاته بغرض كبح جماح ما ينتج عن ذلك من إجرام عمدي أو غير عمدي ، و إسعاف بعض النزاعات التي لا تزال غامضة وصعبة بإيجاد حلول مرضية لها ، و هذا تحقيقا لمبدأي الشرعية و المساواة أمام مرفق القضاء المرسلين دستوريا و تفعيلهما من خلال ما يعرف بالمحاكمة العادلة التي تعد من بين الضمانات القانونية لكل من منتج الدواء من جهة ، والمستهلك المقتني لهذا المنتج الهام من جهة أخرى .

و على هذا الأساس ، يجدر القول بأنه إذا كان موضوع المسؤولية الجزائية من أهم المواضيع في مجال القانون فإن هذه الأهمية تزداد أكثر عندما يتعلق الأمر بتعمق

1 سورة النساء، الآية 123

2 سورة النجم ، الأيتين 38/39

3 سورة فصلت، الآية 46

تخصصاتها على منتجي و صانعي الأدوية ، وهو ما يضيف على البحث موضوع الدراسة مكانة تعبر على مدى مصداقية و أحقية حرمة و قدسية صحة الكائن الحي .

ومن ثمة يمكن اعتبار المسؤولية الجزائية لمنتج الدواء بمثابة نظم قانوني جديد اتضحت معالمه و خصائصه شيئاً فشيئاً على أرض الواقع ، في انتظار صدور تقنين مترجم لها ومكمل لإحكامها يكسبها تأصيلاً قانونياً ، يسهل على القاضي اتخاذ الموقف و حسم النزاع من حيث العقوبة و التعويض و إنصاف المضرورين من خلال الاعتماد على السند القانوني المناسب لتسبب أحكامه ذلك لأن موضوع المسؤولية الجزائية لمنتجي الدواء و تحديد مداها ليست بالأمر الهين من حيث إرساء قواعد لها لتعلقها بالصحة و السلامة الجسدية بالنسبة لكل كائن حي على وجه الأرض .

و لتفعيل موضوع المسؤولية الجزائية لمنتجي الدواء ومنحه وزناً من مختلف أبعاده وزواياه على الصعيد المعرفي بوجه المعرفي بوجه عام و في المجال القانوني بوجه خاص يتعين في جميع الظروف و في كل الأحوال مراعاة العلاقة الثلاثية المتكاملة من بين الطوائف المتعاملة مع المنتجات الدوائية وهي المنتج من جهة ، المستهلك من جهة ثانية ، ومحل الاستهلاك(الدواء) من جهة أخرى ، كما أن الغرض من كل هذا هو الحصول على دواء فعال ، سليم ، وآمن صحياً من شأنه الحيلولة دون الوقوع في الضرر و أن هذا لا يتحقق إلا بإيجاد نصوص قانونية، سواء كانت ردعية أو وقائية في آن واحد تنظم أحكام كل عنصر من العناصر المذكورة على حدا.

و تتجلى دوافع اختيار موضوع الدراسة بالنظر لحدائته من نواحي عدة و من أهمها ما يلي :

أ- **الناحية النظرية :** التي تعكس الدور الفعال الذي يتقمصه المنتجون في الحياة اليومية وعلى رأسهم منتجو الدواء ، وهذا ما يفعل الحكاية الاستهلاكية بامتياز على أرض الواقع ، لاسيما في المجال الصحي الذي أصبح يعد الشغل الشاغل لجميع الدول ، لاسيما في الفترة الأخيرة التي شهدت بعض المخاطر الناجمة عن بعض الأدوية جراء التطعيم ببعض اللقاحات المميتة ، على سبيل المثال.

ب- **الناحية العلمية أو التطبيقية :** و التي يمكن بلورتها في الحاجة إلى تبيان مخلفة الجرائم المرتكبة في ظل التطور الرهيب للصناعات الدوائية ، و غياب القوانين المنظمة لذلك ، و بالنتيجة عزوف المرضى المتضررين من نتائج الدواء باللجوء إلى القضاء. بحيث ستتم معالجة موضوع المسؤولية الجزائية لمنتجي الدواء من خلال الإشكالات التي تطرح نفسها على وجه التساؤل و التي مازلت لحد الساعة تحت المجهر وذلك لصعوبة مرد المسؤولية الجزائية على النحو في حالة ثبوت ضرر مستهلك الدواء و مرجعية مصدرها الحقيقي ، يا هل ترى يمكن نسبته للمنتج الصانع ؟ أم للصيدلي البائع ؟ أم للمريض المستهلك في حد ذاته ؟ ومن ثمة الإعفاء من تلك المسؤولية و هذا كله تكريسا للسياسة العقابية التي حثت عليها التشريعات من زمن مضى في ظل التجريم و العقاب لطالما أن المسؤولية الجزائية على هذا

النحو ليست بتعبير مجرد فحسب ، بل لابد من خلق لها أنماط وضوابط قانونية فعالة بتدخل المشرع الجزائري لرصد آلياتها و التصدي لمواجهة مختلف المنازعات المثارة في مجال الصناعات الدوائية و استدراك الوضع من خلال الجرائم المرتكبة و الحد من السلوكيات المجرمة و ما يترتب عنها من نتائج إجرامية عمدية منها أو غير عمدية ، ولا يقتصر الأمر على المنتج كشخص طبيعي فقط ، بل على الشركات بصنع و إنتاج الأدوية بصفتها شخصا معنويا أيضا ، حسب ما هو معمول في ظل الاتجاهات الحديثة للمسؤولية الجزائية فينظر القانون و تلك هي إشكالية المسؤولية الجزائية للشخص المعنوي الذي أخذ بها المشرع الجزائري في الآونة الاخيرة إثر تعديل قانون العقوبات بموجب القانون رقم : 15/04 المؤرخ في : 10 نوفمبر 2004 ، مثلما أخذت به معظم التشريعات الأخرى في القانون المقارن .

وبناء على ذلك ، فإن الإشكال الرئيسي يتمحور حول مدى مساءلة منتج الدواء جزائيا ؟ و هذا ما يتجزأ عنه بعض الإشكاليات الفرعية المهمة التي مازالت تغوص في هذا المضمار و هذا ما سيتم التطرق إليه من خلال التصدي لواقع الصناعات الدوائية بالاعتماد على المنهج التحليلي القائم على دراسة النصوص القانونية المرتبطة بأحكام المسؤولية الجزائية في هذا المجال و التي لا تزال مبعثرة هنا وهناك التي يصعب تجميعها و الإلمام بها لضبط نجاعتها رغبة في إضفاء الحماية القانونية لأطراف العلاقة التكاملية لكل من منتج الدواء ، مستهلك الدواء ومحل الإنتاج أي (الدواء) من خلال الاستعانة ببعض الدراسات القانونية المقارنة بسبب نقص المراجع الأكاديمية المتخصصة في هذا المجال ، ذلك لأن البحث في الموضوع الذي بين أيدينا بدأ حديثا و الاهتمام به بدأ ملحا خاصة مع التوجيهات الاقتصادية التي عرفتها الجزائر من جهة ن وندرة الأحكام و القرارات القضائية في هذا المجال من جهة أخرى ، اعتمادا على التقسيم الثنائي للبحث المتكون من فصلين رئيسيين يتضمن كل منهما مبحثين و ذلك كما يلي :

- الفصل الأول : علم صناعة العقاقير الطبية وأحكامه

1- المبحث الأول : الدواء مفهومه و أنواعه .

2- المبحث الثاني : أهم المسائل المتعلقة بصناعة الدواء .

-الفصل الثاني : التزامات منتج الدواء و جزاء الإخلال بها.

1- المبحث الأول : منتج الدواء و التزاماته القانونية

2- المبحث الثاني : المسؤولية الجزائية للشركة الصيدلانية المنتجة للدواء

كشخص معنوي .

على أن ننهي الدراسة بخاتمة نبرز من خلالها المغزى و الغاية المنشودة من خلال هذه الدراسة و الفائدة القانونية المرجوة منها المستخلصة من جملة من التوصيات و الاقتراحات ، و هذا بناء على مستجدات الذي شهدها مبدأى التجريم والعقاب و التي لا تبعد كثيرا عن

الألوف ، لاسيما في مجال إقرار المسؤولية الجزائية على ضوء قانون العقوبات الجزائري ساري المفعول.

الفصل الأول : علم صناعة العقاقير الطبية و أحكامه

يعتبر علم العقاقير الطبية أو علم الصيدلة من العلوم المهمة و الضرورية للحياة البشرية ، إذ بتعلمه تتحقق الكثير من المنافع و المصالح ، ونظرا لهذه الأهمية من جهة و حاجة المجتمع إليه من جهة ثانية ، فإن الفقهاء و المختصين جعلوا من الطب المعتمد على الصيدلة و معرفة منافع الأدوية و مضارها من الفروض الكفائية ، لأنها تؤدي بإذن الله إلى إنقاذ الأنفس من الهلاك بسبب الأمراض و الأسقام كما في صناعة الدواء حفظا و صيانة لمقاصد الشريعة الإسلامية الخمسة ، دليل أن العلاج يسهم في حفظ النفس و العقل و النسل و حفظ الدين و المال.¹

حيث أنما يطلق عليه في أيامنا هذه الطب البديل أو التداوي بالأعشاب كان هو أساس علم الطب و الصيدلة في الحضارات القديمة ، و مفاده استخدام النباتات و مستخلصاتها في علاج بعض الحالات المرضية ، و قد كان في بدايته بالطبع غير معتمد على أية أصول علمية لكنه كان نتاج الصدفة و التجربة . و من خلا هذا الفصل سنتطرق إلى أهم المسائل المتعلقة بالمادة و المتمثلة في الدواء، محاولين الإشارة إلى الدواء مفهومه و أنواعه في (المبحث الأول) ثم التطرق إلى أهم المسائل المتعلقة بصناعة الدواء في (المبحث الثاني) على النحو الآتي بيانه.

المبحث الأول : الدواء مفهومه و أنواعه

لقد كانت الصيدلية في بادئ الأمر و حتى منتصف القرن العشرين هي المركز الرئيسي لتحضير الدواء ، غير أن الأمر تغير إذ أصبحت الأدوية و المستحضرات الصيدلانية تحضر في مصانع الأدوية ، حيث تطورت هذه الصناعة و أصبحت من أضخم الصناعات العالمية . و لعل من أسباب الشفاء بإذن الله تعالى ، التداوي الذي يستوجب من

¹ عبد الرحمان بن رباح بن رشد الرادادي ، صناعة الدواء و الأحكام المتعلقة بها ، بحث مقدم للجامعة الإسلامية بالمدينة المنورة المملكة العربية السعودية ، د.ت.ص02

المصاب بعلّة السعي إليه و قد أمر بهذا الأمر الإسلام منذ القدم كما تقدم فيما سبق ، لقوله عليه الصلاة والسلام في الحديث الذي رواه مسلم عن جابر والبخاري عن أبي هريرة و ابن ماجه و الحاكم و صححه عن ابن مسعود " إن الله لم ينزل داء إلا أنزل الشفاء فتداو " و في حديث آخر قوله : " فتداوو و لا تتداو بحرام "¹

فقد وضع الأثر قاعدة طبية إسلامية مفادها ضرورة المعالجة و البحث عن الدواء بكل الوسائل و التجارب ، و الأمر به لا يتنافى و التوكل على الله كما يرى البعض ، بل أن حقيقة التوحيد لا تتم إلا بإتيان الأسباب التي رتبها الله تعالى ، لأن الدواء و الشفاء كلها منه جلت قدرته ، حيث قال: "و ننزل من القرآن ما هو شفاء و رحمة للمؤمنين "². و من أجل إلقاء الضوء أكثر على بيان مادة الدواء لابد من الإشارة إلى مفهومها في (**المطلب الأول**) ثم نشير إلى مصادر الدواء في (**المطلب الثاني**) على النحو التالي.

المطلب الأول : مفهوم الدواء

الدواء عنصر شريك لنا في هذه الحياة ، ورغم ذلك فإنه يعتبر من المواد و السلع الأساسية التي يمثل حصول الإنسان و التعامل في إطارها يختلف عن التعامل بصدد مستلزماته الكمالية ، إذ أن الدواء يرتبط بسلامة الإنسان ، حيث أن توفير الدواء يعد من مسائل الأمن القومي الذي تسعى جل الدول إلى توفيره لسكانها ، كما أن علم الأدوية (pharmacologie) هو ذلك العلم الذي يختص بفعل الأدوية على الأنسجة جميعها للإنسان و الحيوان ، كما أنه العلم الذي يمد العلوم بفنون علاج الأمراض و استخدامات الأدوية و تأثيرها و يختص بفارماكونيتيكية الدواء (Médecine pharmaceutique) و التي مفادها دراسة تأثيرات الدواء (Pharmacodynamique de la médicament) و التي مفادها دراسة تأثيرات الدواء البيوكيميائية (Biochimique) و الفيزيولوجية و ميكانيكية فعل الدواء في التأثير.³

وفي إطار المفهوم سنتطرق إلى تعريف الدواء لغة و اصطلاحاً و من الناحية العلمية و القانونية وذلك في (**الفرع الأول**) ، ثم نشير إلى أنواع الأدوية حسب المصدر و طريقة الصرف و تأثير الدواء و طريقة الإستخدام و ذلك في (**الفرع الثاني**).

الفرع الأول : تعريف الدواء (Définition de médicament)

¹ رواه أبو داود في سننه و أخرجه الطبراني

² سورة الإسراء الآية 82.

³ كان أول ظهور للفارماكوبيا في بريطانيا عام 1618 و تبعه دستور الأدوية الفرنسي عام 1639 و دستور الأدوية الأمريكي عام 1820 هذه الدساتير كانت تضم الأدوية و العقاقير التي كانت متداولة في كل بلد ويضعها الصيدالو و الأطباء معا بتكليف من السلطات الصحية و فيها تصنيف للدواء و استعماله و طرق معرفة غشه و مواصفاته و الكشف عليه و استعماله و تحديد جرعاته ن أنظر جمال شمس ، علم الأدوية ن منشورات جامعة عمر المختار البيضاء ، طبعة 2008، ص03 و ما بعدها.

في هذا الصدد سنحاول تعريفه لغة ثم إصطلاحا ثم قانونا ثم علميا .و قبل ذلك تجدر بنا الإشارة إلى أن الصيدلة مهنة صحية تعمل على تحضير و تركيب و حيازة الأدوية و العقاقير و المواد المستعملة لعلاج الأمراض أو الوقاية منها بقصد البيع بالجملة أو التجزئة¹ ونشير في هذا الصدد إلى أن التشريعات المنظمة لمهنة الصيدلة في الجزائر لم تورد تعريفا واضحا لهذه المهنة خاصة في ظل القانون رقم 85-05 الملغى و القوانين الموالية لهما يجعلنا نتساءل فيما إذا كان في الأمر سهو من المشرع أم رغبة منه في ترك ذلك للفقهاء الذي وضع لها الكثير من التعريفات ، منها تعريف الأستاذ **حنوز مراد** الذي عرفها على أنها : " المحل المختص لتنفيذ الوصفات الطبية و تركيب الدواء و تحضيرها حسب ما هو مسجل في المدونة و بيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية"²

ولعل المشرع الجزائري من خلال القانون الجديد للصحة قد تفتن للأمر من خلال تعريفه للمؤسسات الصيدلانية في إطار الفصل الثالث منه و الذي جاء تحت عنوان : المؤسسات الصيدلانية ، حيث نصت المادة 218 منه : "المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة وفق الأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري ، تخضع للإعتماد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة "كما أنه من خلال المادة 219 بين نشاطها و المتمثل في أنها -المؤسسات الصيدلانية - مؤسسات إنتاج و استغلال و استيراد و تصدير و توزيع بالجملة للمواد الصيدلانية و المستلزمات الموجهة للطب البشري.³

أولا : التعريف اللغوي للدواء

الدواء لغة مصدر داويته دواءا بكسر الدال و الدواء بالكسر لغة فيه ، و داواه أي عالجه ، و تداوي بالشيء أي تعالج به⁴. وهناك من عرفه بأنه الدواء : مصدره داويته دواء مثل ضاربتة ضربا ، و الدواء ممدود واحد الأدوية ، و الدواء بالكسر لغة فيه .ودواه أي عالجه يقال : هو يدوي ويداوي ، أي : يعالج .وتداوى بالشيء ، أي تعالج به .و دووي الشيء ، أي : تعالج به.

ويطلق عليه الشفاء يقول المولى جل وعلا : " و ننزل من القرآن ما هو شفاء ورحمة للمؤمنين و لا يزيد الظالمين إلا خسارا"⁵ وقال تعالى : " ثم كلي من كل الثمرات فاسلكي

1 الصيدلي كلمة معربة عن الهندية جاءت للعرب من الفرس و أصلها جندل أو جندن و بعد قلب الجيم صادًا أصبحت صندل أو صندن و هو خشب عطري و أصبحت هذه المفردات تدل على جمع الأدوية واختيار الأفضل منها كما تدل أيضا على مكان بيع العطر و العقاقير و الأدوية ، انظر محمد نزار خوام تاريخ العلاج و الدواء في العصور القديمة الرياض 1990ص3

2 hannouz MOURAD , Element de droit pharmaceutique (a l'usage des professionnels de la pharmacie et de droit)O .P.U ,Alger ,2000 ,P113

3 القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 يوليو 2018 المتعلق بالصحة الجزائري.

4 ابن منظور ، لسان العرب ، الجزء الرابع ط3 دار إحياء التراث العربي ، مؤسسة التاريخ ، بيروت لبنان 1999 ص436.عبد الرحمان بن رباح بن رشد الراددي ، صناعة الدواء و الأحكام المتعلقة بها بحث مقدم للجامعة الإسلامية بالمدينة المنورة ، د.ت.ن،ص07

5 سورة الإسراء، الآية 82

سبل ربك ذللاً يخرج من بطونها شراب مختلف ألوانه فيه شفاء للناس إن في ذلك لآية لقوم يتفكرون¹

كما أن هناك من قال بأن الدواء لغة مقتبس من كلمة الداء ، وهو اسم جامع لكل مرض و عيب في الرجال ظاهر أو باطن إذ يقال داء الشح و البخل و منه قول المرأة كل داء له دواء قاصدة بذلك كل عيب في الرجال². وهو على العموم ما يتداوى به وهو جمع أدوية. حيث يتبين مما سبق أن عبارة الدواء الطبي إنما هو فقط الدواء الصالح لعلاج الأمراض البشرية و الحيوانية بقصد شفاءها أو الوقاية منها أو تخفيف آلامها أما الدواء غير الصالح للعلاج مهما كانت أسباب ذلك ، فإنه يحتفظ بتسميته كدواء ، لكن يفقد الصفة الطبية كالدواء المعيب أو المغشوش أو الفاسد ، و قد ورد الدواء في اللغة الإنجليزية بلفظ Drug.

ثانيا : التعريف الاصطلاحي للدواء

إلى يومنا هذا لم يتم تعريف الدواء تعريفاً دقيقاً و محدداً بإحكام ، حيث اختلف الفقه في أمر تعريفه ، و هناك من يرى بأن سبب عدم الوقوف على تعريف موحد للدواء هو نسبيته مفهوم الدواء ، فهو متغير في المكان و الزمان ، حيث يختلف مفهوم الأدوية من دولة إلى أخرى ، بل أنه في داخل الدولة الواحدة قد يختلف من فترة زمنية إلى أخرى ، إضافة إلى أن مفهوم المرض و غموضه و عدم ثبوتيته وصعوبة تحديده بدقة ، فإنه يؤثر في تحديد معنى الأدوية التي تتمثل وظيفتها الأساسية في علاج الأمراض البشرية و الحيوانية ، فهناك من عرفه بأنه أي مادة أو خليط من المواد يستخدم في علاج أو نقص أو منع المرض في الإنسان أو الحيوان ، ويستخدم داخلياً أو خارجياً³

وقد عرفت معظم الهيئات الدوائية الدواء بأنه : كل مادة يتناولها الكائن الحي بأي صورة من الصور (صلبة أو سائلة أو غازية) وبأي طريقة (بالفم أو الحقن أو الاستنشاق أو التدخين) وأيا كان مصدرها (طبيعياً أو تخليقياً) و تؤدي إلى تغيرات في هذا الكائن سواء كانت تغيرات وظيفية في جزء معين من الجسم أو في الجسم كله .

ثالثاً : التعريف العلمي للدواء

قبل التعريف الدواء علمياً ، تجدر إشارة إلى أن الاسم العلمي للدواء ، إنما هو الاسم الطبي أو الكيميائي العام المتعارف عليه بين جميع الأطباء أو اسم المادة الدوائية الفعالة التي يحتويها المنتج الدوائي ، حيث أن كل دواء له اسم مصرح به يعرف بالاسم العام مع العلم أن هناك بعض الأدوية التي لها أكثر من اسم طبي عام متداول تعود جميعها لنفس الاسم العلمي ، إذ أن كل منها يمثل منتج دوائي تابع لشركة مختلفة و تعد جميعها بدائل لنفس الدواء . فالاسم العلمي للدواء هو اسم تطلقه الشركة الدوائية على المنتج الدوائي الذي قامت بتصنيعه

1 سورة النحل، الآية 69

2 صفاء شكور عباس ، تعدد المسؤولين عن الداء المعيب ، المؤسسة الحديثة للكتاب ، ط1، 2013، لبنان ، ص20

3 جمال شمس ، علم الأدوية ، منشورات جامعة عمر المختار البيضاء ، ليبيا 2000

بحيث يصبح ملكا لها و عادة ما يتم التفرقة بين الاسم العلمي و التجاري لإتباع هذا الأخير بالرمز (R).

وقد عرف جانب من الفقه الدواء بأنه : أي مادة كيميائية من أصل نباتي أو حيواني أو معدني ، طبيعية أو اصطناعية تستعمل في علاج أمراض الإنسان أو الوقاية منها أو تشخيصها ، ويتم تناولها عن طريق الفم أو الحقن أو باستعمال خارجي أو بأية طريقة أخرى ، سواء للإنسان أو الحيوان أو النبات¹

رابعا : التعريف القانوني للدواء

نظرا لأهمية الدواء وما يمثله من دور في الحياة، فقد اهتمت التشريعات الوطنية منها و الدولية بتعريفه، كونه سلعة تعد أكثر حرجا من الناحية الاجتماعية و أكثر رواجاً من الناحية الاقتصادية. فإذا كان تعريف الدواء علميا لا يثير عسرا فإن الحظ في تعريفه من الناحية القانونية لم يكن حليف القانونيين ، ما عذر عليهم الوقوف على تعريف موحد للدواء كونه مسألة يكتنفها التغيير في الزمان والمكان ، كما أن مفهومه القانوني يختلف من تشريع إلى آخر تبعا للأنظمة من دولة إلى أخرى.²

فقد عرفت المادة (L.511-1) من تقنين الصحة العامة الفرنسي المعدل سنة 2002 الدواء بأنه: "أية مادة لها خاصية الشفاء أو الوقاية في حكمها الصادر في 16 مارس 1992 فنظرا لأهمية الدواء فقد أنشأ القانون الفرنسي وكالة خاصة بالأدوية ، تهتم بمراقبة مدى فاعلية الدواء³

كما عرف تشريع الإتحاد الأوروبي الدواء في اللائحة الخاصة بالمنتجات الطبية الجائز الاستخدام من قبل الإنسان في التوجيه رقم 27-2004 على أنها : أية مادة أو مركب لمواد لها خصائص علاجية أو وقائية للأمراض التي تصيب الإنسان أو أية مادة أو مركب لمواد يمكن إعطائها للإنسان بهدف استعادة ، تصحيح أو تعدي لوظيفة فسيولوجية عن طريق وسيلة علاجية أو وقائية أو أفضية أو لإجراء تشخيص طبي⁴

¹ صفاء شكور عباس ، المرجع السابق ،ص22

² محمد محمد القطب ، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء ، دار الجامعة الجديدة ، الإسكندرية ط2014 ،ص28
³ شحاتة غريب شلقامي ، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء ، دراسة مقارنة ، دار الجامعة الجديدة ، شارع سوتير الأرابطة مصر 2008 ،ص02. حيث أن المشرع الفرنسي أدخل تعديل على أرقام بعض مواد قانون الصحة العامة بمقتضى المر رقم 548-2000 الصادر في 15 جوان 2000 ، حيث أن المادة 511 أصبحت تحمل رقم 1-5111 بعد التعديل .

⁴ Article L5111 ,CSPF « on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curative ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animal ; ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer ;corriger ou modifier leurs fonctions organique »

كما أن المشرع المصري لم يضع للدواء تنظيم متكامل لكن تعرض له من خلال القانون رقم 127 لسنة 1955 المعدل و المتمم ، الخاص بتنظيم مهنة الصيدلة ، حيث لم يضع بصدده تعريفا للدواء كما فعل المشرع الفرنسي في قانون الصحة العامة الأنف الذكر¹

خامسا : تعريف الدواء في التشريع الجزائري :

لقد تدخل المشرع الجزائري من أجل تحديد المعنى الدقيق للدواء و أشار إلى ذلك من خلال المادة 170 من قانون حماية الصحة و ترقيتها الملغى ، المعدلة بموجب المادة الرابعة من القانون 08-13 بأنه : "كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن تقديمها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بالتشخيص الطبي أو استعادة وظائفها العضوية أو تعديلها و كل مستحضر و صفي يحضر فوراً في صيدلية تنفيذاً لوصفة طبية و كل مستحضر استشفائي محضر بناءً على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني كما جاء في نفس القانون : "بأنه كل منتج صيدلاني إشعاعي جاهز للاستعمال لدى الإنسان " ، حيث اعتبر المشرع الجزائري الأدوية من المواد الصيدلانية²

و على نهج قانون حماية الصحة و ترقيتها الجزائري الملغى سار القانون الجديد رقم 18-11 المتعلق بالصحة الذي اعتبر الأدوية من بين المواد الصيدلانية كما أشارت إلى ذلك المادة 207 ف1، إضافة إلى تعريفه في نص المادة 208 منه بأنه : "كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية و كل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو صححها أو تعديلها.

الفرع الثاني:أنواع الدواء

الدواء كما سبق هو المادة المستعملة في معالجة مرض ما ،وقد يعتمد هذا الدواء على مصدر كيميائي أو عشبي³، أو حيواني و أنواع الأدوية تصنف إلى أربعة أنواع :

أولاً: الأدوية حسب المصدر الدوائي :

و هي المعتمدة في صناعتها على مواد كيميائية كالمعادن أو النباتات أو أية مصادر طبية أخرى ، فعادة ما تتمثل مصادر العقاقير من مصادر معدنية (الأملح والأحماض) أو نباتية أو حيوانية أو مخلقة كيميائياً ، وعادة ما يتخذ كل دواء ثلاثة أسماء هي :

أ- الاسم الكيميائي : (le nom chimique)

¹ شحاتة غريب شلقامي ، نفس المرجع السابق ،ص03

² قانون 85-05 مؤرخ في 16 فبراير 1985 المعدل و المتمم بالقانون 90-17 المؤرخ في 31 جويلية 1990 و القانون رقم 98-09 المؤرخ في 19 أوت 1998 المحدد للقواعد المتعلقة بحماية الصحة و ترقيتها الجزائري الذي تم إلغائه بموجب القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 يوليو 2018 يتعلق بالصحة ، ج.رسمية عدد 46 بتاريخ 29 يوليو 2018. أنظر المادة 04 من القانون 08-13 المؤرخ في 20 جويلية 2008 ج.ر.رقم 44

³ صفاء شكور عباس ، نفس المرجع ، ص21

أي التركيب الكيميائي (composition chimique). فكل دواء مخلق هو جزء كيميائي من أصل طبيعي فمصطلح كيميائي هنا يعني تخليق المادة الفعالة الطبيعية في المصنع بكميات كبيرة بخصائص واحدة

ب- الاسم العلمي : (le nom scientifique)

هو الاسم الذي يسجل به الدواء في الجهات المعنية مثل وكالة الغذاء و الدواء الأمريكية ، وهو اسم المادة الكيماوية الرئيسية التي يحتويها الدواء ، وغالبا ما يكتب تحت الاسم التجاري ، و يمكن التعرف عليه من مكونات الدواء و هو الأهم نظرا لثبوتية على سبيل المثال فإن (paracetamol) الباراستامول يعتبر الاسم العلمي لدواء مسكن الآلام المضاد للحمى وهو من بين الأدوية الأكثر شيوعا المستخدمة و الموصوفة في العالم .

ج- الإسم التجاري : (le nom commercial)

وهو الاسم المطلق على الدواء من طرف الشركة الصانعة للدواء ، و يصبح ملكا لها متى امتلكت براءة اختراعه ، فقد تختلف السماء برغم من احتواء الدواء على نفس المادة الكيميائية والجرعة مثال : قد يسوق دواء الباراسيتامول بأسماء ك : بانادول ، بارامول وغيرها لكن اختيار الطبيب للاسم التجاري يلزم الصيدلي بصرف الدواء بعينه و ليس له حرية تغييره .

و يمكن القول بأنه تتشارك الأدوية التي تحمل الاسم العلمي مع الأدوية التي تحمل الاسم التجاري في نفس قوة الجرعة ، التناول الإستخدام ، التأثيرات الجانبية ، الإجراءات الوقائية ، كما أنه غالبا ما يكون ثمن الأدوية ذات الاسم العلمي أقل بكثير من الأدوية ذات الإسم التجاري.

ثانيا : الأدوية حسب طريقة الصرف

- 1- أدوية تصرف دون وصفة طبية: كمسكنات الألم و معجون الأسنان... إلخ
- 2- أدوية تصرف بوصفة طبية¹: أو ما يطلق عليه وصف الدواء (prescription de médicaments) حيث لايسمح باستخدامها دون وصفة من طبيب مختص كالأدوية

¹ تعد التذكرة أو الوصفة الطبية (الروشيتة) (l'ordonnance médicale) حجر الأساس في المجالات العلاجية المختلفة و تعتمد فيما تحتويه على تشخيص المرض ، وخبرة و مهارة الطبيب المعالج . وتربط التذكرة الطبية بين طرفين يدخلان في مجال العلاج و هما الطبيب و الصيدلاني. أما الأول فلا يصرح له بتصنيع أو تحضير أي عقار إذ أنها مهمة موكولة إلى الصيدلاني الذي لا يصرح له بوصف العلاج للمرضى لأنها مهمة الطبيب الذي يعتمد في وصفه على ما لديه من خبرات تشخيصية و إكلينيكية ، وما قام بدراسته من عقاقير و تفاعلاتها المختلفة ، وما يصلح للمريض من دواء يتناسب مع حالته المرضية و الصحية العامة و مالمديه من أمراض أخرى ، وما يتناوله من علاجات لهذه الأمراض ، ومع ذلك قد يصحح الصيدلاني للطبيب أي خطأ يجده في الوصفة الطبية حفاظا على حياة المريض و يجب أن تشمل التذكرة الطبية على مجموعة من البيانات الأساسية تشمل : إسم المريض و عنوانه، و تاريخ الوصفة . كما تتضمن العلامة المعروفة (R/) التي هي اختصار لكلمة لاتينية (recipe) و تعني خذ أو تناول عن طريق .وبعد هذه العلامة يأتي اسم الدواء الموصوف و يجب أن يتضمن هذا صورة الدواء (أقراص ، حقن ، أقماح... إلخ). وقوة الدواء بالمليغرامات (milligrammes) (25مغم) و (100مغم... إلخ) و كميته (لمدة أسبوع أو أكثر أو أقل) و طريقة تناوله (بالفم ، بالحقن العضلي أو الوريدي .. إلخ) و عدد مرات إستخدامه (مرة ، مرتان أو ثلاثة في اليوم)، وكذلك علاقته بتناول الطعام (قبل و بعد الأكل) و أخيرا يجب أن تذيّل

النفسية أو المحتوية على مواد مؤثرة على الجهاز العصبي، كما نص القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة الجديد في المادة 179 منه على أنه يمنع على الصيدلي تقديم المواد الصيدلانية دون وصفة طبية، باستثناء المواد التي يحدد قائمتها الوزير المكلف بالصحة. أما تقنين الصحة العامة الفرنسي فقد فرض على صانع الدواء وعلى الصيدلي العديد من الالتزامات منها التأكد من صحة الروشيتة الطبية أو الوصفة الطبية (la vérification de l'ordonnance)¹ كما أن هذا التقسيم ينطبق على الأدوية البيطرية أيضا ، وهناك قوانين تحدد تصنيف الأدوية وطرق التعامل معها و كذا صرفها ، كما نصت على ذلك المادة 42 من القانون رقم 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية ، حيث تنص : "يخضع تسليم الأدوية البيطرية المنصوص عليها في المادة 41 أعلاه سواء كان ذلك بمقابل أو بغير مقابل باستثناء الأدوية التي تحتوي على مقادير مقبولة من المواد السامة أو المسمومة إلى تقديم وصفة طبيب بيطري تسلم حتما للمستعمل"²

ثالثا : الأدوية حسب تأثير الدواء

تمتاز الأدوية بالتنوع البارز في مفعولها و تأثيراتها على الجسم ، فهناك الأدوية السريعة التأثير و الأدوية المضبوطة التأثير ، فقد تؤثر الحالة الصحية للفرد في مدى تأثير العقار عليه ، فالمادة الدوائية لا بد أن تمتصها الجسم ومن ثم يتم توزيعها بالدم حتى تصل إلى مكان التأثير ، فمرضى الكبد (patients du foie) و الفشل الكلوي (insuffisance rénale) يحظر عليهم تناول أدوية معينة كونها ترهق الكبد أو تحول دون كفاءته ، كما أنها قد يؤدي الفشل الكلوي إلى بطء عملية خروج الدواء من الجسم .

مما يؤدي إلى أعراض قد يكون المريض في غنى عنها . ومن الأمثلة على ذلك مادة البنسيلين ، فالمشتق الأول المعروف بالبنسيلين "ج" يمتاز بقلّة ذائبته بالماء و حساسيته للأحماض مما يجعل تناوله بالفم غير مفيد ، و بمجرد إضافة مجموعات وظيفية مثل الهيدروكسي (Hydroxy) كما في الأموكسيسيلين (Amoxicilline) أو الأمين كما في الأمبيسيلين (Ampicilline) يصبح بالإمكان تناول هذا الدواء عن طريق الفم أو إعطاء التأثير الدوائي المطلوب .

رابعا : الأدوية حسب طريقة استخدامها

التذكرة الطبية بتوقيع الطبيب المعالج .و بالطبع فان وصف العلاج يعتمد على عوامل كثيرة منها سن المريض ، وحالته الصحية العامة ، وشدة أعراضه ، والأعراض الجانبية التي يمكن أن تحدث من جراء استخدام الدواء ، والتفاعلات التي يمكن أن تحدث بين العقاقير التي يتناولها المريض ، و احتمالية استخدام المريض للدواء في الإنتحار .أكثر تفصيل فيما يخص الوصفة الطبية و تاريخ ميلادها في عالم الطب ، أنظر : hassine MOHAMED ;op.cit ;p21

¹ « le pharmaciens fabricants doivent pouvoir justifier a tous les produits qu'ils utilisent préparent et délivrent sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux control nécessaires » .voir plus à Viney ENEVIEVE. La responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins :les affres de la preuve ; Recueil Dalloz ; 18février ; n7 p 391-396

² القانون رقم 88-08 المؤرخ في 26 يناير 1988 يتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الحيوانية ، ج.ر عدد 04 ، بتاريخ 27 يناير 1988

تتنوع الأدوية المصنعة ، فهناك أدوية للأمراض العصبية و أدوية القلب و أدوية العلاج الكيميائي و أدوية معالجة الفيروسات و غيرها ، وهذه الأدوية على اختلاف أنواعها تتباين طرق استعمالها ، فمنها ما يستخدم على طريق حقن و هي المعطاة للمريض عن طريق الحقنة في منطقة شريان الدم ، حيث لها مفعول سريع مقارنة بالتى تعطى عن طريق الفم كما أن الأدوية التي تعطى عن طريق الوريد هي الأكثر تأثيرا مقارنة بأثر أنواع الأدوية الأخرى التي تحتاج إلى التحلل في الأمعاء و منه تنتقل إلى مكان المرض ، لذلك ينصح بأخذ اغلب الأدوية بعد تناول وجبة من الطعام لتحلل المعدة في البداية الطعام الموجود بداخلها و تبتعد عن تحليل المكونات الدوائية حتى يتمكن الدواء من تسكين أعراض المرض.¹

و طبقا لنص المادة الرابعة من القانون 08-13 السابق الذكر فإن المشروع الجزائري ووفقا للمادة الرابعة منه المعدلة و المتممة لأحكام المادة 170 من ق.85-05 الملغى بموجب القانون 18-11 المتعلق بالصحة الجديد حيث قسمت الدواء قسمين :

أ- الدواء بحسب التقديم (Les médicaments par présentation) :

وهي الأدوية المقدمة على أن لها أثر علاجي أو وقائي من مرض معين و يشترط فيها أن تحقق الأهداف العلاجية و الوقائية المرجوة منها.

ب- الدواء بحسب التركيب (les médicaments par composition)

وهي عكس الأولى، و هي التي تشتمل على منتجات التجميل و مواد التخسيس (إنقاص الوزن)² أو ما أطلق عليها القانون الجديد رقم 18-11 بمنتجات حفظ الصحة البدنية و التجميل التي تحتوي على مواد سامة بمقادير و تركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم.

المطلب الثاني: مصادر الأدوية

الدواء كما سبق إنما هو تلك المادة المستخدمة في معالجة مرض ما ، وقد تعددت مصادره التي منها العشبي النباتي و الكيميائي و الحيواني ، حيث أن الإنسان منذ القدم اعتمد على استخدام النباتات في معالجة أمراضه المختلفة ، ولا زال إلى يومنا هذا ، حيث أثبتت الدراسات أن العرب و الصينيون و اليابانيون برعوا في خلق نظام علاجي تقليدي كان يعتمد الطبيعة بكل ما فيها ، إلى أن ظهر الطب الغربي مع بداية القرن 19 حاملا معه الكثير من الأدوية و العقاقير الحاملة لمواد طبيعية أو مصنوعة من مواد طبيعية . و ما سنتناوله من خلال هذا المطلب هو بيان أهم مصادر المادة الدوائية وذلك في ثلاثة فروع حيث سنخصص

¹ إعطاء الدواء ووصفه مسؤولية كبيرة ، لذلك يجب القيام بهذا الواجب بكل عناية و دقة ، فالدواء سلاح ذو حدين فهوأخذ و سلب و العطاء السلبي يكون على أشكال شتى سواء كانت سامة ، أعراض جانبية ، حساسية مفرطة أو الوفاة ومثال على ذلك البنسيلين الذي له فضل كبير على البشرية لكنه في المقابل قد يحصد آلاف البشر . زين حسن بدران و أيمن سليمان مزاهرة ، الرعاية الصحية الأولية ، دار المسيرة للنشر و التوزيع و الطباعة ، عمان 2009،ص159.

