

جامعة عبد الحميد بن باديس مستغانم

المرجع:

كلية الحقوق والعلوم السياسية

قسم : القانون العام

مذكرة نهاية الدراسة لنيل شهادة الماستر

الحماية القانونية لمستهلك الدواء
في التشريع الجزائري

ميدان الحقوق والعلوم السياسية

التخصص: قانون طبي

تحت إشراف الدكتورة:

بن قارة مصطفى عائشة

الشعبة: الحقوق

من إعداد الطالب:

بن زخروفة عبد العزيز

أعضاء لجنة المناقشة

رئيسا

د/دويدي عائشة

الأستاذة:

مشرفا مقرر

د/ بن قارة مصطفى عائشة

الأستاذة:

مناقشا

د/بلباي إكرام

الأستاذة:

السنة الجامعية: 2022/2021

نوقشت يوم: 2022/07/13

شكر وتقدير

حمدا لله الذي وفقني وأعانني على هذا البحث بالإتمام.

بداية أتوجه بجميل الشكر والعرفان، وخالص الثناء والإمتنان للأستاذة

الدكتورة بن قارة مصطفى عائشة

التي رحبت بهذا العمل وقبلت الإشراف عليه فجزاها الله عنا أفضل جزاء.

وإلى أعضاء اللجنة المناقشة الذين آمل منهم التصويب والتبويه عند الزلل.

كما أتوجه بالشكر لكل اساتذتي بكلية الحقوق جامعة عبد الحميد ابن باديس

بمستغانم وخاصة اساتذة تخصص القانون الطبي

إهداء

إلى والديّ أُمي وأبي أطال الله في عمرهما

إلى إبني قرّة عيني محمد إياد

إلى سندي في الحياة زوجتي

إلى كل عائلتي وكل من أحب

إلى كل أصدقائي

قائمة المختصرات:

- القانون المدني الجزائري ق.م.ج
- قانون العقوبات الجزائري ق.ع.ج
- الطبعة ط.
- الصفحة ص.
- الجريدة الرسمية عدد ج.ر.ع
- المجلة النقدية للعلوم القانونية والسياسية م.ن.ع.ق.و.س
- دينار جزائري د.ج

مقدمة:

يعتبر الدواء أحد أهم السلع الحيوية التي ترتبط ارتباطا وثيقا بصحة الإنسان، إذ يرتفع الطلب على هاته المادة في الوقت الراهن بمعدلات غير مسبوقه مقارنة بسائر المنتجات الخرى، حيث تشير بعض الإحصائيات أن معدل الإستهلاك العالمي عرف إرتفاعا كبيرا، والمنتجات الدوائية ليست كبقية المنتجات الإستهلاكية الأخرى فإذا كان بإمكان المستهلك الإستغناء عن مادة استهلاكية فإن هذا لا يتحقق عند حاجاته للمنتجات الدوائية، باعتبار أن إقتنائها ليس مرتبطا بإشباع رغبته بل بحاجته للشفاء من المرض أو التقليل من الألم. ومما لا شك فيه أن قضية الوعي ونشر الثقافة بشكل عام بين المستهلكين لها دور هام في بناء المجتمع والحضارة وتحقيق الرقي والتقدم وهي من ضمن الثمانية حقوق الأساسية التي أقرتها الأمم المتحدة عام 1985 لحماية المستهلك والتي تشمل حق اشباع احتياجاته الأساسية وحق الامان وحق الحصول على المعلومات وحق الإختيار وحق التمثيل والمشاركة وحق التعويض وحق التنقيف وحق العيش في بيئة صحية.

لقد شهد نظام إقتصاد السوق حرية إقتصادية فتحت المجال واسعا للمنافسة الصناعية والتجارية التي أدت إلى تنوع كبير للسلع المعروضة بالسوق مما أسفر عن بعض هذه المنتجات إلى حوادث خطيرة على صحة وأمن المستهلك، ومن بين هذه السلع سوق المواد الصيدلانية والمنتجات الطبية التي تعد من بين الصناعات الدقيقة ذات الأهمية الكبيرة والخطرة في حماية المستهلك، مما يستوجب وقاية لها مما قد تلحق لمستعمليها من ضرر نظرا للخصوصية المترتبة عنها، حيث أنه على الرغم مما ساهم به التطور العلمي والتكنولوجي في المجال الصيدلاني والطبي نظرا للتطور الصناعي لهما دون إنكار ما حققه في المساعدة على القضاء على الكثير من الأوبئة وإستئصال أغلب الأمراض إلا أن هذه الفاعلية لم تمنع من

محو الآثار السلبية وتزايد فرص المخاطر المصاحبة لهذا التطور والتي قد تطال مستهلكيها وتهدد صحتهم والتي قد لا تظهر إلا بعد فترة طويلة.

باتت الصحة البشرية من المطالب الأساسية للمجتمعات ومن الأولويات المسطرة من قبل الحكومات في جل العالم، بهدف تحقيق ذلك عمدت مختلف الدول في سياستها على انتهاج أنظمة لمكافحة الأمراض وذلك بتشجيع الإبتكار في المجال الصيدلاني، مما سمح بتوفير المنتجات الدوائية الكافية لتغطية الحاجيات الوطنية، بل وأكثر من ذلك لتنوع صادراتها وذلك بخلق مؤسسات إنتاجية. فالطناعة الصيدلانية قد وصلت بها التكنولوجيا الحديثة إلى أعلى مستوياتها إنتاجا وتسويقا، كما أن حدة المنافسة فيها قد وصلت إلى أعلى مستوياتها مما قد يترتب عنها مخاطر يكون لها آثار على صحة الإنسان، رغم هذه المخاطر إلا أن جمهور المستهلكين لم يقل إقباله على هذه المنتجات

كما أن هذه الأدوية يمكن أن تضر بالمستهلك إذا لم تنتج أو تباع وفق مقاييس مضبوطة وتحت مراقبة الجميع ابتداء من الوزارة المكلفة بالصحة الى المستهلك بذاته ، إلى جمعيات المستهلكين، إذ عند حدوث ضرر عن فعل منتج ما، يبدأ البحث على المسؤول الذي تسبب في هذا الضرر للرجوع عليه طبقا لقواعد المسؤولية،

أما موضوع المسؤولية فهو يكتسي أهمية بالغة جدا جعلها تستقطب إهتمام فقهاء القانون، لما لها من أثر في تنظيم العلاقات بين الأفراد، بل إن تطور المعاملات التي عرفتها البشرية جعلت المسؤولية القانونية بشقيها المدني والجزائي تحتل الصدارة في القانون، ماجعل الفقهاء يحاولون تشريع كل جزئية فيها حسب ما يثيره الواقع العملي من إشكالات وتطورات .

إن حماية المستهلك ضرورة أقرتها الحاجة والمصلحة وتبنتها التشريعات الوضعية في كل المجالات بشكل عام، وفي مجال عقود الإستهلاك والخدمات بشكل خاص لذلك عمدت مختلف التشريعات ومن بينها المشرع الجزائري البحث عن الحماية الفعالة للمستهلك عبر نصوص

قانونية متنوعة ومتكاملة بغية فرض إلتزامات على عاتق منتجي الأدوية من أجل حماية صحة وسلامة المستهلكين، ومن هذه النصوص القانون المتعلقة بالصحة وقانون العقوبات وقانون حماية المستهلك وقمع الغش وقانون مكافحة المخدرات والمتاجرة بها ومجموعة من المراسيم التنفيذية والقرارات الوزارية.

أهمية إختيار الموضوع

تظهر أهمية الموضوع من الواقع الذي يعيشه الفرد والأخطاء الناجمة عن الصيدلة سواء منتجين أو بائعين والتي تسبب أضرارا بليغة للمرضى المستهلكين، أمام بقاء القضاء عاجزا عن التكيف الصحيح لموضوع الدعوى المرفوعة أمامها المشاكل التي عارضتنا خلال عملنا لهذه المذكرة أهمها مشكل المراجع فموضوع حماية مستهلك الدواء متعلق بمسؤولية الصيدلي ولأن فقهاء القانون توسعوا في مسؤولية الطبيب بصفة عامة تاركين مهنة الصيدلة دون اجتهادات وتحليلات، كما أن هناك اشكال في القوانين المطبقة فنجد مثلا ان أهم وكالة تعنى بمراقبة الدواء منسبة قانونا منذ فترة تشريع المتعلق بالصحة إلا انها في الواقع لم ترى النور بعد، وكذلك الانعدام الشبه تام للإجتهادات القضائية فيما يخص الدواء والصيدلة عامة، ما نتج عنه غياب قانون خاص بالصيدلة ينظمها من الإنتاج إلى التداول إلى تحديد المسؤوليات

إشكالية الموضوع

ومن كل ماسبق نرى أن الإشكالية التي يمكن إستنباطها من الموضوع هي:

ما هي الضمانات التي قررها المشرع الجزائري في سبيل حماية المستهلك من الغش ؟

المنهج المتبع

ومن أجل الإلمام بالموضوع من جميع جوانبه تم الإعتماد على المنهج التحليلي من أجل تحليل المادة العلمية، كما اعتمدنا على المنهج الوصفي والمنهج التاريخي.