² HANNOUZ MOURAD ,Element de droit pharmaceutique, op cit, p9

(الفرع الأول) إلى بيان المصدر النباتي للأدوية ، أما (الفرع الثاني) فسنتشير فيه إلى المصدر الكيميائي للأدوية ، أما (الفرع الثالث) فسنتطرق فيه إلى المصدر الحيواني للأدوية على النحو الآتي بيانه.

الفرع الأول:المصدر النباتي للأدوية

تشكل خلاصات المشتقات النباتية الغالبية العظمى من الأدوية الخام في الطب .

وقد نتج عن ذلك معلومات مفادها إمكانية استعمال الأصناف النباتية كمصدر مهم للمواد الأولية في اكتشاف الأدوية ، فالنباتات كغذاء للإنسان و الحيوان باحتوائها على الكربوهيدرات و الفيتامينات و الأملاح والدهون و الألياف و الأحماض ، كما تشكل مصدر مهم و رئيسي للأدوية و العطور¹ مصداقا لقوله تعالى : "فلينظر الإنسان إلى طعامه إنا صببنا الماء صببا ثم شققنا الأرض شققا فأنبتنا فيها حبا و عنبا و قزبا و نخلا و حدائق غلبا

2"

كما يقدر اغلب الخبراء أن ربع الأدوية العصرية المستهلكة من طرف الناس إنما نشأت بصفة كلية أو جزئية كمواد كيميائية في النباتات ، ومن الأمثلة على ذلك الأسبرين (Aspirine) المشتق من مادة متواجدة في لحاء شجرة الصفصاف الأبيض ، كما يرى آخرون أنه حوالي 70بمائة من الأدوية مستخلصة من مصدر نباتي ، ومن خلال التعريف السابق للدواء أو العقار كما سبق فإنه كل دواء يستخلص من مصدر نبات حيث أن الأجزاء التي يمكن أن يستخلص منها العقار هي الثمار (les fruit) و الأزهار (les fleurs) و أوراق الشجر (les feuilles des arbres) و البذور (les garainés) و الجذوع (des troncs)³

و الجزائر غنية جدا بأعشابها الطبيعية المتنوعة ، لما لها من مساحات و مناخات عديدة ، حيث أثبتت الدراسات العديدة للجزائر أن ما يقل عن 3500 نوع من النباتات ، بأن هناك أشكال نباتية لا تظهر إلا في أماكن محدودة للغاية في الجزائر ، بل أن هناك منها ما لم يكتشف بعد رغم كثرة ما ألف من الأعشاب الجزائرية⁴

ولعل من أسباب تفضيل التداوي بالأعشاب يعود إلى وفرة العشب بالدرجة الأولى و مجانيته وانخفاض كلفتها أو فعاليتها و اجتناب المؤثرات الثانوية للعقاقير الصيدلانية التي تفتقد في مجملها للأمان ، نتيجة لتلك التأثيرات الجانبية للدواء التي وله من مادة آمنة إلى عكس ذلك ، وقد عرفت منظمة الصحة العالمية بأنها تلك ردود الأفعال الضارة و غير

1 أكثر تفصيل في مفهوم الدواء من الناحية الوطنية ,صفاء ,عباس المرجع السابق ,ص27 و ما بعدها

2 سورة عبس الآيات من 24 إلى 32

3 في الفترة ما قبل باراسيلسوس 1493م (paracelse). انظر حلمي عبدالقادر دليل النباتات الطبية في الجزائر ، تقرير للوكالة الوطنية لحفظ الطبيعة ، وزارة الفلاحة و الصيد البحري الجزائرية ، جويلية 1997، ص07.

4 حلمي عبد القادر ، دليل النباتات الطبية في الجزائر، تقرير الوكالة الوطنية لحفظ الطبيعة،وزارة الفلاحة و الصيد البحري جويلية 1997 ص04

المرغوب فيها ، المترتبة عن استخدام جرعات لأدوية مستعملة عادة في الطب البشري من أجل علاج مرض أو للوقاية منه أو لتعديل وظيفة فسيولوجية في الجسم¹

الفرع الثاني :المصدر الكيميائي للأدوية .

كانت الكيمياء تستعمل في تحويل المواد التي يجدها الإنسان بسهولة في محيطه ليستعملها في صنع مستلزماته ، وبذلك تطور فكرة وتطورت معارفه في ميادين كثيرة منها علم تحضير بعض الأدوية ، و ذلك في الفترة ما قبل التاريخ و في فترة عصر النهضة ، حيث فكر الإنسان في توظيف الكيمياء من أجل تحضير مواد التجميل ، و الأحماض المعدنية ومع التطور أصبحت الكيمياء تنطبق لميادين كثيرة منها : كيمياء الدواء ، التي كان لعلماء العرب و المسلمين المهتمين بميدان الطب² الدور البارز في الاهتمام بها نظرا لأن ميدان الطب و الصيدلة يخدمان تطور علم الكيمياء ، فقد تميز العرب و المسلمون في دراسة الكيمياء بحيث توصلوا إلى فن تركيب الأدوية أو ما يعرف بعلم الأقرباذين ، وكان نبوغهم فيها سببا في تمكنهم من تحقيق إنجازات هامة في فروع المعرفة المتصلة بهذا العلم .فظهرت الأدوية الكيميائية مما فتح باب عصر جديد في مجال فن العلاج ، حيث تعتبر الكيمياء الدوائية اللبنة الولية في مجالات التصنيع الدوائي. فمن خلاله يتم التقنين التركيبي للدواء كيميائيا كما يساهم هذا التخصص في تحسين و تطوير العمليات التصنيعية للأدوية وذلك باستخدام التقنيات التحليلية المتطورة و الوصول للمنتج الصيدلي الأكثر فعالية من حيث الإنتاج الصناعي و قد اختلفت النظرة إلى الكيمياء الصيدلانية باختلاف التوجهات الحديثة في تدريس علم الصيدلة حيث انطلقت هذه التوجهات من مفهوم الاهتمام بالدواء إلى الاهتمام بمصير الدواء لدى المريض منها إلى الاهتمام بتصنيع الدواء من منشأ بيولوجي³

كما تدرس الكيمياء الدوائية المركبات الدوائية و خواصها و تحسين الخصائص الكيميائية للمركب مما يحسن حركية الدواء داخل الجسم و توضح مدى سمية الدواء حتى تكون هذه المركبات مناسبة للتجربة على الحيوانات و البشر⁴

¹ « aucun médicament n'est totalement dépourvu de risque » Définition de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)des effets secondaires en 1972 : « réaction nocive et non voulue ,se produisant aux posologie normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonctionphysiologique » plus sur ,R benkirane ;les

² ffets nderables des medicaments , cours francophone inter pays de phamacovigilance ;centre antipoison et de pharmacovigilance du maroc , disponible ou site <https://www.who.int/medicines/areas/quality>

³ من هؤلاء -أبو علي الحسين بن عبد الله بن الحسن بن علي بن سينا الملقب بالشيخ الرئيس ، فيلسوف وطبيب ، من أشهر كتبه القانون في الطب ، الأدوية القلبية ، رسالة في الأغذية و الأدوية .

⁴ أبو بكر الرازي الذي ينتمي إلى القرن الثالث الهجري المولود في مدينة الري جنوبي طهران بفارس ، اشتهر بعلم الطب و الكيمياء وكان يجمع بينهما لدى وضع الدواء المناسب لكل داء ، من مؤلفاته الطب الروحاني ، الحاوي ، الأسرار في الكيمياء يرى البعض أن الكيميائيين الدوائيين هم المعنيون بتشديد و دراسة علاقة التركيب النباتي بالتأثير الطبي ، أكثر تفصيل أنظر جاريت توماس Gareth thomas ، الكيمياء الدوائية ، الجزء الأول ، جامعة الملك سعود للنشر و المطابع الرياض المملكة العربية السعودية ، ط، 2009 ، ص26

الفرع الثالث: المصدر الحيواني للأدوية

تعتبر الحيوانات أو الكائنات الحية بمختلف أشكالها أحد المصادر الحساسة للأدوية إذ أنه ورغم خطورة بعضها ، إلا أنها أو أحد أعضائها أو سمومها يشكل مصدر دوائي يعتمد عليه الإنسان في عملية الشفاء ، فالثعابين و العقارب و غيرها من الكائنات الحية مفيدة في المجال الصحي¹

كما تعد البيئات البحرية مصادر محتملة لعوامل فعالة حيويًا ، حيث تم الاعتراف بأول دواء مشتق بحري في عام 2004 ، كما أترف بدور البديفان الحلزوني المخروطي و الذي يعرف أيضا ب (prialt) في علاج ألم الاعتلال العصبي (neuropathie) .

كما أنه من المواد المستخلصة من جلود الحيوانات و عظامها "الجيلاتين" التي هي غذاء مهم و مفيد بصفة خاصة للمرضى الأطفال و ينتمي إلى البروتينات الكروية التي تشبه بروتين الدم "الهيموجلوبين"

كما أن الهرمونات الحيوانية تعالج كثيرا من الأمراض العضوية ،كالعقم ، إدرار اللبن ، زيادة النمو ، إضافة إلى أن كبد الحيوان ، ورغم كونه مصدر غذائي فهو دواء لعلاج الأنيميا لاختزانه الحديد و الفيتامينات و أهمها فيتامين ب12 ، والأمر في هذا الصدد يمتد إلى كبد الحوت الذي يشمل الفيتامين "أ" و "د" ، وهي الفيتامينات الهامة لنمو و علاج أمراض العظام .

كما أن زيوت السمك المستخلصة من كبد سمك القرش غنية بفيتامين "أ. د" ، وهو زيت ضروري للنمو و خفض نسب الكوليسترول عند الإنسان²

المبحث الثاني : أهم المسائل المتعلقة بصناعة الدواء

بعدما تطرقنا في المبحث الأول إلى مفهوم الدواء و أنواعه ، يجدر بنا الإشارة في هذا المبحث إلى أهم المسائل المتعلقة بصناعة الدواء ، وذلك في مطلبين ، حيث نتناول

في **المطلب الأول** الشروط و المقومات الأساسية لقيام مصنع الأدوية أما في **المطلب الثاني** فسنتطرق إلى أحكام صناعة الدواء ، محاولين التعرض إلى دور تجربة الدواء قبل تقديمه للجمهور في التقليل من المضاعفات المترتبة على مكوناته الأساسية التي منها البيولوجية و الآثار المترتبة على ذلك .

المطلب الأول : الشروط و المقومات الأساسية لقيام مصنع الأدوية

¹ Voir plus « les venins d'animaux comme source de médicament » serpent scorpions ,araignées et bien d'autre , encore sont connus pour leur dangerosité , portant ces animaux ,représentent un immense espoir dans le domaine de la santé .sur le site ,www.smartox –biotech.com

² جمانة محمد عبد الرزاق أبو زيد ، الإنتفاع بالأعيان المحرمة دار النفائس للنشر و التوزيع الأردن 2005 ص250.

كما سبق فإن الإنسان يحتاج إلى الدواء لغرض الحفاظ على صحته و سلامته ووقاية مناعة جسمه ، وشفائه من الأسقام .لأجل ذلك فإن الصناعة الدوائية تستحق من الجميع السعي في تطويرها و ترقيتها ، في ظل تعقد و كثافة ظروف إنتاج الدواء كل ذلك جعل من الضروري تطبيق عدة مواصفات و مقومات في مصانع الأدوية و لعل من أهم المقومات الأساسية و الضرورية لقيام معمل الأدوية ، شروط متعلقة بالشخص صانع الدواء (الفرع الأول) و شروط متعلقة بالشركة أو المصنع المعد لصناعة الدواء (الفرع الثاني) . وتجدر بنا في هذا الصدد الإشارة إلى مواصفات و معايير الدواء المثالي (الفرع الثالث) ونظرا لاعتماد صناعة الأدوية على الابتكار و الإبداع فإننا ختمنا هذا المطلب ببيان مدى تأثير الملكية الفكرية على صناعة الدواء (الفرع الرابع).

الفرع الأول: الشروط المتعلقة بالشخص صانع الدواء

وقبل التطرق إلى أهم هذه الشروط لابد من الإشارة إلى أنه يجب على العاملين بمصنع الأدوية حسب ما تنص عليه القوانين و التشريعات التوفر على بعض الشروط و المستلزمات.

أولا: العلم بالمهنة

و مفاده العلم والبصيرة بكيفية صناعة الأدوية وتطبيقها على الوجه التام ، إذ لا يجوز لمن يجهل ذلك كلية أو غير مختص القيام بها بل أن هناك من رأى بحرمة ذلك و تترتب المسؤولية إذا ما ترتب على هذا الإقدام ضرر ،لذلك على صانع الدواء تحسين مستواه المعرفي في المجال الطبي¹ فصناعة الدواء كما سلف ، ليست كغيرها من الصناعات الأخرى بل هي صناعة متخصصة ترتبط ارتباطا وثيقا بصحة و سلامة الفرد والمجتمع لذلك فإنها تحتاج إلى معلومات دقيقة عن الدواء تدل على كفاءة الأداء.²

حيث أن المشرع الجزائري لم يغفل هذه الخاصية رغم عدم تخصيصه لها مجال أوسع في قانون حماية الصحة و ترقيتها المعدل عندما نصت المادة 16 القانون 85-05 في مادته رقم 2/184 : "يتولى صيدلي مدير تقني الإدارة التقنية لمؤسسات صناعة و استيراد و تصدير المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري " ، كما نصت المادة 18 منه المعدلة للمادة 185 من قانون 85-05 على انه : " يحدد الوزير المكلف بالصحة الشروط الملزمة للممارسات الحسنة لصناعة المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب

1 عبد الرحمن بن رباح بن رشيد الراددي ، المرجع السابق ،ص10.أنظر المادة 110 من المرسوم التنفيذي 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب الجزائري السابق الذكر ، كما قرر المرسوم التنفيذي 92-285 المؤرخ في 06 يوليو 1992 المتعلق برخصة استغلال مؤسسة إنتاج و/أو توزيع مواد صيدلية ، ج.ر عدد 53 ، بتاريخ 06-06-1992 في المادة السادسة منه : " ينبغي على المدير الفني (المؤسسة الصيدلانية) زيادة على شهادة دولة للصيدلي ، أن يتمتع بالمؤهلات و الخبرة المهنية التي يتطلبها المدى و التعقيد و التنظيمي للوظائف التي يمارسها"

2 رضا مصطفى عبد المجيد ، انتشرت النشرات الداخلية للأدوية البشرية كمصادر للمعلومات في مصر ، دراسة تحليلية و أنماط الإفادة منها ، رسالة دكتوراه ، كلية الآداب ، جامعة المنوفية 2004، ص6.

البشري¹ ورغم صدور قانون الصحة رقم 18-11 الأنف الذكر ، فإنه ورغم إبلائه الأهمية الكبرى للمواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري من خلال نصه على أن المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج و استغلال و استيراد و تصدير و توزيع بالجملة ، طبقا لنص المادة 219 منه إلا أن عم نصه على كيفية إنتاجها و عدم بيانه لقواعد الممارسات الحسنة لصنعها ، حيث نص على أن هذه الأمور سيتم تحديدها بموجب تنظيم و ذلك ما أشارت إليه المادة 222 ، حيث أنه و في ظل تأخر صدور هذه التنظيمات تبقى مسألة التصنيع و الشروط الخاصة بها تكتنفها الكثير من الملاحظات و الغموض.

ثانيا : الأمانة والصدق

نظرا لما يتميز به الدواء من خاصيات سبق ذكرها من جهة و نظرا لعلاقته بصحة الإنسان فإنه و كبحا لجماح الجشعين من المشتغلين في هذا المجال فإنه هناك من اشترط في هذه الصناعة ضرورة صدق و أمانة الموكول إليه القيام بها ، و ذلك لأن الغش و الخداع بصدها ذاع و انتشر ، و هذا الأمر قد يسبب ضرر للمستهلك فقد فرض تقنين الصحة العامة الفرنسي على صانع الدواء العديد من الالتزامات التي منها ما يتعلق بحفظ الدواء (conservation des médicaments la) أو تسليم الدواء المطابق لكل المواصفات و المقاييس ، و ذلك في المادة 5115-7 من تقنين الصحة العامة الفرنسي² ، وهنا تثار مسألة الالتزام بالإعلام التي تقتضي الأمانة و الصدق³ ، فقد أكد القضاء الفرنسي ضرورة التزام المصنع بالإعلام في مجال الدواء حيث أكد على أن يقوم صانع الدواء بعمل الأبحاث اللازمة و المراقبة المعقمة حتى لا يسبب الدواء أضرار للمستهلكين⁴، كما أنه لا يجوز لصانع الدواء

¹ انظر قانون 08-13 المؤرخ في 20 يوليو 2008 المعدل و المتمم لقانون 85-05 السابق الذكر .كما أكدت المادة 198 من قانون حماية الصحة و ترقيتها السابق الذكر على شرط الحصول على شهادة الصيدلي الجامعية حيث نصت : " لا يجوز لأحد أن يمارس مهنة طبيب أخصائي أو جراح أسنان أخصائي أو صيدلي إختصاص إذا لم يكن حائزا على شهادة الإختصاص الطبي أو شهادة معادلة لها زيادة على الشروط المنصوص عليها في المادة 197 أعلاه " فهناك من رأى بأن هذه المادة تتعلق بالمتخصصين من أطباء و صيادلة و منه يدخل تحت لواءها الصيدلي في الإنتاج الصناعي للأدوية أو صيدلي بيولوجي ، خاصة إذا ما رأينا بأن المشرع الجزائري يعتبر الصيدلي صانع دواء طبقا لأحكام المادة 115 من المرسوم التنفيذي 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب الجزائري السابق الذكر و التي تنص : " تتمثل الممارسة المهنية للصيدلة بالنسبة للصيدلي في تحضير الأدوية وصنعها و مراقبتها و تسييرها و تجهيز المواد الصيدلانية بنفسه و إجراء التحاليل الطبية

² Les pharmaciens fabricants doivent pouvoir justifier a tout moment que tous les produits qu'ils utilisent préparent et délivrent sont conformes aux caractéristique auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires »

³ Art. 1111-2 de c.s.p.f dispose : « tout personne a la droit d'être informée sur son état de santé .cette information port sure les différents investigations , traitements ou action de prévention qui sont proposé leur utilité leur urgence éventuelle , leur conséquences ,leur risque fréquents ou graves normalement prévisible qu'ils comportent ainsi que les autres solutions possible et sur les conséquences prévisible en cas de refus » voir plus sur l'information médicale, jaque MOURAU et Didier TRUCHET , op.cit ,p211.

⁴ حيث قضت المحاكم الفرنسية في قضية المضاد الحيوي الذي أضر بالأطفال و بالأأم الحامل في الشهور الأخيرة و الذي نتج عنه عيوب بالأسنان ، قضت بمسؤولية صانع الدواء دون بحث ودون مراقبة .

تسويقه أو تجربة أي دواء دون ترخيص من الوزير المكلف بالصحة ، كما أشارت إلى ذلك المادة 178 من ق.ح.ص.ت.¹

بل أكثر من ذلك فإن قانون الصحة الجزائري رقم 18-11 السابق الذكر جاء مواكبا لنظيره الفرنسي عندما أشار في المادة 235 ق.ح.ص.ت. إلى إجبارية الإعلام حول المواد الصيدلانية كما نص على وجوبه وضوحه و مطابقته لأحدث معطيات البحث العلمي، مع التركيز على إجبارية ذكر التسمية المشتركة الدولية للمادة موضوع الإعلام عند عملية التوزيع² كما عرفت المادة 236 من نفس القانون الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية بأنه ذلك المتمثل في جميع المعلومات المتعلقة بتركيبها و أثارها العلاجية و البيانات العلاجية الخاصة بمنافعها و مضارها و الاحتميات التي من الواجب مراعاتها و نتائج الدراسات العيادية و الصيدلانية و السمية و التحليلية المتعلقة بفعاليتها و سميتها العاجلة أو الأجلة.

ثالثا : العلم بما تدعو إليه الحاجة من الأحكام الشرعية و القانونية

إضافة إلى الشروط السابقة فهناك من يرى في صانع علمه بما تدعو إليه الحاجة من الأحكام الشرعية و القانونية ، وهذا الأمر يجعل منه ذا خبرة في مجاله³، و هذا ما يعطيه وصف العدالة و الشرعية و الصحة لقراراته و يبعدها عن الاشتباه ، فالمشرع ألزمه بأن لا يستعمل ما يخالف الشرع و لا يصل صانع الدواء إلى هذا الأمر إلا إذا كان على علم بالأحكام الشرعية ، و علمه بهذه الأحكام يجعله يحقق مصلحتين هما: مصلحة الأبدان و مصلحة الأرواح ، ويدراً مفسدتين هما : مفسدة عائدة على الجسد و أخرى على النفس .

كما أنه إضافة إلى العلم بالأحكام الشرعية كذلك العلم بالأحكام و التشريعات القانونية التي تسنها الهيئات التشريعية في الدول ، وذلك لتفادي مسألة جهل صانع الدواء للقانون من جهة ، ويمارس عمله في إطار نظام قانوني من جهة ثانية ، إذ أن أغلب التشريعات إن لم نقل جلها أولت أهمية بالغة إلى مسألة صناعة الدواء و نظمتها بقوانين ، وذلك لكون أن للأمر علاقة بالصحة العامة من جهة ، وكون الدواء من المواد الكيماوية الخطيرة في حد ذاتها بحيث تحتاج إلى الحرص و الإدلاء بالبيانات الخاصة بها و العلم بها من جهة أخرى⁴ فالعلاقة بين المستهلك عامة و المهني المتخصص لا بد أن تحكمها بعض القواعد و التنظيمات التي تفرض على المهني (صانع الدواء) مزيدا من الالتزامات في مواجهة المستهلك تتناسب مع خصوصية المنتج الدوائي ، كما أنه من سمات العلم بالقواعد القانونية الامتثال لأخلاقيات

¹ قانون 85-05 المعدل و المتمم ، المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها الملغى بموجب قانون الصحة رقم 18-11.

² المادة 235 من ق.ح.ص.ت. رقم 18-11 السابق الذكر

³ الخبرة (experience) هي العلم بالشيء و معرفته على حقيقته و الخبير اسم من أسماء الله الحسنى ، لأنه تعالى عليم بجميع مخلوقاته قال تعالى : " ألا يعلم من خلق وهو اللطيف الخبير " سورة الملك آية 14 . فقد أعلى القرآن من شأن الخبرة كما جاء في قوله جل شأنه : " و لا ينبئك مثل خبير " سورة فاطر الآية 14 . ودعانا للاعتماد على أهل الخبرة ، فقال عز من قائل : " فسئل به خبيراً " سورة الفرقان 59 و قد وردت آثار كثيرة تشير إلى حرص النبي صلى الله عليه وسلم على أن يمارس الطب من هو أكثر خبرة وكفاءة في هذا الحقل الإنساني الدقيق . أكثر تفصيل في هذا الصدد انظر أحمد محمد كنعان موسوعة الطب الفقهية، دار النفائس للطباعة و النشر و التوزيع بيروت 2000 ص416.

⁴ شحاتة غريب شلقامي ، المرجع السابق ، ص 16.

المهنة المنوط به القيام بها ، حيث أن القوانين تراعي دائما التأكيد من مدى صلاحية الشخص من الناحية الأخلاقية¹

الفرع الثاني :المقومات المتعلقة بالمصنع (مقومات مادية)

صحة الإنسان لا تقدر بثمن ، و لا يستطيع أحد أن يعوضها ، لذا فينبغي علينا الاهتمام بها ، و الأدوية الآن تعتبر من أهم المؤثرات في حياة البشر ، و في الفترة السابقة تم التلاعب بالأدوية و سعرها ن وبالأماكن المعدة لصناعتها ،وهو الأمر الذي أثار فزعا لدى المتضررين من ذلك ،و تعتبر مؤسسة صناعة الدواء من الأمكنة التي يجب أن تحظى بالعناية و الشروط القانونية و الصحية المفروضة لمثل هذه المادة .

إذ أن المشرع الجزائري لم يعطينا تعريف خاص لمنتج المواد الصيدلانية أو صانع الدواء في ظل القانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها الملغى ، وإنما اكتفى بالإشارة إلى الهيئات المضطلة بإنتاج المواد الصيدلانية و هي المؤسسات الصيدلانية العمومية و الخاصة المعتمدة² إلا أنه استدرك الأمر في القانون رقم 18-11 المتعلق بقانون الصحة الجزائري ، عندما نص في المادة 2018 بأن : " المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة و فق الأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري تخضع للاعتماد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة "كما بينت المادة 219 وظيفة هذه المؤسسات بنصها : " المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج و استغلال واستيراد و تصدير و توزيع بالجملة للمواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري "

و من خلال تقصي ثنايا المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج منتجات صيدلانية ، نلاحظ بأن المشرع لم يغفل كلية عن الأمر على غرار المشرعين في القانون المقارن كما سبق عندما أشار في المادة الثانية من المرسوم السابق إلى أنه : " يخضع فتح مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية أو توزيعها أو استغلالها إلى رخصة قبلية من والي ولاية مقر المؤسسة " كما أشار في ذات المرسوم إلى شروط منحها و إجراءات وقفها وسحبها نهائيا .³

حيث أنه و نظرا لطبيعة المادة المراد تصنيعها فان المشرع الجزائري انتهج الجدية فيما يخص إجراءات تسليم رخصة الاستغلال الخاصة بهذه المؤسسة بحيث رتب جزاءات لكل من يمارس نشاط إنتاج و استغلال و توزيع المواد الصيدلانية في إطار مؤسسات غير

1 عبد الفتاح بيومي ، المسؤولية الطبية بين الفقه و القضاء ،دار الفكر الجامعي الإسكندرية 2008 ص60

2 محمد سامي عبد الصادق ، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة ن دراسة مقارنة ندار النهضة العربية القاهرة سنة 2002 ،ص74

3 المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 06 يوليو 1992 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية أوتوزيعها ، ج.ر.رقم 53 ليوم 12 يوليو 1992.

معتمدة من طرف الجهات الوصية ، وهو ما أشارت إليه المادة 422 من القانون رقم :18-11 المتعلق بالصحة¹

و لعل من المقومات البشرية التي لا بد من توافرها لقيام معمل الأدوية أو مصنع الدواء هي المقومات البشرية ممثلة في عمال المصنع ، و المقومات المادية مشكلة في التجهيزات و الآلات و المباني .

أولا : المقومات البشرية :

من أجل ضمان الجودة و التصنيع الجيد يجب الاعتماد على جهاز بشري كفؤ للقيام بمتطلبات و مسؤوليات التصنيع كما سبق ذكره و مسؤولية الأفراد يجب أن تكون واضحة المعالم و موثقة ، كما يجب أن يشتمل مصنع الأدوية على عمال خبراء في مجال الصناعات الدوائية ، و مؤهلين تأهيلا يمكنهم من التطبيق الجيد و الصحيح للتعليمات الصادرة لهم و التي تكون في مصلحة الصحة العامة² بحيث تكون لهم كفاءة لقبول أو رفض دخول مواد أولية إلى المصنع و كذا قبول أو رفض خروج مواد على أشكال صيدلانية من المصنع الدوائي وذلك اعتمادا على نتائج كبيرة من الاختبارات و الفحوصات و المعايينات التي تهدف للتأكد من الأنظمة و المعايير الواجب تطبيقها في التصنيع الدوائي مطبقة و مراقبة بشكل مستمر مع ضرورة تقييد عمال مصنع الدواء بمجموعة من البنود العامة داخل قسم إنتاج المستحضرات الدوائية و التي منها :

1- التقييد بالألبسة الواقية الملائمة للعمل و المؤثرة على جودة المنتج كغطاء الشعر القفازات حذاء خاص لقسم الإنتاج.

1. الالتزام بعدم وضع المجوهرات أثناء عمليات الإنتاج .
2. المراقبة الفعلية لأفراد قسم العقامة من أجل التأكد من مدى تطبيق قواعد النظافة.
3. التمييز باستخدام بطاقة تمييز حالة القسم و حالة المستحضر .
4. استخدام جهاز قياس الحرارة و الرطوبة بفعالية و تدوين ذلك بجداول خاصة .
5. كتابة اسم المستحضر ورقم التحضير الجاري تغليفها بشكل بارز في منطقة التغليف³

¹ تنص المادة 422 من ق.ص.ج.رقم 18-11 "يعاقب على كل نشاط إنتاج و استغلال و استيراد و تصدير و توزيع للمواد الصيدلانية من طرف مؤسسات غير معتمدة من المصالح المختصة ، بالحبس من خمس (5)سنوات إلى عشر (10) سنوات و بغرامة من 5.000.000 دج إلى 10.000.000 دج

² المادة الخامسة من المرسوم التنفيذي 92-285 السابق الذكر .كما عالج المشرع الشروط الواجب توافرها في الصيدلي المدير التقني و ذلك في قرار وزير الصحة المؤرخ في 12 يونيو 1993 المحدد لشروط التأهيل و التجربة المهنية التي يجب أن تتوفر في الصيدلي المدير التقني .لمؤسسة إنتاج المنتجات الصيدلانية /أو توزيعها ، ج.ر.47 الصادرة في 18 يوليو ³ راجع أساليب التصنيع الجيد و صناعة الأدوية ، باسم مكحول ، الصناعة الدوائية في فلسطين الواقع و الأفاق ، معهد أبحاث السياسات الاقتصادية (ماس)، القدس ورام الله تشرين الأول 1999 فلسطين ،ص39

6. تكليف العامل بعمل مناسب لإمكانياته و مهاراته و في إطار ذلك فإن العامل قد يتعرض إلى بعض المخاطر في مصنع الأدوية منها المخاطر الفيزيائية و الكيميائية و الميكانيكية و البيولوجية و الكهربائية.

أ- المخاطر الفيزيائية: من المخاطر الفيزيائية

1- درجة الحرارة في مصنع الأدوية :

و الناتجة عن درجة حرارة الأسطح في مقر العمل إضافة إلى درجة حرارة الهواء و سرعة الرطوبة ، لذلك يجب توفير الإحتياجات التي تسمح للعامل بأداء وظيفته تحت درجات حرارة عالية دون مضاعفات و السعي إلى تغطية الأفران و السوائل الساخنة بمواد عازلة و تغليفها بألواح من الألمنيوم ، تهوية مصادر انبعاث الحرارة ، ارتداء العامل للملابس المساعدة على امتصاص العرق.

2- الإضاءة :

و هي مهمة و تعد أحد العوامل الهامة لمنع حوادث العمل ، إلا أنها قد تكون مسببة للضرر حالة الإضاءة الشديدة أو الإضاءة الضعيفة .

3- الضوضاء :

و تتمثل في أن تردد و شدة الصوت داخل مصنع الدواء يسبب ضررا للعامل و إزعاجا لراحته و تؤثر على أدائه ، لذلك يجب استخدام تكنولوجيا حديثة قليلة الضوضاء و تعريف العامل بمصنع الدواء بخطورة الضوضاء و تدريبه على الإستخدام الأمثل للأدوات و الأجهزة.

ب- المخاطر الكيميائية : من مصادر الأخطار الكيميائية في مصنع الدواء :

1- الأخطار الناتجة عن المواد المستخدمة في صناعة الأدوية و التي يسبب

استنشاقها اضطرابات تنفسية أو هضمية و ذلك و حسب نوعية الدواء المحضر .

2-المطهرات الكيميائية : و هي التي تستخدم في عمليات التعقيم و التطهير ، كمادة

كحول الأيزوبريل (Alcool Isobabylique) المستخدمة بكثرة في تعقيم الإبر و موازين الحرارة ، بحيث أن التعرض لبخار هذه المادة يسبب حساسية نفي الجلد و الغدد المخاطية .

3-الزئبق : و يستخدم في صناعة موازين الحرارة و هو مركب شديد السمية و إذا

تراكمت كميته في الأجسام ، فإنها تسبب أضرارا كبيرة في الجهاز العصبي ، لذلك فإنه حاليا تم الإستغناء عن الآلات المحتوية على هذه المادة و استبدالها بالأجهزة أخرى إلكترونية .

ج- الأخطار الميكانيكية : و هي الأخطار الناتجة عن تعرض العامل لرد فعل أو تعامله مع الآلة

التي يشتغل عليها أو نتيجة الظروف المحيطة ببيئة عمله . و هذه الأخطار أو الحوادث لا تحدث تلقائيا و إنما هناك منها ما يحدث بسبب أو أسباب منها الأسباب الذاتية أو التي لها علاقة ببيئة العمل (المصنع).

- 1- الأسباب الذاتية : و منها إهمال العامل ، نقص المهارة أو الخبرة ، الثقة الزائدة في النفس التعامل الخاطئ مع الآلة و غيرها.
- 2- أسباب في بيئة العمل : و منها قلة أو عدم توفر الحواجز الواقية بالآلات ، إضافة إلى استعمال الأجهزة والمعدات المعيبة أو التي بها عطب ، غياب النظام و البرمجة في بيئة العمل ، الإضاءة غير السليمة ، عدم استخدام أدوات الوقاية الشخصية .ومن أجل الوقاية من هذه الحوادث لابد من تصميم منشآت و آلات مصنع الدواء بوسائل جيدة تتماشى و طبيعة المادة المراد تصنيعها و ضرورة تدريب العامل قبل تكليفه بمهامه.

د- المخاطر البيولوجية : (Risque biologique) :

إضافة إلى المخاطر الفيزيائية و الميكانيكية والكيميائية هناك أخطار بيولوجية قد يتعرض لها العامل في مصنع الدواء ، تكون مترتبة عن الفيروسات في أماكن صناعة الدواء أو المنتشرة عن طريق العدوى بين العمال المشتغلين بالمصنع و من أجل الوقاية و الحماية من هذه المخاطر البيولوجية لابد من إجراء الفحوصات الدورية للعمال للكشف عن أي داء أو مرض مبكرا قبل انتشاره ، إضافة إلى تسهيل منح الإجازات المرضية و الحفاظ على نظافة المصنع .

هـ - المخاطر الكهربائية : وتتجلى في الصدمات الكهربائية التي قد تحدث للعامل أثناء استعمال المعدات الكهربائية الموجودة في المصنع، كآلات التعقيم و التقطير و التغليف و آلات السخانة الكهربائية ، و من أجل الوقاية من هذه المخاطر يجب إجراء الصيانة الدورية للتجهيزات الكهربائية ، وملائمة الأسلاك والكابلات المستخدمة في التوصيلات الكهربائية للتيار المار بها ، تجنباً للشرارات الكهربائية إضافة إلى توصيل التجهيزات الكهربائية بخط تفريغ أرضي مناسب لتفريغ الشحنات المتولدة .

ثانيا : المقومات المادية

إضافة إلى المقومات البشرية الضرورية لقيام مصنع الأدوية و ما يعقبها من مخاطر هناك مقومات مادية لابد منها لوجود مصنع الأدوية و التي منها : المباني و الآلات ، بحيث يجب أن تتوفر في المباني شروط النظافة و العزل و التهوية الملائمة لتجنب الأخطار و أنتكون مدروسة بشكل جيد.

بل أكثر من ذلك فإن المشرع الجزائري رتب شروط خاصة بالمصنع أشارت إليها المادة الثالثة من المرسوم التنفيذي رقم : 92-285 السابق الذكر : تعتبر كمبرر لمنح رخصة الاستغلال التي تمنحها اللجنة المكلفة بذلك بعد دراسة و معاينة مدى تهيئة المحلات و ترتيبها و تنظيمها تبعا للعمليات الصيدلانية التي تنجز فيها إضافة إلى مراقبة تجهيزات الإنتاج المباشرة و الملحقة و مراقبة النوعية للعمليات التصنيعية المنجزة ، كما أضافت المادة كذلك

بأنه يجب أن تكون جميع المحلات و الطرق داخل المنشأة التصنيعية مطابقة لقواعد توضيب النوعية و تخزينها و مراقبتها¹

و قد أضاف المشرع الجزائري في إطار المرسوم التنفيذي رقم 93-114 الذي جاء معدلا و متمما للمرسوم التنفيذي رقم 92-285 السابق الذكر ، عدة تفاصيل فيما يخص مسالة رخصة الاستغلال ، ففي الوقت الذي كانت تنص المادة الثانية من المرسوم 92-285 على أنه : يخضع لعملية فتح مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها و استغلالها لرخصة قبلية من طرف والي ولاية مقر المؤسسة ، فإنه في إطار تعديل هذه المادة بموجب مرسوم 93-114 فان المشرع نص على أن فتح مؤسسة لإنتاج و /أو توزيع منتجات صيدلانية و استغلالها يخضع لترخيص مسبق من الوزير المكلف بالصحة في حالة مؤسسة للإنتاج ، وإلى والي المنطقة محل المؤسسة في حالة مؤسسة التوزيع ، كما نص على أن هذه الرخصة منح بعد الحصول على رأي موافقة من لجنة مركزية تنصب لدى الوزير المكلف بالصحة²

كما أن الآلات يجب أن تكون مؤمنة للأهداف المرجوة منها من أجل تنفيذ الخطة الإنتاجية ، إضافة إلى أنه يجب أن تكون سهلة الفك و التركيب لتسهيل عملية التعامل معها و تنظيفها و إجراء أعمال الصيانة ، كما يجب أن تتوفر على شروط السلامة المهنية ، لأنه أثناء العمل في المصنع و صنع الدواء تتطاير جزيئات من المواد الأولية و تترسب على أجزاء من الآلات و الأجهزة ، فكلما كانت الآلة أكثر سهولة بالتنظيف كلما كان المنتج أفضل .

ضف إلى ذلك أراضيات المصنع و مبانيه التي يجب أن تكون في وحدة مصممة لهذه الغاية و أن تكون معزولة عن باقي مناطق التصنيع حتى يتم الإنتاج بشكل ملائم ، فحرصا على سلامة الصحة العامة فقد أكدت أغلب قوانين الصحة و الصيدلة على فرض عقوبات على مرتكبي الغش في تركيبية الدواء.³

الفرع الثالث: مواصفات ومعايير الدواء المثالي و آثارها

بعدما تطرقنا في الفرع السابق إلى مقومات البشرية و المادية الضرورية لقيام مؤسسة أو مصنع الدواء ، فإن هذا الدواء الذي أعدت لأجله كل هذه الأجهزة و المعدات لابد له من معايير و مواصفات حتى يكون مطابق للأنظمة الدوائية المشروعة و الموافقة للتركيبات و التركيزات العلمية المقررة في دساتير الدواء المحلية و العالمية .ومن خلال ذلك سنشير إلى

1 المواد من 1 إلى 4 من المرسوم التنفيذي 92-285 السابق الذكر

2 راجع أحكام المرسوم التنفيذي رقم : 93-114 المؤرخ في 12 ماي 1993 ، المعدل والمتمم للمرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 6 جويلية 1992 و المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية أو توزيعها ، ج.ر. عدد 32 ، بتاريخ 12 ماي 1993

3 المادة 265 مكرر 3 من القانون رقم 08-13 المؤرخ في 20 جويلية 2008 المعدل والمتمم للقانون 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها الجزائري ، ج.ر.ر. 44: المؤرخة في 03 أوت 2008 . كما تشير المادة 50 من قانون مزاوله مهنة الصيدلي العراقي إلى أنه : " يعاقب بالحبس مدة لا تتجاوز ثلاث سنوات أو بغرامة مالية لا تزيد عن على 300 دينار أو بهما معا كل من : غش أو قلد أحد الأدوية أو المستحضرات الطبية أو المواد الكيميائية أو باع شيئا منها مغشوشا أو مقلدا "

التركيبية الدوائية والتركيز الدوائي و الآثار الصحية الناجمة عن عدم احترام مقادير الدواء و الآثار الجانبية التي قد يخلفها الدواء على صحة الكائن الحي ، فالدواء أصبح يمثل هاجسا للمواطنين ، وما يثير الانتباه هو تضليل فهم المستهلكين عن جودة الدواء و أفضليته عن الدواء المصنوع محليا ، ولهذه الصورة عوامل كثيرة دعمت هذا الفهم الخاطئ .ومن أجل تغيير هذه الصورة لدى المواطنين لابد من معرفة المعايير و المواصفات التي تقف عندها صناعة الدواء و ما يواجه ذلك من مشاكل و معوقات .

أولا : التركيبية و التركيز أثناء صناعة الدواء

تعتبر التركيبية و التركيز في صناعة الدواء من الأمور التي تساهم في إعطاء الدواء معايير و مواصفات مثالية .

أ- التركيبية

مفادها أن الدواء يجب أن يحتوي على نسب معينة من مواد تدخل في تركيبه ،وذلك طبقا لدرجات الأدوية العالمية المعترف بها ، إذ أن أي خلل في مقادير هذه النسب يجعل منتج الدواء معرض للمسؤولية و منه عدم صلاحية الدواء للاستهلاك¹ كما أن التركيبية هي ما يجعل صانع الدواء و الصيدلي مسئولون²

حيث أن بعض الأدوية غير الجاهزة في الصيدلة تستوجب على الصيدلي العلم بكل مكونات هذه التركيبية الدوائية ، لأنه مسؤول عنها مسؤولية كاملة ، فالصيدلي صانع الدواء يجب عليه أن يكون على علم على الأقل بالتركيبات البسيطة كتركيبية غسول الأنف القلوي (Lotion alcaline pour le nez) على سبيل المثال ، فهي عبارة عن تركيبية بسيطة كثيرة التداول تستخدم في حالات حساسية الأنف (Allergie au nez)³

كما أن قانون الصحة الجزائري الجديد رقم 18-11 أولى أهمية إلى مسألة التركيبات الدوائية عندما نص في المادة 216 على أن " السجل الوطني للأدوية هو مصنف الذي يضم الصيغ التركيبية التي تم التأكد من جودتها و نجاعتها و أمنها و انعدام أضرارها "

ب- التحري و التصميم :

¹ صفاء شكور عباس ، المرجع السابق ،ص 38

² " اتجه الفقه في فرنسا منذ البداية إلى اعتبار مسؤولية الصيدلي مسؤولية تقصيرية ، ومن أنصار هذا الاتجاه الفقيه بريلويسكي كما يعتبر البعض أن الصيدلي البائع يعد مسؤولا تقصيريا يستند البعض في القول بالمسؤولية التقصيرية للصيدلي إلى نص ورد في القانون الفرنسي الصادر في 08 يوليو 1948 ويتعلق بالشركات الصيدلية و نظرا للانتقادات التي وجهت لهذا الإتجاه فان غالبية الفقه و القضاء حديثا ذهبوا على ضرورة تكيف خطأ الصيدلي في هذا الميدان على أساس المسؤولية العقدية مصدرها مخالفة أحكام عقد بيع الدواء " نقلا عن منير رياض حنا ، النظرية العامة للمسؤولية الطبية ، مرجع سابق ، ص 210 و مابعدا.

³ استخدم غسول التجويف الأنفي منذ القدم في أجزاء كثيرة من شبه القارة الهندية ، وتسمى هذه الطريقة ب:غالانيتي (jalaneti) تعني حرفيا التنظيف بالمادة ، وتطلق في اللغة السنسكريتية (langue sanskrite) الهندية القديمة على طريقة تنظيف قديمة في الطب الأيوربيدي ، ورغم أن هذه الطريقة ليست معروفة كثيرا في الثقافة الغربية إلا أنها عادة منتشرة في أجزاء من الهند ومناطق من جنوب آسيا .

تتضمن عملية صناعة الدواء ضرورة إيجاد هدف مختار لها معين أو ما يسمى بالتحري العالي للسعة المعالجة (Capacité de traitement) و الذي يدخل في إطاره الإختيار الدقيق و المركز للمواد الكيماوية في تقديراتها ، كما أنه هناك ما يسمى بعملية التحري المتداخل و مفاده أن انتقاء السعة المعالجة هام لإظهار مدى انتقائية المركب للهدف المختار و ذلك بإيجاد مركب يتدخل فقط مع الهدف المختار ، لكن ليس مع غيره من الأهداف ذات الصلة ، لأنه كلما طابق المركب أهداف ليست ذات علاقة ، كلما زاد احتمال حدوث سمية ومنه البعد عن الهدف¹

كما أن تصميم الدواء يستوجب دراسة الخواص البيولوجية و الفيزيائية للهدف بحيث يتم إجراء تنبؤ لأنواع المواد الكيماوية المناسبة لفعالية هذا الدواء (L' efficacité du médicament) كما أنه يجب أن تكون الأدوية المصنعة واضحة في تفاصيلها حيث تتم مراجعتها بصفة مستمرة من خلال الخبرة المكتسبة من أجل تثبيت ظروف الإنتاج لتصنيع منتج نهائي عالي الجودة و مطابق للمواصفات ، كما أنه من خواص الدواء المثالي أن يكون :

- ❖ ملائم لعلاج المرض.
- ❖ أن يمر بأربعة خطوات أو أقل لصناعته.
- ❖ أن يكون ثابت حتى درجة 70 درجة مئوية يوجد في صورة الصلبة
- ❖ أن تكون ذوبانيته في الماء جيدة
- ❖ يستخدم في الفم لأكثر من 90 بالمائة من التوافر البيولوجي² (bio availability) له فعالية ممتازة و من تاريخ pk profil تدل على أن يأخذ الدواء مرة واحدا يوميا و أن تركيزه يتراوح ما بين 05 إلى 10 ملجم¹

¹ السم : (poisson) أي مادة كيميائية أو حيوانية أو نباتية أو معدنية يؤدي تناول جرعة بسيطة منها إلى اضطراب أو خلل وظيفي معين أو إحداث أضرار جسمية على الصحة نتيجة خصائصها و آثارها الكيميائية ، ويرتبط المصطلح بمصطلح عقار ، إذ قد يصبح العقار المادة المستخدمة في العلاج سما إذا تم تناوله بكميات زائدة عن المطلوب أو زائدة عن الكمية التي تحدث آثارها العلاجية المحددة .حيث أن بعض المشرعين كالمشرع السوداني الذي أنشأ مجلس يسمى المجلس الإتحادي للصيدلة و السموم ومن مهامه :إعداد قائمة السموم ونشرها بالجريدة الرسمية ويجوز تعديلها من وقت لآخر انظر المادة 44 في الفصل السادس من قانون الصيدلة و السموم السوداني الذكر .أما المشرع الجزائري فقد أشارت المادة 05 في فقرتيها الرابعة والخامسة من المرسوم التنفيذي رقم 14-366 المؤرخ في 15-12-2014 المحدد بشروط و الكيفيات المطبقة في مجال الملوثات المسموح بها في المواد الغذائية إلى أنه : " تعتبر كملوثات في مفهوم هذا المرسوم عندما تتجاوز الحدود القصوى المسموح بها " ف4 : السموم الطبيعية كالأبيض السام (métabolisme) و السموم الفطرية التي يعتبر وجودها في المادة الغذائية غير مقصود " ، ف5 " السموم الجرثومية الناتجة عن الطحالب التي تتراكم في الكائنات المائية القابلة للاستهلاك كالمحار و القشريات " .

² « in pharmacology , bioavailability (ba) is a subcategory of absorption and is the fraction of an administered dose of unchanged drug that reaches the systemic circulation , Bioavailability (BA) is a term used in pharmacology and nutritional and environmental sciences .In pharmacology , it refers to the degree and rate at which administered drugs are absorbed by the circulatory system , the systemic circulation .Bioavailability is an essential measurement tool since it determines the correct dosage for non-intravenous administration of a drug » from the website , //www.thebalance .com / what-is The bioavailability – The site was visited on 20march 2015.

كما يدخل في هذا الإطار ضمان الجودة و الذي بموجبه يتم التأكد من أن المنتج تم تصنيعه وفقا لشروط الجودة الملائمة لوضعه في الاستعمال ، و ذلك بتأهيل الأشخاص العاملين بالمصنع و استخدام الأدوات المثلى للإنتاج و استخدام المواد الصحيحة و إتباع الإجراءات المنصوح بها علميا وقانونيا²

ثانيا : السلامة الدوائية و استراتيجيتها

مفهوم السلامة الدوائية ضروري من أجل الوقاية من حدوث الأخطاء الدوائية من قبل مصنع الدواء أو بروز التأثيرات العكسي للأدوية³

وكلا الأمرين يعرض الصحة للخطر و منه عدم ثقة المرضى بخدمات الرعاية الصحية ، بحيث أصبحت في الوقت الراهن الأخطاء الدوائية و السلامة الدوائية محط اهتمام كل المهتمين بهذا المجال ، من صيادلة و صناع دواء و أطباء و رجال قانون ، حيث أن التكاليف التي تكبدها المرضى جراء الأخطاء الدوائية لا ترتبط فقط بزيادة العلاج ، إنما بسبب فقدان ثقة المرضى بالنظام و عدم رضاهم على الأجهزة المكلفة بصناعة الأدوية ، مما جعل الكثيرين ينادون بضرورة التركيز على سلامة المريض من خلال السلامة الدوائية من قبل لجنة الصيدلة و العلاج و إدارة الجودة و تحسين الأداء و لجنة السلامة الدوائية⁴

و عليه فإن قانون الصحة الجزائري رقم 18-11 ، أولي أهمية كبيرة إلى مسألة احترام مقتضيات الفعالية و المن في مجال المواد الصيدلانية و جعله من مهام الدولة طبقا لنص المادة 205 منه التي تنص في فقرتها الثانية على أن الدولة يجب أن تسهر على احترام مقتضيات الفعالية و الأمن و النوعية في مجال صناعة المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية ، كما أشارت الفقرة الثالثة من نفس المادة إلى أنه زيادة على ما سبق فإنه من مهام الدولة السهر على الاستعمال العقلاني للدواء و ترقية الجنييس⁵ و يتضمن تأسيس إستراتيجية السلامة الدوائية خطوات تنظيمية هي كالتالي :

1 يوزن الدواء عادة بالغرام و يكتبها البعض الجرام و باختصار غ أو يوزن بالميلليغرام لاختصار ملغ ، حيث أن 1000 ملغ تساوي 1غ (كل ألف ميلغرام تساوي غراما واحدا) 1ملغ -0.001غ (الميلغرام الواحد يساوي جزء واحد من ألف جزء من الغرام) انظر حسن عبد القادر حسن البار ، اكتشاف الدواء وصولا للاختبارات السريرية و آلية الحصول على ترخيص منظمة الدواء و الغذاء ، بحث مقدم لقسم الكيمياء ، كلية العلوم جامعة الملك عبد العزيز ، المملكة العربية السعودية 2008 ص 06

2 أكثر تفصيل في خصائص الصناعة الدوائية ، علاء بهجت إبراهيم ، الصناعة الدوائية و تفعيل دورها في الإقتصاد الوطني في سوريا ، دراسة أعدت لنيل درجة الماجيستر في الإقتصاد و التخطيط مقدمة لجامعة تشرين ، كلية الإقتصاد موسم 2013-2014 ، ص 31 و ما بعدها .

3 تنص المادة التاسعة من القانون الأردني المؤقت للدواء و تعديلاته رقم 80 لسنة 2001 المنشور على الصفحة 5732 من عدد الجريدة الرسمية رقم 4522 بتاريخ 13-12-2001 على أنه : " .تتشكل لجنة تسمى اللجنة التقنية لتسجيل الأدوية الجديدة من مهامها دراسة الاعتراضات الخاصة بتسجيل الأدوية و إصدار قرارات بشأنها و كذا دراسة المستندات العلمية للأدوية و استخداماتها و المحاذير و التأثيرات الجانبية لها و اتخاذ القرارات المناسبة بشأنها ... "

4 انظر المادة 193 المعدلة بموجب القانون 08-13 من قانون حماية الصحة و ترقيتها الجزائري السابق الذكر
5 راجع أحكام الفصل الأول من الباب الخامس الذي جاء تحت عنوان : المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية ، و ذلك من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة.

تنظيم فرق عمل مكونة من أعضاء من مختلف الاختصاصات (إدارة المراقبة ، إدارة التمريض التنفيذية ، الصيدليون ، الأطباء ، موظفي مخابر التحاليل ، إضافة إلى دراسة تقارير الأخطاء الدوائية).

ثالثا : الرقابة و الآثار الجانبية للدواء

تعتبر الرقابة في مصنع الدواء أحد الوسائل اللازمة للتقليل من الحوادث التي قد يسببها عدم ذلك . وتتجلى هذه الرقابة التي الهدف منها التقليل من الحوادث في بيئة العمل من خلال الصيانة المستمرة، النظام و الترتيب في مقر العمل ، إضافة إلى توفير الإضاءة الجيدة و الحد من مسببات الضوضاء ، كذلك الرقابة المفروضة على سلوكيات العامل بمصنع الدواء

إضافة إلى سلامة المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري و فعاليتها و نوعيتها و مراقبتها¹ ، كما تؤكد ذلك في ثنايا القانون الجزائري الجديد للصحة السابق الذكر حيث جاء في المادة 225 منه انه من مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ضمان مهمة خدمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري و المصادقة على مراقبتها² بل أكثر من ذلك فان المشرع منع تسويق أية مادة صيدلانية مستعملة في الطب البشري أي مستلزم طبي إلا إذا استوفى شروط المراقبة و ثبت مطابقته لملف التسجيل و المصادقة طبقا لأحكام المادة 242 من ق.ص.ج.رقم 11-18 السابق الذكر.

الفرع الرابع : تأثير الملكية الفكرية على صناعة الدواء

إن الإبداع العلمي والفكري الذي يطلق عليه الملكية³ يجب أن يحمى بقواعد قوية من أجل تشجيع المبدعين على الاستمرار في العجلة الإبداعية ، ومنع المعتدين من التعدي على حقوق الملكية الفكرية ، و صناعة الدواء صناعة متجددة بحيث يلعب البحث العلمي و الاكتشافات دورا هاما في الارتقاء بها ، كونها تتعامل مع سلعة ضرورية لها علاقة مباشرة بالصحة العامة و هي الدواء .

فالملكية الفكرية تبدو كمؤشر لتقدم أو تخلف الدولة ، فمتى كانت دولية ذات اختراع وابتكار كانت متطورة و العكس ، وقد انضمت الجزائر إلى المنظمة العالمية للملكية الفكرية OMPI بموجب اتفاقية ستوكهولم في 17-07-1967⁴

¹ انظر المادة 07 من القانون 13-08 المتمم لأحكام قانون حماية الصحة و ترقيتها الجزائري السابق.

² راجع الفصل الرابع من لقانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة

³ أكثر تفصيل أنظر رقيق ليندة براءة اختراع في القانون الجزائري و اتفاقية تريبس مذكرة مكملة لنيل شهادة الماجستير في العلوم القانونية تخصص ملكية فكرية ، مقدمة لكلية الحقوق و العلوم السياسية ، جامعة الحاج لخضر باتنة الجزائر ، السنة الجامعية 2014-2015 ، ص 08 و ما بعدها .

⁴ OMPI –WIPO (L'organisation mondiale de la propriété intellectuelle ou « World Intellectual PropretOrganisation » est une institution spécialisée des nations unies.

يتجلى اهتمام المشرع الجزائري بهذا ببراءة الاختراع في نصه في الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع¹ على أهميتها وضرورتها من أجل إيلاء الحماية القانونية لصاحبها. فقد سعت اتفاقية تريبس إلى ضرورة توفير الحماية القانونية لمالك البراءة ، خاصة في مجال الصناعات الدوائية حالة تعلق الأمر بالبراءة على طريقة التصنيع للدواء ، إذ من حق المعني بالبراءة في هذا الصدد منع الغير من الاستخدام الفعلي للطريقة ، ما لم يحصل على ترخيص أو موافقة من صاحب البراءة²

المطلب الثاني: الأحكام المتعلقة بصناعة الدواء

بعدما تطرقنا في المطلب السابق إلى المقومات الأساسية لقيام مصنع الأدوية بحيث ألمحنا إلى المقومات المادية منها و البشرية و الإشارة إلى بعض المخاطر المصاحبة لعملية صنع الدواء و مواصفات و معايير الدواء المثالي و كذا تأثير الملكية الفكرية على صناعة الدواء ، يجدر بنا في هذا الصدد الإشارة إلى بعض الأحكام المتعلقة بصناعة الدواء من خلال هذا المطلب مشيرين إلى الإطار القانوني لصناعة الدواء في (الفرع الأول) تم التعرّيج على علاقة صناعة الدواء ببعض العلوم كعلم البيولوجيا و الكيمياء في (الفرع الثاني) ثم نتطرق إلى نقطة مهمة أسالت الكثير من الحبر في مجال صناعة الدواء وتسويقه و استعماله خاصة في الجزائر و هي الفرق بين الدواء و المكمل الغذائي في (الفرع الثالث) و في آخر هذا المطلب نشير إلى مراحل و خصائص صناعة الدواء في (الفرع الرابع) و ذلك على النحو الآتي بيانه :

الفرع الأول : الإطار القانوني لصناعة الدواء

كما أشرنا في ما سبق فقد كان لتطور العلم دور في بروز الصناعة الدوائية التي تعتبر من الصناعات الكيماوية و الإستراتيجية التي لها تأثير مباشر على صحة الإنسان كما أنها تؤثر في التنمية الاقتصادية و الاجتماعية ، فهي صناعة بحث كما سنلاحظ ذلك فيما سيأتي . و تتجلى أهمية الصناعة الدوائية في الاهتمام المتزايد بالجانب الصحي و ما لذلك من تأثير على المستوى الاقتصادي و الاجتماعي.

إذ أن توفر صناعة وطنية متطورة تؤثر بدورها على خلق مجتمع صحي قادر على الإنتاج و الإبداع في شتى مجالات الحياة³ فالطلب على الدواء في الوقت الراهن أصبح ذو معدلات غير مسبوقه مقارنة بسائر المنتجات الأخرى ، وهو ما تعكسه معدلات الاستهلاك العالمي

1 الأمر 03-07 المؤرخ في 19 يوليو 2003 المتعلق ببراءة الاختراع فعرفه الأمر بأنه : " وثيقة تسلم لحماية اختراع" ، مع العلم أن اتفاقية التريبس لم تضع تعريف للاختراع ولم تلزم الدول الأعضاء بتبني مفهومها له ، لان تحديد ما يعد اختراع من الأمور المهمة و الخطيرة خاصة في مجال براءة الاختراع المتعلقة بالأدوية . أكثر تفصيل أنظر ريم سعود سماوي ، براءة الاختراع في الصناعات الدوائية (التنظيم القانوني للتراخيص الاتفاقيه في ضوء منظمة التجارة العالمية O.M.C) ، دار الثقافة للنشر والتوزيع ، الأردن ، 2008 ، ص 82

2 ريم سعود سماوي ، المرجع السابق ، ص 110

3 علاء بهجت إبراهيم ، الصناعات الدوائية و تفعيل دورها في الاقتصاد الوطني في سورية ، ماجيستر ، جامعة تشرين سورية ، موسم 2013-2014 ، ص 29

للدواء ، ذلك ما جعل منه في مقدمة السلع الضرورية الهادفة للحفاظ على صحة و حياة الإنسان ، ويجدر بنا في هذا المقام - و قبل التطرق إلى الإطار القانوني لها -الإشارة إلى أن الإنتاج الصيدلاني في الجزائر مر بعدة مراحل لعل منها:

أولا : نظام الصيدلة المركزية الجزائرية

أنشئت في سنة 1958 بتونس من قبل الحكومة المؤقتة و التي كانت الممون الأساسي للجيش الجزائري في الحدود بالأدوية و بمقتضى القرار المؤرخ في 10 أبريل 1963 أوكلت لها مهمة تموين ، توزيع الأدوية و المواد الكيماوية و المنتجات الصيدلانية و مع صدور قرار 18 جوان 1963 المتعلق بتنظيم و تسيير الصيدليات المهجورة بعد الاستقلال أصبحت هذه الأخيرة تابعة للصيدلة المركزية و بقرار 23 أبريل 1965 تم تأميم جميع ممتلكات الصيدلية المركزية الجزائرية (PCA) بموجب أمر رئاسي رقم 69-141 المؤرخ في 24 مارس 1969 و بموجبه أسند لها مهمة احتكار الدولة لاستيراد و تسويق و تصنيع المنتجات الصيدلانية و المعدات الطبية لفائدتها .أما فيما يخص مهمة الإنتاج فقد تم تأميم مخبرين لإنتاج الدواء هما : مخبر LABAZ الذي يدعى حاليا : PHARMAL و مخبر Toraude الذي يدعى حاليا ¹ BIOTIC

ثانيا : المؤسسة الوطنية للصناعة الصيدلانية ENPP

و التي أنشئت بموجب المرسوم رقم 82-161 المؤرخ في 27-04-1982 حيث أسندت لها مهمة إنتاج الأدوية المستعملة للبشر و الحيوانات.

كما أسندت مسألة استيراد و توزيع الأدوية إلى ثلاثة مؤسسات جديدة متمثلة في مؤسسات استيراد و توزيع الأدوية لغرب الجزائر ENCOPHARM وهران و لشرق الجزائر ENOPHARM قسنطينة ووسط الجزائر ENEOPHARM العاصمة .كما أوكلت مهمة استيراد الأجهزة و المستلزمات الطبية إلى مؤسسة حكومية هي : ENEMEIDI

و في ظل هذا النداء باستقلالية المؤسسات و الانفتاح التدريجي للسوق الوطني لسوق الدواء ثم إنشاء صيدال في شهر فيفري سنة 1989 كمؤسسة تحتكر الإنتاج و التوزيع للأدوية و التي عرفت تحولات سمحت لها بإنشاء فروع لها ، ثم تحولت مؤسسة صيدال بتاريخ 02-1998 إلى مجمع للصناعة الصيدلانية ².

ومن خلال الأهمية التي تكتسيها الصناعة الدوائية ، بات لزاما على التنظيمات التشريعية و القانونية أن تلعب دورا مهما في إطارها في أي بلد، إذ يجب أن تخضع لقوانين صارمة من أجل تحقيق أكبر تأمين و عدالة في استعمال الأدوية ، ورغم أن الإطار القانوني لصناعة الأدوية بالجزائر ليس محل تقنين خاص إلا أن النصوص الصادرة من طرف وزارة الصحة

¹ Kaya sid Ali KAMEL , politiquz pharmaceutiqe et systéme de santéen Alger , OPU ,p 73

² دحمان ليندة ، مرجع سابق، ص 75

تطبق في هذا المجال مع وجود النصوص الخاصة التي ظهرت في إطار السياسة التشريعية الجديدة الساعية إلى محاولة الارتقاء بهذه الصناعة إلى مصاف الدول الرائدة في هذا المجال¹

الفرع الثاني : علاقة صناعة الدواء ببعض العلوم

يرى الكثير من المهتمين بالصناعة الدوائية أنه منذ القدم كان يتم صنع معظم الأدوية كيميائياً، إلا أنه منذ الثمانيات أصبح يتم إنتاج عدد كبير منها بيولوجياً باستخدام الكائنات الحية ، وهذا ما يبرز الأهمية الكبيرة و العلاقة بين صناعة الدواء و كل من علمي الكيمياء و البيولوجيا .

أولاً : الكيمياء و الدواء

و تتجلى هذه العلاقة في أن الكيمياء تعتبر اللبنة الأولى في مجال التصنيع الدوائي حيث أن الكيمياء الدوائية تساهم في تحسين و تطوير العمليات التصنيعية للأدوية ، كما أنها تتطلب خلفية كبيرة في الكيمياء العضوية و القياسات التحليلية الفيزيائية ، وكما أشرنا في ما سبق بأن الكيمياء كمصدر للدواء فان الأدوية المصنعة كيميائياً سجلت نجاحاً كبيراً رغم عدم قدرتها على إلحاق الهزيمة بعالم الفيروسات و البكتيريا مثل بعض الأمراض التي لازالت مستعصية كالسرطان ، كما أن نجاحها في أغلب الأحيان كان على حساب صحة الإنسان خاصة ، إذا ما لاحظنا التراكمات السلبية و المضاعفات الناتجة عنها و التي تؤثر على مناعة الجسد ، ورغم ذلك فقد شكلت كما يرى البعض جسوراً ضخمة من المصالح المادية لبعض الشركات التي هيمنت على مراحل صناعة الدواء بدءاً بمراكز البحث العلمي مروراً بالتصنيع و انتهاءً بالتسويق و التسعيرة .

ثانياً : البيولوجيا و الدواء

لعلم البيولوجيا علاقة وطيدة بصناعة الدواء نظراً للأثر المترتب على الاستعمال الإيجابي و السلبي لهذه المواد عند صناعة الأدوية ، خاصة في مجال أبحاث و إنتاج لقاحات و كذا أبحاث و إنتاج أدوية أو عند إجراء أبحاث و إيجاد اختبارات تشخيصية جديدة أو اختبارات باستخدام الخلايا أو اختبارات على الحيوانات .

فالعقاقير تشمل عدة عائلات من الأدوية التي تشترك في احتوائها على نوع من الخلايا النباتية الحية أو نوع من المخدرات البيولوجية ، ويطلق على هذا الصنف الطب الحيوي أو الأدوية التي تنتجها الأحياء و التي منها الأنسولين¹

¹ نذكر منها : -القرار المؤرخ في 25 جوان سن 2005 و المتعلق بتنظيم و تسيير اللجنة التقنية للأطباء و الخبراء القرار المؤرخ في 25 جوان 2005 المحدد للإجراءات و الأهداف و مراحل سيرورة الفحوصات على المنتجات الصيدلانية الخاضعة للتسجيل .

و مع تطور هذا العلم – علم البيولوجيا- منذ القرن التاسع عشر أصبحت له صلة وثيقة بالعلوم النظرية منها و التطبيقية كالطب و الصيدلة ، حيث أثبتت الأدوية البيولوجية مؤخرا فعاليتها في الشفاء مقارنة بالأدوية التقليدية ، وتعتمد آلية العلاج البيولوجي (Mécanisme de thérapie biologique) على تركيبة تحقن بالوريد أو تحت الجلد و بعض اللقاحات القليلة الأخرى تعطى عن طريق الفم و تشير الدراسات إلى ظهور ملامح مشجعة للحد من نشاط المرض الروماتويدي (Maladie rhumatoïde)²

الفرع الثالث : الفرق بين الدواء و المكمل الغذائي :

تعتبر المكملات الغذائية نوع من المنتجات غير الدوائية المتوفرة في الصيدليات فهي تتراوح بين الفيتامينات و الأعشاب³. أي لا يفترض فيها أن تعوض الأطعمة بل تقوم فقط بالتحسين أو الرفع من القيمة الغذائية كما لا يفترض فيها أن تعالج أمراض أو اضطرابات صحية ظاهرة أو باطنية. و لعل الجدل الذي ثار بشأن هذه المكملات الغذائية هو انها تصنف تحت اسم عقاقير دوائية بالإضافة إلى أن السلطات في الدول لم تعطيها الاهتمام الذي من المفروض أن تمر به صناعة الدواء بمرورها باختيارات حازمة كالدواء قبل طرحها في الأسواق ، فالقوانين لم تطالب شركات إنتاج هذه المكملات الغذائية بإجراء أي دراسات علمية تثبت مدى سلامتها و أمانها قبل تسويقها و توزيعها و هذا ما يعود سلبا على الصحة العامة للمستهلك⁴ ، كما أن القوانين لم تطالب المنتجين لها بتسجيل التأثيرات الضارة لها¹ إن

¹ Les types d'insulines humaines sont : 1- les insulines rapides (aspect transparent) 2- les insulines lents (Aspect laiteux, trouble) 3- les insulines pré-mélan gées (rapide+lent, Aspect laiteux , trouble)

Les médicament biologique regroupent plusieurs familles de médicaments , qui ont comme point commun les vaccins (contre le tétanos , contre la grippe ..) pour en savoir plus , vous pouvez contacter le cabinet CIAO .sur le site internet www.immunologie-allergologie-paiano.ch

² روماتويد بالانجليزية (Rhumatoïde) ويعني التهاب المفاصل المصحوب بحمى روماتيزمية و أول من اكتشف هذا المرض هو الدكتور الفرنسي أوفستين جاكوب لاندربييافويس 1772-1840 سنة 1800.

³ عرف الكونغرس الأمريكي مصطلح مكمل غذائي في قانون المكملات الغذائية و الصحة و التعليم سنة 1994 على أنه : "منتج دوائي يؤخذ عن طريق الفم يحتوي على مكونات غذائية المقصود منها إكمال الغذاء ، قد تحتوي المكونات الغذائية على العديد من المكونات طبقا لاسمها مثل : المعادن ، الأعشاب ، الفيتامينات ، الأحماض الأمينية ، ومشتقات نباتية . " أما الفيتامينات : فهي مواد كيميائية لا يستطيع الجسم صنعها و لكنها ضرورية لعدد معين من الوظائف ولهذا السبب يستمدتها الجسم من الغذاء الخارجي على سبيل المثال : فيتامين "ج" مهم من أجل بناء أنسجة ضامة ن و فيتامين "د" مهم لبناء عظام سليمة صحيا ."

Voir plus sur les vitamine , un rapport de cillége des enseignants de nutrition , université Médical Virtuelle Francophone ,date de creation de document 2010-2011 , p 22.

⁴ تؤكد دراسة أمريكية أن للمكملات الغذائية نتائج وخيمة على الصحة ، حيث يسبب الإفراط في تناولها إلى الإصابة بالكبد، وقال المشرف الرئيسي على الدراسة السيد فيكتور نافارو من مركز أبنشتاين الطبي في فيلادلفيا ، قد يعتقد الكثير من الأمريكيين أن المكملات الغذائية قد تكون آمنة ، و تناولت الدراسة الجديدة ، 839 مريضا قد أصيبوا بتلف الكبد بين عامي 2004-2013 ، ووجدت أن 45 حالة كان سببها رياضة كمال الأجسام ، و 85 حالة أخرى من المكملات الغذائية غير المرتبطة بكمال الأجسام و 709 من الأدوية ، وأضافت "نافارو"، يجب على الأشخاص أن يتوخو الحذر قبل تناول المكملات الغذائية .." عن موقع : <https://www.youm7.com/story/2014/9/6> دراسة أمريكية تحذر- المكملات الغذائية تفتك بالكبد.

ما يجعل المكملات الغذائية مختلفة عن الأدوية هو عدم سن الكثير من القوانين لتراخيص تحكم تسويقها بعد دراستها و دراسة تأثيراتها الإيجابية و السلبية دراسة علمية من قبل لجان مؤهلة ، كما هو بالنسبة للأدوية المصنفة كيميائيا و التي هي مركبة من مكونات تنتج في مختبرات البحث العلمي و على قاعدة علم الكيمياء -كما لاحظنا سابقا عندما عرفنا الدواء- التي تبني معادلة التركيب ، و على أساسها يصنع الدواء الجنييس الذي يعتبر دواء انتهت فترة براءة الاختراع له و يتم إنتاجه بدون الرجوع إلى صاحب براءة الاختراع وهو مشابه للدواء الأصلي من حيث الاستعمال و الجرعة والتأثير و المعايير الخاصة بالجودة و السلامة، وله -الدواء الجنييس- نفس الشكل الصيدلاني من حيث الاستعمال وغير متعارض مع المنتج الرجعي نظرا لكثافته البيولوجية². وما يمكن قوله في هذا الصدد تفتن المشرع الجزائري للاستفحال الذي عرفه تسويق و استهلاك المجتمع الجزائري لهذه المكملات الغذائية، في ظل الترويج لها كأدوية، ومنه يجب إخضاعها و بصرامة لقوانين الدواء و رقابة وزارة الصحة، خاصة و إن النصوص التي جاء بها قانون الصحة رقم 18-11 في هذا الإطار غير كافية للقضاء على ما تخلفه عملية الترويج الغير المحدود لها، و ما يرتب ذلك من آثار على الصحة العامة.

الفرع الرابع : مراحل وخصائص صناعة الدواء :

صناعة الدواء كما أشرنا فيما سبق تعتبر من الصناعات الهامة المندرجة ضمن الصناعات الكيماوية التي باتت الحكومة و الدول تولي لها أهمية كبيرة .و على غرار باقي الصناعات ، فإن صناعة الدواء تمر براحل تميزها خصائص عن باقي الصناعات نظرا لتعلق المنتج أو المادة المترتبة عنها بجسم الكائن الحي سواء كان بشرا أو حيوانا ، إذ لا يوجد كائن لا يحتاج إلى الدواء خاصة الإنسان .

أولا : مرحلة الاستكشاف أو الدراسات ما قبل السريرية :

إن المنتجات العلمية بشتى أنواعها في الطب و غيرها من العلوم هي حجر الأساس للاستكشافات العلمية والبحوث الكبرى ، فكل منتج وراءه بحوث و من أهم هذه المنتجات البحثية للإنسان الدواء ، هذا الأخير الذي لا يتحصل عليه المريض و لا يخضع لعملية الإنتاج و التسويق (production et commercialisation)

إلا بناء على مراحل ، منها المرحلة الأولى المتعلقة باكتشاف أصل الدواء و مصدره ثم تطوير الدواء و التجربة على الحيوان .

أ- اكتشاف أصل الدواء و مصدره :

¹ رغم إشارة المشرع الجزائري في المادة 04 من قانون حماية المستهلك و قمع الغش على أنه : " يجب على كل متدخل في عملية وضع المواد الغذائية للاستهلاك احترام إلزامية سلامة هذه المواد و السهر على أن لاتضر بصحة المستهلك يبقى هذا التنظيم الخاص بالمكملات الغذائية كمواد غذائية غائب إلى حد الآن ، أنظر القانون 03-09 المؤرخ في 25-02-2005
² أكثر تفصيل في هذا الصدد ، راجع وثيقة استراتيجية الصيدلانية ربيع القرنية 2005-2029 و الإدارة العامة للصيدلة وزارة الصحة الاتحادية بالسودان ، ص20 و مابعدا

حيث أن معظم الأدوية مصدرها النباتات الطبية ، فالعقار هو المادة الشافية المستخلصة من أصل طبيعي كالنباتات و الكائنات الحية فمن المنطقي إدراك أن مصانع و شركات الأدوية لم توجد أولاً لبيع الدواء في صورته النهائية مهما كان شكله ، فالأدوية لم تصل إلى يد الصيدلي و من ثمة الطبيب و في النهاية المريض إلا بعد إجراء بحوث استكشافية معملية عليها بدقة ، من أجل تحديد مدى أقصى درجات الأمان للعقار . ومفاده هذه المرحلة هو اختيار الهدف المراد معالجته من خلال اكتشاف الدواء أو تطويره ، وفي هذا الصدد يجب التركيز على الهدف البيولوجي للدواء المراد اكتشافه .