تقسيم الموضوع

حيث تم تقسيم الموضوع إلى فصلين، الفصل الأول تحت عنوان الإطار المفاهيمي لحماية مستهلك الدواء ، يتناول اطراف العلاقة الإستهلاكية والإلتزامات المفروضة على منتجي الأدوية، أما الفصل الثاني فتضمن الآليات القانونية لحماية المستهلك تناولنا فيه دور الرقابة على المنتجات الطبية في حماية المستهلك ثم التطرق إلى مسؤولية منتجي الدواء عن الدواء المعيب بشقيها المدني والجزائي.

الفصل الأول

الإطار المفاهيمي لحماية مستهلك الدواء

تعتمد مختلف الدول إلى إنتهاج سياسة خاصة فيما يتعلق بحماية الصحة العمومية وذلك عن طريق إنتاج أو تسويق أو تركيب الدواء، وباعتبار أن هذا الأخير مكون من مختلف المواد الطبيعية النباتية والمواد الكيميائية السامة والمخدرة فهذا من شأنه أن يؤثر على صحة الإنسان. ومن بين المنتجات الإستهلاكية ذات الخصوصية من حيث الإستعمال والمخاطر المنتجات الطبية والأدوية التي لا يمكن للمستهلك التخلي عنها عند حاجته لها، بإعتبار أن إقتناءها ليس مرتبطا بإشباع رغبة ما، بل جاء لتلبية حاجة الشفاء من المرض، ونظرا لكون العلاقة بين منتجها والمستهلك غير متوازنة ، وامام قوة المنتج المتمثل في الصيدلي الصانع أو البائع، وما يتعرض له مستهلك الدواء اصبح لزوما على المشرع ان يتدخل بوضع آليات تكفل الحماية القانونية لهذا الأخير خاصة وأنه الطرف الضعيف في العلاقة الإستهلاكية.

وأمام القوة اللإقتصادية والمعرفية للمنتج المتمثل في الصيدلي الصانع ، وما يتعرض له المستهلك عموما ومستهلك الدواء خصوصا، أصبح لزوما على المشرع أن يتدخل لوضع آليات تكفل الحماية القانونية له ، خاصة وأنه الطرف الضعيف عي علاقة الإستهلاك ، إذا ما قورن مع الطرف الأخر المتمثل في المنتج، والذي يكون على قدر كبير من الخبرة والإحتراف.

حيث تتطلب دراسة الحماية القانونية لمستهلك الدواء التطرق الى اطراف العلاقة الاستهلاكية للدواء {مبحث أول} ثم الإلتزامات المفروضة على منتجي الدواء {مبحث ثاني}.

المبحث الأول

أطراف العلاقة الإستهلاكية

بالعودة إلى عملية استهلاك الدواء، فإنه نجد أننا أمام تلاق لإرادتي طرفي عقد الإستهلاك المتمثلين في مستهلك الدواء من جهة والمنتج المتمثل في الصيدلي من جهة أخرى على ترتيب آثار قانونية ناتجة عن عقد الإستهلاك الذي يبرمونه ، والذي ينصرف محله إلى سلعة متمثلة في الدواء يقدمها المنتج الى المستهلك.

ويعرف هذا التصرف على أنه " عقد يجمع بين طرفين يسمى الأول مستهلك والثاني مهني ، فالأطراف في عقد الإستهلاك هي التي تظفي عليه هذه الصفة وتعطيه خاصيته التي تميزه عن غيره من العقود، حيث يجمع عقد الإستهلاك في مجال الدواء بين المنتج وهو الطرف القوي والمستهلك الذي يمثل الحلقة الاضعف {مطلب اول} اما محل عقد الاستهلاك فهو منتج الدواء والذي يصنف ضمن المنتوجات الإستهلاكية الخطيرة {مطلب ثاني} .

المطلب الأول

مستهلك المنتجات الطبية والمنتج

كما تم التطرق اليه سابقا فان طرفي العلاقة الإستهلاكية يتمثلان في المستهلك كطرف أول والمنتج كطرف ثاني، حيث أن أطراف العلاقة الإستهلاكية تجمعهم رابطة قانونية متمثلة في عقد الإستهلاك والذي بدوره يرتب جملة من الإلتزامات تقع على عاتق كل طرف.

الفرع الأول: مستهلك المنتجات الطبية

فالإستهلاك في علم الإقتصاد يمل المرحلة الأخيرة من العملية الإقتصادية وهو يختلف عن الإنتاج والتوزيع اللذان يقعان في مراحل متقدمة تتضمن جميع الثروات وتوزيعها، أما المستهلك فهو الشخص الذي يحتل المركز الأخير في العملية الإقتصادية أو الشخص الذي تنتهي عملية التداول عنده.

وإذا كان هذا حال مفهوم المستهلك لدى الإقتصاديين، والذي يبدو أنه في منأى عن أي خلاف، فإن الحال غير ذلك عند فقهاء القانون الذين لم يكادوا يجمعوا على إعطاء مفهوم موحد للمستهلك، في حين ان القانون لا يهتم بفعل الإستهلاك في حد ذاته وإنما يهتم بالدرجة الأولى بالتصرف الذي يبرمه المستهلك للحصول على السلعة التي يشبع بها حاجياته الشخصية أو العائلية.

وإذا كان مفهوم المشتري يبدو واضحاً في القواعد العامة، ولا يثير أي صعوبات، إذ هو الطرف الثاني في عقد البيع والذي سوف ينتقل إليه المبيع، لقد أثار مفهوم المستهلك جدلاً واسعاً في القواعد الخاصة في مجال الإستهلاك وقد انقسم الفقه بشأنه إلى إتجاهين

العرف اللغوي للمستهلك:

المستهلك في اللغة مأخوذة من : هلك، يهلك، استهلك بمعنى المال أنفقه وانفذه¹.

التعريف الفقهي للمستهلك:

عرف المستهلك من قبل الفقهاء بأنه كل فرد يشتري سلعا أو خدمات لإستعماله الشخصي أو

1- ابن منظور، لسان العرب المحيط، المجموعة الثالثة، دار لسان العرب، بيروت، ص 820.

هو الشخص الذي يحوز ملكية السلعة كما عرفه البعض على أنه: كل من يحصل من دخله على سلع ذات طابع استهلاكي لكي يشبع حاجياته الإستهلاكية اشباعا حالا ومباشرا.

كما يشمل استهلاك الأفراد أو العائلات بإشباع حاجياتهم في عملية استخدام الساع والخدمات الإقتصادية

أولاً: مفهوم المستهلك عند انصار الإتجاه الواسع

يسعى هذا الاتجاه إلى توسيع نطاق الحماية التي يتمتع بها المستهلك¹ كما يعرفه أيضاً، بأنه كل من يتعاقد بهدف الاستهلاك فيعتبر مستهلكا كل من يشتري سلعة من أجل استعماله الشخصي.

وفقاً لهذا المفهوم، يعتبر مستهلكاً: المحترف الذي يتصرف خارج مجال إختصاصه المهني ، وذلك على أساس أن هذا المحترف غير متخصص تعتبر كذلك ضعيفاً مثله مثل المستهلك العادي² كالموثق يقتني أجهزة اعلام آلي لمكتبه فهو يعد مشتري عادي يجد نفسه في مواجهة محترف ويصبحون في وضعية ضعف تشبه المستهلك العادي.

ثانياً: مفهوم المستهلك عند انصار الإتجاه الضيق

يعتبر هذا الإتجاه أن المستهلك هو كل شخص يتعاقد قصد اشباع حاجاته الشخصية فقط، ولا يعتبر مستهلكاً من يقتني منتج لغرض مهني

2- ساد هذا الاتجاه مع بداية ظهور الدعوة على حماية المستهلك. أنظر :بودالي محمد،مدى خضوع المرافق العامة ومرتققيها لقانون حماية المستهلك،مجلة المدرسة الوطنية للإدارة،الجزائر،العدد 2002،2، ص 34 .

3- بودالي محمد،مدى خضوع المرافق العامة ومرتققيها لقانون حماية المستهلك،مجلة المدرسة الوطنية للإدارة،2002 .

كما عرفه الأستاذ "عمر محمد عبد الباقي" بأنه هو: « ذلك الشخص الذي لأجل احتياجاته الشخصية غير المهنية يصبح طرفا في عقد للتزود بالسلع والخدمات»¹

اذن فالمعيار المعتمد في هذا الاتجاه هو معيار الغرض من التصرف، والذي يسمح بتصنيف الأشخاص الى محترفين أو مستهلكين

ثالثا: موقف المشرع الجزائري من مفهوم المستهلك

لقد أخذ المشرع الجزائري بالمفهوم الضيق للمستهلك بموجب المرسوم التنفيذي 09-03 المؤرخ في 25 فيفري 2009 يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش بموجب المادة 03 فقرة 2 منه والتي تنص على ما يلي:

« المستهلك: كل شخص طبيعي أو معنوي يقتني، بمقابل أو مجانا، سلعة او خدمة موجهة للإستعمال النهائي من أجل تلبية حاجاته الشخصية أو تلبية حاجة شخص آخر أو حيوان متكفل به »

ويتضح مما سبق، أن المستهلك هو عبارة عن كل شخص طبيعي أو معنوي يقتني بثمن أو مجانا دواء، من أجل تلبية حاجاته الشخصية أو حاجات شخص آخر قصد الإستهلاك النهائي، غير ان ما يميز هذه الحالة هو ان مستهلك الدواء ليس مستهلكا عاديا بل يكون مضطرا إلى إقتناء منتج طبي معين ولا يملك حق التفضيل، فيعتبر شخص ضعيف يكون مجبر بأخذ بأسباب العلاج.²

1- عمر محمد عبد الباقي، الحماية العقدية للمستهلك (دراسة مقارنة)، ط2، منشأة المعارف، الإسكندرية، 2008، ص23

2- د/زاهية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة، الجزائر، ط2009، ص90.