يستخدم مصطلح الهدف البيولوجي (objectif biologique) في مجال البحوث الصيدلانية لوصف البروتين الطبيعي في الجسم الذي يحوز نشاطه عن طريق استخدام العقار و منه ينتج عنه التأثير العلاجي المطلوب أو ما يسمى بالهدف الدوائي (but pharmacologique) فمن خلال مسألة الهدف البيولوجي لا يمكن إجراء بحوث علمية على نبات ثم الانتقال إلى نبات دون الانتهاء كلية من تقييم كلي للآثار البيولوجية للنبات الطبي الأول إذ الغرض من كل ذلك بعد تحقيق نتيجة يستفيد منها المستهلك للدواء¹

فبين الدواء والعقار علاقة عموم و خصوص كما يرى البعض إذ كل عقار دواء و ليس كل دواء عقار فهذا الأخير قد يكون مادة كيميائية واحدة مثل الأتروبيين (atropine) الذي يعد مركب كيميائي شبه قلوي مستخرج من الباذنجان أو من عدة مواد مثل زيت كبد الحوت المحتوي على الكثير من الفيتامينات²

ومن خلال عملية التأكد هذه عبر البحوث في المصنع بدقة حتى يمكن التأكد من أن هذا الدواء ليست له سمية على الإنسان أو آثار جانبية شديدة ، وكذا يحقق غرض أساسي و هو شفاء المرض ، إذ أنه و بعد التأكد من وجود تأثير بيولوجي للمادة الفعالة من خلال قراءات عامة و متخصصة للمرض ذاته ، يجب دراسة الآلية وراء هذا التأثير على المستوى الخلوي و الجزئي . كما أن الدواء المكتشف من خلال المادة المستساغ منها يعتبر بفضل ذلك دواء جديد لا يستطيع أحد المطالبة بأية ملكية فكرية له كما رأينا عندما تحدثنا عن الملكية الفكرية و منه لا يمكن اختياره من طرف أي فريق عمل آخر كدواء³

حيث أن دراسة التأثيرات البيولوجية لأي نبات طبي يتطلب إجراء خطوات منها :

● تحديد مصدر النبات الطبي أو الجزء المعني بالدواء منه.

¹ pour savoir plus contacter le cabinet CIAO sur le site www.immologie-paiano.ch.

² L'ATROPIE « est une alcaloïde tropanique présent dans divers de la famille des Solanaceae ,comme la belladone ; le datura , la jusquiame et la mandragore ,(solanancées dites vireuses).Elle est souvent utilisée en tant qu'antidote de certains gaz de combat neurotoxiques comme le gaz VX ou le gaz sarin » Disponible sur le site : <https://fr.wikipedia.org/wiki/atropine> ;.

³ راجع في دواعي إبراء الأدوية ، رفيق ليندة ، براءة الاختراع في القانون الجزائري و اتفاقية تريبس ، مذكرة مكملة لنيل شهادة الماجستير في العلوم القانونية تخصص ملكية فكرية ، مقدمة لكلية الحقوق و العلوم السياسية جامعة الحاج لخضر باتنة الجزائر ، السنة الجامعية 2014-2015 ، ص 106 و ما بعدها

- تحضير مستخلص ثانيمانثين(النبات) من أجل ضمان استخلاص جميع المواد الفعالة
 - تحويل كل مستخلص إلى صور ذائبة في محلول فسيولوجي .
 - تحديد المكونات الكيميائية العضوية و غير العضوية في كل مستخلص .
 - فصل المواد الفعالة .
- دراسة تأثير تركيزات مختلفة من المستخلص و تعتبر هذه الخطوات الأولية من أهم الخطوات التي بموجبها يمكن تقييم النبات و أثره و تحديد تركيزه و مدى سميته¹

وانطلاقا من الهدف البيولوجي تسعى معظم الدول إلى التوجع في هذا المجال نحو صنع الأدوية البيولوجية (Médicaments biologique) و مركبات الأدوية ذات القيمة المضافة العالية و ذلك تماشيا مع الطلب المتزايد عليها في الوقت الراهن مقارنة بالأدوية التقليدية و العشبية و هي أدوية تنتمي إلى جيل جديد من الأدوية ، تساعد على خفض العلاجات الطبية الأكثر كلفة منها الأمراض السرطانية و أمراض التهابات الكبد الفيروسية و منها المسكنات ومضادات الحموضة ، ومضادات ارتفاع ضغط الدم ، والأدوية المدرة للبول و المضادات الحيوية ، ومضادات الهيستامين (HISTAMINE)و ذلك في شكل أقراص و كبسولات ، ونقط و مساحيق و كريمات ، ومراهم، و حقن ، و شراب ، و مستحضرات للعين و الأنف ، مع التشديد علة ضرورة التأكيد المسبق على قابلية مقارنة هذه الأدوية مع الأسس البيولوجية من حيث الجودة و الأمن و الفعالية ، بغرض حماية الصحة العمومية ، و ضرورة استجابة المنتجات الحيوية المماثلة للمعايير الدولية²

ب- تطوير الدواء و التجربة على الحيوان :

من خلال اكتشاف الدواء كما سبق يمكن التعرف على المادة المعالجة المرشحة و المناسبة و طريقة تصنيعها و تحليلها لضمان الفعالية و عندما يثبت هذا المركب طبقا للمراحل السابقة فعاليته ، تأتي مرحلة التطوير الدوائي كمرحلة سابقة للتجارب الإكلينيكية .

و مصطلح التطوير الدوائي مفاده استخدام المركب الأساسي أي المادة الكيميائية الأساسية و إقحامه في مراحل بموجبها تكون له قابلية للتجربة على البشر أي تطوير الدواء استخدام

¹ فقد أشارت المادة 7 من ق 08-13 المتممة لأحكام الباب الخامس من القانون رقم 85-05 المتعلق ب : ح.ص.ت.ج.و في المادة 173-13 منه : " تضطلع الوكالة في إطار السياسة الوطنية في مجال المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بالمهام الرئيسية الآتية منها ، السهر على سلامة المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري و فعاليتها و نوعيتها و مراقبتها " و هو نفس ما كرسته المادة 225 من قانون الصحة الجزائري الجديدة رقم 18-11 الذي ألغى قانون ح.ص.ت.ج.و حيث جاء فيها بأن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تضمن على الخصوص مهمة خدمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري و المصادقة عليها و مراقبتها "بل أن بعض الأدوية أخضعها المشرع في المادة 245 من نفس القانون إلى مراقبة تقنية و إدارية و أمنية في عملية إنتاجها و هي المواد و الأدوية ذات الخصائص المخدرة أو المؤثرة عقليا.

² « l'utilisation des médicaments biologique a doublé au cours des 10 dernières années et le nombre de médicaments biologiques disponibles est passé de 125 en 2003 à 221 en 2013 » voir plus sur le site web , www.pharmacie.unilim.fr

الحيوانات لتجارب في إطاره و ذلك إما من خلال وصف آثار المتغيرات للتجارب على أجزاء من الحيوانات بديلة عن الجسم و هذا الأمر ملائم لتتبع ميكانيكية عمل الدواء أو استخدام الحيوان الحي كاملا ، وتعتبر فئران التجارب الأكثر شيوعا في الاستخدام و يليها الأرانب و القرود والخنازير الغينية ، وأحيانا الضفادع و الحشرات و الديدان¹

ثانيا : صور تصنيع الأدوية بالهندسة الوراثية :

الهندسة الوراثية هي إحدى الفروع التطبيقية لعلم الوراثة ، حيث تسعى حديثا إلى تحديد الجينات في الجينوم البشري (Le génome humain) من أجل معرفة العلاقة بين الجينات من الناحية التركيبية و الوظيفية و إمكانية السيطرة على عمل الجينات و إمكانية العلاج عن طريق إزالة العيب في الجين المرضي أو ما يسمى بالعلاج الجيني (thérapie génique) حيث قال العالم الفيزيائي الشهير ستيفين هوكينج² بأنها الجسر الذي يعبر عليه البشر للإرتقاء و التطور في صفات الإنسان ، و هي أمر مطلوب من أجل ملاحقة الإنسان للتقدم العلمي و التقني ، من هنا انطلقت تقنية الهندسة الوراثية إلى الأمام بقوة و تم تطبيقها علميا لمصلحة البشرية بما في ذلك إنتاج الأدوية .

وتتجلى هذه الصورة المتعلقة بصناعة الدواء اعتمادا على تقنية الهندسة الوراثية في إنتاج بعض الأدوية و اللقاحات التي تعتبر من الأمثلة الطليعة في هذا الإطار .

أ- أهم الأدوية المكتشفة اعتمادا على تقنية الهندسة الوراثية :

(1) اكتشاف مركب الثامانثين(Thamanthine):و هو عبارة عن مركب أو بروتين بسيط تزيد حلاوته كما يرى البعض على حلاوة السكر العادي بحوالي 2500 أو 3000 مرة ، حيث أن حلاوته المرتفعة تفيد مرضى البول السكري ليس من أجل تحلية طعامهم و شرابهم بل للاستغناء عن السكرين الذي تدور حوله الشكوك إضافة إلى أن هذه المادة يسيرة الهضم³

(1) إنتاج هرمون سوماتوستاتين Somatostatine: حيث تمكنت شركة جينيتك المختصة بتقنية الهندسة الوراثية من إنتاج هذا الهرمون المتواجد طبيعيا في مخ الإنسان ، قبل إنتاج الأنسولين البشري حيث يعتبر هذا الدواء من الهرمونات البسيطة ، إذ يتكون من 14 حامضا أمينا فقط و هو هرمون تفرزه غدة

1 تنص المادة 41 من قانون الصيدلة و السموم السوداني السابق الذكر : "لا يجوز إجراء التجارب الخاصة بالأدوية و العقاقير و المستحضرات الصيدلانية و البيطرية إكلينيكا على الحيوان إلا بعد الحصول على إذن بذلك من المجلس حسبما تحدده اللوائح

2 ستيفين هوكينج بالانجليزية (Steven hazking) عالم من علماء الفيزياء النظرية عبر العالم من مواليد : 1942/01/08 بأكسفورد بانجلترا ، درس بجامعة أكسفورد و حصل منها على درجة الشرف الأولى في الفيزياء ، أكمل دراسته في جامعة كامبريدج للحصول على الدكتوراه في علم الكون ، من مؤلفاته ، تاريخ موجز للزمن 1988 ، الله خلق الأرقام 2005 ، تاريخي الموجز 2013 وغيرها .

3 يرى البعض أن نقل الجين المسؤول عن إنتاج مركب الثوماتين إلى نبات إفريقي آخر سوف يلحق أضرارا بليغا باقتصاديات الدولة المعتمدة على إنتاج قصب السكر ، عصام أحمد الهجي ، تعويض الأضرار الناتجة عن تطبيقات الهندسة الوراثية في ضوء قواعد المسؤولية المدنية ، دار الجامعة الجديدة ، الإسكندرية 2006 ، ص08

الهيپوثالاموس كما أنه سمنع إفراز هرمون النمو و هرمونات الغدة النخامية إضافة إلى تدخله بتنظيم إفراز هرمونات البنكرياس و المعدة و الأمعاء .

(2) **الأضداد Anticorps**: حيث تسعى الكثير من مراكز صناعة الدواء إلى محاولة جني أرباح طائلة من استعمال الهندسة الوراثية في إنتاج المركبات الهامة التي تصنعها خلايا الجسم بواسطة الجراثيم ، كالأجسام المضادة و التي هي عبارة عن بروتينات خاصة تحارب الجراثيم و تحمي الإنسان منها أو كوسائل طب وقائية كأدوية منع الحمل . كما أن الشركات المختصة بالهندسة الوراثية لا تزال في إطار أبحاث علمي من أجل اكتشاف لقاحات وقائية عديدة كلقاح الإيدز و التهاب الكبد و بعض أنواع السرطانات .

ب- أهم اللقاحات المصنعة اعتمادا على تكنولوجيا الهندسة الوراثية :

إضافة إلى الأدوية فان تكنولوجيا الهندسة الوراثية اقتحمت كذلك مجال اللقاحات التي من أهمها :

(1) **لقاح التهاب الكبد الفيروسي** : نظرا للتطور الذي شهدته البشرية في مجال صناعة الدواء فإن و من أجل توفير أكبر قسط من الراحة البشرية في إطار حماية الصحة و تحسين كل ما من شأنه عرقلة سلامتها فإن الدول أصبحت تسمح باستعمال و تداول لقاحات الاستعمال البشري المصنعة اعتمادا على تكنولوجيا الهندسة الوراثية ، و يعتبر مرض التهاب الكبد الفيروسي من الأمراض القاتلة ، و من أجل تخفيف وطأة الشفاء النادر أو المستعصي من هذا المرض فإن شركة ميرك للأدوية¹ قامت بتصنيع هذا اللقاح الجديد بالتعاون مع شركة مختصة بالهندسة الوراثية تدعى شركة "شايرون" بكاليفورنيا . وقد انتهجت الشركة استعمال طريقة "المضادات وحيدة النسلية" (Des anticorp monoclonaux) ، فكان ذلك وقع رائع في الأوساط الطبية و الدوائية . وقد أطلقت شركة ميرك على المستحضر الصيدلي الجديد اسم "ريكو مبيفاكس" (ه.ب) (- Recompi-bax HB) و بذلك يضم هذا الدواء إلى سلسلة الأدوية التي سبق أن صنعت بالطريقة نفسها كالأنسولين البشري (Insuline humaine) سنة 1982 و هرمون النمو البشري سنة 1985 و الفارانتريفيرون (Alphanterferone) سنة 1986 ، ويأمل العلماء بأن هذه الخطوة الرائدة ستفتح المجال لمزيد من المستحضرات و اللقاحات مستقبلا لتصنع بهذه الطريقة المبتكرة و التي من أمثلتها:

(2) **لقاح الإنفلونزا** : حيث يعتبر من بين اللقاحات التي مازالت في طور التجربة و البحث ، فإذا كانت الهندسة الوراثية كما رأينا هي الطريقة العلمية الصناعية الجديدة

¹ شركة ميرك أندكو ، التي تعمل تحت اسم MSD و تدعى ميرك شارب و دوم خارج ال.و.م.أ و هي إحدى أكبر شركات الدواء في العالم و مقرها في كينيلورت ، نيوجيرسي بالإنجليزية New jersey و هي ولاية بالمنطقة الشمالية الشرقية و إقليم الأطلسي الأوسط من ال.و.م.أ و قد تأسست شركة ميرك سنة 1891 في ال.و.م.أ كفرع من فروع شركة ميرك الألمانية المؤسسة عام 1668 و تمت مصادرتها من قبل الحكومة الأمريكية خلال الحرب العالمية الأولى و من ثم تأسست كشركة أمريكية مستقلة ، وهي سابع شركة دوائية عالميا ، من أهم منتجاتها : Singulair Propecia /Proscar, Zocor vioxx, Gardasil · Fosmax · Keytruda ,Januvia

المستخدمة في مجال التحكم في جينات الوراثة ، فإن علماء صناعة الدواء يعكفون على تحضير لقاح للوقاية من داء اللانفلونزا الذي يصيب الملايين كل سنة في جميع أنحاء العالم ، و لعل نتائج الأبحاث و الدلائل تشير إلى احتمال نجاحهم في مهمتهم هذه ، وهذا اللقاح يفترض أن يكون مصنوعا من جراثيم تكمن في الأمعاء و قادرة على مقاومة فيروس الأنفلونزا و تتطلب صناعته زراعة جزء من الرسالة الوراثية لفيروس الأنفلونزا في جرثومة غير ضارة ، ونظرا لتعدد الفيروسات المسببة للأنفلونزا وما يسببه ذلك من صعوبة في صنع لقاح لكل نوع منها ، فإن شركة سيرل (Searle) الأمريكية¹ تسعى لإيجاد لقاح شامل ضد الأنفلونزا التي أصبحت تعتبر في الوقت الراهن من أكبر الأمراض انتشارا في العالم و أكثرها تسببا في العدوى.

إضافة إلى اللقاحات السابقة فان تطور الهندسة الوراثية في مجال صناعة الدواء و الأبحاث المتعلقة بها دفع شركات الدواء و شجعها إلى السعي وراء إجراء أبحاث مستفيضة لإنتاج لقاحات كلقاح الجذام (Le vaccin contre la lépre) و لقاح الكوليرا (Le Vaccin contre le choléra) و لقاح التيفيويد (Vaccin contre la typhoide) و لقاح جديد لمنع كبديل أقراص منع الحمل ، حيث يعتبر البعض أن هذا للقاح عبارة عن اختراق علمي جديد مازال في المهد و هو اكتشاف أمريكي أذهل منظمة الصحة العالمية OMS فأخذت على عاتقها تجربته على نساء أستراليا .ففوائد الهندسة الوراثية قد تثبت قطعا ، حيث عملت على نقل المعلومات من الخلايا المتخصصة إلى الجراثيم البسيطة ، ورغم ذلك فإنه لا بد من إدارة مسئولة عن هذه الأبحاث الصناعية ، خاصة في مجال الدواء أين يجب التحلي بكثير من الصفات و المزايا في من أسندت له مهمة هذه الصناعة كما رأينا في ما سبق ، خاصة إذا ما رأينا بأن هذه التطبيقات المباشرة للهندسة الوراثية تمس حياة الإنسان العادي في المجال الطبي.²

¹ شركة سيرل Searl و هي شركة أمريكية مختصة بصناعة المواد الصيدلانية ، مقرها الرئيسي بنيويورك بالو.م.أ تأسست سنة 1888 باسم Searl Company
عصام أحمد البهجي ، تعويض الأضرار الناتجة عن تطابقات الهندسة الوراثية في ضوء قواعد المسؤولية المدنية، دار ص 08 وما بعدها. 2006الجامعة الجديدة ، الإسكندرية

الفصل الثاني: التزامات منتج الدواء و جزاء الإخلال بها

تستوجب حماية مستهلكو الأدوية إلزام منتجها على مستوى المصانع و مخابر الشركات الصيدلانية المختصة بجملة من الالتزامات المتعددة هذه الأخيرة و إن كان مردها و مرجعيتها النصوص القانونية ، إلا أنه يمكن تصنيفها بالنظر إلى مدى ارتباطها بالإنتاج الدوائي و الفن الصيدلاني و تقنينها إلى التزامات قانونية و مما هو متعارف عليه أيضا أن القاعدة القانونية تتميز بخصائص محددة و لعل أهمها خاصية الإلزام ، و التي بمقتضاها تطبق على المخالف جزاءات قانونية ، و ش؟ أن أي عمل آخر تخضع الصناعات الدوائية لأحكام قانونية محددة ترمي إلى تنظيمها من الناحيتين العضوية و الموضوعية .ولأجل ذلك ، سعى المشرع الجزائري على غرار غيره من التشريعات الأخرى إلى سن نصوص قانونية تتسم بصفة الردع و الزجر وذلك لكفالة الحماية الفعالة للحرفة الصناعية فيما يتعلق بمنتجات الدوائية و الفئة المستهلكة لها ، بسنه لجملة من الإلتزامات التي تختلف بطبيعتها من التزام لآخر ، لذا فإنه يجب التطرق لمختلفها ، حتى يتسنى تسهيل تحديد نطاق مسؤولية منتج الدواء جزائيا ، طالما أن ضمان حماية الصحة و ترقيتها و الحفاظ على السلامة الجسدية ، وكذا حماية الحق في الحياة يكمن في مدى احترامها و حسن تنفيذها.

و ما يترتب على ذلك من جرائم خطيرة تصب في منبع السلوكيات المجرمة تحت عنوان المسؤولية الجزائية و ما تحمله في طياتها من إجرام و عقاب في كنف ثبوت دواء فاسد و معيب من طرف منتجيه .وهذا ما سنحاول تبيانه من خلال التعرض لمنتج الدواء و الإلتزامات المفروضة عليه قانونا (المبحث الأول) و المسؤولية الجزائية للشركة الصيدلانية المنتجة للدواء كشخص معنوي في (المبحث الثاني).

المبحث الأول : منتج الدواء و التزاماته القانونية

لا يتضح البحث عن موضوع المسؤولية الجزائية في نطاق الصناعات الدوائية إلا بعد أن تعرج في الحديث عن منتج الدواء ، والتطرق لمجمل الإلتزامات القانونية المفروضة عليه ، طالما أن المسؤولية الجزائية من الوجهة القانونية تحمل في طياتها العديد من الأسس و مبادئ في مجال التجريم و العقاب من أهمها مبدأ شخصية العقوبة¹، والتي تساعد القاضي الجزائي في إقرار المسؤولية الجزائية والقضاء بالإدانة أو نفيها بالبراءة ، وهذا إعمالاً لمبدأ المحاكمة العادلة وفقاً لما هو منصوص عليه في فحوى المعاهدات الدولية و الدساتير و مختلف التشريعات الأخرى ، نظراً لتعدد المعاني و المفاهيم الفقهية و القانونية لشخص المنتج بوجه عام ، وهو ما يقياس على موضوع الدراسة الحالية المنصبة على منتج الدواء ، فضلاً عن تشعب الإلتزامات الملقاة على عاتق هذا الأخير ، هذا إلى جانب أن نظام المسؤولية الجزائية لمنتجي الدواء أضحى يطرح العديد من النقاشات ، التي تتطلب البحث في تعريف منتج الدواء ، وتحديد مختلف التزاماته .

هذا ماسنحاول التطرق إليه من خلال التعرض لتعريف منتج الدواء في التشريعات المقارنة في (المطلب الأول) و جزاء الإخلال بالتزامات منتج الدواء (المطلب الثاني)

المطلب الأول : تعريف منتج الدواء في التشريعات المقارنة

لقد تناولت مختلف التشريعات المقارنة بما في ذلك الإتفاقيات الدولية تحديد الشخص المسؤول عن فعل المنتجات من خلال تعريفها للمنتج أو من في حكمه ، و الرأي الراجح من خلال ذلك مستقر على مصطلح المنتج لمشاركته في جميع مراحل الإنتاج ، ولهذا ليس هناك أي تعريف ثابت لمنتج الدواء² ، وهذا ما يمكن استنباطه من خلال عرض فحوى بعض التشريعات تباعاً على التوالي من خلال مايلي :

الفرع الأول : في التعليمات الأوروبية لسنة 1985

اعتبرت التعليمات الأوروبية أن المنتج هو الشخص المسؤول عن الضرر الحاصل بسبب منتجاتها ، إذ عرفت المادة 1/03 بأنه : "صانع الشيء في شكله النهائي ، و كذلك منتج المواد الأولية و الصانع لجزء يدخل في تكوين الشيء ، كل شخص يظهر بمظهر المنتج سواء بوضع إسمه أو علامته التجارية أو أية علامة أخرى مميزة لها" ، فالمنتج في نظر هذه الإتفاقية هو كل من يأخذ إحدى الصور الآتية :

¹ يقصد بمبدأ شخصية العقوبة في مجال الصناعات الدوائية إسنادها إلى الشخص المسؤول عن ارتكاب الجريمة فاعلاً أصلياً كان أم شريكاً دون أن يتعدى ذلك إلى الغير ، وتمت الإشارة إلى هذا المبدأ من خلال نص المادة 160 من د.ج.م،س 2016 و التي نصت على مايلي : "تخضع العقوبات الجزائية إلى مبدأى الشرعية و الشخصية"
² عامر اللوز ، المسؤولية الجزائية للمنتج ، رسالة لنيل شهادة ختم الدروس بالمعهد الأعلى للقضاء التونسي ، الفوج الثاني عشر ، السنة القضائية 2000-2001 ، ص2

- صانع السلعة في شكلها النهائي ، بمعنى المنتج الدوائي في شكله المكتمل و القابل للإستهلاك مثل : كبسولات الأقراص القابلة للإستهلاك .
- الصانع لأجزاء السلعة التي تتركب منها ، بمعنى بعض أجزاء المستحضرات الصيدلانية القابلة للمزج مع أجزائها في صورة سائل و مسحوق ، كما هو الشأن بالنسبة للحقن أو المحاليل الشراب .
- المنتج للسلع الطبيعية المستخرجة من مصادر مختلفة ، ويتعلق الأمر ببعض الأدوية ذات المصدر النباتي في صورة مشروب مستنبطة من مختلف الأعشاب و الطحالب النباتية ، أو ذات المصدر الحيواني المستنبطة من الشحوم و الزيوت في صورة كريمات و مراهم جلدية ذات الإستعمال الموضعي .
- مستورد السلعة ، و كل شخص يعرضها كما لو كانت من إنتاجه سواء بوضع إسمه أو علامته التجارية ، أو أية علامة أخرى مميزة عليها ، ويتعلق الأمر عادة بما يعرف بالدواء الأصلي المستورد من البلدان الأجنبية.
- و للإشارة أيضا ، حددت الفقرتين 2 و3 من نفس المادة من التعلية الأوروبية لسنة 1985 فئة أخرى تأخذ نفس حكم المنتج ، والغرض من ذلك هو تمكين المضرور من المطالبة بالتعويض من طرف أشخاص يستطيع معرفتهم بحكم تعامله معهم رغم أنهم ليسو منتجين و هم كالاتي :
- مستورد السلعة
- كل تاجر وسيط يظهر بمظهر المنتج الحقيقي .
- مؤرد السلعة إذا لم يوجد على السلعة مايدل على هوية المنتج أو هوية الأشخاص المسؤولين إلا إذا أدلى في وقت معقول بهوية المنتج أو الذي ورد له السلعة.

الفرع الثاني : في التشريع الفرنسي :

لم يتطرق القانون الفرنسي إلى تعريف مصطلح المنتج ، واستعمل الأستاذ "هنري مازو " لأول مرة مصطلح البائع الصانع ، في حين فضل بعض الأساتذة استعمال مصطلح مسؤولية الصانع بحيث انحصرت دراسة المسؤولية في مجال المنتجات المصنعة ، في حين يحلو للبعض الآخر الكلام عن مسؤولية المهني أو المحترف و هم بصدد تناول عقود الاستهلاك من ضمنها استعمال الأدوية إذ يعرفه الأستاذ "جون كالي أولاي " بأنه " الشخص الطبيعي أو المعنوي ، العام أو الخاص الذي يعرض أموالا أو خدمات في ممارسته لنشاط اعتيادي¹، ويدخل ضمن ذلك المؤسسات الصيدلانية بنوعها الخاصة و العامة المرخص لها بصنع وإنتاج الدواء، لكن بعد صدور القانون رقم :98-389 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة أصبح يستعمل مصطلح المنتج ، ويبدو أن القانون الجديد في تحديده لمدلول المنتج سار على التمييز بين فئتين من المنتجين وهم على شكل طائفتين ، تشمل الطائفة الأولى المنتج الفعلي المعروف بالمنتج الحقيقي ، في حين تحتوي الطائفة الثانية على أشخاص

¹ د. شهيدة قادة المسؤولية المدنية للمنتج ص 47 - 48.

آخرين يأخذون حكم المنتج ، وهذا ما سيتم شرحه من خلال التطرق للمنتج الفعلي و هو ما يعرف بالمنتج الحقيقي و الأشخاص الذين هم في حكمه من خلال إسقاط هذه المفاهيم على منتج الدواء على النحو المبين كالآتي :

أولا : منتج الدواء الفعلي (الحقيقي)

وهو المنتج الحقيقي المحض¹ و يعتبر المنتج فعليا إذا عمل فعلا بصفة مهنية أو حرفية ، وكذا الصانع النهائي للمنتوج في صورة دواء مرخص به ومعتمد عليه ، ومنتج المواد الأولية التي تدخل في التركيبة الكيميائية لمنتوج الدواء و الصانع لبعض أجزائه ، وهو أن الشخص المكلف بتعبئته و تعليبه و تغليفه و يندرج ضمن هذا الأخير منتجي الأمصال و الحقن و لواحقهما على شكل لقاحات² و هذا مايدل بصورة صريحة على التركيز على طائفة من الأشخاص تعرف بمحض المنتجين ، بعبارة أخرى محض المنتجين الحقيقيين و هم المساهمين الرئيسيين في العملية الإنتاجية بداية من :

- صانع أو مجهز المادة الأولية بما فيها المواد النباتية المعتمد عليها في تركيبة الدواء³، و التي كانت من قبل تخرج من دائرة هذا النظام لإعتبارات لا تزال محل نقاش.

- صانع الأجزاء التي يتكون منها منتوج الدواء.⁴

ثانيا : الأشخاص الذين هم في حكم منتج الدواء :

إلى جانب المنتج الفعلي لمنتوج الدواء هناك طائفة من الأشخاص تأخذ حكمه ، ويدخل ضمنها كل شخص يتصرف بصفته محترفا و يتمثل في أحد الأشخاص التاليين :

من يقدم نفسه كمنتج بوضع اسمه على المنتوج ، العلامة التجارية ، أو أية إشارة أخرى مميزة من يستورد منتوجا في المجموعة الأوروبية ، بقصد البيع أو التأجير بوعده أو بدون وعد بالبيع أو اتخاذ شكلا آخر للتوزيع .

ومن خلال ماتقدم ، يبدو أن المشرع الفرنسي كان مدفوعا بنفس رغبة التوجيه الأوروبي ألا وهي توسيع نطاق المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة ، بما فيها التركيبات الكيميائية للمستحضرات الدوائية ، و ذلك لتسهيل المهمة على المتضررين من خلال مقاضاتهم و

1 تعتبر طبيعة المسؤولية الخاصة بالمنتجين الحقيقيين (محض المنتجين)، مسؤولية مهنية ، وأنه لقيام هذا النوع من المسؤولية يشترط أن تكون مهنة الشخص المسؤول هي صناعة المنتجات الدوائية كاملة أو أجزاء مركبة فيها ، أو تحضير مادة أولية من خلالها ، وهذا مايستند إليه القاضي الجزائي في حالة إقرار المسؤولية الجزائية لمنتج المادة الدوائية .

2 يكمن الفرق بين المصل و اللقاح في كون أن المصل يتم حقن اللقوايات أو مضادات الأجسام في الدم قصد العلاج من المرض فورا ، أما اللقاح فيتم حقن فيروس أو جرثوم مخفف في جسم المريض قصد التعرف على الجهاز المناعي.

3 يقصد بالمادة الأولية للدواء في هذا المعنى المصدر الحقيقي الذي تشتق منه التركيبة الطبية الرئيسية للمستحضر الدوائي كمحلول السعال نو الأصل (biocalyptol et pulmoptyol).النباتي المشتق من نبات الكاليتوس (نبات الصفصاف) مثل محلول الشراب .

4 و يقصد بالأجزاء في هذا المعنى التركيبات الدوائية التي تتفاعل مع بعضها البعض مناصفة ، والتي يتم تجهيزها في شكل خليط متجانس بفعل تركيبته الكيميائية متعادلة المفعول.

مطالبتهم بالتعويض عن الأضرار اللاحقة بهم جراء اقتنائهم لأدوية فاسدة ، معيبة أو مغشوشة ، أو منتهية الصلاحية ، أو ما شابه ذلك من الحالات الأخرى،

مع الأخذ بعين الاعتبار مجموعة من الأشخاص الآخرين ، الذين يمكن إنزالهم منزلة المنتجين الحقيقيين وهم كالاتي :

- الشخص الذي يظهر بمظهر منتج الدواء من خلال وضع اسمه ، علامته ، أو أية إشارة مميزة له على المنتج.
- مورد المنتج الدوائي إلى السوق الأوروبية لإعادة بيعه ، أو الوعد ببيعه مستقبلا أو توزيعه
- البائع، المؤجر ، و المقرض الإيجاري، وكذلك كل مورد مهني للمستحضرات الصيدلانية .

و على هذا الأساس ، يمكن اعتبار الموزعين و المستوردين أقرب الأشخاص إلى منتج الدواء و يليهم البائعين و المؤجرين المهنيين ، كما يلاحظ أن المشرع الفرنسي منح عدة خيارات للمتضرر بالنظر إلى تعدد المسؤولين ، الذين يمكنه الرجوع إليهم في حالة ثبوت النتيجة الإجرامية كركن من أركان المسؤولية الجزائية على النحو الوارد في مفهوم قانون العقوبات و قانون الإجراءات الجزائية بحيث يذهب الفقه الفرنسي في غالبيته إلى توسيع نطاق المسؤولية

عن فعل المنتجات من حيث الأشخاص لتشمل المنتج و الموزع أو مايسمى بالبائع المهني ،صانعا أو تاجرا صيدليا ، انطلاقا من أن متطلبات عمليات الإنتاج في ظل الصناعة الحديثة للأدوية لا تنحصر في شخص واحد فحسب ذلك أن منتج الدواء ليس بضرورة أن يكون صانعا واحدا لكل محتويات ذلك المركب الكيميائي بحكم تعقيد و تشعبه ، فهناك عددا من الأشخاص يتعاقبون على سلسلة الإنتاج الدوائي حتى يأتي دور الصانع الأخير أي صانع المنتج الدوائي في شكله النهائي حتى يؤول إلى يد المستهلك،ومن النادر جدا أن يكون مستهلك المنتج أو مستعمله في علاقة مباشرة مع الصانع فاتساع سلسلة توزيع المنتجات الدوائية في ظل نظام التسويق الحديث يسهم بشكل كبير بإبعاد مستهلك منتج الدواء أو مستعمله عما قام بصنعه أو تولى إنتاجه ، كما أن تزايد عدد الوسطاء في سلسلة توزيع المنتجات الدوائية يعرقل مسؤولية الصانع بالمعنى الدقيق في الحدود التي يقيمون فيها ستارا بين منتجي الدواء و صانعيه و مخترعيه .

الفرع الثالث : تعريف منتج الدواء في التشريع الجزائري

على غرار باقي التشريعات السابقة ، لم يتطرق المشرع الجزائري لتعريف المنتج لا من خلال القانون المدني ، أو من خلال التعديل الأخير له ، و لا حتى في مختلف القوانين الأخرى ، لكن و بالرجوع إلى القانون رقم : 89-02 المتعلق بالقواعد العامة لحماية

المستهلك نجده قد أشار له من خلال المادتين 5 و28 منه كأحد المتدخلين في عملية عرض المنتج أو الخدمة للإستهلاك و التي تشمل جميع المراحل ، بدءا بطور الإنشاء الأولي .

وصولاً إلى العرض النهائي للإستهلاك قبل الإقتناء من المستهلك ، فيما أحالت المادة 13 منه تحديد مفهوم الإنتاج و المنتج على التنظيم .

ورجوعاً إلى نص المادة 3فقرة 7 من القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش المعدل و المتمم¹ ، عرفت المتدخل بأنه كل شخص طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتجات للإستهلاك.

وبالرجوع إلى نص المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 90-266 المتعلق بضمان المنتجات والخدمات يبدو جلياً بأنها أشارت للمنتج من خلال تعريفها للحرفي بنصها الآتي : " كل منتج أو صانع أو وسيط أو حرفي أو تاجر أو مستورد أو موزع أو على العموم كل متدخل ضمن إطار مهنته في عملية عرض المنتج"

ومن خلال هذا التعريف ، يستنتج بأن المنتج هو حرفي أو أحد أطراف عقد الإستهلاك، أما المهني فهو الطرف الثاني في عقد الإستهلاك ، ويمارس نشاطاً مهنياً على وجه الإعتراف بهدف الحصول على الربح ، وقد تكون الحرفة صناعية ، تجارية أو فنية ، وقد يكون المنتج شخصاً طبيعياً كصيدلي أو معنوياً كالشركات و التي تخضع في أحكامها إما للقانون الخاص أو القانون العام ، و يستنتج أيضاً أن المهني هو شخص يعمل لسد حاجياته المهنية و معيار عرض العمل هو الذي يميزه عن المستهلك.

وبناءً على ماورد ذكره من خلال مضمون المادة سالفه الذكر ، يمكن تصنيف المنتج في نظر المشرع الجزائري ضمن الفئات المذكورة على النحو الآتي : المحترف أو عارض السلعة و الوسيط و هو ما يعرف بالناقل أو الموزع و المستورد و هو ما يعرف بالمستقبل أو المستلم و عارض الخدمة بمعنى شبه المحترف و ذلك من خلال إسقاط كل هذه المفاهيم على منتج الدواء على النحو المبين كالاتي:

أولاً : المحترف (عارض السلعة)

وهو المتدخل الرئيسي في عملية عرض السلعة للإستهلاك ، و يكون مسؤولاً عما تحدثه منتجاته أو خدماته المعروضة كذلك ، و يكون مسؤولاً عن كل مخالفة للقانون يحتوي عليها المنتج أو الخدمة الموجهة للإستهلاك ، حتى و لو لم يحدث ضرراً للمستهلك ، كمخالفة عدم توفر المواصفات و المقاييس القانونية أو سوء التغليف أو التعليب أو النقص في الوزن أو

¹ ق.ر.09-03 مؤرخ في 29 صفر 1430 الموافق ل: 25 فبراير 2009 م ، المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش ، ج.ر.ع.15، س 2009 المعدل و المتمم ب ق.ر.09-18 المؤرخ في 25 رمضان 1439 هـ الموافق ل10 يونيو 2018 ، ج.ر.ع.س2018

الزيادة في السعر أو تسليم منتج الدواء بدون وصفة طبية ، إلى غير ذلك من المخالفات التي تثبت الإخلال الفعلي للإلتزامات المقررة قانونا .

ثانيا : الوسيط (الناقل أو الموزع)

يكون هذا الأخير مسؤولا عن وقت استلامه للمنتجات الصناعية المتمثلة في مختلف الأدوية إلى غاية تسليمها لأصحابها باعتبار أن التسليم هو الإلتزام بصيانتها الكلية أو الجزئية كالمحافظة على تلك المنتجات أثناء التوزيع ، النقل أو التخزين أو الحفظ حتى لا يتسبب في تعرضها لأي خطر يؤدي إلى التأثير على سلامتها ، أو فقدانها لمفعولها أو لمقوماتها ، أو للمواصفات والمقاييس المقررة قانونا ، ومن ثم عدم المساس بالصحة و السلامة الجسدية لمستهلكيها ، سواءا تعلق الأمر بالإنسان أو الحيوان أو حتى النباتات لما لها هي الأخرى من فوائد جمة ، و إلا ترتب عن ذلك تحمل المسؤولية المدنية و الجزائية إذا ما تسبب في إلحاق ضرر بالمستهلك¹ وتقوم مسؤولية الناقل و الموزع عند عرض منتج الدواء للإستهلاك و إثبات عدم مسؤولية عارض السلعة أو المحترف عن فساد المنتج ، أو أن فسادها كان نتيجة لعدم مراعاة الناقل أو الموزع أي الوسيط للشروط و الوسائل القانونية في مجال النقل ، وتكيف الطبيعة القانونية على هذا النحو على أنها مسؤولية مفترضة في حقه ، لا يمكن التخلص منها إلا بإثبات العكس²

ثالثا: المستورد (المستقبل)

أضفى القانون الصفة الإفتراضية على مسؤولية المستورد للمنتجات بما في ذلك الأدوية بمجرد حيازته للمنتج الأجنبي لاسيما و إن كان أجنبيا ، و لهذا الغرض أوجب القانون عند استيراد المنتجات الدوائية ضرورة مراعاة جميع المقاييس و المواصفات القانونية الوطنية منها و الدولية باعتبارها أن التكيف القانوني لمسؤولية المستورد هو الآخر قائم على أساس المسؤولية المفترضة .