الفرع الثاني: منتج الدواء

أولاً: التعريف الفقهي للمنتج

عرفه الدكتور "محمد عبد القادر الحاج" المنتج هو ذلك الذي يعرض السلعة في السوق ويحرص على وجود اسمه أو علامته أو أي علامة أخرى عليها دون سواها، وحتى لو لم يكن هو المنتج الحقيقي لها.¹

كما يرى الأستاذ "بودالي محمد" بأنه ليس فقط منتج المنتج النهائي، وإنما منتج المادة الأولية ومنتج الجزء أو الأجزاء المركبة.²

توجه بعض الفقه الى أن "تعريف المهني ينصرف إلى كل شخص طبيعي أو معنوي خاص أو عام يظهر في العقد كمهني يعمل من أجل حاجات نشاطه المهني أيا كانت طبيعة هذا النشاط"³.

وتوجه بعض اخر أن المحترف هو "ذلك الشخص الذي يتمتع بعناصر من الأفضلية أو التفوق، وهي المقدرة التقنية بحيث يكون على دراية تامة بما يقدمه من منتجاته وخدمات المقدرة الإقتصادية والقانونية على المستهلك"⁴.

1- محمد عبد القادر الحاج، مسؤولية المنتج والموزع (دراسة مقارنة)، دار النهضة العربية، القاهرة، ص42. نقلا عن سي يوسف زاهية حورية، المرجع السابق، ص23.

2- بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، دار الفجر، القاهرة، 2005، ص32 .

3- فانتن حسن حوى، الوجيز في قانون حماية المستهلك، منشورات الحلبي الحقوقية، ط1، لبنان، 2012، ص39

4- شعباني نوال، إلزام المتدخل بضمان سلامة المستهلك على ضوء قانون حماية المستهلك وقمع الغش، مذكرة لنيل شهادة الماجستير، جامعة مولود معمري، كلية الحقوق والعلوم السياسية، تيزي وزو، الجزائر، 2012، ص16.

ثانيا: مفهوم المنتج في التشريع الجزائري

نصت عليه صراحة المادة 140 مكرر من التقنين المدني الجزائري اثر تعديل 2005 الا انه لم يعط تعريفا دقيقا للمسؤول عن فعل المنتجات العيبة، وبالرجوع الى نص المادة 03 من القانون 90-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش نجد ان المشرع اعطى اسما مغايرا لكلمة المنتج وسماه بالمتدخل والذي يعرف بأنه «كل شخص طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتج للإستهلاك».

ومعنى عملية عرض المنوج للإستهلاك حسب المادة 03 هو¹ « مجموع مراحل الإنتاج والإستيراد والتخزين والنقل والتوزيع بالجملة وبالتجزئة».

واستنادا لنص المادة السالفة الذكر، نجد ان المشرع باستعماله لمصطلح المتدخل يكون قد وسع حيز المسؤولين إتجاه المستهلك حيث تشمل المسؤولية كل من يتدخل في عملية عرض المنتج للإستهلاك سواء منتج المادة الأولية أو مستوردها، أو من يقوم بالتخزين، الناقل، بائع الجملة أو التجزئة وهذا قصد تسهيل رجوع المستهلك على المسؤول عن الضرر².

المطلب الثاني

محل عقد استهلاك المنتجات الطبية

تعتبر المنتجات بمثابة الطرف الثالث في عقد الاستهلاك، حيث يتم ابرام عقد الإستهلاك بين المستهلك والمتدخل قصد الحصول على مُنتج دوائي والذي سنبين مفهومه إذ بموجبه تتحدد مسؤولية المنتج

1- مختار رحمانى محمد، المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة، دار هومة، الجزائر، 2016، ص60.

2- شعباني نوال، المرجع السابق، ص16.

الفرع الأول: تعريف المنتج الدوائي

لقد تناول المشرع الجزائري في الباب الخامس من قانون 18-11 المتعلق بالصحة تحت عنوان "المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية"

أولاً: المواد الصيدلانية

حيث نصت المادة 207 من قانون الصحة على أنه: يقصد بالمواد الصيدلانية في مفهوم هذا القانون:

- الادوية
- المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات.
- المواد الجالينوسية.
- المواد الأولية ذات الإستعمال الصيدلاني.
- الأغذية الحموية الموجهة لأغراض طبية خاصة.
- كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري.

ولأهمية مصطلح الدواء في المنجات الطبية خصه المشرع ب مواد عديدة في قانون 18-11 المتعلق بالصحة، اذ نصت المادة 208 على تعريفه ب: « يقصد بالدواء في مفهوم هذا القانون كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوى على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو لاستعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها»

كما نصت المادة 209 ايضا على انه تعتبر كذلك أدوية لا سيما ما يلي:

- منتجات التغذية الحموية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية.

- المنتجات الثابتة المشتقة من الدم.
- مركبات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية.
- الغازات الطبية
- منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم.

كما اضاف مجموعة اخرى من الاصناف حصرتها المادة 210 فيما يلي:

- إختصاص صيدلاني
- إختصاص جنيس من اختصاص مرجعي.
- منتج بيو--علاجي.
- منتج بيو—علاجي مماثل.
- مستحضر وصفي.
- مستحضر استشفائي.
- مستحضر صيدلاني لدواء.
- مادة صيدلانية مقسمة.
- دواء مناعي.
- دواء صيدلاني اشعاعي.
- مولد.
- الإضمامة.
- السلف.
- دواء مكون اساسا من نبات.

ثانيا: المستلزمات الطبية

نصت عليها المادة 212 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة على انه: " يقصد بمستلزم طبي كل جهاز أو أداة أو تجهيز أو مادة أو منتج باستثناء المنتجات ذات الأصل البشري أو مادة أخرى مستعملة لوحدها أو بصفة مشتركة بما في ذلك الملحقات والبرمجيات التي تدخل في سيره، ومجه للإستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية"

كما نصت المادة 213 ايضا: "تلك المستعملة في التشخيص المخبري والمتمثلة في المنتجات والكواشف والمواد والأدوات والأنظمة ومكوناتها وملحقاتها، وكذا اوعية العينات الموجهة خصيصا للإستعمال في المخبر لوحدها أو بصفة مشتركة في فحص عينات متأتية من جسم الإنسان من أجل توفير معلومة فيزيولوجية أو مرضية مثبتة أو محتملة أو شذوذ خلقي من أجل مراقبة قياسات علاجية أو جسم الانسان أو مطابقتها مع متلقين محتملين"

الفرع الثاني : خصوصية المنتج الطبي

تتعدد المنتجات الخطيرة بذاتها والتي من اهمها المنتجات الطبية عامة والدواء بصفة خاصة حيث يعتبر أحد المنتجات الخطيرة لكونه يحتوي على مواد كيميائية، وان أي تقصير في عملية حفظها يحولها الى مواد ضارة وتتطلب المنتجات الطبية عند استعمالها قدرا من الدقة والحيطه.

1/ الطبيعة الخطيرة للدواء

حيث عرف المشرع الجزائري المنتج الخطير في المادة 3 فقرة 13 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش "المنتج الخطير: هو كل منتج لا يستجيب لمفهوم المنتج المضمون المحدد اعلاه" في حين اعطى تفسيراً وتعريفاً للمنتج المضمون في الفقرة 12 من نفس المادة على أنه "كل منتج في شروط استعماله العادية أو الممكن توقعها، بما في ذلك المدة لا يشكل

أي خطر أو يشكل أخطارا محدودة في أدنى مستوى تناسب مع استعمال المنتج وتعتبر مقبولة بتوفير مستوى حماية عالية لصحة وسلامة الأشخاص".

نستخلص من نص المادة ان المشرع الجزائري لم يميز بين المنتجات الخطيرة بطبيعتها أو بسبب عيب فيها واستوجب الحماية فيهما معا.

2/ قواعد تجهيز الأدوية والمستحضرات بصفاتها منتج خطير:

حيث يعد التغليف أول وسيلة إتصال بالمستهلك، ولقد عرفته المادة 3/03 من القانون 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش:

" التغليف: كل تغليب مكون من مواد أيا كانت طبيعتها، موجهة لتوظيف وحفظ وحماية وعرض كل منتج والسماح بشحنه وتفريغه وتخزينه ونقله وضمان إعلام المستهلك بذلك".