رابعا : عارض الخدمة (شبه المحترف)

تختلف مسؤولية عارض الخدمة و مقدمها عن غيره من المحترفين ، بحيث تقوم هذه الأخيرة منذ وقت استعمال الهياكل المتمثلة في المباني الأساسية لتقديم الخدمات على اختلاف أنواعها ، فضلا عن الخدمة المرتبطة بها و هي قائمة على أساس المسؤولية المفترضة في مقدم الخدمة (1) ، ويقصد بالمباني بهذا المعنى محلات الصيدلية في حد ذاتها و مخازنها كأرضية مهينة و مرخص لها قانونا بعرض خدمات الأدوية بصفة قانونية و منتظمة أو تحضيرها كما كان معروفا في القديم.

1 علي بولحية بن بوخميس ، القواعد العامة لحماية المستهلك و المسؤولية المترتبة عنها في التشريع الجزائري ، دار الهدى ، عين مليلة الجزائر س 2000 ، ص 85 و 86
2 د.محمد شكري سرور ، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة ، دار الفكر العربي القاهرة ، ط1س 1983 ص 47

و مما سبق ذكره ، نستنتج أن منتج الدواء وفقا لمضمون قانون حماية المستهلك و المراسيم التنفيذية المكملة له هو كل من يقدم منتج أو مستحضرا "صيدلانيا" ، أو خدمة للمستهلك أي الشخص المريض ، تحقيقا لرغبته المشروعة من خلال الدور التي تؤديه هذه المنتجات ، و الذي يكمن أساسا إما في الشفاء أو التخفيف من الآلام المرضية ، من أجل رفع شعار حماية الصحة و ترقيتها ، لطالما أن منتج الدواء هو ذلك الشخص الذي يسهر على القيام بجميع عمليات الإنتاج .

الفرع الرابع : التزامات منتج الدواء

تقتضي مسؤولية منتج الدواء معرفة مجمل الإلتزامات ، التي يجب أن يتحلى بها هذا الأخير لتفادي قدر المستطاع كل ما هو غير مرغوب فيه ، والذي من شأنه أن يسبب أي ضرر أو أذى يمس بصحة و سلامة و حياة المريض الذي يكون دوما ضحية دواء معيب من خلال مركزه القانوني أثناء تكييف و قائع النزاع ، ومنحها الوصف القانوني المناسب من طرف النيابة العامة بموجب شكاوى المتضررين ، إذ أن ذلك لا يكون إلا بناءا على إجراءات قانونية سليمة متى عرض الأمر أمام مرفق القضاء ، باعتبار أن مسؤولية الدواء هي نظام قانوني جديد لم يأت من العدم ، وإنما يحمل في طياته العديد من الأحكام القانونية المتميزة و الفريدة من نوعها ، والتي تتطلب تحليل و دراسة مجمل الإلتزامات من جانبها الفني .

أولا : الإلتزامات الفنية لمنتج الدواء

تتعلق الإلتزامات الفنية لمنتج الدواء في مجمل المهارات الفنية من خلال إلمامه بجميع الأصول و المبادئ التقنية عن طريق استغلال الحواس التي تنمي قدراته الفكرية و الذهنية ، و صقل مهاراته و التي بدورها تزيد من إرادته الإحترافية بواسطة ملكاته التي وهبها الله سبحانه و تعالى إياها من تفكير ، تروي ، بصيرة ، صبر و سعة صدر ، وذلك من أجل الوصول إلى أبهر النتائج و من ثمة اختراع و إنتاج آمن يقضي على الداء الذي يمس بصحة و سلامة المرضى و يوصلهم إلى بر الأمان ، سواء من خلال تحقيق الغاية المرجوة منه بحسب ما يحققه من شفاء أو تخفيف من الآلام في إطار العلاج و الوقاية من مختلف العلل و الأمراض الدافعة إلى جلب الدواء . ولهذا الغرض ، ينبغي على منتج الدواء تفادي كل سلوك من شأنه المساس بصحة و شرف صنعه كالحفة و التهور و الرعونة و عدم الاحتياط ، أو عدم الإلتباه ، أو الإهمال أو حتى يتسنى له الإفلات من المسؤولية الجزائية والعقاب ، التي يمكن تحريكها بفعل شكاوي المتضررين المرفوعة أمام مرفق القضاء ، وتفاديا لكل هذا فإنه يعود الفضل إلى تحلي منتج الأدوية بمختلف الإلتزامات الفنية ، بحكم الطبيعة التقنية للنشاطات الفنية التي تتطلبها الصناعات الدوائية¹، وهذا ما سيتم شرحه خلال مايلي :

¹ بريهان أبو زيد ، الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية : المتاح و المأمول ، دراسة مقارنة بين تشريعات مصر و الإتحاد الأوروبي و الولايات المتحدة الأمريكية ، منشأة المعارف ، الإسكندرية ، س 2008 ، ص 94

أ- الالتزام بالحيطة والحذر :

يلتزم منتج الدواء في هذا السياق باتخاذ كافة التدابير اللازمة لإستدراك التهور الناتج عن صنعته الإحترافية متى لزم الأمر ذلك ، و ما يميز هذا الإلتزام على وجه العموم هو التوقع و الإحتمال استنادا للمعطيات الفنية العلمية المطروحة ، و يترجم هذا النوع من الإلتزام في اليقظة و التأهب الذي ينبغي أن يتحلى بهما منتجو الأدوية ، إلى جانب أخذ الحيطة والحذر و التحلي بالفطنة قبل وقوع أي مكروه غير مرغوب من شأنه المساس بالصحة و السلامة الجسدية للضحية المريض و هذا ماورد ذكره في القرآن الكريم مصداقا لقوله تعالى : "يا أيها الذين آمنوا خذوا حذرکم" ¹

و الغني عن البيان ، أن مبدأ الحيطة هو من أهم المبادئ الجوهرية المستحدثة من الوجهة الفنية و ظل كذلك بعد نقاش بقي مطروحا للإجابة عن تساؤل وليد هذا الإلتزام الحديث ، و الذي مازال بين أخذ و رد من خلال الإشكال القانوني الذي ظل مطروحا ، ألا و هو إلى أي مدى يعتبر مبدأ الإحتياط إحدى حالات المسؤولية ؟ و هذا مايمكن الإجابة عنه من خلال القول أنه من واجب منتج الدواء مراعاة الأصول العلمية التي تبنى عليها الصناعات الدوائية بكل تقطن و بصيرة .

ب -الالتزام باليقظة والتبصر :

سبق القول بأن الأدوية هي منتجات حساسة بحكم تركيباتها الكيميائية المعقدة و مراحل إنتاجها الصعبة ، و التي تتطلب من منتجها التحلي بيقظة و تبصير على أكمل وجه ، و ذلك عبر جميع مراحل الإنتاج منذ براءة اختراعها إلى غاية إعدادها في شكلها النهائي ، ذلك لأن الحفاظ على الصحة والسلامة الجسدية ، سواء للإنسان أو للحيوان يتطلب حرصا شديدا و بذل عناية قصوى من أجل تثمين ما يعرف بالمبادئ و الأصول الفنية و التقنية المتعارف عليها قانونا للنهوض بقطاع الصحة وفقا لما يقتضي به القانون .

ويدخل ضمن اليقظة و التبصير كل ما يتعلق بالفطنة و التحذير و يتجسد ذلك في الكثير من العبارات بصيغة النهي أو الأمر /أو الإثبات التي يرد ذكرها في علب الدواء مثل عبارة : " لا يترك في متناول أيدي الأطفال " ، أو عبارة "يحفظ في منأى عن درجة 25م° " أو : " يحفظ في درجة حرارة معتدلة بعيدا عن الضوء"

وعليه فإن كل هذه الأساليب تدخل ضمن نطاق الإلتزامات الفنية التي يتعين على منتج الدواء مراعاتها تقاديا لأي ضرر من شأنه المساس بصحة المريض في كل الظروف و في جميع الأحوال .

ج- الإلتزام باحترام المبادئ و الأصول الفنية :

¹ سورة النساء ، الآية 71

يقصد بالمبادئ و الأصول الفنية تلك الأسس المنصوص عليها في مختلف الإتفاقيات و المعاهدات الدولية ، و الإعلان العالمي لحقوق الإنسان ، و مختلف الدساتير و التشريعات ، لاسيما في مجال قانون حماية الصحة و ترقيتها و مدونة أخلاقيات الطب ، إلى غير ذلك من المراسيم المنظمة لها إلى جانب الأسس و المبادئ الأخرى المنصوص عليها في القواعد العامة للقانون ، والتي تتمحور أساسا حول ما يعرف بالحق في الحياة و السلامة الجسدية

ولهذا الغرض ، يستلزم توافق الأدوية مع الأصول العلمية و الفنية ، لذا فإنه يستوجب على الطبيب أو جراح الأسنان أو القابلة أثناء وصفهم للأدوية مراعاة الأصول العلمية و الفنية الحديثة دون لجوء المرضى إلى الطرق الوهمية المحظورة كالسحر و الشعوذة و ممارسة مختلف الطقوس الوهمية أو ماشابه ذلك ، أو اللجوء إلى الطرق العلاج القديمة التي يستغرب استعمالها في الوقت الراهن تماشيا مع التطور العلمي و التكنولوجي الذي تشهده العلوم الطبية في مجالات الصحة بوجه عام و الصناعات الدوائية على وجه الخصوص.

الفرع الخامس: الالتزامات القانونية لمنتج الدواء:

وضع القانون مجموعة من الإلتزامات القانونية على عاتق المنتج بوجه عام ، و سنسلط الضوء على هذا النوع من الإلتزامات ، وذلك بالنظر لطبيعة وخطورة هذا المنتج و الذي يعد بمثابة همزة وصل بين هذا الأخير و فئة مرضى المستهلكة و المقتنية لهذه المادة الحيوية الذي يقتضي صنعها مراعاة جميع التدابير القانونية اللازمة ، و المتمثلة في جملة من الإلتزامات المقتبسة من القواعد العامة للقانون .

و مما لا شك فيه أن كل خرق لهذه الإلتزامات إذا ما ترتبت عنها نتائج سلبية على الصحة و السلامة الجسدية ، فإنه لامحال يكون منتجها موضع مساءلة جزائية تحت طائلة العقاب وفقا لقواعد المسؤولية الجزائية سارية المفعول ، و من ثم تعرض منتجها للعقاب حسب ماهو معمول به في قانون العقوبات و القوانين المكملة له¹ ، وهذا ما تكشف عنه مختلف القضايا المعروضة أمام الجهات القضائية و التي سببها الإخلال بالإلتزامات المفروضة قانونا و من أهمها ما يلي:

أولا : الإلتزام بالإعلام بمواصفات الدواء

يتميز الدواء باعتباره منتوجا حساسا بنوع من الخصوصية مستمدة من حاجة الإنسان إليه المتزايدة ، و على هذا الأساس يعد الإلتزام بالإعلام إحدى الركائز الأساسية لحماية

1 وهذا إعمالا لمبدأ الشرعية المنصوص عليه في المادة الأولى من أ.ر:156-66 المؤرخ في 18 صفر 1386 الموافق ل8 يونيو 1966 ج.ر.ع.49، سنة 1966 ، المتضمن قانون العقوبات المعدل والمتمم ب: ق.ر : 02-16 المؤرخ في 14 رمضان 1437 الموافق ل19-06-2016 ج.ع.37س2016، والتي تنص على أنه : "للاجريمة و لاعتقوبة أو تدبير أمن بغير قانون "فضلا عن تكريس مبدأ قرينة البراءة ضمنا للمحاكمة العادلة وفقا لما جاءت به المادة 56 من د.ج.م،س2016 ، سابق الإشارة إليه التي تنص على أنه : "كل شخص يعتبر بريء حتى تثبت جهة قضائية نظامية إدانته في إطار محاكمة عادلة تؤمن له الضمانات اللازمة للدفاع عنه " علاوة على ما أضافته المادة 58 من نفس الدستور الذي جاء نصها كما يلي: "لا إدانة إلا بمقتضى قانون صادر قبل ارتكاب الفعل المجرم"

المستهلك و مما لاشك فيه هو أن أهميته تزداد و تتضاعف في مجال إنتاج و تداول الأدوية بالنظر إلى دقة المعلومات المتعلقة بالمنتج الدوائي ، و التي تعد عنصرا جوهريا لضمان فعاليته و تحقيق سلامة مستهلكيه و الواقع أن منتج الدواء يحتوي على نوعين من البطاقات الإعلامية ، أولها الملصق الخارجي (l'affiche externe)، وثانيها النشرة الدوائية الداخلية (la notice)

ويقصد بالالتزام بالإعلام¹ الحصول على الإلتزام موضوعي و كافي ، بعيدا كل البعد عن كل ما هو مضلل بتقديم بيانات الدقيقة و الكفيلة باتخاذ الإختيار الأفضل و السليم ، فهو بذلك يشكل أحد العوامل الرئيسية في تطور مسؤولية المنتجين و البائعين المهنيين في الدول الصناعية² فالتزام منتج الدواء بإعلام مقتنيه هو التزام قانوني يهدف إلى تنوير المريض لتمكينه من الإقبال على استهلاك الدواء عن إرادة حرة سليمة ، و خالية من أي عيب ، فهو عندئذ لا يستطيع تحديد أوصاف منتج الدواء و مكوناته ، إلا بناءا على البيانات التي تعطى له ، و يجد هذا الإلتزام مصدره في القانون مثله في ذلك مثل باقي الإلتزامات الأخرى التي تنشأ بنص قانوني ويكون هذا الأخير هو مصدره المباشر³

ثانيا : الإلتزام بمطابقة الدواء

مما هو متعارف عليه أن سلامة المريض و شفاؤه أمر متوقف على مطابقة الدواء للصيغة الكيميائية المطلوبة و القواعد الفنية المطابقة لصناعته ، و مما لا جدل فيه هو أن الإلتزام بالمطابقة هو من أهم الإلتزامات الذي يتعين على منتج الدواء مراعاتها والقيام بها على أكمل وجه ، و أن ذلك لا يتحقق إلا من خلال تلبية منتج الدواء الذي تم صنعه من طرف المنتج المعروض للاستهلاك على مستوى الصيدليات لكل الرغبات المشروعة للمرضى ، سواء من حيث طبيعته ، صنفه، منشئه، أو مميزاته و تركيبته ، ونسبة مقوماته اللازمة ، وهويته من حيث كمياته و جرعاته ، وكذا مدى قابليته للاستعمال ، ومدة صلاحيته وأخطار الناجمة عن استعماله كما يجب أن يلبي منتج الدواء أيضا كل احتياجات اللازمة للمريض في الإطار المرخص و المعمول به قانونا ، بالاستجابة لرغبته على وجه مشروع و مقنن ، سواء من حيث مصدره ، أو من حيث النتائج المرجوة منه أو مميزاته التنظيمية من ناحية تغليفه ، تعليبه ، توضيبيه و كفيات استعماله و شروط حفظه و الاحتياجات المتعلقة بذلك و المراقبة المستمرة في مراحل صنعه و إنتاجه . و في صميم الحديث عن هذا الإلتزام القانوني أكد

1 تعددت الأسماء التي أطلقت على هذا النوع من الإلتزام ، فالبعض من الفقه يكتفي على أساس أنه إعلاما ، والبعض الآخر يرى أنه إخبارا و هناك من اعتبره إفضاء للبيانات و المعلومات . للمزيد من التفصيل يرجع ل: خالد جمال أحمد حسن ، الإلتزام بالإعلام قبل التعاقد دراسة مقارنة ، رسالة دكتوراه حقوق أسبوط 1996 ص230 د.سهيير منتصر ، الإلتزام بالتبصير ، دار النهضة العربية ، القاهرة ، س1990 ، ص41 د.ثروت عبد الحميد ، الأضرار الصحية الناشئة عن الغذاء الفاسد أو الملوث وسائل الحماية منها و مشكلات التعويض عنها ، دار الجامعة الجديدة ، الإسكندرية س2007 ، ص82

2 د.ثروت عبد الحميد ، الأضرار الصحية الناشئة عن الغذاء الفاسد أو الملوث، وسائل الحماية منها و مشكلات التعويض عنها ، دار الجامعة الجديدة ، الإسكندرية س2007 ص74

3 ب. موالك " الحماية الجنائية للمستهلك في التشريع الجزائري " ، مجلة جزائرية للعلوم القانونية و الإقتصادية و السياسية ، ع.2 س1999 ص78

المشروع الجزائري على هذا النوع من الالتزام بالنسبة للمنتج الصيدلي في إطار المادة 193 مكرر و 193 مكرر 1 من قانون حماية الصحة و ترقيتها المعدل والمتمم ، على ضرورة الالتزام بالمطابقة من خلال مراقبة جميع المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري و التصديق على مطابقتها¹ هذا فضلا عن تقنيات ضمان هذه المراقبة في المجال المنصوص عليه في التشريع و التنظيم المعمول بهما²

كما أعطى المشروع الجزائري تعريفا للمطابقة من خلال الفقرة 18 من المادة 3 من قانون حماية المستهلك و قمع الغش بأنها استجابة كل منتج موضوع للاستهلاك للشروط المتضمنة في اللوائح الفنية و للمتطلبات الصحية و البيئية و السلامة و الأمن الخاصين به.

ثالثا : الالتزام بسلامة الدواء :

تقتضي سلامة المنتجات الدوائية اتخاذ كافة التدابير القانونية اللازمة من أجل حمايتها وكبح جماح المخاطر المضرة بصحة المرضى المستهلكين لها ، كوجود ملوثات أو مواد مغشوشة أو سموم طبيعية أو أي مادة أخرى بإمكانها جعل منتج الدواء مضرا بالصحة بصورة حادة أو مزمنة³

وهذا ما أشار إليه المشروع الجزائري من خلال المواد من : 3 إلى 8 من القانون رقم : 90-03 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش المعدل والمتمم ، وعلى هذا الأساس أوجب المشروع على كل متدخل في عملية وضع المستحضرات الصيدلانية للاستهلاك احترام إلزامية سلامة هذه المواد الكيميائية الحساسة ، والسهر على مراقبتها تفاديا لكل ضرر من شأنه المساس بصحة وسلامة المرضى حسب مختلف الأعمار ، وتحدد الشروط و الكيفيات المطبقة في مجال الخصائص الميكروبيولوجية للمنتجات الدوائية عن طريق تنظيم محكم ودقيق تحت طائلة التجريم و العقاب متى ثبت هنالك إخلال أو تقصير من طرف مخالفيها .

ومراعاة للصحة البشرية و الحيوانية و حتى النباتية منها ، وخاصة فيما يتعلق بالجانب السام لبعض المنتجات الدوائية ، فإنه ينبغي الحرص الشديد عليها عبر مختلف مراحل إنتاجها ، كما أنه يجب على كل صيدلي السهر على احترام شروط النظافة على مستوى صيدليته و النظافة الصحية .

¹ حيث تنص المادة 193 مكرر من ق.ر.: 08-13 م.ق.ر.: 85-05 المتعلق ب: ح.ص.ت. على مايلي : "تخضع المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلى مراقبة النوعية و المطابقة و فقا للتشريع المعمول بهما " و تصيف المادة 193 مكرر 1 من نفس القانون على مايلي : "لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية جاهزة في الطب البشري مالم يتم مسبقا مراقبتها و التصديق على مطابقتها لعناصر ملف التسجيل أو المصادقة

² وهذا ما أشارت إليه المادة 193 مكرر 2 ف1 من ذات القانون ،م،م و التي جاء نصها كالاتي : "تضمن مراقبة نوعية المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري و الخبرة و ضمان اليقظة بشأنها ، لاسيما اليقظة بخصوص الأدوية و العتاد و الدم و السموم المؤسسات المختصة في هذا المجال المنصوص عليها في التشريع و التنظيم المعمول بهما"

³ في هذا الصدد قررت الوكالة الفرنسية لسلامة المنتجات مؤخرا سحب أقراص أكتوس (Actos) المضادة لمرض السكري و هذا نتيجة لتسببها في مرض سرطان المثانة ، وهو خطر يهدد ثلاثة (03) ملايين مريض بالجزائر ، حسب الإحصائيات المجرات في هذا الشأن

رابعاً : الالتزام بمراقبة الدواء وقمع الغش :

يستعمل أسلوب الرقابة على العمليات الإنتاجية للصناعات الدوائية بغية الحكم على جودتها و قابليتها للاقتناء من طرف طالبيها ،لهذا الغرض يمكن فحص جودة الدواء و مراقبته من خلال فحص وحداته بواسطة آلة معينة ، أو مركز إنتاجي أثناء الأداء الفعلي عبر مراحل صنعه ويكون ذلك عن طريق أخذ عينات بشكل دوري أو بفترات معينة ووضعها على خرائط المراقبة للتأكد من أنها مضبوطة فعلا في حدود مقاييس الجودة المسموح بها مع ضرورة مراعاة الأساليب التقنية ،كمنهاج التجارب العلمية للدواء على بعض الحيوانات للتأكد من مدى نجاعتها وتأثير مفعولها سواء بالإيجاب أو بالسلب انتظار النتائج المستخلصة من استعمال منتج دوائي جديد الابتكار من طرف منتجيه ، بعد الحصول على براءة اختراعه ، وفقا لما يقتضي به القانون .

و تقتصر مراقبة المنتجات الدوائية أساسا بشكل أو بآخر في ضبط جودتها عبر مراحل إنتاجها بدءا بتحويل مادتها الأولية ، مرورا بتوضيبيها و تعليبها ،وصولاً إلى تسويقها من خلال بيعها و توزيعها و لايتسنى ذلك إلا من خلال فرض الرقابة و العناية المشددة بغرض تجهيزها بشكل آمن و فعال يضمن تحقيق السلامة الصحية لمستهلكيها .

وقد تكون الرقابة في أغلب الأحيان إجبارية تملئها اعتبارات المصلحة العامة ، وتباشرها الدولة عن طريق بعض الأجهزة التابعة لها ، إلا أنه غالبا ما تكون الرقابة اختيارية ،بمعنى أن منتج الدواء لا يكون ملزما بإخضاع منتجاته لهذا النوع من الرقابة ،بل أنه حر في ذلك ،إذ قد يعتمد إليه بعض المنتجين باختيارهم حتى يصبغوا على منتجاتهم ما يسمى بالثقة الرسمية¹

والجدير بالذكر أن منتج الدواء لا يمكن أن يعرض للبيع إلا إذا حصل على الصيغة التالية : "مسجل بوزارة الصحة "، أي أنه بعد منح هذا الترخيص الذي يتوقف بدوره على رأي لجنة خاصة من الخبراء المكلفين بفحص هذه المنتوجات و إجراء التجارب عليها للتأكد من مدى نجاعتها و هذا ما يؤذن بتسويقها² كما أنه إذا حصل عرض منتج بدون الحصول على ترخيص يكون منتجيه عرضة للمساءلة الجزائية ، هذا بالإضافة إلى السحب الفوري للمنتج الدوائي³

خامساً : الالتزام بتنظيم مخازن الدواء :

¹ د.محمد شكري سرور ، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، دار الفكر العربي القاهرة ، ط1، 1983،ص 61

² GOLLETY Ferdinand ;obligation et responsabilité des fabricants des produit pharmaceutiques , Dalloz , 1958 p.7

³ GERNEZ Philippe, DENEUX Virginie ;EMANUEL Caroline et DECASTRO Isabelle ,la responsabilité civile du fabricant de produits pharmaceutique CUJAS Paris 1,1988,p 33

ضمانا لحماية الصحة والسلامة الجسدية تسهر وزارة الصحة بالحرص على الرقابة الدوائية بهدف ضبط سوق الدواء ، و تأكد من مدى المعايير الأولية في تخزين و تداول الأدوية و المستحضرات الصيدلانية من خلال تطبيق معايير سلامة و مأمونية الدواء و عدم تهاون المنتجين بارتكاب مخالفات في هذا الصدد تحقق هلاك المرضى ، و التأكيد على إتباع قواعد التخزين الجيد الذي تقره منظمة الصحة العالمية ، و استمرار الحملات التفتيشية الدورية لمخازن الأدوية و الصيدليات العامة و الخاصة بهدف ضبط سوق الدواء و حمايته مناي الغش أو فساد قبل وصوله بين يدي طالبيه الذي غالبا ما يقع ضحية هلاك صحي جراء اقتنائه لدواء معيب ، ويكمن دور هذه الحملات التفتيشية في توضيح درجة عالية من الالتزام بالقوانين و القرارات ذات الصلة بحماية المنتجات الدوائية من قبل الصيدليات و مخازن الأدوية بالتواصل المستمر مع وزارة الصحة تفاديا لأية مخالفات بفعل الشكاوي التي يتم رصدها ضد مختلف الجهات التي يجلب منها الدواء، و تأسيسا على ذلك ، فإنه لا يجوز فتح مخازن الأدوية ، إلا بعد الحصول على ترخيص مستوفي للشروط و المواصفات المنصوص عليها قانونا .

سادسا : الالتزام بضمان العيوب الخفية

إذا وجد في دواء ما عيبا ينقض من قيمته أو من نفعه بحسب الغاية المقصودة منه ، فإن منتج الدواء يسأل عن ضمان العيب الخفي الذي ألحق بالدواء في الحالة التي يعرض فيها أمن وسلامة المستهلك للخطر ، بحيث يصبح ذلك الدواء المعيب ضارا لكل من يستعمله أو يتناوله ، فالعيب عندئذ يقوم في تلك الحالة على فكرة نقص السلامة و الأمان المنتظران شرعا ، ولا يقف عند حد عدم الصلاحية للاستعمال أو انتقاء الصفة الموعود بها للمنتج المبيع .

و بناء على ذلك ، يجب على صانع الدواء و كذلك الصيدلي البائع ضمان العيوب الخفية الموجودة بالدواء التي من شأنها إلحاق أي ضرر بمستهلكيه أو مستعمليه ، و غالبا ما يكون مرجعها هو وجود العيب في تصنيع الدواء ، أو في طريقة تصميمه أو تغليفه أو لوجود خلل ناتج عن عدم كفاية التعليمات و التحذيرات من مخاطره ، فيجب على منتج الدواء في كل هذه الحالات ضمان سلامة منتجاته من العيوب الخفية ، التي تؤدي إلى الإضرار بالأشخاص . و بناء على هذا ، فإنه يتعين على مستهلك الدواء الذي أصابه ضررا جراء تناوله لدواء معيب أن يقوم بإثبات علم البائع (أي الصيدلي) بوجود العيب و وقت البيع ، و هذا مايمكنه من الحصول عن التعويض جبرا عن الضرر اللاحق به .

سابعا : الالتزام بحماية الدواء بالعلامة التجارية :

يقصد بالعلامة التجارية أو الصناعية للمنتج الدوائي كل إشارة أو دلالة أو إمارة يضعها المنتج أو الصانع على المنتجات المرخص له قانونا بصنعها و إنتاجها أو بيعها

لتمييزه عن باقي السلع و المنتجات المماثلة ، نسبة للصفة التجارية اللصيقة بشخص الصيدلي بحكم اعتباره تاجرا .

و تهدف العلامة التجارية أو الصناعية بالنسبة للمنتوج الدوائي إلى تمييزه لجذب العملاء و جمهور المستهلكين ، لاسيما منهم فئة المرضى طالبي المستحضر ، نظرا لما تؤديه لهم هذه العلامة التجارية من خدمات ، خاصة للتعرف على ما يفضلونه من أدوية .

كما تسمح العلامة التجارية بطرح المنتج في الأسواق بصورة تجعله عن غيره من المنتجات المشابهة ، وذلك لمدة عشرة سنوات قابلة للتجديد لمدد متماثلة بناء على طلب صاحبها في كل مرة خلال السنة الأخيرة من الحماية ، زيادة عن كونها تضمن الجودة في ظل المنافسة المشروعة¹.

و نظرا لأهمية هذا الالتزام القانوني لما له من دور فعال و مؤثر على سمعة منتجيه في حالة الإعتداء على علامته التجارية سواء بتزييفها أو بتقليدها ، أضفى القانون على العلامة التجارية لمنتوج الدواء ضمانات ، و هذا ما يعرف بالحماية الجزائية و المدنية محليا و دوليا .

و نظرا للطابع المميز للعلامة التجارية ، فإنه يشترط أن تكون مطابقة تماما للمنتوج الدوائي تحت طائلة نزع حق العلامة (d'une sorte d'expropriation du droit à la marque) كعقوبة ردعية² أو مصادرة الدواء في حد ذاته ، و لا يكون تطبيق العقوبات من هذا القبيل إلا في حالة ثبوت الإخلال بهذه الالتزامات هذا ما سيتم شرحه من خلال المطلب الثاني

المطلب الثاني: جزاء الإخلال بالالتزامات منتج الدواء

من المقرر قانونا أن الجزاء المترتب عن المخالفة أو الإخلال بالالتزامات المتعلقة بمنتجي الدواء تنبع أساسا من خصائص القاعدة القانونية في حد ذاتها ، باعتبارها الحدة القانونية التي يتركب منها القانون ككل .

و في إطار دراسة موضوع الحال ، سنسلط الضوء على قانون العقوبات باعتباره فرع من فروع القانون العام الذي يستقي منه القاضي الجزائي أحكامه في مجال إقرار المسؤولية الجزائية ، ولعل أهم خاصية تتميز بها القاعدة القانونية الجزائية هي خاصية الإلزام التي تخاطب و تطبق على المخالف أو المخل بالالتزامات و على وجه الخصوص منتج الدواء ، الذي يكون شأنه في ذلك شأن أي شخص آخر مسؤول ، نتيجة خضوعه لأحكام قانونية

¹ Olivier Binder et Nathalie, « médicament Générique, droit des marque, droit de substitution et publicité comparative » R, les petites affiches, 24 mai 1999, N 102, p 4

² في هذا الصدد نصت المادة 10/716 من قانون الملكية الفكرية الفرنسي على جريمة الاستبدال المطلوب ، حيث عاقبت كل من يستبدل منتج مطلوب ، أو خدمة بأخرى غير مطلوبة و لو كانت تحمل علامة تجارية مسجلة بالسجن سنتين و الغرامة مليون فرنك فرنسي (ما يعادلها باليورو)

ترمي إلى تنظيم حرفته من جميع النواحي المتعلقة بصناعاته الدوائية حتى وإن كان منصوب عليها في قوانين متفرقة من أهمها القانون المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش ، قانون حماية الصحة و ترقيتها ، قانون الملكية الفكرية ، إلى غير ذلك من القوانين و المراسيم الأخرى المتعلقة بحماية المستهلك من كل غش يمس بصحته وسلامة جسده متى تعلق الأمر بالمركبات الكيميائية ، كما هو الشأن بالنسبة للمنتجات الدوائية الخطيرة أو ذات الطبيعة السمية .

و لضمان التطبيق السليم للنصوص القانونية سألقة الذكر و كبح جماح المرتكبة في نطاق الإنتاج الصيدلاني بجميع تصنيفاتها و درجة خطورتها ، يتعين على منتجي الدواء احترام تلك القواعد القانونية التي تهدف إلى تنظيم السلوك الإجتماعي النابع من الحيز الصحي الذي يعد المؤشر الأساسي للمجتمع بصفة عامة و الفرد بصفة خاصة ، نتيجة لما تتصف به تلك القواعد من إلزام بفعل إدراكهم الواعي لأهدافها الحيوية في ظل الإستراتيجية العقابية بما تحمله من ردع و عقاب باعتبار أن الصناعات الدوائية ، بحكم طبيعتها ومسارها و أهدافها التي تتطلب جهودا متجانسة و مترابطة المرهون بنجاحها ، يعتمد على جهود البحث و التطوير و الجهود التسويقية¹ على حد سواء و هذا ما يرتكز عليه القاضي الجزائري في حالة ثبوت إخلال منتج الدواء بأحد التزاماته و تجدر الإشارة في هذا الصدد بأن عنصر الجزاء في ظل إقرار المسؤولية الجزائية لمنتجي الدواء يتميز بطابعه الإستثنائي ، نظرا لخصوصية هذا النوع من المسؤولية لما لها من طابع وقائي رغم الأحكام الجزائية المقررة لها ، فالغالب أن يخضع المنتجون للقانون طواعية و اختيارا لا قسرا أو جبرا لشعورهم و ضعه تلبية لحاجات المجتمع ، هذا إلى جانب أنه لا وجود لقاعدة قانونية بدون جزاء يكفل احترام الأفراد لها ، و يضمن حقوق الأطراف المتضررة .

و لا يتسنى الحديث عن الجزاء المترتب عن الإخلال بالالتزامات بالنسبة لمنتج الدواء إلا بعد التطرق إلى مشتملات ذلك الجزاء ، بدءا بالحديث عن المسؤولية الجزائية في صورتها التقليدية و الحديثة و بمختلف اتجاهاتها لتدارك بعض الحقائق المجهولة في ظل التعديلات القانونية و الإجهادات القضائية التي عرفها التشريع الجزائري على غرار باقي التشريعات الأخرى الممهدة له طالما أن مناط الجزاء هو المسؤولية الجزائية ، مروراً بعرض مختلف الجرائم المرتكبة في إطار إنتاج الأدوية على مستوى الشركات المرخص لها بذلك ، باعتبار أنه من أهداف الجزاء الجنائي تسليط العقاب على من ينحرف عن السلوك الإجتماعي المألوف أو الإعتداء على المجتمع مهما كان نوع الإعتداء و أنه ما يهمننا في هذا الصدد هو الإعتداء على الصحة العمومية انتهاكها بسبب ابتكار و إنتاج أدوية مضرّة و تداولها بين ضحايا المرضى الذين تدفعهم الحاجة إليها تحت وطأة الداء و المرض .

الفرع الأول : المسؤولية الجزائية التقليدية لمنتج الدواء

¹ د.بشير العلاق، أساسيات التسويق الدوائي ، دار اليازوري العلمية للنشر والتوزيع ، دار الثقافة للنشر والتوزيع ط1س1432/2011م ص122

يقصد بالمسؤولية الجزائية بصفة عامة (وعلى وجه الخصوص لمنتج الدواء) وقوع أمر أو فعل يحاسب عنه هذا الأخير جزائيا ، ويتحمل تبعاته كما تشير إلى ذلك الآية الكريمة مصداقا لقوله تعالى: " من يعمل سوءا يجز به "1 صدق الله العظيم.

ومن ثم فإن المسؤولية الجزائية تفترض وقوع جريمة واقعة فعلا من طرف منتج الأدوية ، تتطابق و النموذج القانوني العقابي لإحدى الجرائم المعتبرة قانونا ، وهذا يعني سبق توافر أركان الجريمة سواءا كانت جنائية ، جنحة أو مخالفة ، ذلك لأن الطبيعة الخاصة للأدوية كمنتجات خطيرة يمكن وصفها بالداء و الدواء في نفس الوقت ، باعتبار أن استهلاك الأدوية قد تترتب عليه أضرار جسيمة تلحق بمستهلكيها ، كبتير أحد أعضائه بسبب تناول دواء معين ترتب عليه أذى بالمريض استدعى إجراء البتر ، أو إصابته ببعض الجروح أو التقيحات أو الحروق أو التشوهات أو الإلتهابات ، أو إصابته ببعض الأمراض العقلية و النفسية كأثر للجمع بين دوائين يحظر الجمع بين تناولهما في وقت واحد ، بل وقد يمتد الضرر أيضا إلى درجة يؤدي فليها بحياة الشخص المستهلك للدواء متى كان فاسدا أي محل لارتكاب أي جريمة من الجرائم المذكورة على سبيل المثال .

كما وقد تعتبر المسؤولية الجزائية² في هذا الشأن من أولى النظريات الأساسية في قانون العقوبات و على الرغم من أهميتها فقد أغفل المشرع الجزائري ، وغالبية التشريعات المقارنة عن رسم معالمها على المنتج و اكتفائه فقط بالإشارة إلى البعض من أحكامها في نصوص مبعثرة ومتفرقة هنا وهناك ، وأن أغلب هذه النصوص يتعلق بموانع المسؤولية.

أولا: أركانها

الغني عن البيان أن الإتيان على الجريمة ماديا لا يؤدي حتما إلى تطبيق العقوبة المقررة قانونا لذا فإنه لا يعاقب منتج الدواء ، إلا إذا أثبت القاضي مسؤوليته الجزائية متى توافرت أركانها .

و على هذا الأساس ، فإن المسؤولية الجزائية بوجه عام و لمنتج الدواء على وجه الخصوص ليست بركن من أركان الجريمة فحسب و إنما هي أثرها و نتيجتها القانونية ، وهي تقوم على ركنين أساسيين و هما : الخطأ الجزائي و هو ما يعرف بعنصر الإذنب ، إلى جانب الأهلية الجزائية و هي ما تعرف بعنصر الإسناد ، لطالما أن المسؤولية الجزائية للمنتج في مجال

1 الآية 123 من سورة النساء

2 لا يخفى بأن المسؤولية بوجه عام تأخذ عدة أنواع ، فقد تكون دينية ، خلقية،أ قانونية ، ولا يختلف معنى المسؤولية باختلاف نوعها فكلها من حيث الجوهر سواء، وإنما ينحصر الخلاف بينهما في شروط وطبيعة ، أو ماهية التبعية التي تلقى على عاتق المسؤول المتسبب في الضرر الناجم عن الخطأ الجزائي ، للمسؤولية القانونية بدورها عدة صور تختلف هي الأخرى باختلاف فروع القانون ، ومن أبرزها المسؤولية الجنائية و المسؤولية المدنية ، فضلا عن المسؤولية الإدارية و الدولية ، وأن هذه الصور تتفق في أمور أخرى، ويقصد بالمسؤولية الجزائية أو الجنائية في مجال الصناعات الدوائية بأنها صلاحية الشخص (منتج الدواء) لتحمل الجزاء الجنائي الناشئ عما يرتكبه من جرائم ناجمة جراء تناول الدواء متى كان معيبا أو فاسدا و تسبب في إحداث النتيجة الإجرامية .

الصناعات الدوائية تتركز كبرها من باقي المسؤوليات الجزائية الأخرى على ركنين أساسيين يمكن إجمالهما أساسا في الخطأ الجزائي و الأهلية الجزائية .