حيث يعد أمرا أساسيا في مجال الأدوية ونظرا لأهميته البالغة في الحفاظ على الخواص البيولوجية وتحقيق الفعالية المرجوة من الأدوية، كما يكمن المغزى من تعبئة الدواء في منع تفاعل مكوناته الداخلية مع العوامل الخارجية وذلك حفاظا على سلامتها وحماية صحة وأمن المستهلكن حيث نص قانون الصحة على منع استعمال مواد التغليف والتغليب التي تثبت خطورتها علميا، أي أنه يجب على منتجي الأدوية الأخذ بعين الإعتبار طبيعة الدواء وإلا كان تنفيذ إلتزامه معيبا وذلك عندما لا يتناسب التغليف مع خواص أو طبيعة المادة التي تمت تعبئتها

حيث نص المشرع على إلزامية مطابقة توضيب الأدوية بنص المادة 11 من القرار الذي يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية الموجهة للطب البشري على أنه:

"يجب أن يكون توضيب الأدوية مطابقا للمعايير المحددة في مقررّة التسجيل"

3/ الإحتكار الصيدلاني:

يقصد من الإحتكار حجز جميع العمليات التي تتعلق بالدواء للصيدلي وحده، وفي مقابل ذلك يشترط في الصيدلي خضوعه لشروط صارمة لممارسة المهنة، بالإضافة الى احترام قواعد وأخلاقيات المهنة والخضوع للمراقبة والتفتيش، والغرض من ذلك حماية المرضى والمستهلكين من مخاطر وتأثيرات الأدوية

إضافة إلى أن الدواء من إختصاص الصيدلي، لا يمكن لغير الصيادلة إنتاجه ولا بيعه للمستهلكين، حيث لا يمكن ذلك للمحلات التجارية أو محلات الأعشاب أو العطارة، والهدف منه ليس تحقيق الربح بقدر ما هو إنساني، لأنه يتكون من مواد كيميائية ذات آثار خطيرة¹. يخضع الدواء لأحكام الإحتكار الصيدلاني، بحيث لا يمكن بيع الأدوية إلا من خلال الصيدليات المرخص لها أن تقوم بصرفه للمستهلكين².

4/ الأهمية الحيوية للدواء:

تتمتع المواد الصيدلانية وخاصة الدواء بنوع من الخصوصية المستمدة من أن حاجة الإنسان إليها لا تتوقف، فهي ترتبط مباشرة بحياة الإنسان وسلامته الجسدية، ولهذا اكتسبت هذه الأهمية الحيوية خاصة في ظل الحياة المعاصرة، ما ترتب عنها من تطورات سلبية على صحة الإنسان وقدرته المعيشة³.

1- العمري صالحة، مرجع سابق، ص 137.

2- العايب سناء، مرجع سابق، ص 22.

3- المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها، رسالة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه في العلوم، تخصص

القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة ابوبكر بلقايد، تلمسان، 2017، ص 99

المبحث الثاني

الإلتزامات المفروضة على منتجي الدواء

تشكل التزمات منتجي الدواء القاعدة والمرجعية التي تحكم العلاقة بين المستهلك والمنتج وتحدد على ضوءها المسؤولية القانونية، حيث يجب على المنتج احترامها سواء من جانب صانع الدواء ، او من جانب الصيدلي البائع الذي يتعامل مباشرة مع مستهلكي الدواء.

إن العلاقة التي تجمع الصيدلي والمريض تحظى باهتمام بالغ لدي الفقهاء، كون ان مهنة الطب مهنة انسانية واخلاقية خضعت للرقابة بشتى انواعها، فهي تفرض على من يمارسها أن يكون القدوة الحسنة في سلوكه ومعاملته مستقيما في عمله، محافظا على أرواح الناس، بأذلا جهودا صادقة ويقضة منفقة مع الأصول العلمية الثابتة من أجل خدمة المريض، فالتزمات منتج الدواء كثيرة منها ما يتعلق بمهنته بصفته صيدلي منتج ومنها يتعلق بتجارته كصيدلي بائع، الأمر الذي زاد من تداخل التزمات هذا الأخير ، حيث أنه يسعى لتقديم رسالته المهنية المتمثلة في تقديم دواء صالح للإستعمال لا تتجم عنه أضرار تمس بصحة المريض وسلامته المادية ويتعين عليه أن يقدم ويلتزم ببذل العناية اللازمة في ذلك، وهو الأصل وأحيانا يلتزم بتحقيق نتيجة، وعليه سننظر الى مختلف الإلتزامات المفروضة على منتجي الدواء والمتمثلة في الإلتزام بالإعلام والإلتزام بالمطابقة والإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الطبية والصيدلانية الواردة في قانون الصحة 11-18 والمرسوم التنفيذي المتضمن مدونة اخلاقيات الطب، والقانون 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش.

المطلب الأول

قبل عرض المنتج للتداول وعند عرضه

نتج عن التقدم العلمي والتكنولوجي الذي نعيشه في مجالات الحياة عامة والمجال الطبي خاصة، صنع منتجات معقدة سواء من حيث تركيبها أو من حيث طريقة استعمالها، لذا وجب انشاء التزامات مفادها ضمان سلامة المستهلك واعلامه بخصائص السلعة محل عقد الاستهلاك وتحيين خصائصها وطرق استعمالها وفق التطور الطبي المستمر

الفرع الأول: الإلتزام بالإعلام والتحذير في مجال المنتجات الطبية

ان الإلتزام بالإعلام يعد من المواضيع التي خصها فقهاء القانون بأهمية خاصة، وأن هذا الإلتزام تزداد أهميته فيما يتعلق بالمنتجات الطبية كونه مرتبط بصحة وسلامة الإنسان من جهة، ومن جهة أخرى فإن المنتج الطبي يعد من المنتجات التي تحتاج إلى معلومات واضحة ودقيقة عنها، فالمستهلك لا يستطيع ان ينتفع به دون معرفة الطريقة الملائمة لاستخدامه.

ويتعلق الإلتزام بالإعلام الإدلاء بكافة البيانات والمعلومات اللازمة من أجل توفير رضا حر وسليم لدى المستهلك، كما ازدادت أهمية الإلتزام بالإعلام بعد التنوع الكبير في السلع والمنتجات المبتكرة التي لا يتوفر لدى المستهلكين العلم بخصائصها ولا بأوجه استعمالها فضلا عن ما تتميز به هذه المنتجات من دقة في التركيبة التقنية بحيث يصعب على المستهلك الذي لا تتوفر لديه الخبرة بها أن يلم بخصائصها وأن يعرف الأوجه المعقدة لإستعمالها، فالهدف من الإلتزام بإعلام المستهلك هو تبصيره بخصائص الدواء وبطريقة استعماله والإحتياجات الواجب اتخاذها عند الاستخدام وتحذيره من مخاطر هذا المنتج بشكل يزيل الجهل الموجود لديه عن الدواء ويحقق الفائدة القصوى منه بطريقة مأمونة ودون تعريضه للأذى المحتمل

سعى المشرع الجزائري الى ضبط فكرة الالتزام بالإعلام من خلال نص المادة 235 من قانون الصحة 18-11 حيث نصت على إجبارية الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية وكذلك وجوب أن يكون واضحا وقابلا للتمحيص ومطابقا لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي عند توزيعه، كما عرفه المشرع الجزائري بموجب المادة 01 من المرسوم التنفيذي 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري¹ بأنه: "الإعلام الطبي والعلمي حول المنتجات الصيدلانية، هو مجموع المعلومات المتعلقة بتركيبها وآثارها العلاجية والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها ن والإحتياجات الواجب مراعاتها وكيفيات استعمالها ونتائج الدراسات الطبية المدققة المتعلقة بنجاعتها وسميتها العاجلة أو الآجلة، تلك المعلومات التي تقدم إلى لأطباء أو الصيادلة وأعاون الصحة والمستعملين للأدوية بغية ضمان الإستعمال السليم للمنتجات الصيدلانية.

وينبغي ان لا تشمل على أقوال غشاشة أو غير قابلة للتمحيص ولا على إغفال قد ينجر عنه استهلاك دواء لا مبرر له طبيا، ولا يعرض المرضى بها إلى مخاطر لا موجب لها، وينبغي ألا يصمم عند ترويجها على نحو يخفي طبيعتها الحقيقية".

4- المرسوم التنفيذي رقم 92-286، المؤرخ في 6 يوليو 1992، يتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية

المستعملة في الطب البشري، ج.ر.ع 53 مؤرخة في 12 يونيو 1992.

كما نصت المادة 5 من نفس المرسوم على مايلي:

" يتجه الإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية، إلى المهن الطبية وشبه الطبية وإلى عامة الناس".

يشترط في الإلتزام بالإعلام لكي يحقق هدفه في تبصير المستهلك بالمخاطر و وسائل تجنبها ان يكون مكتوبا، مفهوما، واضحا، ظاهرا ولصيقا بالمنتج الطبي.