أ- الخطأ الجزائي غير العمدى لمنتج الدواء:

يقصد بالخطأ الجزائي بوجه عام في مجال الصناعات الدوائية قيام المنتج بفعل مجرم و معاقب عليه قانونا عن غير قصد نتيجة انحرافه عن السلوك المألوف في ظل الظروف العادية، كما أنه لم يكن الخطأ أساسا للمسؤولية الجزائية ، بل أنه كان بمثابة الفعل المادي لها ، اي مناطقها ، وقد كان المخطئ يسأل عن فعله هو باعتباره مصدر للضرر، بصرف النظر عما إذا كان قاصدا فعله أو غير قاصد له ، وسواء كان مدركا لفعله أو غير مدرك لفعله ، وسواء حرا في ارتكابه أو مكرها عليه .

و على هذا المنوال ، أقرت التعاليم الدينية المسؤولية على أساس الخطأ الشخصي ، استدلالا بما جاءت به الشريعة الإسلامية الغراء ، و يأخذ الخطأ منتج الدواء في هذا المجال نوعان خطأ عمدى و آخر غير عمدى ، بيد أنه في أواخر القرن التاسع عشر و بداية القرن العشرين ظهر هنالك اتجاها آخر مفاده إقرار مبدأ المسؤولية الجزائية من دون خطأ ، بمعنى تحقق المسؤولية الجزائية بمجرد حصول فعل مادي¹ ، غير أن قيام الخطأ وحده غير كافي لمساءلة منتج الدواء عن فعله المجرم قانونا و تحميله نتائج ذلك ، وأن عنصر الخطأ الجزائي هو الذي يحدد نوع الجريمة المرتكبة من طرف المنتج و منحها التكييف القانوني المناسب ، إما في صورة الجريمة العمدية أو الجريمة غير العمدية ، بينما تتركز الأولى على صورة الخطأ العمدى ، وأما الثانية فهي تعتمد على صورة الخطأ غير العمدى .

وعلى هذا النحو و حسب الإتجاه التقليدي للمسؤولية الجزائية لمنتجي الدواء نالت الجرائم غير العمدية نصيبها الأوفر في مجال الصناعات الدوائية حسب التحقيقات المجرات من طرف الجهات القضائية المكلفة بالتنسيق مع الإحصائيات المنجزة من طرف وزارة الصحة و السكان وإصلاح المستشفيات ، وعلى هذا الأساس سنسلط الضوء على صورة الخطأ الجزائي غير العمدى لمنتج الدواء باعتباره الدافع الشائع في إقرار المسؤولية الجزائية لهذا الأخير

ب- تعريفه:

بالرجوع إلى التشريع الجزائري ، سواء بالنسبة للقانون العقوبات أو القوانين المكملة أو في قانون حماية الصحة و ترقيتها ، نجد أن المشرع الجزائري لم يتطرق لتعريف خطأ منتج الدواء ، ولكن هذا لم يمنع الفقه من التعرض لتعريفه على أنه : " عدم اتخاذ الجاني لواجبات الحيطة و الحذر لمنع النتيجة الضارة التي كان في وسعه توقيها وتجنبها." "

¹ د.بوسقيعة أحسن ، الوجيز في القانون الجزائي العام ، دار هومو ، ط7،س2008 ،ص180

وهذا ما يترتب عليه وقوع الجرائم غير العمدية¹ من طرف المنتج أثناء قيامه بصنع الدواء عبر مراحل تجهيزه بدءا من مادته الأولية ، مرورا بتعبئته ، انتهاء بتعليبه و تغليفه و هكذا دواليه ...

ج- أنواعه :

إن الخطأ الجزائي المرتكب من طرف منتج الدواء في صورته غير العمدية يتدرج بين يسير و جسيم ، و بالرجوع إلى القواعد العامة في قانون العقوبات الجزائري ، نجد أن المشرع لم يميز هذين النوعين من الخطأ الجزائي ، وهذا ما جعل هناك اختلاف بين المسؤولين المدنية و الجزائية للمنتج باعتبار أن النوع الأول من المسؤولية يقوم بمجرد حصول الضرر ، دون الأخذ في الحسبان عنصر الخطأ سواء كان يسيرا أو جسيما، بينما النوع الثاني من المسؤولية فهي تعتد بوقوع الخطأين معا دون التمييز بينهما .

و على الرغم من كل ذلك ، فإن التشريع الجزائري على غرار باقي التشريعات الأخرى فإنه لم يتطرق إلى تعريف الخطأ الجزائي لمنتج الدواء ، باعتبار أن تعريفه يعد من قبيل المسائل الفنية المتروكة لاجتهاد الفقه ، ومن أبرز الأمثلة عن أخطاء منتج الدواء تلك الناتجة عن تركيبته ، نذكر منها ما قضت به محكمة باريس التي قضت بإدانة منتج الدواء عن جريمة عمدية لتحضيره محلولاً مركزاً بدلاً من محلول مخفف²، و الذي كان له آثاراً جانبية غير مرغوبة لمستهلكه بسبب الإفراط في نسبة العناصر المركزة الأكثر فعالية و ما حققتة من آثار ضارة بالصحة .

وبناء على ذلك ، فإن الخطأ الجزائي غير العمدي لمنتج الدواء يختلف باختلاف جسامته و درجة خطورته ، و هذا ما يدفع بنا إلى القول بأنه من أبرز تقسيمات الخطأ الجزائي غير العمدي لمنتج الدواء تشمل كل من الخطأ العادي ، الخطأ الفني و تكمن العلة في تقسيم الخطأ الجزائي غير العمدي لمنتج الدواء إلى هذين النوعين ، في كون أن الخطأ العادي يكون مقابلاً للخطأ الناتج عن مخالفة المهني لواجب المهني لواجب الحرص و الحذر الذي يلتزم كل فرد القيام به ، دون الإخلال بالأصول العلمية و الفنية لمهنته ، و هذا ما سيتم شرحه من خلال النقطتين الموالتين :

1- الخطأ الجزائي العادي لمنتج الدواء:

يتمثل الخطأ الجزائي العادي لمنتج الدواء بسبب إخلاله بواجبات الحيطة و الحذر التي يلتزم بهما الرجل العادي في الظروف المألوفة و المعتادة ، كانحرافه عن تصنيف منتجات الدواء في الرفوف أو العلب الكرتونية بحسب فئات أعمار المرضى المستهلكين ، و التي من شأنها عدم إلحاق ضرر جسيم بطالبي المستحضر .

¹ خلفي عبد الرحمن محاضرات في القانون الجنائي العام دار الهدى للطباعة و النشر و التوزيع عين مليلة الجزائر س 2010ص141

² trib corr-seine 31-05-1966 d.1966.1966.766,note Gollety, paris 20.06.1963 d.30

نقلا عن : أسامة عبد الله قايد المسؤولية الجنائية للصيدلة دار النهضة العربية ص 1س1992 ص79

ويعد هذا النوع من الخطأ ضئيلاً بطبعه ، لا يترتب نتيجة إجرامية تستحق توقيع العقاب على منتجي الدواء ، بقدر ما أنه يترتب مخالفات بسيطة ، يتم تسجيلها في حال إجراء مراقبة أماكن وصنع الدواء ، و غالباً ما يلمح ارتكابه في أماكن تخزين الأدوية ، و إن كان نادر الوقوع مقارنة لما يعرف بالخطأ الجزائي الفني .

2- الخطأ الجزائي الفني لمنتج الدواء :

يتمحور الخطأ الفني لمنتج الدواء في كل ما يتعلق بالخروج على القواعد العلمية و الأصول الفنية التي تحدد تقنيات مباشرة صنعته المرخص له بها قانوناً ، و أبرز مثال عن ذلك هو خطأ منتج الدواء عن توفيره للظروف الفنية المناسبة ، التي بطبيعتها المحافظة على المنتج الدوائي بحسب المعايير اللائقة من حيث درجة التهوية و الإنارة ، و ذلك مراعاة لحفظه و عدم المساس به .

و هناك من يطلق على هذا النوع من الخطأ "بالخطأ المهني " لمنتج الدواء ، و في هذا الصدد عرفه الفقيه الفرنسي "مازو " بأنه ذلك الخطأ الذي يرتكبه الشخص أثناء ممارسة مهنته مخالفاً بذلك للقواعد العلمية و الفنية ، التي تلزمه بها قوانين تلك المهنة .

« la faut professionnelle est celu par laquelle une personne qui exerça une profession manque aux devoirs spéciaux qui lui impose cette profession »

و هناك جانب من الفقه أمثال الفقيه الفرنسي : "بلانيول" و مؤيديه الذين لا يعتدون بالخطأ الفني مبررين موقفهم أن هذا ما يؤدي إلى عرقلة التقدم العلمي من خلال عدم اطمئنان رجل الفن و تهديده الدائم بالمسؤولية عن أخطائه الفنية ، و أن هذا ما يعيقه عن التجديد و الابتكار ، لكن يبقى هذا الطرح من دون أي أساس قانوني ، طالما أن المسؤولية المرتكبة في إطار الخطأ الفني يتم تحديدها بالنظر إلى القواعد العلمية المستقرة التي تحدها أصول مباشرة المهنة¹ بالنظر للنتيجة السلبية الناتجة عن الواقعة الإجرامية المرتبطة بصنع و إنتاج الدواء .

بالإضافة إلى عنصر الخطأ ، يجب أن يكون منتج الدواء قد أقدم على فعله وهو واع ومدرك لما يقوم به ، مع علمه أيضاً بأن الفعل المرتكب منه مجرم ومعاقب عليه قانوناً ، فضلاً عن إمكانه اتخاذ القرار في القيام بفعله من عدمه ، نسبة لتوفر لديه ما يسمى بالأهلية الجزائية ، هذا ما سيتم شرحه من خلال ما يلي :

الفرع الثاني: الأهلية الجزائية لمنتج الدواء

¹ خلفي عبد الرحمن، المرجع السابق، ص 148

من المقرر قانونا أنه لا عقاب على ما لم يكن قادرا على الفهم و الإدراك¹ ، بمعنى آخر لمن هو معدوم المقدرة العقلية ، التي غالبا ما يتم تقديرها من طرف أهل الخبرة وذوي الإختصاص .

وبناء عليه لا تقوم المسؤولية الجزائية بالنسبة لمنتج دواء لا قدرة له على الوعي و الإدراك وقت صنعه للدواء ، و بالتالي جهل مايقوم به من تصرفاته ، على سبيل المثال المجنون ، القاصر (الحدث أو صغير السن)² أو المكره وهو من اضطرتة إلى ارتكاب الجريمة قوى لا قبل له بدفعها، و إن كانت هذا المسألة نادرة الوقوع ، باستثناء الحالة العقلية لمنتج الدواء ، لطالما أن مسألة صنع الأدوية تتعلق بمنح رخصة مبنية على توافر شروط شكلية و موضوعية من بينها الوضعية الشخصية و الصحية لمنتج الدواء ، للتأكد من مدى سلامته العقلية و تأثيرها على منتج الدواء المخترع .

إلى جانب هذا أيضا ، فإن المسؤولية الجزائية لهذا الأخير لا تقوم أيضا على من أكرهته قوى لم يكن بمقدرته مقاومتها أو دفعها ، ومن ثمة فقدة لحرية القرار الأصوب ، كما هو الشأن بالنسبة لحالة الضغط أو الإكراه ، كإجبار منتج الدواء على الزيادة و الوفرة في إنتاج أقراص الدواء ، و نتيجة لهذا ، فمن كان فاقدا للوعي و الإدراك يخطئ ، إلا أنه لا يتحمل نتائج خطئه التي تتجسد في العقاب ، تأسيسا على كون أن قوام الإرادة الآثمة هو توفر الأهلية الجنائية كاملة ببلوغ سن الرشد الجنائي دون أن يعترها أي عارض من عوارض الأهلية³، و بالتالي فإن عدم توافر الأهلية يقتضي بالضرورة عدم البحث في وجود الإرادة الآثمة ، و بالتالي عدم البحث في مدى وجود الركن المعنوي بعنصريه القصد أو الخطأ الجنائيين⁴، وتقتضي دراسة الأهلية الجزائية لمنتج الدواء الوقوف عند تحديد الوعي و الإدراك (أولا) و الإرادة (ثانيا)

أولا: الوعي و الإدراك

إن إدراك منتج الدواء لأفعاله هو حتما ملازم لوعيه ، فمن يعي أفعاله فإنه بلا شك يدرك طبيعتها و نتائجها كما يدرك صفتها المشروعة أو غير المشروعة ، نتيجة اتصاله بالعالم الخارجي مع نفسه ، وبما أن مساءلة شخص جزائيا يفترض إدراكه للأفعال التي يقوم بها ، فإن انعدام هذا الإدراك يؤدي حتما إلى انعدام المساءلة الجزائية .

1 وهذا استنادا لنص المادة 47 من ق.ع.ج.م. تنص على مايلي : "لا عقوبة على من كان في حالة جنون وقت ارتكاب الجريمة " ، وهذا ما تقابله نص المادة 122 من قانون العقوبات الفرنسي الجديد التي جاء في مضمونها على مايلي : "فاقد الوعي والإدراك لا يسأل جزائيا "

2 وهذا ما عرفته المادة 2 من ق.ر.15-12 المؤرخ في 28 رمضان 1436 الموافق ل15 يوليو 2015 ج.ر.39،س2015 المتعلق بحماية الطفل ، بما يلي : "يقصد في مفهوم القانون بما يأتي : الطفل : كل شخص لم يبلغ الثامنة عشرة 18 سنة كاملة يفيد مصطلح "حدث" نفس المعنى

3 تتجسد عوارض الأهلية وفقا لما هو مقرر في أحكام قانون العقوبات الجزائري في ثلاثة (3) حالات هي كمايلي : الجنون ، صغر السن ، و الإكراه.

4 د.عبد الله اوهايبية ، شرح قانون العقوبات الجزائري القسم العام موفم للنشر ، الجزائر ، س2011 ص320

و من هنا كان إدراك منتج الدواء ركنا من أركان مسؤوليته ، وبقدر ما يكون الوعي هو الذي يؤهل المنتج إلى إدراك أفعاله معدوما نتيجة طبيعية لادخل له فيها ، بقدر ما يكون بمنأى عن المسائلة عن أفعاله ، لطالما أنه غير قادر على وعي ما يفعل ، وبالتالي على إدراك ماهية أفعاله ونتائجها المجرمة ، وما يمكن أن يحل بها من آثار¹

ثانيا: الإرادة

لا يكف أن يكون منتج الدواء واعيا حتى يسأل عما يصنعه من أدوية ، بل يجب أن يكون حرا و مختارا فيما يفعله حتى تصح مساءلته الجزائية ، فإرادة منتج الدواء هي مقدرته على تقرير شيء أو القيام بفعل معين ، و هي نتيجة عمل قواه العقلية و تصرفاته انطلاقا من فكرة ما . و عليه فإن إرادة منتج الدواء هي ذلك النشاط النفسي الذي يصدر عن وعي و إدراك لما يحيط بالجاني ، و قد يتجه هذا النشاط النفسي إلى إشباع غاية معينة هي تحقيق نتيجة إجرامية معاقب عليها قانونا ، والمتضمنة الحق الذي كفل القانون حمايته² ألا وهو الحق في الحياة و الرعاية الجسدية المكرستين دستوريا ، و أن اتجاه إرادة منتج الدواء إلى ارتكاب النتيجة الإجرامية هي الفيصل بين الجرائم العمدية و الجرائم غير العمدية ، ففي الحالة الأولى يسيطر المسؤول عن الضرر سيطرة كاملة على ماديات الجريمة ، في حين تقل السيطرة في الثانية و تقتصر على السلوك³

الفرع الثالث : صورها

بالرجوع إلى أحكام القواعد العامة لقانون العقوبات ، نجد تعدد صور الخطأ الجزائي غير العمدي التي تبنى عليه المسؤولية الجزائية ، وهذا ما ينطبق على الخطأ الجزائي غير العمدي لمنتج الدواء ، و تتجلى هذه الصورة في الأشكال التالية وهي : الرعونة (أولا) ، عدم الإحتياط (ثانيا) ، الإهمال و عدم الإنتباه (ثالثا)، عدم مراعاة الأنظمة أو اللوائح (رابعا).

أولا : الرعونة (maladresse):

و هي تعني سوء التقدير و النقص في دراية و الطيش المرتكب من طرف منتج الدواء ، وهذا ما يؤدي به إلى الخطأ في تركيب الدواء من حيث مكوناته ، أو الزيادة أو النقص في النسب و المقادير المكونة لمنتج الدواء ، بسبب انحرافه و مجانبته لصوابه ، ولعل أبرز تطبيق لهذه الصورة هو خطأ منتج الدواء في تغليف أقراص البراسيتامول بغلاف آخر يحمل اسما مغايرا لأقراص أخرى لا علاقة لها بالأقراص المقصودة ، و هذا ما تسبب في حدوث بعض الوعكات الصحية غير محتملة لبعض المرضى ، لاسيما منهم الأكثر استهلاكا لتلك

¹ د.العوجي مصطفى ، القانون الجنائي العام ، المسؤولية الجنائية ، ج2 مؤسسة نوفل ط1،س1985 ، ص49.

² صفوان شديفات ، المسؤولية الجنائية عن الأعمال الطبية ، دراسة مقارنة ، دار الثقافة للنشر و التوزيع ط1س2011م-1432هـ ص186

³ محمد صبحي نجم ، الجرائم الواقعي على الأشخاص ، دار الثقافة للنشر ، عمان ط1،س2002 ص22

أقراص ، أملا منهم في إزالة ألم الرأس و التخفيف من الحمى و الصداع ، لكن النتيجة كانت غير ذلك تماما .

ثانيا : عدم الاحتياط أو قلة الاحتراز (Imprudence):

و هو يعني عدم التبصر منتج الدواء بعواقب الأمور رغم علمه بنتائج عمله الضارة ، ومع ذلك قدومه على نشاطه ، كسرعته في تسيير الآلات اعتمادا على مهارته في تجنب النتيجة السلبية لكن الواقع هو وقوعه في الخطأ ، كما هو الشأن بالنسبة للغلط في تغليب منتج دواء بمنتوج آخر.

و عند عملية التعبئة والتغليف على المنتج أن يأخذ بعين الاعتبار طبيعة الدواء و إلا كان تنفيذه للالتزامه معيبا ، ويحدث ذلك عندما لا يتناسب التجهيز مع خواص أو طبيعة المادة التي تمت تعبئتها ، كأن يختار عبوات من النوع الذي يمكن أن يتفاعل مع العناصر الداخلية في تركيبة الدواء ، مما يؤدي إلى إفسادها ، ويصبح استعمالها منطويا على مخاطر¹

وتترجم هذه الصورة في مجال صنع الدواء في العديد من الأمثلة ، إذ أنه يجب على منتجيه الاحتراز من صنع البعض منها نتيجة لما لها من أثار غير مرغوبة ، كما هو الشأن بالنسبة لدواء الكلورامنيكول (Chloramphenicol) الذي يعرف بأن به تأثيرات معاكسة بل و مهددة للحياة كوقف نمو نخاع العظام ، لذا يجب أن لا ينتج بصورة عشوائية أو اعتباطية ، ولايمنح استهلاكه إطلاقا في حالات الإسهال ، أو في حالة الضرورة الملحة ، لذا فإنه يجب تجهيزه و استعماله باحتراز و تدبر عقلائي تقاديا لأي ضرر محتمل و وقوعه .

ثالثا : الإهمال و عدم الإنتباه (Négligence - Inattention)

يختلف هذا التصرف عن التصرفين السابقين بالنظر لكونه تصرف سلبي ، باعتبار أن خطأ منتج الدواء يحدث نتيجة خطئه السلبي نتيجة لامتناعه عن أداء واجب ما ، أو تماطله عن تنفيذ أمر ما ، ومن أمثلة ذلك اعتماد منتج الدواء على مركب كيميائي في صنع الدواء ، دون تحليله و التأكد من مدى خطورته السمية ، أو إخلال منتج الدواء عن واجب الالتزام بالإعلام للمستهلك لكل الآثار الجانبية أو الآثار غير المرغوب فيها للدواء من خلال النشرة الداخلية ، أثناء عملية تغليب الدواء و تعبئته .

ومن أبرز تطبيقات هذه الصورة الحكم الصادر عن محكمة نيم (Nimes) سنة 1964 ، الذي تتلخص من خلاله وقائع القضية التي تسببت في وفاة سيدة إثر حقنها بمصل (interabili Guerbet) ، فرفع ورثتها دعوى قضائية يطالبون فيها بالتعويض ، استنادا في ذلك إلى مخاطر التي تعود إلى تعاطي المصل المذكور²

رابعا : عدم مراعاة الأنظمة أو اللوائح (Inobservation des règlements)

¹ د.محمد شكري سرور ، المرجع السابق ،ص32

² Trib .civ de Nimes ,19-10-1964 D.1965 .Somm31

تشمل هذه الصورة خطأ من نوع خاص ، ينبع مصدره من القانون ، وتترتب عنه المسؤولية الجزائية ، لما قد ينجم عنه من نتائج ضارة من طرف مرتكبه ، وتشمل عبارة الأنظمة كل ما يتعلق بالقوانين و اللوائح التنظيمية بل و حتى أنظمة بعض المهن و الحرف المنظمة ، وعلى سبيل المثال مخالفة قوانين الأمن العام و الأنظمة الصحية و التعليمات الخاصة بالسلامة العامة التي تخص المنتجات الدوائية من باب أولى ، وكذلك أنظمة الصحة و الأمن في مصانع إنتاج و صنع الدواء .

فالدواء الذي يكون بطبيعته سائلا ، فإنه يكفي الحفاظ على خواصه ، لذا فإنه يجب على المنتج بوضعه في عبوات بلاستيكية ملاءمة ، و هذا بالنظر لمرونة جدارها ، ذلك لان الضغط عليها يمكن أن يؤدي إلى اندفاع السائل من فوهتها ، وهذا ما يؤدي مستعملها و يلحق بهم ضررا ، لذا فإنه من الواجب وضع الدواء من هذا الشكل في تعبئة صلبة و محكمة السد ، تلتصق بها بطاقة باحكام تبين طريقة و استعماله و الأخطار الناجمة عن عدم اتباع التعليمات و القوانين.¹

ومن أبرز تطبيقات الأخطاء الجزائية غير العمدية لمنتجي الدواء ، الدور الذي لعبته مؤسسة صيدال من خلال نشرها للحملات التوعوية لجمهور المستهلكين² عبر رسائل نصية (sms) لغرض تحذيرهم من أقراص (RHUMAFED) التي تسببت في إحداث نتائج مميتة ، بسبب تركيبها السمية الناتجة عن التهاون في مراعاة الأنظمة المعمول بها³ في مجال حماية الصحة.

و بناء على ما تقدم ، فان المسؤولية الجزائية للمنتج تقوم بناء على كل واقعة نشأت في إحدى الصور المذكورة بمناسبة تصنيع المستحضر الدوائي ، سواء بسبب جهل هذا الأخير للقواعد المنصوص عليها قانونا ، أو عدم مراعاة للأصول العلمية الخاصة بإنتاج الدواء نتيجة للتطورات الصناعية للأدوية أسوة بمسؤولية الصانع عن مخاطر المنتجات الصناعية التي يحدثها التطور الصناعي⁴ في هذا المجال و هذا ما تثبتته الصناعات الدوائية الحديثة التي أعطت وجهات جديدة للمسؤولية الجزائية للمنتجين .

الفرع الرابع : المسؤولية الجزائية الحديثة لمنتج الدواء

¹ وقد نص المشرع الجزائري في نص المادة 36 من ق.ح.ص.ت.م.م.،سابق الإشارة إليه على مايلي : "يمنع استعمال مواد التغليف و التعليل التي تثبت خطورتها علميا"

² و هذا تكريسا لمبدأ الالتزام بالإعلام مراعاة للأنظمة و القوانين المتعلقة بالحفاظ على الصحة و حمايتها في مجال استهلاك الدواء و استعماله.

³ SAIDAL denonce la compagne tendancieuse et infondée sur « RHUMAFED » et dément les prétendus décès qu'il aurait causés message envoyé le 22-02-2011 à 9.30 :54 am ,centre de messagerie +213770000607 ; Expéditeur :Djezzy.

⁴ بورجول إيمان ، المسؤولية الجزائية للصيادلة ، مذكرة لنيل إجازة المدرسة العليا للقضاء ، الدفعة 18 الجزائر ، 2007-2010 ، ص10 و11

إن المسؤولية الجزائية بما فيها مسؤولية منتج الدواء كانت قائمة على أساس الخطأ الشخصي ، لكن سرعان ما حدث هنالك تطورا جذريا ساهم في ظهور اتجاهات حديثة للمسؤولية الجزائية ، من مفهومها التقليدي القائم على إقرار المبدأ الشخصي أو الفردي المبني على عنصر الخطأ ، إلى مفهومها الوضعي الحديث في طابعه المعاصر المبني على ضمان المخاطر المهددة من طرف الآلات الصناعية للأدوية ، دون حاجة لإثبات خطأ معين لدى مسبب الضرر بواسطة الأشياء الموضوعية تحت إرادة و حراسة منتج الدواء ، من آلات و عتاد و وسائل مستخدمة في صنع و إنتاج المركب الدوائي داخل المؤسسات الصيدلانية المنتجة للدواء¹

كما كان لتوسع نشاط الشركات بما فيها تلك المكلفة بإنتاج و صنع الدواء واستدراجها لرؤوس الأموال و توظيفها لها ، و خروج رقابة التوظيف و الإدارة من نطاق الفرد إلى نطاق الجماعة دورا رئيسيا عن عملية البحث في و إقرار المسؤولية الجزائية للشركات الدوائية باعتبارها شخصا معنويا بالمفهوم القانوني الوارد م خلال نص المادة 49 من القانون المدني الجزائري²

أولا : المسؤولية الجزائية عن فعل الغير لمنتج الدواء

من المقرر قانونا و المسلم به فقها أن المسؤولية الجزائية هي مسؤولية شخصية في كل الأحوال و في جميع الظروف ، فلا يسأل عن الجريمة إلا من ارتكبها أو شارك في ارتكابها.

وتماشيا مع التطورات الهائلة التي شهدتها الصناعات الدوائية في المجال الإقتصادي ظهر نوع جديد من المسؤولية الجزائية ألا وهي مايعرف بمسؤولية رئيس المؤسسة عن الجرائم التي يرتكبها التابعون ، والواقع أن أول من كرس هذا النوع من المسؤولية هو الإجتهد القضائي الفرنسي منذ القرن التاسع عشر ، مع حرصه على طابعه الإستثنائي ، طالما أن هذه المسؤولية تعد خروجاً عن مبدأي شخصية الجريمة و العقوبة ، والأبعد من ذلك الخروج عن مايعرف بالمسؤولية الجزائية

أ- مجال تطبيقها

¹ و توضيحا لما ورد فيما معناه و بالنظر لما هو موجود في المسؤولية المدنية التي ظهرت في طياتها مسؤولية الشخص عن الأشياء الموجودة في حراسته على أساس افتراض الخطأ لديه ، كما ظهرت المسؤولية المدنية عن فعل الغير التي انطلقت من مبدأ وجوب التعويض عن الأضرار التي يحدثها من هم تحت رقابة و إدارة أرباب المهن أو الأولياء و الأوصياء باعتبار أن هؤلاء إما أنهم قصرُوا في واجب الرقابة أو أنهم أخطأوا في الإدارة ، وهذا ماأشارت إليه المادتين 134-135 من القانون المدني الجزائري بالنسبة لمسؤولية الأولياء و الأوصياء و المادة 136 بالنسبة بمسؤولية المتبوع عن أعمال تابعة و المواد 138 إلى 140 بالنسبة للمسؤولية الناشئة عن أشياء .ولهذا الغرض تأثر الفقه و الإجتهد الجنائيين بالتطور الحاصل في مفهوم المسؤولية المدنية ، فظهرت المسؤولية الجزائية عن فعل الغير على أساس خطأ رب العمل أو المشرف على نشاط التابعين باهماله موجب للرقابة و الاحتراز ، نقلا عن : دبوسقيعة أحسن ، الوجيز في القانون الجزائي العام ، المرجع السابق ، هامش ص193.

² تنص المادة 49 من ق.م.ج.م سابق الإشارة إليه كما يلي : "الأشخاص الاعتبارية هي الشركات المدنية و التجارية

تطبق المسؤولية الجزائية عن فعل الغير لمنتج الدواء أساسا في المجال الصناعي للأدوية ، وعلى وجه الخصوص لدى رئيس المؤسسات الصيدلانية الدوائية ، وفي هذا المعنى ينبغي التمييز بين نوعين من المسؤولية في هذا المجال وهما: المسؤولية الجزائية عن فعل الغير لمنتج الدواء الحقيقية و المسؤولية الجزائية لمنتج الدواء غير المباشرة .

1. الحالات التي تكون فيها المسؤولية الجزائية عن فعل الغير حقيقية لمنتج الدواء

ويتعلق الأمر في حالات يرتكب فيها الشخص سواء كان تابعا أو أجيرا جريمة ما سيعاقب عليها جزائيا شخصا آخر ، و هو إما المتبوع أي رئيس المؤسسة المنتجة للدواء ، وهي حالات تشكل لا محالة استثناءا لمبدأ المسؤولية الجزائية الشخصية ، وفي هذا المجال نجد توسع القضاء الفرنسي في أخذه بالمسؤولية الجزائية عن فعل الغير ، رغم عدم النص عليها بنصوص صريحة ، ومما جاء في أحد قرارات محكمة النقض الفرنسية بعدما ذكرت بأن المسؤولية الجزائية شخصية ، كما أنه يمكن أن تنشأ المسؤولية الجزائية عن فعل الغير في حالات استثنائية التي تفرض فيها القوانين و الأنظمة على المتبوع (رئيس المؤسسة الصيدلانية المنتجة للدواء) واجب الإشراف المباشر على أعمال التابع (المنتج بوجه عام) ، وعلى هذا الأساس تمت متابعة الصيدلي المنتج و إدانته من أجل مخالفة التشريع الصيدلاني ، ارتكبتها الشخص القائم بتحضير الدواء داخل المؤسسة الصيدلانية المرخص لها بصنع و إنتاج الدواء ، بحيث يعد هذا الأخير من أكثر المنتجات خطورة على الصحة الإنسانية و الحيوانية و حتى النباتية ، لما قد يحدثه من آثار جانبية ضارة¹ إذا لم يراع من خلال ذلك ضوابط صنعه و إنتاجه في إطار العلاقات الواقعة بين التابع و المتبوع في ظل الإتجاه الحديث للمسؤولية الجزائية ، وفقا للقواعد العامة المعمول بها قانونا في ظل قانون العقوبات و القوانين المكمل له .

2. الحالات التي يكون فيها المسؤولية الجزائية عن فعل الغير غير مباشرة لمنتج الدواء

و يتعلق الأمر بحالات حمل فيها المشرع المتبوع الالتزام بأداء الغرامة المالية المحكوم بها على التابع دون تحميله للمسؤولية الجزائية بذاتها ، والواقع أن هذه المسؤولية ليست بمسؤولية جزائية بقدر ما هي مسؤولية مدنية ، فهي تنطوي أساسا على الالتزام بدفع عقوبات جزائية لفائدة الخزينة العامة و ليس تعويضا لفائدة الضحية المصاب بالضرر² ، وإن كان هذا الشق من المسؤولية الجزائية نادر الوقوع و غير شائع من الناحية العملية في ساحة القضاء و أروقة المحاكم .

ثانيا : شروط المسؤولية الجزائية عن فعل الغير لمنتج الدواء:

1 د.محمد محمد القطب المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء ومشكلاتها و خصوصية أحكامها .دار الجامعة الجديدة الإسكندرية س2014 ص45 ،
2 د.بوسقيعة أحسن ، الوجيز في القانون الجزائي العام ، المرجع السابق ،ص194.

يستخلص من النصوص القانونية و الأحكام القضائية ، لاسيما منها الفرنسية التي تضع على عاتق رئيس المؤسسة الدوائية أو المتبوع النتائج الجزائية المترتبة عن الجرائم المرتكبة من طرف التابعين أو الأجراء ، ولذا الغرض فان المسؤولية الجزائية عن فعل الغير تشترط توافر الشروط الوارد ذكرها من خلال مايلي :

أ- جريمة مرتكبة من طرف التابع أو الأجير

يعد التنفيذ المادي لجريمة مرتكبة من قبل الغير ، بمثابة الأساس الموضوعي للمسؤولية الجزائية عن فعل الغير ، كما أن القضاء مبدئيا لا يقيم المسؤولية الجزائية عن فعل الغير إلا في إطار الصناعات و المهن المنظمة ، إذ أنه يقع على عاتق رئيس المؤسسة الصيدلانية الدوائية موجب ضمان احترام بعض الأنظمة ، حسب ما أوضحت بعض أحكام القضاء الفرنسي ، الذي لا يقيمها إلا في حالة الجرائم العمدية المرتكبة من طرف التابع ، و قد حدث ذلك على سبيل المثال بخصوص جريمة الغش في الصفات الجوهرية للمنتجات الدوائية المسوقة ، ويدخل ضمن نطاق ذلك العيوب المادية الناتجة عن الغش في المواد الأولية المستخدمة في صنع الدواء و المتسببة في إلحاق الجرائم بفعل الأضرار الناجمة عنها ، والتي تتمثل أساسا في دواء مزيف مخالف لدراسات الأدوية العالمية المتعارف عليها ،بالإضافة إلى خلط أو الإنقاص في المقاييس و هو ما يعرف بالغش الصناعي ، وهو عبارة عن تغيير كلي للعقار الدوائي الحقيقي بعقار آخر مشابه له¹ ، أو جنسيا أو مقلدا له و يرتب أثارا غير مرغوبة و مضررة بصحة و سلامة الضحية المستهلك.

و في نطاق هذه الجريمة سواء تعلق الأمر بجريمة عمدية أو غير عمدية ، فإن المسؤولية الجزائية لرئيس مؤسسة الدواء لا تمنع من إقامة المسؤولية الجزائية للتابع بصفته فاعلا ماديا.

ب- خطأ رئيس المؤسسة الصيدلانية المنتجة للدواء

تقتضي إقامة المسؤولية الجزائية عن فعل الغير على رئيس المؤسسة الصيدلانية² أن يرتكب خطأ يتمثل عموما في إهمال يستنتج من مخالفة التابع أو الأخير للأنظمة القانونية أو التنظيمية .

و في كل الأحوال و في جميع الظروف ، يشترط أن يرتكب رئيس المؤسسة الصيدلانية المنتجة للدواء خطأ شخصيا ، وهو خطأ يستنتج من مجرد عدم مراعاة الأنظمة القانونية و التنظيمية خاصة منها تلك المتعلقة بالصحة العمومية المنوطة به.

¹ زروقي حنين و سلايم عبد الله ، نطاق و طبيعة المسؤولية المدنية للطبيب و الصيدلي عن الدواء المعيب ، مجلة القانون ، معهد العلوم القانونية والإدارية ، المركز الجامعي أحمد زبانه غليزان ، 8 جوان 2017 ص427.

² عرفتها ف1 من م 218 من ق.ر: 18-11 المتعلق بالصحة ، سابق الإشارة إليه كما يلي : " المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة وفق الأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري ، تخضع للاعتماد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة"

و على هذا الأساس ، فإن الخطأ الجزائي على هذا النحو يكون مفترضا ، ومن ثمة فإن النيابة العامة تكون في غنى عن تقديم البينة على توافره ، ولقد ذهب القضاء الفرنسي في بعض الحالات بأن الأمر يتعلق بما يعرف بالقرينة المطلقة ، و التي لا تزول أمام إقامة الدليل على انعدام خطأ الحراسة و الرقابة و ليس أمام إقامة الدليل على الإكراه و القوة القاهرة ، حتى و إن تعلق الأمر بجنحة عمدية مرتكبة من طرف التابع ، مهما كان دوره في سلسلة صنع و إنتاج الدواء داخل المؤسسة المنتجة .

ج- الإعفاء من المسؤولية الجزائية في حالة تفويض الصلاحيات

تترتب المسؤولية الجزائية لرئيس المؤسسة المنتجة للدواء بمجرد إخلاله و عدم احترامه للموجبات المفروضة عليه بموجب القوانين و الأنظمة المعمول بها ، وهذا ما يتطلب منه شخصيا القيام بمهمة الإشراف و الرقابة على المؤسسة المنتجة ، وهو أمر يستحيل عليه القيام به بنفسه بصورة مادية هذا الوضع الذي جعل من رؤساء المؤسسات الصيدلانية المنتجة للمستحضرات الصيدلالية اللجوء إلى تفويض المديرين الفنيين و رؤساء المصالح ببعض الصلاحيات ، على ما تظهر عليه التنظيمات الداخلية بالمؤسسات ، إذ يتحمل كل شخص المسؤولية المباشرة والشخصية في إدارة ما أوكل إليه من مهام .

و على هذا الأساس ، أقر القضاء الفرنسي إعفاء رئيس المؤسسة من المسؤولية الجزائية الملقاة على عاتقه متى فوض على أحد مستخدميه حراسة السير المادي و الفني للورشات أو المصانع المنتجة للأدوية ، ويستلزم على رئيس المؤسسة الدوائية إثارة هذا الدفع أمام قضاة الموضوع ، ولو لأول مرة أمام محكمة الاستئناف¹ ، كما أنه يتعين على القاضي الجزائي في هذه الحالة مراعاة شروط التفويض حتى لا يكون حكمه معرضا لقصور في التسبب في حالة النطق ببراءة المتهم.