1- ان يكون الإعلام مكتوبا باللغة العربية

تتجلى اهمية كتابة الإعلام في تجنب نسيان البيانات من جانب المستهلك، في ظل انعدام الاعلام الشفهي الذي اصبح نادر الحدوث ، اضافة الى ان صياغة البيانات والمعلومات في صورة مكتوبة تيسر عبء الإثبات في حالة قيام نزاع بشأنه، ويجب ان يكون مكتوبا باللغة العربية وبلغة اخرى يمكن فهمها من طرفه وذلك بموجب نص المادة 21 من القانون 91-05 المتعلق بتعميم استعمال اللغة العربية والتي نصت على مايلي:

" تطبع باللغة العربية، وبعده لغات أجنبية الوثائق والمطبوعات والأكياس والعلب التي تتضمن البيانات التقنية وطرق الإستخدام وعناصر التركيب، وكيفيات الإستعمال التي تتعلق على وجه الخصوص بما يأتي:

- المنتجات الصيدلانية
- المنتجات الكيماوية
- المنتجات الخطيرة
- أجهزة الإطفاء والإنقاذ ومكافحة الجوائح

على أن تكون الكتابة باللغة العربية بارزة في جميع الحالات.

ولقد ألزم المشرع الجزائري كل متدخل بإعلام المريض بكل ما يتعلق بالدواء وذلك من خلال نص المادة 17 من قانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش حيث نصت على مايلي: " يجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج الذي يضعه للإستهلاك بواسطة الوسم ووضع علامات أو بأي وسيلة أخرى مناسبة".

حيث يقصد بالوسم كل البيانات أو الكتابات أو الإشارات أو العلامات أو المميزات أو الصور أو التماثيل أو الرموز المرتبطة بالسلعة، تظهر على كل غلاف أو وثيقة أو لافتة أو سمة أو ملصقة أو بطاقة أو ختم أو دالة على طبيعة منتج مهما كان شكلها أو سندها بغض النظر عن طريقة وضعها¹.

كما نص القرار الوزاري المؤرخ في 30 أكتوبر 2008 الذي يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري في المادة 12 منه² على مايلي:

" يجب أن يحمل غلاف التوضيب الداخلي والخارجي وجوبا البيانات الآتية باللغة العربية وكل لغة أجنبية مستعملة في الجزائر بحروف واضحة وسهلة القراءة وغير قابلة للمحو:

- الإسم التجاري،

- التسمية الدولية المشتركة مطبوعة بحروف كبيرة وأذا تعذر ذلك التسمية المستعملة،

- رقم مقرر التسجيل في الجزائر،

1- المادة 03 من القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش.

2- القرار الوزاري المؤرخ في 30 أكتوبر 2008 يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات

الطبية الموجهة للطب البشري، ج.ر.ع 70 مؤرخة في 14 ديسمبر 2008.

- تاريخ الانتاج بطبع الحروف الثلاثة الأولى للشهر وذكر السنة،
- الشكل الصيدلاني،
- الصيغة المئوية مع بيان المواد النشيطة بالتدقيق،
- محتوى الجرعة الواحدة والعلبة الواحدة من العنصر الفعال،
- رقم الحصة،
- مكان الإنتاج وبلد المنشأ،
- شروط التخزين والحفظ الخاصة،
- الشروط الخاصة لتقديم الأدوية
- مدة الإستقرار عندما يتعلق الأمر بمستحضر تجب إعادة تركيبه،
- إسم وعنوان المنتج،
- الترميز بالأعمدة

وكذا أضافت المادة 13 من نفس القرار على أنه:

" يجب أن يرفق كل منتج صيدلاني ومستلزم طبي ببيان الإستعمال سهل القراءة يحرر باللغة العربية وكل لغة أجنبية مستعملة في الجزائر ويتضمن إلى جانب البيانات المفروضة والمذكورة أعلاه، المعلومات الآتية:

- البيانات العلاجية،
- المقادير،
- الآثار غير المرغوب فيها،
- مضادات الإستطباب،
- التنبيهات عند الإقتضاء،
- التفاعلات الدوائية عند الإقتضاء،

- مدة الإستقرار عندما يتعلق الأمر بمستحضر تجب إعادة تركيبه،
- التسمية أو اسم الشركة وعنوان مقر الشركة بالنسبة للمنتج،
- البيانات الأخرى الضرورية للإستعمال الحسن للمنتج، لا سيما التناول عن طريق الفم والتناول عن طريق القضم أو محلول للمزج، إلخ....."

كما أكد المشرع على مبدأ نشر الأسعار بموجب أحكام القرار الوزاري المشترك الصادر في 4 فبراير 1996، والذي يحدد كفاءات تقديم والصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية، حيث نصت المادة 02 منه على وجوب أن تكون كل المنتجات الصيدلانية باستثناء المستحضرات الوصفية أو الصيدلانية حاملة للقسيمة قبل تسويقها¹.

الإشهار حول الدواء:

نظمه المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المؤرخ في 06 جويلية 1992 والمتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري في نص المادة 15 منه التي تبين أهم البيانات الواجب ذكرها في الرسالة الإشهارية الموجهة للجمهور، كما بين المشرع البيانات التي لا يجب أن تتضمنها هذه الأخيرة، كمنعه من استعمال وسائل وأدوات معينة لنقل الرسالة الإعلامية الخاصة بالمنتجات الطبية

كما أكدت المادة 6 من الفصل الثاني من نفس القانون السالف الذكر على إلزامية الحصول على تأشيرة الإشهار قبل أي عمل إشهاري فيما يخص المنتجات الصيدلانية من طرف وزير الصحة بعد استشارة لجنة مراقبة العلام الطبية والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية وموافقتها.

1- القرار الوزاري المشترك الصادر في 4 فبراير 1996، الذي يحدد كفاءات تقديم والصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية، ج.ر.ع 84 مؤرخة في 29 ديسمبر 1996.

2- أن يكون مفهوما وواضحا

يكون الإعلام مفهوما اذا تمت صياغته بكتابة واضحة يسهل للشخص العادي فهمه، وهذا ما يفرض خلو الإعلام من المفردات الفنية والتقنية المعقدة التي يصعب على المستهلك استيعابها، بحيث ينبغي ان تكون البيانات متوافقة مع نفسية المريض ومستواه الاجتماعي حتى يتم التأكد من استهلاكها من طرفه استهلاكا صحيحا وسليما .

3- ان يكون ضاهرا لصيقا بالمنتج

كما يجب أ، يكون الإعلام ظاهرا للمستهلك بحيث يلفت انتباهه ونظره، كأن تطبع البيانات التحذيرية في النشرة الطبية بلون مختلف أو داكن وتكون منفصلة عن البيانات المتعلقة بمكونات المنتج وخصائصه وطريقة استعماله، حيث أكد قانون حماية المستهلك وقمع الغش على ان تكون بيانات الوسم مرئية ومقروعة.¹

كما استعمل المشرع في القانون نفسه عبارة **يتعذر محوها** أي بمعنى يتعذر ازالة الوسم من على الغلاف الخارجي للمنتج الدوائي.

الفرع الثاني: الإلتزام بالمطابقة والتتبع

أولا: الإلتزام بالمطابقة:

يظهر تطبيق الإلتزام بالمطابقة في مجال المنتجات الدوائية من خلال نصي المادتين 241 و 242 من قانون الصحة²، اللتان نصتا على إلزامية مراقبة المطابقة ومنع تسويق أي

1- المادة 18 من القانون 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش.

2- قانون رقم 18-11 مؤرخ في 02 جويلية 2018، يتعلق بالصحة، ج.ر.ع 46، صادرة في 29 جويلية 2018.

مادة صيدلانية ان لم تكن مطابقة لملف التسجيل او المصادقة، اذ انه لا يمكن وصف أو بيع أو استهلاك المنتجات الطبية الا اذا كان محل مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية¹ و كذلك لا بد ان يكون مقيد بالمدونة الوطنية للأدوية²، كما انه لا يتم منح قرار التسجيل الا اذا اثبت المنتج او المستورد ما لي:

- انه قام بفحص مدى سلامة المنتج في ظروف استعماله العادية ومدى اهميته الطبية وقام بتحليله النوعي والكمي.
- أنه يملك فعلا محلا ومنشآت الصنع والرقابة التي من شأنها أن تضمن جودة المنتج اثناء مراحل انتاجه الصناعي³،

كما عرفت المادة 03 من القانون رقم 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش بأنها: "استجابة كل منتج موضوع للاستهلاك للشروط المتضمنة في اللوائح الفنية وللمتطلبات الصحية والبيئية والسلامة والمن الخاصة به"

كما نصت المادة 11 من القانون 03-09 على: " يجب أن يلبي كل منتج معروض للاستهلاك الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث طبيعته و صنفه ومنشئه ومميزاته الاساسية وتركيبته ونسبة مقوماته اللازمة وهويته وكمياته وقابليته للاستعمال والاحطار الناجمة عن استعماله.

كما يجب ان يستجيب المنتج للرغبات المشروعة للمستهلك من حيث مصدره والنتائج المرجوة

1- المادة 230 من قانون 11-18، متعلق بالصحة ، مرجع سابق.

2- المادة 232 من قانون 11-18، متعلق بالصحة، مرجع سابق.

3- عزيز أحلام، التزامات منتج الدواء البشري في ضوء التشريع الجزائري، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية السياسية والاقتصادية، مجلد 57، العدد 02، 2020، ص 657.

منه والمميزات التنظيمية من ناحية تغليفه وتاريخ صنعه والتاريخ الأقصى لاستهلاكه وكيفية استعماله وشروط حفظه والاحتياطات المتعلقة بذلك والرقابة التي اجريت عليه".

كما نصت المادة 12 من نفس القانون على أنه: " يتعين على كل متدخل إجراء رقابة مطابقة المنتج قبل عرضه للاستهلاك طبقا للاحكام التشريعية والتنظيمية السارية المفعول...".

حيث أن الإلتزام بالمطابقة لا يقتصر على مرحلة صنع الدواء فقط بل يمتد لمرحلة تسليم الدواء حيث يتعين على الصيدلي تسليم الأدوية والمستحضرات مطابقة لتلك التي مدونة في الوصفة الطبية، أي انه يمنع على الصيدلي تسليم دواء بديل للدواء الذي حدده الطبيب على اساس ان له نفس الخصائص دون استشارة الطبيب، كما لا يجوز له ممارسة سلطته التقديرية في مدى قوة الدواء ومدى فعاليته والا عد ذلك مخالفا للالتزامه بالمطابقة ، وقد ذهب بعض الفقهاء الى بان عدم المطابقة يقصد بها عدم صلاحية المنتج المعروض للاستهلاك ، كما يجب على الصيدلي ان يضمن مطابقة الأدوية التي يركبها في صيدليته كما ورد في الوصفة الطبية أو وفقا لمدونة الادوية.

ثانيا: الإلتزام بالتتبع

عرف المشرع الجزائري الإلتزام بالتتبع في نص المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات بأنه: " يقصد بتتبع مسار السلعة الإجراء الذي يسمح بتتبع حركة السلعة من خلال عملية إنتاجها وتحويلها وتوضيبيها واستيرادها وتوزيعها.....".

كما يستشف الإلتزام بالتتبع في التشريع الجزائري من نص المادة 14 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال امن المنتجات والتي نصت على ما يلي:

"إذا علم المنتجون والمستوردون ومقدمو الخدمات أو كان يجب عليهم أن يعلموا، لا سيما عن طريق تقييم الأخطار أو على أساس المعلومات التي يحوزونها ، بأن السلعة الموضوعة في السوق أو الخدمة المقدمة للمستهلك تشكل خطرا على صحته أو أمنه، فإنهم ملزمون باعلام مصالح الوزارة...."

وبالتالي فإن الالتزام بالتتبع يفرض على المنتج اتخاذ التدابير والإحتياطات الضرورية لاتقاء النتائج الضارة لمنتجه التي قد تشكل عيبا أو ضرر له بعد طرحه للاستهلاك

المطلب الثاني

بعد تسليم المنتج الطبي للمستهلك

يقع على الصيادلة ومنتجي الدواء عامة التزامات قصد حماية مستهلك المنتجات والمواد الصيدلانية مفادها الالتزام بضمان سلامة مستهلك المنتج الطبي، وبضمان تقديم أدوية صالحة للاستعمال وغير ضارة، كما يتعين عليه ان ينفذ الوصفة الطبية بعد ان يراقب البيانات الرئيسية الواردة فيها و يسلم دواء يتوافق مع حالة المريض، والتأكد من صلاحية الغرض المستخدم فيه.

الفرع الأول: الإلتزام بضمان سلامة مستهلك المنتج الطبي

أولا : الإلتزام بضمان العيوب الخفية

نعلم ان هدف المريض من ابرامه عقد الاستهلاك هو الحصول على المنفعة من الدواء الذي اشتراه، ولأجل تحقيق هذا الهدف فان المنتج يلتزم بتوفير دواء سليم ، وعليه ضمان العيوب الخفية التي يمكن ان تظهر في الدواء او من شأنها الإضرار بصحته

يعتبر ضمان عيوب المبيع الخفية من اهم الضمانات التي يبحث عنها المشتري عن شرائه لسلعة معينة ، فالمشتري يبحث دائما عن سلعة خالية من العيوب ، إن الهدف الأساسي من

انتقال ملكية المبيع الى المشتري هو حصوله على مبيع سليم خال من العيوب يستطيع الانتفاع به واستخدامه في الغرض الذي من اجله تم ابرام العقد.¹

حيث ورد في نص المادة 379 ق.م.ج فيما يخص ضمان العيوب الخفية ان: " يكون البائع ملزماً بالضمان إذا لم يشمل المبيع على الصفات التي تعهد بوجودها وقت التسليم إلى المشتري أو إذا كان بالمبيع عيب ينقص من قيمته، أو من الانتفاع به بحسب اغاية المقصودة منه حسب ما هو مذكور بعقد البيع، أو حسب ما يظهر من طبيعته أو استعماله فيكون البائع ضامناً لهذه العيوب ولو لم يكن عالماً بوجودها.

غير أن البائع لا يكون ضامناً للعيوب التي كان المشتري على علم بها وقت البيع، او كان في استطاعتها أن يطلع عليها لو أنه فحص المبيع بعناية الرجل العادي، إلا إذا أثبت المشتري أن البائع أكد له خلو المبيع من تلك العيوب وأنه أخفاها غشاً عنه".²

بناء على نص المادة سابقا يجب على صانع المنتجات الطبية ضمان العيوب الخفية الموجودة بالدواء والتي تؤدي إلى إلحاق الضرر بمستهلكي الدواء ، وفي الغالب ما يكون اصلها وجود عيب في تصنيع الدواء أو في طريقة تصميمه وتغليفه، وبهذا لا يمكننا القول بأن الدواء معيب إلا في حالة ما إذا لم يتوفر في الدواء وقت التسليم الصفات التي كفل للمستهلك وجودها فيه، أو إذا كان بالدواء عيب ينقص من قيمته أو منفعته حسب الغاية المقصودة ، كما لا يسأل مُنتج الدواء عن العيب الخفي الذي يلحق الدواء بعد التسليم.

1- حميد سلطان محمد الخالدي، جسامة العيب كشرط لضمان عيوب المبيع الخفية في عقد البع في الشريعة الإسلامية والقانون، مجلة العلوم القانونية، بغداد، العراق، مجلد 27، عدد 01، 2012.

2- الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 المتعلق بالقانون المدني ، ج ر رقم 78 مؤرخة في 30 سبتمبر 1975.

يشترط لقبول دعوى ضمان العيوب الخفية توفر شروط معينة سنتناولها فيما يلي:

1- أن يكون العيب خفياً

ويقصد به أن يكون غير ظاهر للمستهلك أو ان يكون غير عالم به وقت إبرام عقد الإستهلاك، وأن لا يكون بوسعه أن يكتشفه بفحصه للدواء ولو بذل في عملية الفحص عناية الرجل العادي¹.

2- أن يكون العيب موجوداً عند تسليم المنتج

بمعنى ان يكون العيب قديماً وفق ما جاء في الفقرة 01 من المادة 379 بذكرها الى مصطلح "وقت التسليم" وبهذا يتضح انه يجب أن يكون العيب موجوداً في المادة الدوائية المسلمة للمستهلك وقت تسليم المنتج من طرف الصيدلي.

3- ان يكون العيب جسيماً ومؤثراً

يراد بالعيب الجسيم والمؤثر العيب الذي ينقص من قيمة الدواء او المنتج أو يقلل من منفعته، أو يؤثر في الغرض الذي من أجله أقدم المستهلك على شراء الدواء، كأن يكون من شأنه مضاعفة المرض لدى مستعمله.² وأوجبت المادة 1/380 من ق.م.ج على المشتري الذي يود الاستفادة من الضمان، أن يبادر إلى فحص المبيع ومعاينته بعد تسلمه بنفسه او بواسطة خبير، لكن المشكل المثار في مجال الدواء هو عدم قدرة كل من المستهلك ولا الشخص المختص المتمثل في الصيدلي على تقدير ما إذا كان العيب واهياً او جسيماً دون اجراء خبرة فنية.

1- د/فاتن حسين حوى، مرجع سابق، ص70.

2- بلمرابط سميح، المسؤولية المدنية للمنتج عن أضرار الدواء وأثرها في حماية المستهلك، مذكرة لنيل شهادة الماجستير في القانون، فرع عقود ومسؤولية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة بومرداس، 2016، ص5.

من خلال ماسبق يتضح عدم ملائمة دعوى ضمان العيب الخفي لمعالجة حوادث الأدوية وذلك لأنه من المتعذر على المريض مستهلك الدواء النهوض بعبء الإثبات، حيث تبدو مزايا دعوى الضمان في مجال عيوب الأدوية واهية، إذ أن تلك الدعوى تخول للمشتري الحق إما في المطالبة بالفسخ عن طريق المطالبة برد الثمن وفقا للقواعد العامة، أو استبدال السلعة وفقا للنصوص الخاصة¹، وهو أمر لا معنى له في مجال حوادث الأدوية، ولا يبقى للمريض إلا إمكانية الحصول على تعويض مع إمكانية إعفاء المنتج من المسؤولية وكذا قصر مدة التقادم مما لا يوفر الحماية الكافية لمستهلك الدواء.²

ثانيا: الإلتزام بضمان سلامة المنتج الطبي

إن فكرة وجود التزام بضمان السلامة ليست فكرة جديدة، حيث أنشأها القضاء الفرنسي من أجل معالجة بعض أوجه القصور التي شابت الإلتزام بضمان العيوب الخفية، والتي كان من أهمها قصر مدة رفع دعوى الضمان وعبء الإثبات، في حين أن الإلتزام بضمان السلامة يلزم المنتج على تسليم منتج خال من كل عيب، أو أي قصور من شأنه أن يعرض الأشخاص والأموال للخطر، فيجب تسليم منتج يضمن تحقيق السلامة لمستهلكه³.