المبحث الثاني : المسؤولية الجزائية للشركة الصيدلانية المنتجة للدواء كشخص معنوي

لعل أنه من الأمور التي لا تزال عالقة حول الشركة الصيدلانية المنتجة للدواء بصفتها كشخص معنوي² ، تكمن في إمكانية مساءلتها جزائيا ، ولهذا الغرض تشعبت الآراء بشأن هذه المسألة القانونية من جانب الفقه و القضاء من جهة و التشريع من جهة أخرى ، ويكمن جوهر الخلاف في تحديد طبيعة هذه الشركة المنتجة للدواء التي لا يقبل تطبيق أغلب

¹ د.بوسقيعة أحسن ، الوجيز في القانون الجزائي العام ، المرجع السابق ، ص 198

² أخذ المشرع الجزائري بفكرة المسؤولية الجزائية للشخص المعنوي مؤخرا في نص المادة 51 مكرر من قانون العقوبات ، إثر تعديله بموجب قانون رقم 15-04 المؤرخ في 10-11-2004 و هو نص مقتبس من نص المادة 121-2 من قانون العقوبات الفرنسي و التي جاء نصها كالاتي : "باستثناء الدولة و الجماعات المحلية و الأشخاص المعنوية الخاضعة للقانون العام ، يكون الشخص المعنوي مسؤولا جزائيا عن الجرائم التي ترتكب لحسابه من طرف أجهزته أو ممثليه الشرعيين عندما ينص القانون على ذلك . أن المسؤولية الجزائية للشخص المعنوي لا تمنع من مساءلة الشخص الطبيعي كفاعل أصلي أو شريك في نفس الأفعال " و كذلك بموجب نص المواد من 65 مكرر إلى 65 مكرر 4 من قانون الإجراءات الجزائية إثر تعديله بموجب القانون رقم : 04-14 المؤرخ بنفس التاريخ المذكور.

العقوبات الواردة في قانون العقوبات ، بل و الأكثر من ذلك هو اعتبار أن شركة إنتاج الدواء تفقد مقومات المسؤولية الجزائية على الشخص الطبيعي ، وهذا مايقود بنا إلى التساؤل حول ما إذا كان للشركة المصنعة للدواء إرادة إجرامية تؤثم عليها ؟

وهل يمكن في هذه الحالة إسناد المسؤولية الجزائية إليها من عدمه ؟، بمعنى آخر هل تسأل الشركة الصيدلانية المنتجة للدواء جزائيا عن الجرائم التي يرتكبها ممثلوها و أعضاء إدارتها بالإضافة إلى مسؤولية المنتج كشخص طبيعي الذي بدوره ارتكب الجريمة أم أننا نبقى المسؤولية الجزائية فقط على هذا الأخير ؟ ، وكيف نتصور الجزاء الذي يطبق على الشركة الدوائية باعتبار أن طبيعتها تختلف عن طبيعة الشخص الأدمي الذي أنشأها ؟.

المطلب الأول : إشكالية المسؤولية الجزائية للشركة الصيدلانية المنتجة للدواء كشخص معنوي

تقتضي هذه الدراسة الخوض في الجدل الفقهي و القضائي الذي وقع فيه الفقهاء التقليديين و المعاصرين حول الإشكالية المطروحة ، فيما يتعلق بإمكانية إسناد المسؤولية الجزائية لشركة إنتاج الدواء كشخص معنوي من عدمه .

و لقد أضحي هذا الإشكال من المواضيع التي أثارت و مازالت تثير الكثير من الجدل و النقاش في الفقه و القضاء ، والتي تم تكريسها بصورة استثنائية بعد اتساع نشاطها و انتشار مخاطرها لاسيما في كل من المجال الاجتماعي المتعلق بالرعاية الصحية لكافة أفراد المجتمع و المجال الاقتصادي المتعلق بالصناعات الحديثة بمختلف مجالاتها ، ومن أبرزها تلك الصناعات الدوائية التي باتت تشكل فرعا اقتصاديا مميزا سواء على المستوى المحلي أو العالمي¹ ، وهذا ما سيتم شرحه من خلال تحديد موقف الفقه (الفرع الأول) و التعرض لموقف القضاء (الفرع الثاني) و صولا إلى تبيان موقف المشرع الجزائري من هذه المسألة (الفرع الثالث) ، على النحو المبين كالاتي:

الفرع الأول : موقف الفقه

اختلف الفقه حول مسألة المسؤولية الجزائية للشركة المنتجة للدواء كشخص معنوي و انقسموا إلى فريقين بين رأي معارض (أولا) و رأي مؤيد(ثانيا)، وهذا ماسيتم تبيانه من خلال التعرض للنقاط الآتي ذكرها :

أولا : الرأي المعارض لفكرة المسؤولية الجزائية للشركة الصيدلانية المنتجة للدواء كشخص معنوي

مؤدى هذا الرأي الذي دافع عنه فقهاء القرن التاسع عشر أنه لا يمكن مساءلة الشركة الصيدلانية المنتجة للدواء كشخص معنوي جزائيا ، ذلك لأن هذه الأخيرة تبني على الإرادة

¹ د.حزيب محمد ، المسؤولية الجزائية للشركات التجارية في القانون الجزائري والقانون المقارن ، دار هومة للطباعة و النشر والتوزيع -الجزائر دون سنة النشر،ص15

و الإدراك ، أي على عناصر ذهنية لا تتوفر إلا على الأشخاص الطبيعيين من ناحتي إسناد الواقعة الإجرامية المرتكبة جراء استهلاك دواء معيب و العقوبة المقررة لها قانونا .

فعلى مستوى الإسناد ، فإنه يستحيل إسناد خطأ جزائي إلى شركة ما ، و الأخص بالذكر الشركة الصيدلانية المنتجة للدواء ، والتي ليست لها أي كيان حقيقي و لا إرادة خاصة بها .

أما على مستوى العقوبة ، فإنه لا يمكن أن يطبق على الشركة الدوائية بصفتها شخص معنوي أهم العقوبات المقررة و هي العقوبات السالبة للحرية¹ مثل عقوبة الحبس إذا اقتضى الأمر بجنحة أو مخالفة ، أو السجن أو الإعدام إذا اقتضى الأمر بجنائية ، أو العقوبات البديلة لها التي استحدثها المشرع الجزائي مؤخرا كعقوبة العمل للنفع العام مثلا ، و أنه إذا أمكن تطبيق بعض العقوبات عليها كالغرامة و المصادرة ، فإن توقيعها سيؤدي حتما إلى الإخلال بمبدأ شخصية العقوبة ، ذلك لأن معاقبة الشركة المنتجة للأدوية يعد معاقبة لأعضاء الإدارة من لم يشارك في الفعل الإجرامي أو ساهم في أخذ القرار المخالف للقانون ، وهذا ما يعد معاقبة من لم يقترف الجريمة ، أو بالأحرى لم يعلم بالقرار أصلا ، و قد يترتب على ذلك أن بعض أعضاء الشركة المصنعة للدواء يتحملون نتيجة مساءلته جزائيا عن أفعال بطبيعتها صادرة من غيرهم و هذا ما يتعارض مع مبدأ شخصية العقوبة ، والذي مفاده أنه لايسأل جزائيا إلا الشخص الذي ارتكب الجريمة أو ساهم فيها² و عليه فإن هذا الإتجاه لا يشجع على مساءلة الشركة المنتجة للدواء كشخص معنوي.

ثانيا : الرأي المؤيد لفكرة المسؤولية الجزائية للشركة الصيدلانية المنتجة للدواء كشخص معنوي

على عكس الاتجاه السابق ، يرى أصحاب هذا الرأي ، الذي دافع عنه على وجه الخصوص الفقهاء المعاصرين ، كما وقد سبق لبعض التشريعات الجزائية كالقانون المدني و القانون التجاري الاعتراف لهذه الجماعات بالشخصية الحقيقية ، و حان الوقت ليعترف قانون العقوبات لها بذلك من خلال وضع بعض التقنيات الردعية المستقلة بذاتها ، والتي تعاقب على الجرائم المرتكبة في هذا المجال .

وحسب هذا الفريق فإن الجماعة الاقتصادية لها حياتها الخاصة المستقلة عن حياة أعضائها و التي تتميز بإرادة و نشاط يختلفان عن إرادة و نشاط هؤلاء الأعضاء ، وأن الشركة المنتجة للأدوية هي في حد ذاتها كيان حقيقي ، لها وسيلة تعبير و إرادة جماعية و مادام أنها قادرة على العمل فهي قادرة على الخطأ ، و من جهة أخرى فإن تنوع العقوبات التي يمكن أن تنزل بها من غرامة و مصادرة و إغلاق و حل لا يشكل عائقا على معاقبتها أو طبيعة الجزاء المقرر لها قانونا .

الفرع الثاني : موقف القضاء

¹ د.بوسقيعة أحسن ، الوجيز في القانون الجزائي العام ، ص 203

² خلفي عبد الرحمن ، المرجع السابق ، ص 161

إن اختلاف الفقهي حول إشكالية المساءلة الجزائية للشركة المنتجة للدواء لم تمنع من جعلها تتبلور حتى أصبحت حقيقة واقعية في عدد كبير من التشريعات .

وأن كل هذه التشريعات مهدت الأرضية للتشريع الجزائري في الآونة الأخيرة ، والذي على أساسها سلك مشرعنا نفس مسلكها بعد عناء طويل ، والذي بموجبه سعى جاهدا إلى تقنين المسؤولية الجزائية للشخص المعنوي إلى غاية 10 نوفمبر سنة 2004 إثر تعديله لقانون العقوبات و قانون الإجراءات الجزائية .

ولقد كان لمحكمة النقض الفرنسية في ظل قانون العقوبات الفرنسي القديم لسنة 1810 الذي اعتنق مبدأ عدم المسؤولية الجزائية للأشخاص المعنوية ،

علاوة على القرار الصادر في : 10 جانفي 1929 الذي ورد فيه أنه "في غير الأحوال الاستثنائية التي ينص القانون عليها ، لا تصح مساءلة الشخص المعنوي جزائيا بل أن الذي يسأل هو مرتكب الجريمة من الأشخاص الطبيعيين الذين يدخلون في تكوينه.¹

وعليه فإن كل هذه الأحكام لاسيما الأخيرة منها ، قد أبرزت بدون لبس الطبيعة الافتراضية للشركة المنتجة للدواء كشخص معنوي ، وأن نظرية الفرض أو المجاز ، وجل النتائج التي تتفرع عنها هي الأساس الذي اتخذته القضاء الفرنسي كقاعدة لأحكامه طوال القرن التاسع عشر ، بل وحتى النصف الأول من القرن العشرين²

وعلى الرغم من كل هذا ، أقرت محكمة النقض الفرنسية المسؤولية الجزائية للشخص المعنوي في عدة قرارات لها ، من بينها قرار الغرفة الجنائية الصادر : 04 نوفمبر 1898 استنادا إلى عدم التفرقة بين الشخص الطبيعي و الشخص المعنوي من حيث توقيع العقوبة عليهما³

الفرع الثالث : موقف القانون الجزائري

لقد أقر المشرع الجزائري فكرة المسؤولية الجزائية للشخص المعنوي التي يمكن إسقاطها على الشركة الصيدلانية المنتجة للدواء منذ صدور القانون رقم : 04-15 المؤرخ في : 10 نوفمبر 2004، المعدل و المتمم لقانون العقوبات و هذا ما كرسته المادة 51 مكرر منه ، لقد جاء هذا التكريس تنويجا لما توصلت إليه مختلف اللجان التي سبق لها إعداد مشروع تعديل قانون العقوبات منذ سنة 1997 ، ولما أوصت به لجنة إصلاح العدالة في تقريرها لسنة 2000⁴

1 مشار إليه من طرف : د.محمد هشام محمد رياض ، المسؤولية الجنائية للشخص المعنوي ، دراسة مقارنة ، / رسالة دكتوراه ، جامعة القاهرة س2000، ص 137

2 د.إبراهيم علي صالح ، المسؤولية الجنائية للأشخاص المعنوية ، دار المعارف ، مصر ، س1980، ص64

3 Salam H.Abdelsamed, op ,cit ,p18

4 د.بوسقيعة أحسن ، الوجيز في القانون الجزائري العام ، المرجع السابق ، ص208

و تجدر الإشارة ، إلى أن إقرار المسؤولية الجزائرية للشركة المنتجة للدواء بوصفها كشخص معنوي لا يمنع من مساءلة منتج الدواء كشخص طبيعي ، وهذا ما يعرف بمبدأ ازدواج المسؤولية الجزائرية بين الشخص الطبيعي و الشخص المعنوي ، و يبرر هذا الإزدواج مباشرة من طرف القاضي الفاصل في النزاع المعروف عليه إلى عدم تمكين مساءلة منتج الدواء من جعل مسؤولية الشركة الصيدلانية المنتجة للدواء كستار يستخدم لحجب مسؤوليته ، هذا من جهة ، كما أنه و من جهة أخرى ، لا يمكن أن يترك مرتكب الجريمة طليقا ، فمن الطبيعي أن يسأل عن فعل اقترفه بيده ، طالما أنه كان أهلا للمساءلة الجزائرية.

هذا إلى جانب أن وفاة منتج الدواء لا تحول دون متابعة الشركة المنتجة الذي ارتكبها الأول لحساب الثانية¹، وما يمكن استقراره من خلال موقف المشرع الجزائري من المسؤولية الجزائرية للشركة المنتجة للأدوية بان إقرار هذه الأخيرة لم يكن من العدم ، وإنما بفعل توفر مجموعة من الشروط تؤسس عليها ، وبالرجوع إلى نص المادة 51 مكرر من قانون العقوبات الجزائري ، سابق ذكرها نجدها تنص على أنه : " .يكون الشخص المعنوي مسؤولا جزائيا عن الجرائم التي ترتكب لحسابه من طرف أجهزته أو ممثليه الشرعيين عندما ينص القانون على ذلك . " ، وهذا النص مقتبس من نص المادة 1-121 من قانون العقوبات الفرنسي ، و ما يمكن استنتاجه من هذا المنطلق أن الشركة المنتجة للدواء تعامل مثلما يعامل منتج الدواء إذ بإمكانها أن تسأل عن جريمة منفذة أو تم الشروع فيها ، كما يمكنها أيضا أن تكون فاعلا أصليا عن الجريمة المرتكبة أو شريكا .

المطلب الثاني : صور الجرائم التي يرتكبها صانع الدواء

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

الفرع 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 ، و لعل من الجرائم في هذا الصدد ، جريمة غش المنتوجات الدوائية

¹ و في هذا الصدد يوجد هنالك عدة قرارات صادرة عن محكمة النقض الفرنسية ، أين تمت متابعة الشخص المعنوي لوحده ، و كذلك الحال إذا استحال التعرف على الشخص الطبيعي الذي ارتكب الجريمة على حساب الشخص المعنوي ، وهذا ما يحدث في ما يعرف بالجرائم المادية نقلا عن : خلفي عبد الرحمن ، المرجع السابق ، ص 168.

و جريمة حيازة أدوية غير معترف بها بمصدرها و جريمة الإشهار الكاذب و جريمة التلاعب بأسعار الأدوية و المستحضرات الطبية .

أولا : جريمة غش المنتوجات الدوائية

إن جريمة الغش و حماية الفرد منها ليست من الجرائم العاصرة بل تمتد جذورها إلى الشريعة الإسلامية كما جاء ذلك في الكثير من الآيات القرآنية و الأحاديث النبوية الشريفة كما قال تعالى : "يا أيها الذين آمنوا لا تأكلوا أموالكم بينكم بالباطل إلا أن تكون تجارة عن تراض منكم و لا تقتلوا أنفسكم إن الله كان بكم رحيمًا" ¹ و يقول رسول الله صلى الله عليه وسلم : "من غشنا فليس منا" ²

وقد نصت المادة 431 ق.ع.ج على أنه : "يعاقب بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات و بغرامة من 20.000 إلى 100.0000 دج كل من :

- يغش مواد صالحة لتغذية الإنسان و الحيوان أو مواد طبية أو منتوجات فلاحية أو مواد طبيعية مخصصة للاستهلاك .
 - يعرض أو يضع للبيع أو يبيع مواد صالحة لتغذية الإنسان أو الحيوان أو مواد طبية أو منتوجات فلاحية أو طبيعية يعلم أنها مغشوشة أو فاسدة أو مسمومة. ³
- 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 ⁴ كما ذهبت محكمة النقض الفرنسية الحديثة إلى اعتبار صناعة المنتجات في ظروف لا تتطابق مع التنظيم المعمول به يعتبر غشا ⁵

ثانيا : جريمة حيازة أدوية غير معترف بها

تعد هذه الجريمة من الجرائم الاقتصادية ، وقد عرفت بتعاريف عديدة منها أنها كل فعل أو امتناع ضار له مصدر خارجي يخل بالنظام الاقتصادي و الإنمائي للدولة وهي تختلف من جريمة لأخرى ، بل تختلف في الجريمة ذاتها باختلاف الزاوية المنظور إليها منها فقد تكون جنائية أو جنحة أو مخالفة كما أنها من الجرائم الاقتصادية التي تتميز بطبيعة خاصة. ⁶

¹ سورة النساء ، آية 29

² رواه مسلم في صحيحه من حديث أبي هريرة رضي الله عنه.

³ مادة 341 من قانون العقوبات الجزائري المعدلة بموجب القانون 82-04 المؤرخ في 13-02-1982 ج.ر. عدد 7 ص 328 ، تقابلها المادة 213 ف3 من قانون الاستهلاك الفرنسي الصادر في 26 يوليو 1993 .

⁴ بودالي محمد ، حماية المستهلك في القانون المقارن ، ص318

⁵ أكثر تفصيل في هذا الصدد ، أنظر بودالي محمد ، شرح جرائم الغش في بيع السلع و التدليس في المواد الغذائية و الطبية ، دار الفجر القاهرة مصر : 2005 ، ص5 و مابعداها.

⁶ عرفها المشرع العراقي في قانون اصلاح النظام القانوني رقم 35 لسنة 1977 بأنها : الانتهاكات الماسة بالملكية العامة و الملكية التعاونية ووسائل الإنتاج و تنظيم الإنتاج الصناعي و الزراعي و قواعد توزيع الخدمات و السلع و سوء الصلاحيات الممنوحة أو حرقها بشكل يؤدي إلى الإضرار بالاقتصاد الوطني و تحقيق منفعة شخصية غير مشروعة و الحيازة بموجب المادة 2228 من ق.م.ف هي سيطرة فعلية على شيء أو حق من الحقوق العينية أو الشخصية " حيث أن المشرعين بما فيهم

ثالثا : جريمة الإشهار الكاذب

نظرا للتطور الذي شهدته عجلتي الإنتاج و الاستهلاك و اعتماد الدول على الاستهلاك أكثر من الإنتاج فان الإشهار الكاذب قد لعب دور كبير في دفع هذين العجلتين بما يحقق الشركات والمؤسسات المتنافسة الترويج لبضائعها ، فالمجتمع الصناعي حاليا يستلزم أنماط حديثة تعتمد على المعلومات الخاصة بالإنتاج و الخدمات ، ومنه فان للإشهار دور فعال في إعلام المستهلك بل حق من حقوقه الأساسية¹

رابعا : جريمة التلاعب بأسعار الأدوية و المستحضرات الطبية

حيث تخضع مراقبة أسعار الأدوية في الجزائر إلى مجموعة من النصوص التنظيمية التي تحكم الرسوم و هوامش الربح و التي تحدد أسعار الأدوية و تتحكم فيها² بحيث أن 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 ، و نظرا لأهمية هذا الأمر فان التشريعات الجنائية أقامت المسؤولية الجنائية عن جريمة عدم بيع الأدوية بالأسعار القانونية ، حيث أن المشرع الجزائري كيفها على أنها جنحة و عاقب عليها بالحبس من سنة إلى خمس سنوات ، طبقا لما نصت عليه المادة 173 من ق.ع.ج.³ إضافة إلى العقوبات التكميلية كالمنع من الإقامة الذي أشارت إليه المادة 174 من ق.ع.ج.⁴ 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 مشروعة⁵

الفرع الثاني : الجرائم المنصوص عليها في قانون الصحة

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.

¹ تنص المادة 194 ف1 من ق.ع.ج. صوت المعدلة بموجب المادة 25 من ق.08-13 أن الإعلام الطبي و العلمي بشأن المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلزامي "... كما تنص ف4من نفس المادة "تخضع كل عملية إشهار تخص المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري المذكورة في الفقرة أعلاه مسبقا إلى تأشيرةى إشهارته سلمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب اتلششري بعد رأي اللجنة المكلفة بمراقبة الإعلام الطبير و العلمي و الإشهار المنشأة لدى هذه الوكالة .

² المرسوم التنفيذي رقم 44-08 المؤرخ في 01-02-1998 المتعلق بحدود الربح القصوى عند الإنتاج و التوزيع و التوزيع التي تطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري السابق الذكر ، راجع كذلك القرار الوزاري المؤرخ في 06مارس 2008 المحدد للتسعيرات المرجعية المعتمدة كأساس لتعويض الأدوية و كفاءات تطبيقها.

³ تنص المادة 173 من ق.ع.ج. المعدلة بموجب القانون رقم 90-15 المؤرخ في 14 يوليو 1990 المؤرخة في 19 يوليو 1990،ص955 ، " وإذا وقع رفع أو خفض الأسعار أو شرع في ذلك على الحبوب و الدقيق أو المواد التي من نوعه و المواد الغذائية أو المستحضرات الطبية أو مواد الوقود أو الأسمدة التجارية تكون العقوبة الحبس من مئة إلى خمس سنوات و الغرامة من 1.000 دج إلى 10.000 دج .

⁴ المادة 174 من نفس القانون السابق الذكر .

⁵ 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

لقد كان لقانون الصحة دور كبير في تنظيم قطاع الصحة ، سواء في إطار قانون حماية الصحة و ترقيتها رقم 05-85 المعدل و المتمم أو في قانون الصحة الجديد رقم 11-18 الذي ألغى القانون السابق الذكر ، وذلك من خلال ما تضمنته الكثير من مواده حيث أن القواعد الأمرة التي جاءت بها هاته القوانين استلزمت تحديد عقوبات يتم إيقاعها على المخالفين و التي تراوحت بين الغرامات و العقوبات السالبة للحرية .و نظرا لاتصال صناعة الدواء بسلة خطيرة بطبيعتها وباعتبار أن غالبية مستعمليها من المرضى ، فان هذا الامر 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 مهام 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 و6 من القانون رقم 09-98 المعدل لقانون 05-85 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها و ذلك من أجل التفتيش و أخذ العينات و الاطلاع على الوثائق الإدارية¹، حيث أن أي تصرف يحول دون قيامهم بمهامهم يعرض مرتكبه للمسؤولية الجزائية طبقا لنص المادة 265 مكرر

ثانيا : مخالفة الأحكام المتعلقة بأمن و سلامة الأدوية

حيث يدخل في إطار هذه الأحكام المتعلقة بأمن و سلامة الأدوية مجموعة من التصرفات التي يعتبر ر عدم الامتثال لها بمثابة جريمة يعاقب عليها منتج الدواء قانونا حيث يكون هناك خطأ جنائي كلما كان هناك إخلال بالتزام بأحكام الأمن و السلامة المنصوص عليهما قانونا ، وللقضاء استخلاص مظاهر هذا الإخلال من كيفية صنع مادة الدواء و سبل تصميمها و تجهيزها أو عرضها و مقادير الاستعمال ، كما يظهر خطأ المنتج في عدم احترامه للمكونات اللازمة للمنتج الدوائي خاصة عندما يتعلق الأمر بالمواد البيولوجية المستعملة في الدواء .

ثالثا : مخالفة الأحكام المتعلقة بالإعلام الطبي و الإشهار

المنصوص عليها في قانون العقوبات أو ما يطلق عليه بالإشهار الكاذب ، و أما قانون ح.ص.ت.ج. فقد نصت في هذا الصدد المادة 194² منه على أهمية و إلزامية الإعلام الطبي و العلمي للمنتجات الدوائية المستعملة في الطب البشري و الذي يجب أن تكون مطابقة لأحدث معطيات البحث العلمي ، حيث أن المنتج أو صانع الدواء ملزم بالتبصير عن عملية

¹ 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 و المطابقة وفقا للتشريع و التنظيم المعمول بهما " أنظر كذلك في هذا الصدد المواد 193 مكرر أو 193 مكرر2 من نفس القانون

² 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.

الانتاج باعتباره ذو علم كافي بالمنتوج الدوائي ومكوناته خاصة منها البيولوجية ، أي إخلال بذلك يرتب مسؤولية جنائية المادة 264 من القانون الصحة 08-13.

رابعا : مخالفة الأحكام المتعلقة بتسويق الأدوية

كما سبق الإشارة إليه فإن عملية صنع الدواء تمر بمراحل ، تختلف عن بقية المنتوجات الأخرى ، حيث يجب الالتزام بالمواصفات الصارمة في الإنتاج ، إذ أن أي اختلاف مهما كانت درجته في تركيبة الدواء قد يسبب كوارث و أضرار جسيمة ، فللتسويق أهداف¹ قد تحدث آثار، حيث أنه من شروط وضع الدواء في السوق أن يكون صادر عن مؤسسة صيدلانية سواء كانت عامة أو خاصة معتمدة طبقا 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 و هو 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 طبيا لأحكام ق.ح.ص.ت.ج السابق الذكر و قانون الصحة الحالي

الفرع الثالث : الجرائم المنصوص عليها في قانون الوقاية من المخدرات و المؤثرات العقلية

لقد نص المشرع الجزائري في قانون الوقاية من المخدرات و المؤثرات العقلية² على بعض الجرائم و السلوكات المؤدية إلى استعمال المخدرات بطرق غير شرعية مما يرتب عليها مضرة بالصحة ، حيث أن المواد المخدرة تستعمل في المجال الطبي لأغراض علاجية كالتخدير و علاج الأمراض العقلية ، إلا أن استعمالها لأغراض غير علاجية قد يعرض الفاعل لارتكاب جرائم يسأل عنها ، وتقاديا لمخالفة صنع الأدوية و بيع 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 و الأفعال التي قد تقع من طرف مؤسسة صناعة الدواء أو من يسمح لهم القانون التعامل مع المواد المخدرة و تأخذ وصف الجرم طبقا للقانون

أولا : جريمة الاستعمال و التصرف غير المشروعين للمخدرات

إن هذه المواد تستعمل لأغراض علاجية أو علمية و منه فإن استعمالها لغير ذلك قد يسبب جريمة كما تنص على ذلك المادة 16 من ق.و.م.ج حيث أن قيام صانع الدواء بصرف هذه

1 أنظر المواد: 264-265 ، من ق85-05 المعدل و المتمم بالقانون 08-13

2 القانون رقم 04-18 المؤرخ في 25-12-2004 المتعلق بالوقاية من المخدرات و المؤثرات العقلية و قمع استعمال و الاتجار غير المشروعين بها ، ج.ر.عدد83 اليوم 26-12-2004.

الأدوية أو بيعها أو إنتاجها دون رخصة أو مبرر قانوني قد يعرض تصرفه للاتصاف بالجرم المعاقب عليه قانوناً¹

و لعل 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 و أن أصل التعامل في هذه المواد مجرم ابتداء إلا ما استثناه القانون في إطار الغرض الشرعي و القانوني² بحيث يتم الحكم بحل المؤسسة أو غلقها مؤقتاً لمدة لا تفوق خمس سنوات طبقاً لأحكام المادة 25 من ق.و.م.ع.³

الفرع الرابع : 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 و البحث و التنقيب عن الحقيقة بكافة الطرق ، ويستوي تلك النيابة العامة و قضاة التحقيق و قضاء الحكم ، إذ تنص المادة 143 من ق.إ.ج.ج. على أنه : " لجهات التحقيق أو الحكم عندما تعرض عليها مسألة ذات طابع فني أن تأمر بندب خبير إما بناء على طلب النيابة العامة إما من تلقاء نفسها أو من الخصوم.⁴

حيث تكتسي الخبرة أهمية بالغة في الإثبات الجزائي بصفة عامة⁵ وتظهر بوضوح في قضايا الاستهلاك التي أصبحت تتميز بالتعقيد نظراً للتطور الذي شهدته المنتجات خاصة منها الدوائية و إتباع أضرارها⁶، فالمرضى يسعون إلى الحصول على الأدوية المناسبة قصد الشفاء أو التخفيف من الألم ، في حين أن هذه الصناعة (الدوائية) تعج بالمشاكل الماسة بالصحة البشرية ، وأمام هذه القوة الاقتصادية و المعرفية لصانع الدواء و ما يتعرض له المستهلك عموماً و مستهلك الدواء على وجه الخصوص ، أصبح لزاماً على المشرع التدخل بوضع آليات تكفل الحماية القانونية في القضايا الجزائية المترتبة عن صناعة الدواء ، خاصة إذا علمنا بأن المستهلك الدوائي (المريض) طرف ضعيف في العلاقة مقارنة بالمتدخل

1 تنص المادة 17 من القانون رقم 04-18 السابق الذكر يعاقب بالحبس من عشر 10 سنوات إلى عشرين (20) سنة و بغرامة من (5000.000)دج إلى (50.000.000) دج كل من قام بطريقة غير مشروعة بإنتاج أو صنع و حيازة أو عروض أو بيع أو وضع البيع أو حصول و شراء قصد البيع و التخزين أو استخراج أو تحضير أو توزيع أو تسليم بأية صفة كانت أو سمسة 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 و الاتفاقيات الدولية ، دار هومة للطباعة والنشر ، الجزائر 2004ص14.

2 محمود أحمد عبد الرؤوف المبحوح ، المسؤولية الجزائية للسيد تي في التشريع الفلسطيني ، دراسة مقارنة بالشرعية الإسلامية ، ماجيستر فالوب عام ، بكلية الشريعة و الهاوية الجامعة الإسلامية بغزة السفير ، أكتوبر 2017 ، ص89

3 المواد ، 26،25 من ق.14-18 المتعلق بر.و.دره ع .

4 المادة 143 من ق.إ.ج.ج المعدلة بموجب القانون (36)-22 المؤرخ في 20ديسمبر 2006، ج.ر. عدد 84 ص 11

5 رجاء محمد المعبود ، مبادئ علم الطب الشرعي و السموم لرجال الأمن و القانون ، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية الرياض 2012 ، ص 106

6 المادة 43 من (39) -03 المتعلق ب.ح.م.ع.

(صانع الدواء) الذي يكون في أغلب الأحيان على قدر من الخبرة¹ فإجراء الخبرة يعتبر من بين الإصلاحات التي جاء بها المشرع الجزائري في قانون حماية المستهلك و قمع الغش و قانون الصحة .

مفادها هي تقرير مبني على قواعد علمية أو فنية للوصول إلى نتيجة معينة فيما يخص حوادث الاستهلاك المنصبة على معطيات علمية و تقنية ك معرفة نسبة المواد الملوثة المسموح بها قانونا أو نسبة المواد البيولوجية و تركيبها 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 حيث نصت المادة 207 مكرر 1 من ق.ح.ص.ت يجب على السلطة القضائية أن تعين أطباء و جراحي أسنان أو صيادلة مختصين في الطب الشرعي للقيام بالأعمال الطبية الشرعية²

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 القانون³

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 ، و في هذا الصدد فإن المشرع في قانون ح.ص.ت و من خلال المادة 206 فإنه يلزم الطبيب أو جراح أسنان أو الصيدلي سواء كان مطلوب من القضاء أو خبيرا 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 عمله⁴

و من جهته القانون رقم 03-09 المتعلق ب ح.م.ق.غ.و في الفصل الخامس منه المعنون بالخبرة نص على أن هذه الخبرة يؤمر بها و تنفذ حسب الإجراءات المنصوص عليها في قانون الإجراءات الجزائية ، كما يتم تعيين الخبير من طرف الجهة القضائية المختصة طبقا لأحكام ق.إ.ج و ذلك ما أشارت إليه المادة 46 ف2 من قانون 03-09 كما أن المادة 50 من نفس القانون أولت لجهة القضاء المختصة مسألة ندب الخبراء المعينين في مجال الرقابة

¹ علي 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

² المادة 207 من قانون 05-85 المضافة بموجب القانون 17-90 ، أنظر كذلك المواد من 95 إلى 99 من المرسوم التنفيذي 27692 المتعلق بمدونة أخلاقيات الطب

³ المادة 163 و ما بعدها عن المرسوم التنفيذي سابق الذكر

⁴ المادة 206 ف 4 من قانون 05-85 المضافة بالقانون 17-90

البكتريولوجية أو البيولوجية المحضة قصد الفحص المشترك للعينة الجديدة المنصوص عليها في المادة 49 أعلاه¹

و الأمر هنا يتعلق بالمنتجات التي لا تسمح طبيعتها باقتطاع أكثر من عينة واحدة و يمكن الإشارة إلى أن الخبرة المجراة طبقا لقانون حماية المستهلك و قمع الغش يمكن الطعن فيها و يقوم بتنفيذها طبقا لقانون الإجراءات الجزائية ، و من جهته قانون الصحة الجديد رقم 11-18 لم يغفل مسألة الخبرة و الخبراء في مجال المنتجات الصيدلانية عندما ألزم بموجب المادة 231 لجان التسجيل و المصادقة و الخبراء ومساعدتهم و غيرهم بالسر المهني ، لاسيما فيما يخص تركيب المواد الخاضعة للخبرة و كذا معطياتها ، كما أنه وطبقا لأحكام نفس المادة يمنع على الخبراء و مساعدتهم إعطاء أية معلومات لها علاقة بأعمالهم إلا للهيكل المؤهل للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية²

فأهمية الخبرة في إثبات المسؤولية الجزائية لصانع الدواء تتجلى في أنها ورغم جوازها إلا أن القضاة يحرصون على إجرائها خاصة في القضايا الفنية و التقنية البعيدة عن علم القاضي كرجل قانون . فمرفق العدالة كما يقال لا يمكنه أن يحيا بدون الخبراء . فهي كثيرا ما أسهمت في تكوين قناعة القاضي و منه مساءلة المتسببين في الجرائم الخاصة بحوادث الاستهلاك جزائيا³

¹ المادة 50 من ق. 13-09

² راجع الفصل الخامس الذي جاء تحت عنوان : تسجيل المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية و المصادقة عليها ، وذلك من قانون الصحة الجديد رقم 11-18 .

³ وذلك ما عبر عنه الفقيه CARATINT “service publique de la justice ne peut pas vivre sans experts ,mais il éprouve aussi par foi des difficulté a vivre avec eux voir plus sur modalité de l’expertise medical .yvonne m.édition .DALLOZ2000 .p.904 ; d’indemnisation LAMBERT pauvre ; droit de dommage corporel système.

خاتمة:

ما يمكن استخلاصه من خلال ما تقدم هو أن المسؤولية الجزائية في مجال الصناعات الدوائية لها خصوصية معينة ، و هذا ما يجعلها جديرة باهتمام رجال القانون بفعل الدراسات القانونية المعمقة حتى يتسنى لمشرعنا السعي لصياغة قواعد قانونية جديدة تتلاءم مع طبيعة و خصوصية هذا النوع من المسؤولية المميزة و الفريدة من نوعها أكثر من أي وقت مضى ، لاسيما و أن القواعد القانونية العامة للمسؤولية الجزائية لم تعد قادرة على استيعاب جل الأضرار و المخاطر الناجمة عن جراء استهلاك منتج دوائي معيب حسب ما هو ثابت من خلال المنازعات العالقة أمام مرافق القضاء ، هذا ماشهده الوطن في الآونة و الأخيرة نتيجة تفشي وانتشار ظاهرة أخطار الدواء حسب الإحصائيات المسجلة من طرف وزارة الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات في بلادنا.

فالدراسات الدوائية في الجانب الجزائي لا تقل أهمية عن غيرها من المنتجات المرتبطة بصحة و سلامة الإنسان ، و على الرغم من ذلك فإن القاضي مازال مستنجدا بأحكام القواعد العامة للمسؤولية الجزائية من خلال الفصل في القضايا المعروضة عليه من هذا القبيل ، وإن كانت هذه المنازعات نادرة الوقوع و لعل السبب في ذلك راجع بدوره ، إلى تقاعس المتضررين باللجوء إلى القضاء و رفع شكاويهم في هذا الشأن ، هذا من جهة و من جهة أخرى ، بسبب استفادة هؤلاء المستهلكين من بطاقات الضمان الاجتماعي التي تمكنهم من سحب بعض الأدوية مجانا ، و هذا ما أدى إلى إصرار المشرع الجزائري على البقاء تحت لواء القواعد العامة دون البحث عن رحاب آخر يتماشى و التقدم الحاصل في مجال حماية مستهلك الدواء بقصد تأمين سلامة المتضررين من مختلف الأضرار التي قد تمس بمعصومية أجسادهم و سلامة صحتهم و حياتهم.

و بناء على هذا ، فإنه يحق للمتضررين الاستناد إلى القواعد العامة للحصول على التعويض في حالة إصابتهم بالأضرار من جراء تناولهم لدواء معيب ، و أن ما يميز هذه المسؤولية هو صعوبة إثبات الخطأ الجزائي علما بأن منتج الدواء هو مركب كيميائي معقد من الصعب الغوص في أعماقه و من ثمة إقرار مسؤولية صانعيه و منتجييه ، كما أن عدم فاعلية دواء معين لعلاج مرض ما لا يمكن اعتباره عيبا ، و بالتالي فإنه لا يمكن قيام

مسؤولية هذا العيب ، لكن هذا لا يعني أن مستهلك الدواء يحرم من اللجوء إلى القواعد العامة فحسب ، بل له الحق في سلوك طريقها و المطالبة بالتعويض على أساس تفويت الفرصة للحصول على دواء فعال ، سليم و آمن صحيا .

و الغرض من كل هذا ، هو أنه يستلزم على صانع الدواء أن يلتزم بمبدأي اليقظة والحذر بمراعاته لجميع التدابير اللازمة لتفادي كل عيب قد ينجم عنه ضرر يمس بالصحة والسلامة ، كما أنه يعد في نظر البعض بأن مخاطر التقدم العلمي تعد سببا للإعفاء من المسؤولية الجزائية لكن في حقيقة الأمر فإن هذا الزعم غير منطقي ، ولا يمكن الاحتجاج به في مجال الصناعات الدوائية لاسيما في الوقت الراهن .

و نظرا للأهمية البالغة التي تكتسبها سلامة المنتجات الدوائية باعتبارها حجر الزاوية في تحقيق الوقاية و العلاج من باب أولى ، فإنه يبقى لها ارتباطا عمليا وثيقا بموضوع حقوق الإنسان ، لذا كان من الضروري أن تضم قائمة تلك الحقوق بندا بارزا يتعلق بحق الإنسان في السلامة الصحية و تكريس الثقافة الإنتاجية و الاستهلاكية في أن واحد في مجال الصناعات الدوائية و النهوض بقطاع الصحة و تطويره ، ويمكن تجسيد ذلك بموجب مجموعة من الاقتراحات الجوهرية في صورة توصيات و ذلك بالاعتماد على أسلوب المقارنة لتأسيس نمط جديد هدفه هو ترقية الصناعات الدوائية من أجل أداء خدمة صحية عمومية راقية و سليمة ، على أن يكون لها صدى ايجابي على المدى البعيد بصورة مستمرة و منتظمة ، وليس بشكل اعتباطي و من بينها ما يلي :

- ❖ ضرورة إعادة النظر في مسؤولية الدولة في إطار دورها الرقابي ، و النص على تضامنها مع المسؤولين لتعويض المتضررين عما أصابهم من أضرار بفعل الدواء المعيب .
- ❖ وجوب فرض تأمين إجباري من المسؤولية عن فعل الدواء المعيب على غرار ما فعله المشرع الألماني ، وهذا بدوره يسعى إلى تحقيق الطمأنينة لمصانع و شركات الأدوية و يشجع على الوفرة و الزيادة في التطور و التقدم في مجال إنتاج الدواء في جميع تخصصاته بحسب الأمراض .
- ❖ خلق أنماط و أساليب تقنية جديدة في التعامل مع العناصر و المكونات المعقدة و الخطرة المستعملة في تركيب منتج الدواء ، مهما كان نوعه أو صنفه كما هو معمول به في البلدان الأجنبية .
- ❖ الأخذ بمنهج جامع بين فروع المعرفة ، يستعين بالمضمون الخاص لكل فرع منها لتيسير التوصل إلى نظرة شمولية متوازية في مجال حماية المنتجات و المستحضرات الدوائية على مستوى المؤسسات الصيدلانية ، شعاره تغليب الجانب الإنساني على الطابع التجاري.

- ❖ تعزيز التعاون على الصعيد المحلي ، القومي و الإقليمي الدولي في سبيل رقابة الجودة و قمع الغش في مجال صنع و إنتاج الدواء ، وتغطية العجز و الإسهام بفض المنازعات العالقة و ضع حلول قانونية منصفة لها تكريسا لمبدأ المحاكمة العادلة .
- ❖ الاعتماد على خبراء فنيين متخصصين في تشخيص الوقائع المرتبطة بالمشاكل الصحية الناجمة عن الدواء من خلال معرفة أسبابها الحقيقية ، نسب الأضرار الناجمة عنها و احتمال تفاقمها جراء اقتناء الأدوية المتسببة في إلحاق الضرر الناجم عن منتجها بالدرجة الأولى ، لاسيما منها تلك الأدوية حديثة الابتكار ، والتي لم تلق رواجاً لحد الساعة بعد صنعها نتيجة الخوف و الفرع من مفعولها ، وما يترتب عنها من آثار صحية سلبية و غير مرغوبة .
- ❖ إعادة النظر في المنظومة التشريعية بإعدادها لقانون أساسي مستقل ينظم المنتجات الدوائية و المستحضرات الصيدلانية ، بهدف مراعاة معايير الجودة و قمع الغش تمشياً لمبدأ السلامة ، علاوة على تكريس حرية المنافسة في الإطار المشروع الذي من شأنه دفع المنتجين و الصانعين و المحترفين إلى إتقان عملهم و الزيادة و الوفرة في الإنتاج السليم و دفع عجلة التقدم الاقتصادي المبني على النزاهة في ظل الاكتشافات العلمية الاختراعات الصناعية للمنتجات الدوائية ، كون أن ذلك لا يتحقق إلا بمنح التفاتة من طرف السلطات المعنية لهذه الصناعة ، ومنحها مزيداً من الاهتمام.
- ❖ ضرورة التكاليف لرسم إستراتيجية عالمية ، تكفل حماية المنتجات الدوائية ، لان ذلك مازال بحاجة ماسة إلى نظرة شاملة ، جامعة ، مانعة تهدف إلى رسم سياسة عامة للوقاية من مختلف المخاطر الطارئة ، أو المتوقع حدوثها جراء استهلاك الدواء ، مع فرض رقابة و تنظيم محكمين لنتائج التطور السريع في عالم التكنولوجيا الرامية إلى خلق المنتجات الدوائية بمختلف تصنيفاتها ، بغرض قمع وقوع المخاطر و منع استفحالها ، باعتبار أن السلامة البشرية مرهونة بسلامة تلك المنتجات من مختلف العيوب و الأضرار و التي بدورها تسعى إلى الحد من الإجرام المقصود منه و غير المقصود .
- ❖ وضع صناديق الضمان كأداة من الدولة لتعويض أضرار الدواء ، بحكم أن الأضرار البالغة المترتبة عن حوادث المنتجات الدوائية و الصيدلانية تؤكد بما لا يدع مجالاً للشك أن التبعات المالية المترتبة عنها أصبحت تنوء بهاذ ذمة المؤسسات الإنتاجية و شركات التأمين ، مما يفرض على الدولة ضرورة إنشاء صندوق للضمان الخاص بضحايا حوادث الأدوية ، يعمل وفقاً لضوابط و آليات قانونية بديلة عن قواعد المسؤولية أو التأمين عنها، مما يقلل من رفع الشكاوي أو مختلف القضايا الجديدة أمام المحاكم من قبل المتضررين جراء المنتج الدوائي المعيب .

كما أن المغزى القانوني المستنبط من جل هذه الاقتراحات هو تخطي مجمل المعوقات من خلال تمشين السلامة الصحية من منطلق الخلفية القانونية المكرسة لموضوع المسؤولية

الجزائية لمنتجي الأدوية المبنية على العلاقة الثلاثية النابعة أولا من المريض "المداوي" الذي هو بحاجة إلى دواء حتى لا يجد نفسه في طريق مسدود ، ثانيا الطبيب باعتباره "المداوي" و اصف الدواء ، وثالثا المنتج بوصفه صانعا للدواء و مجلبا له.

كما نأمل توضيح أهمية هذه المسألة القانونية و الحيوية من خلال تمحورها على رأس مسائل قانون العقوبات و قانون الإجراءات الجزائية ، طالما أنها تستهدف تحقيق الحماية الصحية للمرضى المستهلكين للدواء من أضرار المنتجات الدوائية. مما يكسب هذا النوع من المسؤولية نظاما قانونيا خاصا و مميزا عن بقية فروع المسؤولية الأخرى ، والسبب في ذلك راجع لتأثير بعض ملامح النظام القانوني لهذه المسؤولية المميزة عن باقي المسؤوليات الأخرى بحكم خصوصيتها و خلفياتها من حيث إرساء قواعد المسؤولية الجزائية في هذا المجال ، واستقرار المعاملات بيم منتجي الدواء ومستهلكيه بإزالة هواجس الإضرار بالصحة العمومية ، و هذا كله إحقاقا للحق ، وتكريسا لمبدأ المحاكمة العادلة في إطار قواعد التجريم و العقاب المنصوص عليهما قانونا .

و على الرغم من كل هذا يمكن القول أنه تكمن الصعوبة في الإلمام بأحكام المسؤولية الجزائية لمنتج الدواء في غياب تنصيب سياسة جزائية مكلفة بقواعد الإنتاج و التصنيع و البيع و الاستيراد و التسويق للمنتجات الصيدلانية بمختلف تصنيفاتها ، وهذا كله يلمح من خلال النقص و التشتت و التذبذب و التناقض و عدم التنسيق الذي ينتاب النصوص القانونية المتعلقة بالمواد الصيدلانية بغض النظر عن الجانب العملي و التطبيقي بسبب قلة القضايا المحكوم بها ؟ أمام القضاء في هذا الشأن بفعل شكاوي الضحايا المتضررين من استهلاكها ، هذا إن دل على شيء و إنما يدل على بقاء منتج الدواء في مفترق الطرق في انتظار تقنين مستقل يشرع و ينظم أطره و أحكامه بصورة صريحة و واضحة يسهل في إيجاد الأسانيد القانونية لحل النزاعات المثارة في هذا الشأن لاسيما منه في الجانب الجزائي حيال هذا الموضوع البكر الذي لم تنكشف معالمه بعد و لم تتضح حدوده و لم يرسم نطاقه في النظام القانوني الجزائري رغم أهمية هذا النوع من المسؤولية بل ولخطورتها نظرا لعلاقتها المباشرة بحماية الصحة العمومية لمستهلكي الأدوية و حماية حياتهم من خطر المنتجات الكيميائية المصنعة خاصة منها تلك حديثة الإبداع و الاختراع المحلية منها أو المستوردة .

و صفوة القول ، استنتاجا لما هو وارد على متن هذه الدراسة هي أن الغاية المرجوة من خلال الاقتراحات المذكورة تتمثل في إرساء قواعد السلامة الصحية و منحها المصدقية ، تعزيزا للهدف الحمائي لمستهلكي الأدوية بمختلف فئات العمر من منطلق الثقة المتبادلة بين المريض و الطبيب و منتج الدواء على مستوى المصانع و الشركات ، بحكم كونها عونا ممتازا لمرفق الصحة العمومية من حيث مركزها القانوني ، مراعاة في ذلك للوازع القانوني و الديني و الأخلاقي على حد سواء ، تكريسا لمبدأ الحق في الحياة ، وتقاديا لكل مخاطر و الأضرار مصداقا لقوله صلى الله عليه وسلم : " لا ضرر ولا ضرار " ، رواه ابن ماجه.

قائمة المصادر و المراجع

أولا : المراجع باللغة العربية

- القران الكريم برواية ورش عن نافع و رواية حفص عن عاصم.
- الأحاديث النبوية الشريفة.

أ- المعاجم و الموسوعات

- 1- ابن منظور, لسان العرب, الجزء الرابع ط 3, دار إحياء التراث العربي, مؤسسة التاريخ بيروت لبنان 1999.
- 2- احمد محمد كنعان, الموسوعة الطبية الفقهية, دار النفائس للطباعة و النشر و التوزيع بيروت 2000م
- 3- ميشال إبراهيم غسان منصور, سايح ريتاج فادي فرحات, قاموس المصطلحات الطبية(انكليترا- عربي) بالتقارير الطبية ذات الجذور المختلفة, دار الكتب العلمية, بيروت – لبنان, ط1, 2006س .
- 4- قبيسي حسان معجم الأعشاب و النباتات الطبية, دار الكتب العلمية 1971, بيروت – لبنان, ط7 س 1428ه-2007 م .

ب- المراجع العامة

- 1- ابن القيم الجوزية , الطب النبوية, دار الإحياء الكتب العربية, القاهرة, س 1377ه

- 2- إبراهيم علي صالح, المسؤولية الجنائية للأشخاص المعنوية , دار المعارف, مصر, 1980
- 3- العوجي مصطفى, القانون الجنائي العام, النظرية العامة للجريمة مع مقدمة في القانون المقارن, الجائني, ج1ط1, س 1984
- 4- حزيط محمد, المسؤولية الجزائية للشركات التجارية في القانون الجزائري و القانون المقارن, دار هومه للطباعة و النشر و التوزيع, دون سنة النشر
- 5- حزيط محمد, مذكرة في القانون الإجراءات الجزائية الجزائية, التحري و التحقيق, دار هومه, طبعة .
- 6- هلال عبد الله احمد, النظرية العامة للإنبات في المواد الجنائية, دار النهضة, مصر, س1987
- 7- حسن جميعي, مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة, دار النهضة العربية, القاهرة س2000
- 8- العوجي مصطفى, المسؤولية الجنائية, مؤسسة نوفل, س1985
- 9- العربي مصطفى, القانون الجنائي العام, المسؤولية الجنائية, ج2, مؤسسة نوفل, ط1, 1985س
- 10- العربي مصطفى, المؤسسة الجنائية في المؤسسة الاقتصادية, مؤسسة نوفل, بيروت, س1982
- 11- العربي الشحط عبد القادر, الإنبات في المواد الجزائية في المواد في ضوء الفقه و الاجتهاد القضائي, دار الهلال للخدمات الإعلامية للخدمات الإعلامية, الجزائر, 2004
- 12- الفاضل محمد, المبادئ العامة في قانون العقوبات, ط1, دون سنة النشر
- 13- الخشروم عبد الله حسين, الوجيز في حقوق الملكية الصناعية و التجارية, ط2, س2008
- 14- اسعد ذياب, ضمان عيوب المبيع الخفية, بيروت, ط3, س1983
- 15- بودالي محمد, شرح جرائم الغش قي السلع و التدليس في المواد الغذائية و الطبية, دراسة مقارنة, ط1, س2005
- 16- بودالي محمد, حماية المستهلك في القانون المقارن, دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي, ط2006
- 17- بوسقيعة أحسن, الوجيز في القانون الجزائري العام, دار هومه, ط7 س 2008
- 18- بوسقيعة احسن, الجيز في القانون الجزائري الخاص الجرائم ضد الأموال طبعة منقحة وممتعة في ضوء النصوص الجديدة, الجزء الأول, دار هومه للطباعة و النشر و التوزيع, الجزائر س 2006

- 19- محمد صبحي نجم, الجرائم الواقعة على الأشخاص, دار الثقافة للنشر, عمان, ط1, س 2002
- 20- محمد شكري سرور, مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة, دار الفكر العربي القاهرة, ط1, س 1983
- 21- محمد شكري سرور, مسؤولية المنتج التي تسببها منتجاته الخطرة, دار الفكر, ط 3, س 1983
- 22- عبد الله اوهايبية, شرح قانون الإجراءات الجزائية الجزائري, التحري و التحقيق, دار هومه, طبعة
- 23- عبد الله اوهايبية, شرح قانون العقوبات الجزائري, القسم العام, موفم النشر, الجزائر 2011
- 24- سهير منتصر, الالتزام بالتبصير, دراسة النهضة العربية, القاهرة, س 1990
- 25- علي بولحية بن بو خميس, القواعد العامة لحماية المستهلك, المسؤولية المترتبة عنها في التشريع الجزائري دار الهدى, عين مليلة, الجزائر, س 2000
- 26- خلفي عبد الرحمن, محاضرات في القانون الجنائي العام, دار الهدى للطباعة و النشر و التوزيع, عين مليلة الجزائر, س 2010
- 27- صفوان محمد شديفات, المسؤولية الجنائية عن الأعمال الطبية, دراسة مقارنة, دار الثقافة للنشر و التوزيع, ط1, س 2011م 1432هـ
- 28- شهيدة قادة, المسؤولية المدنية للمنتج, دراسة مقارنة, س 2007
- 29- ثروت عبد الحميد, الأضرار الصحية الناشئة عن الغذاء الفاسد او الملوث وسائل الحماية منها
- 30- بلحاج العربي, الحدود الشرعية و الأخلاقية للتجارب الطبية على الإنسان في ضوء القانون الطبي الجزائري دراسة مقارنة, دم.ج, الجزائر, 2011
- 31- بلحاج العربي, معصومية الجثة في الفقه الإسلامي على ضوء القانون الطبي الجزائري و الفتاوى الطبية المعاصرة دم.ج وهران, ط 2007
- 32- جاريث توماس GARET THOMAS, الكيمياء الدوائية, الجزء الثاني, جامعة الملك سعود للنشر العلمي و المطابع, 2009

33- زين حسن بدران و أيمن سليمان مزاهرة، الرعاية الصحية الأولية، دار المسيرة للنشر و التوزيع و الطباعة، عمان 2009

34- ماروك نصر الدين، تطور مفهوم الحماية الجنائية للحق في سلامة الجسم، الديوان الوطني للأشغال التربوية، الجزائر ط1، 2004، ص296

ج- المراجع المتخصصة

- 1- جمال شمس، علم الأدوية، منشورات جامعة عمر المختار البيضاء، ليبيا 2007
- 2- مروك نصر الدين، محاضرات في الإثبات الجنائي، أدلة الإثبات الجنائي، الكتاب الأول، ج2 الاعتراف و المحررات، دار هومه، ط5، 2013 س
- 3- نصر الدين ماروك، جريمة المخدرات في ضوء القوانين و الاتفاقيات الدولية دار هومه للطباعة و النشر، الجزائر 2004
- 4- باسم مكحول، الصناعة الدوائية في فلسطين الواقع و الأفق، معهد أبحاث السياسات الاقتصادية (ماس)، القدس ورام الله تشرين أول، فلسطين 1999
- 5- بودالي محمد، شرح جرائم الغش في بيع السلع و التندليس في المواد الغذائية و الطبية، دار الفجر القاهرة مصر، 2005
- 6- بريهان ابو زيد، الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية: المتاح و المامول، دراسة مقارنة بين تشريعات مصر و الاتحاد الأوروبي و الولايات المتحدة الأمريكية، منشأة المعارف المعارف، الإسكندرية، س 2008
- 7- بشير العلاق، أساسيات التسويق الدوائي، دار اليازوري العلمية للنشر و التوزيع، دار الثقافة للنشر و التوزيع، ط1، 1432-2011 س
- 8- سعود سماوية ريم، براءات اختراع في الصناعات الدوائية، التنظيم القانوني للتراخيص الاتفاقية في ضوء منظمة التجارة العالمية، (W.T.O)، ط1، س 2017
- 9- الزقرد احمد سعيد، الروشة (التذكرة) الطبية بين المفهوم القانوني و المسؤولية المدنية للصيدلي، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية-مصر، س 2017
- 10- أسامة عبد الله قايد، المسؤولية الجنائية للصيدلة، دار النهضة العربية، ط1 س 1992
- 11- محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية، القاهرة سنة النشر 2002
- 12- عبد الفتاح بيومي، المسؤولية الطبية بين الفقه و القضاء، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية 2008
- 13- منير رياض حنا، النظرية العامة للمسؤولية الطبية، دار الفكر الجامعي الإسكندرية، 2011

- 14- منير رياض حنا, المسؤولية المدنية للأطباء و الجراحين في ضوء القضاء و الفقه الفرنسي و المصري, دار الفكر الجامعي الإسكندرية ط الأولى 2008
- 15- جمانة محمد عبد الرزاق ابو زيد, الانتفاع بالأعيان المحرمة, دار النفائس للنشر و التوزيع الأردن
- 16- رجاء محمد المعبود, مبادئ علم الطب الشرعي و المسموم لرجال الأمن و القانون, جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية, الرياض 2012
- د- الرسائل و المذكرات العلمية**
أولا :رسائل الدكتوراه

- 1- المر سهام, دراسات قانونية الدواء و خصوصية الالتزام المفروضة في نطاقه
- 2- المر سهام, المسؤولية لمنتجي المواد الصيدلانية و العلوم السياسية, جامعة ابوبكر بلقايد, تلمسان الجزائر موسم 2016
- 3- دحماني ليندة, التسويق الصيدلاني حالة مجمع "صيدال" أطروحة دكتوراه فر علوم التسيير جامعة دالي إبراهيم الجزائر 2009-2010
- 4- هناء بنت عبد الرحمان الاحديب, الاحكام الفقهية للصيدلة, رسالة مقدمة لنيل درجة الدكتوراه في الفقه, مقدمة لكلية الشريعة بالرياض, قسم الفقه, جامعة الإمام محمد بن سعود الإسلامية, المملكة العربية السعودية, العام الجامعي 1434/1433
- 5- محمد هشام محمد رياض, المسؤولية الجنائية للشخص المعنوي , دراسة مقارنة , رسالة دكتوراه , جامعة الجديدة الإسكندرية سنة الجامعية 2010/2009
- 6- خالد جمال احمد حسن,الالتزام بالإعلام قبل التعاقد, دراسة مقارنة, رسالة دكتوراه حقوق, أسيوط س 1996
- ثانيا : رسائل و مذكرات أخرى
- 1- بوجول ايمان المسؤولية الجزائية للصيدالية, مذكرة تخرج لنيل إجازة المدرسة العليا للقضاء, الدفعة 18 الجزائر, س.ق 2010/2007
- 2- عامر اللوز, المسؤولية الجزائية للمنتج, رسالة لنيل شهادة ختم الدروس بالمعهد الأعلى للقضاء التونسي الفوج 12, س,ق 2000 / 2001
- 3- عولمي منى, مسؤولية المنتج في ظل تعديل القانون المدني الجزائري, مذكرة تخرج لنيل إجازة المدرسة العليا للقضاء, الدفعة 14, الجزائر, س.ق 2006/2003
- 4- علاء بهجت إبراهيم, الصناعة الدوائية و تفعيل دورها في الاقتصاد الوطني في سوريا دراسة أعدت لنيل درجة الماجستير في الاقتصاد و التخطيط مقدمة لجامعة تشرين, كلية الاقتصاد, موسم 2013-2014
- ه : البحوث و المجالات**

1-ب. موالك, "الحماية للمستهلك في التشريع الجزائري", مجلة جزائرية للعلوم القانونية و الاستشارية

2- عبد الرحمن بن رشيد الرادادي, صناعة الدواء والأحكام المتعلقة بها, بحث مقدم للجامعة الإسلامية بالمدينة المنورة, المملكة العربية السعودية

و : النصوص القانونية

1- دستور الجزائر

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

2- النصوص التشريعية

القوانين :

- قانون رقم 85-05 مؤرخ في 16 فبراير 1985 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها الجزائري الجريدة الرسمية رقم 08 مؤرخة في 16 فبراير 1985 المعدل بموجب القانونين 90 غشت 1998. و الملغى بموجب القانون رقم 18-11 .

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

- القانون 90-15 المؤرخ في 14 يوليو 1990, المعدل لقانون العقوبات الجزائر , 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 و ترقيتها, المعدل و المتمم.

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

- القانون رقم 85-13 المؤرخ في 20 جويلية المعدل و المتمم للقانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها, ج.ر عدد 44 المؤرخة في 03 أوت 2008

- القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25/02/2009 المتعلق لحماية المستهلك و قمع الغش ج.ر رقم 15 بتاريخ 08/03/2009 , المعدل و المتمم بموجب القانون 09-18 المؤرخ في 10/06/2018 , ج.ر عدد بتاريخ 10/06/2018

- القانون رقم 18-11 المؤرخ 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 الكترونية ج.ر عدد 46 بتاريخ 16/05/2018

❖ الأوامر :

- الأمر 66-155 المؤرخ في 08 يونيو 1966 المتضمن قانون العقوبات المعدل و المتمم

- 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 بالقانون 07-05 المؤرخ في 13 ماي 2007 الجريدة الرسمية عدد 31 .

- الأمر 06-07 المؤرخ في 15 جويلية 2006 , المعدل و المتمم للقانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فيفري 1985 , المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها , ج.ر عدد 47 بتاريخ 15 يوليو 2006

-النصوص التنظيمية :

❖ -المراسيم التنفيذية

- المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المؤرخ في 04 أوت 1990 , يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية و بيعها و رقابتها , 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 و المتمم

- المرسوم التنفيذي 92-285 المؤرخ في 06 جويلية 1992 , المتعلق برخصة استغلال مؤسسة إنتاج أو توزيع صيدلية , ج.ر عدد 53 , بتاريخ 06/07/1992

- المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المؤرخ في 06 ماي 2012 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال امن المنتوجات , ج.ر عدد 28 بتاريخ 09 ماي 2012

- المرسوم التنفيذي رقم 10-124 المؤرخ في 28/04/2010 , المتضمن القانون الأساسي الخاص بالموظفين لاسلاك الأطباء البيطريين و المفتشين البيطريين

و الأطباء البيطريين المتخصصين , ج.ر رقم 28 ليوم 28/04/2010

❖ -القرارات الوزارية :

- قرار وزير الصحة المؤرخ في 12 جوان 1993 المحدد لشروط التأهل و التجربة المهنية التي يجب أن تتوفر في الصيدلي المدير التقني لمؤسسة إنتاج المنتجات الصيدلانية أو توزيعها , ج.ر 47 الصادرة في 18 جويلية 1993

- القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 25 نوفمبر 2015 يحدد قائمة المواد و المنتوجات الكيميائية الخطرة و تصنيفها , ج.ر عدد 07 ليوم 07 فيفري 2016

- القرار المؤرخ في 30/12/2008 المعدل و المتمم للقرار المؤرخ في 30/11/2008 المتعلق بمنع استيراد المنتجات الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للطب

البشري المصنعة في الجزائر , ج.ر عدد 13 ليوم 30/12/2008

ثانيا : المراجع باللغة الأجنبية

-1 Ouvrages généraux

- Dutilleul FRANCOIS CDLART et Delebecq PHILIPPE, CONTRAS CIVILS ET COMMERCIEAUX, 3^{eme} edition, 1996 .

- Gilles MARION, idiologie marketing, Eyrolles Editeur, 2004 .

- Philip, BRUN, responsable civil extracontractuel, Lé tec, paris, 2005 .
- Yvonne LAMBERT Fauvre, droit de dommage corporel systèmes d'indemnisation, 4^{ème} édition, DALLOZ 2000

-2Ouvrage spéciaux

- Abdelkader KHADIR, la responsabilité médicale à l'usage des praticiens de la médecine et du droit, Houma édition, Alger 2014.
- Abdelkader KHADIR, Recueil d'arrêts en Responsabilité médicale Tom 1, Houma édition, Alger 2014 .
- Cails AULOY, droit de la consommation, DALLOZ, Paris, S.D.P.
- François VIALLA, les grandes décisions du droit médical. Edition ALPHA, Beyrouth, Liban 2010
- Gilles DEVERS, Pratique de la responsabilité médical, Editions ESKA. Paris 2000
- HANNOUZ. A.R HAKEM, pharmacologie général, Université SEGLEN, BORDEAUX 2^{ème} Edition 2016.
- Jacques MOURAU, Didier TRUCGET, Droit de la santé publique, 6^{ème} édition DALLOZ 2004.
- Jean PENNAU, la responsabilité de médecin. 3^{ème} édition. DALLOZ 2004.
- Daniel ROUGE , Louis ARBUS, Michel COSTAGLIO, la responsabilité , médical de la chirurgie a l'esthétique- AMETTES, Paris , 1992
- Thomas DEVERD, Autorisation de mise sur le marché des médicaments, Edition Lamy, France 2011.
- Kaya SID ALI KAMEL, politique pharmaceutique, et système de santé en Alger, PPU, 1994.
- Rachid GHERBI, L'industrie pharmaceutique, Etat de la réglementation en Algérie Journées, UNOP22octobre2007.
- Mourad HANNOUZ, Mohammed KHADIR, Eléments de droit Pharmaceutique O.P.U,

Thèse et Mémoires :

- Hassine MOHAMED, Médecins et patiens leurs Rapports a L'ordonnance, Mémoire élaboré en vue de l'obtention de diplôme de magistère, option sociologie de la santé Faculté des sciences, Université d'Oran, 2009

فهرس العناوین

رقم الصفحة	العنوان
	- آية الاستفتاح
	- الإهداء
	- الشكر والتقدير
	- قائمة المختصرات
01	- المقدمة
07	- الفصل الأول : علم صناعة العقاقير الطبية و أحكامه
07	- المبحث الأول : الدواء مفهومه و أنواعه
08	- المطلب الأول : مفهوم الدواء
09	- الفرع الأول : تعريف الدواء
10	- أولا : التعريف اللغوي للدواء
11	- ثانيا : التعريف الاصطلاحي للدواء
11	- ثالثا : التعريف العلمي للدواء
12	- رابعا : التعريف القانوني للدواء
13	- خامسا : تعريف الدواء في التشريع الجزائري

- الفرع الثاني : أنواع الدواء..... 14
- أولا : الأدوية حسب المصدر الدوائي..... 14
- ثانيا : الأدوية حسب طريقة الصرف 15
- ثالثا : الأدوية حسب تأثير الدواء 17
- رابعا : الأدوية حسب طريقة استخدامها..... 17
- المطلب الثاني : مصادر الأدوية..... 19
- الفرع الأول : المصدر النباتي للأدوية..... 19
- الفرع الثاني : المصدر الكيميائي للأدوية..... 21
- الفرع الثالث : المصدر الحيواني للأدوية..... 22
- المبحث الثاني : أهم المسائل المتعلقة بصناعة الدواء..... 23
- المطلب الأول : الشروط و المقومات الأساسية لقيام مصنع الأدوية... 23
- الفرع الأول : الشروط المتعلقة بالشخص صانع الدواء 24
- أولا : العلم بالمهنة..... 24
- ثانيا : الأمانة و الصدق..... 26
- ثالثا : العلم بما تدعو إليه الحاجة من الأحكام الشرعية و القانونية... 27
- الفرع الثاني : المقومات المتعلقة بالمصنع..... 28
- أولا : المقومات البشرية..... 29
- ثانيا : المقومات المادية..... 33
- الفرع الثالث : مواصفات و معايير الدواء المثالي و أثارها..... 35
- أولا : التركيبية و التركيز أثناء صناعة الدواء..... 35
- ثانيا : السلامة الدوائية و إستراتيجيتها..... 38
- ثالثا : الرقابة و الآثار الجانبية للدواء..... 39
- الفرع الرابع : تأثير الملكية الفكرية على صناعة الدواء..... 40
- المطلب الثاني : الأحكام المتعلقة بصناعة الدواء..... 41
- الفرع الأول : الإطار القانوني لصناعة الدواء..... 42
- أولا : نظام الصيدلية المركزية الجزائرية..... 42
- ثانيا : المؤسسة الوطنية للصناعة الصيدلانية 43
- الفرع الثاني : علاقة صناعة الدواء ببعض العلوم..... 44
- أولا : الكيمياء و الدواء..... 44
- ثانيا : البيولوجيا و الدواء..... 45
- الفرع الثالث : الفرق بين الدواء و المكمل الغذائي..... 45
- الفرع الرابع : مراحل و خصائص صناعة الدواء..... 47
- أولا : مرحلة الاستكشاف أو الدراسات ما قبل السريرية..... 47
- أ – اكتشاف أصل الدواء و مصدره..... 48

- ب- تطوير الدواء و التجربة على الحيوان 50
- ثانيا : صور تصنيع الأدوية بالهندسة الوراثية..... 51
- أ- أهم الأدوية المكتشفة اعتمادا على تقنية الهندسة الوراثية.... 52
- 1- اكتشاف مركب الثانماتين..... 52
- 2- إنتاج هرمون سوماتوستاتين..... 52
- 3- الأضداد..... 52
- ب-أهم اللقاحات المصنعة اعتمادا على تكنولوجيا الهندسة الوراثية... 53
- 1- لقاح التهاب الكبد الفيروسي..... 53
- 2- لقاح الانفونزا..... 54
- الفصل الثاني : التزامات منتج الدواء و جزاء الإخلال بها..... 56
- المبحث الأول : منتج الدواء و التزاماته القانونية..... 57
- المطلب الأول : تعريف منتج الدواء في التشريعات المقارنة..... 57
- الفرع الأول : في التعليمة الأوروبية لسنة 1985..... 58
- الفرع الثاني : في التشريع الفرنسي..... 59
- أولا : منتج الدواء الفعلي (الحقيقي)..... 60
- ثانيا : الأشخاص الذين هم في حكم منتج الدواء..... 61
- الفرع الثالث تعريف منتج الدواء في التشريع الجزائري..... 62
- أولا : المحترف (عارض السلعة)..... 64
- ثانيا : الوسيط (الناقل او الموزع)..... 64
- ثالثا :المستورد (المستقبل)..... 65
- رابعا : عارض الخدمة (شبه المحترف)..... 65
- الفرع الرابع : التزامات منتج الدواء..... 66
- أولا : الالتزامات الفنية لمنتج الدواء..... 66
- أ الالتزام بالحيطه و الحذر..... 67
- ب الالتزام باليقظة و التبصر..... 67
- ج الالتزام باحترام المبادئ و الأصول الفنية..... 68
- الفرع الخامس : الالتزامات القانونية لمنتج الدواء..... 69
- أولا : الالتزام بالإعلام بمواصفات الدواء..... 70
- ثانيا : الالتزام بمطابقة الدواء..... 71
- ثالثا : الالتزام بسلامة الدواء..... 72
- رابعا : الالتزام بمراقبة الدواء و قمع الغش..... 73
- خامسا : الالتزام بتنظيم مخازن الدواء..... 74
- سادسا : الالتزام بضمان العيوب الخفية..... 75
- سابعا : الالتزام بحماية الدواء بالعلامة التجارية..... 75

- 77المطلب الثاني : جزاء الإخلال بالتزامات منتج الدواء.....
- 79الفرع الأول : المسؤولية الجزائية التقليدية لمنتج الدواء.....
- 80أولا : أركانها.....
- 80أ- الخطاء الجزائي غير العمدي لمنتج الدواء.....
- 80ب- تعريفه
- 82ج- أنواعه.....
- 831-الخطاء الجزائي العادي لمنتج الدواء.....
- 832 الخطاء الجزائي الفني لمنتج الدواء
- 84الفرع الثاني : الأهلية الجزائية لمنتج الدواء.....
- 85أولا : الوعي و الإدراك.....
- 86ثانيا : الإرادة.....
- 86الفرع الثالث : صورها
- 87أولا : الرعونة
- 87ثانيا : عدم الاحتياط أو قلة الاحتراز.....
- 88ثالثا : الإهمال و عدم الانتباه
- 88رابعا : عدم مراعاة الأنظمة او اللوائح.....
- 90الفرع الرابع : المسؤولية الجزائية الحديثة لمنتج الدواء.....
- 91أولا : المسؤولية الجزائية عن فعل الغير لمنتج الدواء.....
- 91أ- مجال تطبيقها.....
- 921- الحالات التي تكون فيها المسؤولية الجزائية عن فعل الغير الحقيقية لمنتج الدواء... ..
- 922- الحالات التي تكون فيها المسؤولية الجزائية عن فعل الغير غير مباشرة لمنتج الدواء.. ..
- 93ثانيا : شروط المسؤولية الجزائية عن فعل الغير المنتج للدواء
- 93أ- جريمة مرتكبة من طرف التابع أو الأجير.....
- 94ب- خطأ رئيس المؤسسة الصيدلانية المنتجة لدواء.....
- 94ج- الإعفاء من المسؤولية الجزائية في حالة تفويض الصلاحيات
-المبحث الثاني : المسؤولية الجزائية للشركة الصيدلانية المنتجة للدواء كشخص معنوي.....
- 95المطلب الأول : إشكالية المسؤولية الجزائية للشركة الصيدلانية المنتجة للدواء
- 96كشخص معنوي.....
- 97الفرع الأول : موقف الفقه.....
-أولا : الرأي المعارض لفكرة المسؤولية الجزائية للشركة الصيدلانية المنتجة للدواء
- 97كشخص معنوي.....
-ثانيا : الرأي المؤيد لفكرة المسؤولية الجزائية للشركة الصيدلانية المنتجة للدواء
- 98كشخص معنوي.....

- الفرع الثاني : موقف القضاء..... 99
- الفرع الثالث : موقف القانون الجزائري..... 100
- المطلب الثاني : صور الجرائم التي يرتكبها صانع الدواء..... 101
- الفرع الأول : الجرائم المنصوص عليها في قانون العقوبات..... 101
- أولا : جريمة غش المنتوجات الدوائية 102
- ثانيا : جريمة حيازة أدوية غير معترف بها 103
- ثالثا : جريمة الإشهار الكاذب..... 103
- رابعا : جريمة التلاعب بأسعار الأدوية والمستحضرات الطبية 104
- الفرع الثاني : الجرائم المنصوص عليها في قانون الصحة 104
- أولا : جريمة عرقلة مهام الرقابة 105
- ثانيا : مخالفة الأحكام المتعلقة بأمن وسلامة الأدوية 105
- ثالثا : مخالفة الأحكام المتعلقة بالإعلام الطبي و الإشهار 106
- رابعا : مخالفة الأحكام المتعلقة بتسويق الأدوية 106
- الفرع الثالث : الجرائم المنصوص عليها في قانون الوقاية من المخدرات و المؤثرات العقلية 107
- أولا : جريمة الاستعمال و التصرف غير المشروعين للمخدرات.... 107
- الفرع الرابع : أهمية الخبرة في إثبات المسؤولية الجزائية لمصانع الدواء.... 108
- الخاتمة 112

ملخص المذكرة

الملخص:

يعد موضوع المسؤولية الجزائية لمنتجي الدواء , من المواضيع التي حظيت بأهمية قصوى كونها تستحق التعمق في دراستها نظرا لخصوصية و طبيعة الدواء الحساسة, باعتباره مركب عالي التعقيد لاسيما في مجال إقرار المسؤولية الجزائية للمنتج , باعتبار أن طبيعة المسؤولية في هذا المجال تقوم على أساس العيب في الدواء الذي يكون السبب في إلحاق الأضرار بمن يستعمله مما يستوجب مساءلة المنتج , و لا يتحقق ذلك إلا بفرض جملة من الالتزامات الفنية و القانونية في صورة المسؤولية الجزائية لمنتجه سواءا كان شخصا طبيعيا أو معنويا, متى تعلق الأمر بالشركة الصيدلانية المنتجة للدواء و تقاديا لما يتعرض له المستهلك من مخاطر و أضرار, كونه الطرف الأضعف إذا ما قورن مع المنتج الأمر الذي دفع المشرع إلى إصدار مجموعة من القوانين ذهبت كلها في اتجاه حماية المضرور, كقانون حماية المستهلك قانون الصحة و ترقيتها و قانون العقوبات الذي تطرق إلى العديد من الجرائم , ذات الصلة بصناعة الدواء و ما ينجم عنها من آثار قانونية

الكلمات المفتاحية : منتجات دوائية – منتج دواء –التزامات – إخلال – جرائم – مسؤولية جزائية – قاضي – عقوبة – مستهلكي الدواء- السلامة الدوائية

Abstract:

The issue of criminal responsibility of drug producers is one of the topics that have been of paramount importance as it deserves to be studied in depth due to the specificity and sensitive nature of the drug, as it is a highly complex compound, especially in the field of approving the penal responsibility of the product, given that the nature of responsibility in this field is based on the defect . In the medicine that is the cause of harm to those who use it, which requires the accountability of the producer, and this can only be achieved by imposing a number of technical and legal obligation in the form of penal liability for its product, whether it is a natural or legal person, when it comes to the pharmaceutical company producing the drug and in order to avoid that is exposed the consumer has risks and damages, being the weaker party if compared to the product, which prompted the legislator to issue a set of laws that all went in the direction of protecting the injured, such as the consumer protection law, the health promotion law and the penal code, which touched on many crimes, related to the industry the medicine

Key –words : pharmaceutical products – products – obligations – crimes –violation – criminal responsibility –judge – sentence – drug consumers – drug safety.