إذ يعتبر الحق في السلامة أهم الحقوق الأساسية للمستهلك، ومن ثم أصبح الإلتزام بضمان السلامة التزاما مفروضا على عاتق المنتج بضرورة تسليم منتج يحقق السلامة.

1- المادة 13 من قانون رقم 09-03 يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش.

2- إيغال كلثوم، الحماية القانونية لمستهلكي الدواء، مذكرة لنيل شهادة الماجستير في القانون، فرع قانون حماية المستهلك والمنافسة، كلية الحقوق، جامعة الجزائر 1، الجزائر، 2015، ص71.

3- د/شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، ط2008، ص25.

وهذا ما كرسه المشرع الجزائري من خلال نص المادة 09 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش ، والتي نصت على مايلي: " يجب أن تكون المنتجات الموضوعة للإستهلاك مضمونة وتتوفر على الأمن بالنظر إلى الإستعمال المشروع المنتظر لها، وأن لا تُلحق ضررا بصحة المستهلك وأمنه ومصالحه، وذلك ضمن الشروط العادية للإستعمال أو الشروط الأخرى الممكن توقعها من قبل المتدخلين".

استنادا الى المادة 11/03 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش، إذ عرفت المنتج السليم على انه " منتج سليم ونزيه وقابل للتسويق كل منتج خال من أي نقص و/أو عيب خفي يضمن عدم الإضرار بصحة وسلامة المستهلك و/أو مصالحه المادية والمعنوية".

يتبين من خلال النصين السابقين أن الإلتزام بضمان السلامة، يعني إلتزام البائع أو المُنتج بتسليم منتجات خالية من العيوب التي من شأنها تعريض حياة الأشخاص أو أموالهم للخطر¹.

في مجال الدواء ، يفرض الإلتزام بضمان السلامة على الصيدلي المُنتج إلتزاما مقتضاه ألا يصيب المُنتج الطبي المستهلك بأي أعراض لا علاقة لها بالمرض الذي يعالجه، حيث يستمد هذا الإلتزام أساسه من القواعد العامة في تنفيذ العقود، والتي تلزم المتعاقد بمراعاة حسن النية في تنفيذ بنود العقد، ومن ثم عدم الإضرار بسلامة الطرف الآخر.

ويبدو ان الإتجاه القضائي الذي يلقي على عاتق الصيدلي التزاما عاما بضمان السلامة هو اتجاه منطقي وعادل، لأن الصيدلي بحكم تخصصه وخبرته وشهادته العلمية أقدر من المريض على التمييز بين الدواء الصالح وغير الصالح وعليه التحقق من التأكد من مكونات الدواء الذي يصنعه أو يبيعه، وأن لا يكتفي عند حدود ما يكتب في الوصفة الطبية أو أغلفة الأدوية،

1- إيمال كلثوم، المرجع السابق، ص73

بل يتوجب عليه الرجوع الى النشرات العالمية التي تتولى التعريف بالدواء المرخص، حيث يحرص البائع الحافظ على صحة مقتني المنتجات الطبية، بتقديم مواد صالحة للاستعمال وذلك بإحترام مدة الصلاحية، كما ان هذا الإلتزام يوجب على الصانع في مجال المنتجات الطبية، ضرورة متابعة التطورات الحديثة في مجال علوم الدواء، ولا يكفي التذرع بالالتزام المعارف العلمية السائدة وقت صناعة المنتج، اذ أن مسؤولية المُنتج تتعدد رغم ذلك، بحيث ينبغي أن يكون حذرا مما يمكن أن يحدث من أخطار مستقبلا، خاصة بالنسبة لصحة وسلامة الانسان¹.

الفرع الثاني: الإلتزام بمراقبة و تنفيذ الوصفة الطبية

يلتزم الصيادلة بمراقبة صحة الوصفة الطبية من الناحية الفنية ، وذلك بالتأكد من أن محررها من ضمن الأشخاص المؤهلين قانونا ، كما يلتزم بفحص البيانات الواجبة الذكر كإسم محررها وتاريخ تحريرها وتوقيعه وهذا من أجل غلق المجال أمام الدخلاء ومنعهم من محاولة تحرير وصفات طبية دون اكتساب الصفة القانونية التي تخول لهم ذلك ، وما يوفره ذلك من حماية لمستهلكي الدواء².

أولا : إلتزام الصيادلة بتنفيذ الوصفة الطبية من الناحية الفنية

نصت المادة 1/179 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة على: "لا يمكن أن يقدم الصيدلي المواد الصيدلانية إلا بناء على وصفة طبية..."

كما نصت المادة 144 من المرسوم التنفيذي 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب على أنه: "يجب على الصيدلي ان يحلل الوصفة نوعيا وكميا لتدارك كل خطأ محتمل في

1- بلمرابط سمية، المرجع السابق، ص38.

2- محمد القطب مسعد، خصوصية التزامات منتجي وبائعي الدواء، ص50.

مقادير الأدوية أو دواعي عدم جواز إستعمالها أو التداخلات العلاجية التي لم يتفطن اليها، وأن يشعر عند الضرورة واصفها ليعدل وصفته، وإذا لم تعدل هذه الوصفة أمكنه عدم الوفاء بها إلا إذا أكدها الواصف كتابيا، وفي حالة ما إذا وقع خلاف يجب عليه إذا رأى ضرورة لذلك أن يرفض تسليم الأدوية وأن يخطر الفرع النظامي الجهوي بذلك".

حيث يجب أن تحرر الوصفة من طرف طبيب مرخص له بمزاولة مهنة الطب، كما ينبغي أن تشمل على البيانات الرئيسية من اسم الطبيب وعنوانه وتاريخ تحرير الوصفة وتخصصه وتكون مكتوبة باحرف ومطبوعة ومختومة بختمه، ويتعين على الصيدلي فحص اسلوب تحريرها، كأن تكون الوصفة محررة بأسلوب غير علمي أو بصورة تخالف المتعارف عليها في العرف الطبي، او أن تكون محررة على ورقة لا تحمل بيانات الطبيب، كما انه من واجب الصيدلي رفض تنفيذ الوصفة إذا شك في صحتها والتأكد من أن الدواء الموصوف خاضع للتسجيل¹ وفقا للنظام المعمول به، وهذا من أجل حماية المستهلكين من تعاطي أدوية غير مرخص باستخدامها

ثانيا: الإلتزام بالمراقبة الموضوعية للوصفة الطبية

يشترط في الوصفة الطبية ألا تحتوي على الأدوية التي يكون بينها تعارض أو تناقض من حيث تركيبها، لأن هذا التعارض أو التفاعل قد يؤدي إلى ابطال مفعول أحد هذه الأدوية، كما قد يؤدي الى نتائج خطيرة مضررة بصحة المستهلك ، لذا يجب عليه اتخاذ الحيطة والحذر فيما يتعلق بمراقبة تفاعل الأدوية وعليه ايضا تنبيه الطبيب صاحب الوصفة بذلك².

1- المادة 230 من قانون 18-11 متعلق بالصحة ،مرجع سابق.

2- عيساوي زاهية، المسؤولية المدنية للصيدلي، مذكرة ماجستير في قانون المسؤولية المهنية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو، 2012، ص32.

الفصل الثاني

الآليات القانونية لحماية مستهلك الدواء

لقد أصبح التطور التكنولوجي العامل الأساسي في اقتصاديات الدول ، والذي بدوره مكن الإنسان من تحقيق شيء من رفاهيته واستقراره، لكن هذا الإستخدام نتج عنه جانب اخر يتمثل في المخاطر والمضار والتي يمكن وصفها بالكوارث الإجتماعية.

حيث واكب المشرع الجزائري التطور المتسارع للصناعة الدوائية وما يترتب عنها من مضار ناتجة عن استهلاك أدوية معيبة، بغية حماية المستهلك من عدم تلبية المنتج الطبي للطلبات الإستهلاكية المشروعة، وذلك عن طريق سن النصوص والأنظمة الوقائية التي تمنع وقوع الخطر و الانظمة الجزائية التي تردع وتعاقب من يعرض سلامة المستهلك للخطر.

لذا سأتناول دور الرقابة على المنتجات الطبية في حماية المستهلك (مبحث أول)، ثم اتطرق إلى المسؤولية الناشئة عن عدم استجابة الدواء للطلبات المشروعة (مبحث ثاني).

المبحث الأول

دور الرقابة على المنتجات الطبية في حماية المستهلك

يعد الطلب على المنتجات الدوائية والطبية في الوقت الراهن ذا معدلات مرتفعة جدا، مقارنة بالمنتجات الأخرى ، و مما لا شك فيه أنها ترتبط إرتباطا وثيقا لا يقبل الانفصال، و انه لتعزيز نظام الحماية لا بد من وضع اليات للرقابة على المنتجات الطبية والدوائية ومن أجل الوقوف على دور الرقابة على المنتجات الطبية والدوائية سيتم التطرق إلى اهم المجالات التي تمارس فيها الرقابة على المنتجات الطبية (مطلب أول)، ثم الى الهياكل المعتمدة قانونا لممارسة هاته الرقابة (مطلب ثاني).

المطلب الأول

مجالات الرقابة على المنتجات الطبية

تلعب الرقابة على المنتجات دورا أساسيا في ضمان منتجات طبية ذات جودة ونوعية، وعموما فإن المخاطر الطبية تلتصق بكل المنتجات الطبية، فلا نجد منتج طبي إلا وينذر باحتمال وقوع ضرر للمستهلك وفيما يلي أهم المجالات التي تمارس فيها الرقابة على المنتجات الطبية .

الفرع الأول: الرقابة على استيراد المنتج الطبي

قبل التسعينات كانت المؤسسات الوطنية هي التي تختص وحدها في صنع الأدوية أو إستيرادها وتوزيعها، وفي سنة 1992 أعيدت هيكله القطاع الصيدلاني بتحرير سوق الإستيراد والإنتاج الوطني للأدوية، ووفقا للمرسوم التنفيذي رقم 92-285 تم وضع الشروط التي يرخص بمقتضاها استغلال مؤسسة لإنتاج منتجات صيدلانية أو توزيعها ، حيث أن برنامج توزيع المواد الصيدلانية يهدف الى وضع المنتجات الطبية المناسبة في متناول المستهلك وعلى هذا الأساس يجب أن تتوفر في المنتج الطبي المواصفات القانونية وأن يؤدي النتائج المرجوة منه.

كما يتم تصنيع المنتجات الطبية والدوائية والرقابة عليه بما يسمى دستور الأدوية، الذي ينظم كافة المعلومات المتعلقة بالمنتجات الدوائية والطبية ، وهو المرجع الرسمي الذي تصدره الجهات الصيدلانية الدولية والمحلية، حيث يحتوي على الأدوية والمواد الخام والعقاقير ومواصفاتها وطرق تحليلها

1- المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 06 جويلية 1992 ، المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات

الصيدلانية و/أو توزيعها، ج.ر.ع 53 لسنة 1992، المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 93-114 مؤرخ في

12/05/1993، ج.ر.ع 32 لسنة 1993 .

وبالرجوع إلى القرار الوزاري المؤرخ في 30 أكتوبر 2008¹، الذي يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، نجد انه تضمن البيانات الإلزامية الذكر أثناء التوضيب الداخلي أو الخارجي للدواء حيث نصت المادة 12 منه على ما يلي: " يجب أن يحمل غلاف التوضيب الداخلي والخارجي وجوبا البيانات الآتية باللغة العربية وكل لغة أجنبية مستعملة في الجزائر بحروف واضحة وسهلة القراءة وغير قابلة للمحو:

- الاسم التجاري،
- التسمية الدولية المشتركة مطبوعة بحروف كبيرة وإذا تعذر ذلك التسمية المستعملة،
- رقم مقرر التسجيل في الجزائر،
- تاريخ الإنتاج بطبع الحروف الثلاثة الأولى للشهر وذكر السنة،
- الشكل الصيدلاني،
- الصيغة المئوية مع بيان المواد النشيطة بالتدقيق،
- محتوى الجرعة الواحدة والعلبة الواحدة من العنصر الفعال،
- رقم الحصة، مكان الإنتاج وبلد المنشأ،
- شروط التخزين والحفظ الخاصة،
- الشروط الخاصة لتقديم الأدوية (التسجيل في القوائم)،
- مدة الإستقرار عندما يتعلق الأمر بمستحضر تجب إعادة تركيبه،
- إسم وعنوان المنتج، الترميز بالأعمدة.

1- القرار الوزاري المؤرخ في 30 أكتوبر 2008، يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، ج.ر.ع 70، مؤرخة في 14 ديسمبر 2008 .

كما أضافت المادة 13 منه على أنه:

" يجب أن يرفق كل منتج صيدلاني ومستلزم طبي ببيان الإستعمال سهل القراءة يحرر باللغة العربية وكل لغة أجنبية مستعملة في الجزائر ويتضمن إلى جانب البيانات المفروضة والمذكورة أعلاه، المعلومات الآتية:

- البيانات العلاجية،
- المقادير،
- الآثار غير المرغوب فيها،
- مضادات الإستطباب،
- التنبيهات عند الإقتضاء،
- التفاعلات الدوائية عند الإقتضاء،
- التسمية أو إسم الشركة وعنوان مقر الشركة بالنسبة للمنتج،
- البيانات الأخرى الضرورية للإستعمال الحسن للمنتج لاسيما التناول عن طريق الفم والتناول عن طريق القضم ومحلول المزج، الخ.....".

الفرع الثاني: الرقابة على بيع المنتج الطبي والاسعار

لقد رأينا أن المنتج الطبي هو منتج غي عادي، لما يترتب عليه من مخاطر واضرار، حيث يتمتع في انتاجه وبيعه بقواعد خاصة، حيث نصت المادة 179 من قانون الصحة 18-11 على أنه: " لا يمكن أن يقدم الصيدلي المواد الصيدلانية إلا بناءا على وصفة طبية.

غير انه يمكن أن يقدم بدون وصفة طبية، بعض المواد التي يحدد قائمتها الوزير

المكلف بالصحة.....".

غير أن الواقع عكس ذلك، إذ الملاحظ أن أغلب الصيدليات يصرفون الأدوية بصورة عشوائية خاصة أن جرعة الدواء تختلف من شخص لآخر حسب وزن المريض وعمره وحالته الصحية ووظائف الكبد والكلى وشدة المرض ونوعه وقد تتغير جرعة الدواء من فترة لآخرى أو في علاج نفس الحالة.

كما انه قد يتم بيع المواد الصيدلانية والمنتجات الطبية من طرف شخص غير الصيدلي يتمثل في مساعد الصيدلي، والذي بدوره يمارس مهامه تحت مسؤولية الصيدلي صاحب محل الصيدلية، والذي يجب عليه تلقي تكوينا في المواد الصيدلانية والمنتجات الطبية عموما¹.

كما وضع المشرع في مجال الرقابة على اسعار المنتجات الطبية والدوائية ، مبدأ نشر الأسعار بمقتضى القرار المؤرخ في 20 مارس 1990 المتعلق باشهار الأسعار² ، حيث تنص المادة 03 منه على: "ينطبق اشهار الأسعار بواسطة الوسم على البضائع الجاهزة التغليف والمكيفة أو الموضوعه على رفوف تكون في متناول الجمهور".

ونصت المادة 04 من القانون المتعلق بالقواعد المطبقة على الممارسات التجارية³ التي تشير: "يتولى البائع وجوبا إعلام الزبائن بأسعار وتعريفات السلع والخدمات وبشروط البيع".

ونصت المادة 05 منه على: " يجب أن يكون إعلام المستهلك بأسعار وتعريفات السلع والخدمات عن طريق وضع علامات أو وسم أو معلقات أو بأية وسيلة أخرى مناسبة"

1- اسراء ناطق عبد الهادي، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه عند تركيب الدواء، نقلا عن عزيزي عبد القادر، النظام القانوني لحماية المستهلك من مخاطر المنتجات الطبية في التشريع الجزائري، رسالة دكتوراه في الحقوق تخصص قانون خاص معمق، جامعة احمد دراية ادرار ، الجزائر، 2020، ص 102.

2- قرار مؤرخ في 20 مارس 1990، المتعلق باشهار الأسعار، ج.ر.ع 21 مؤرخة في 23 مارس 1990.

3- القانون رقم 04-02 المؤرخ في 23 يونيو 2004، المتعلق بالقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، ج.ر.ع 41 صادرة في 27 يونيو 2004.

ولقد نظم المشرع مبدأ نشر الأسعار بموجب أحكام القرار الوزاري الذي يحدد كفاءات تقديم والصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية¹، والذي يحدد في المادة الثانية منه على وجوب أن تكون كل المنتجات الصيدلانية، باستثناء المستحضرات الوصفية أو الصيدلانية، جاملة للقسيمة قبل تسويقها، مع وجوب اجتواء القسيمة على البيانات التالية:

كلمة فسيمة ، التسمية المشتركة الدولية، التسمية التجارية للمنتج، شكل ومعايير المنتج، وحدة التوظيف، اسم المنتج، اسم البائع بالجملة، المستورد فيما يخص المنتجات الصيدلانية المستوردة، رقم الرمز الوارد في في المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية، الأتعاب الصيدلانية الإضافية عندما تكون مقررة ، سعر البيع العمومي، التعريف المرجعية للمنتجات الصيدلانية القابلة للتعويض، رقم الحصة وتاريخ الإنتهاء وتاريخ إنتهاء الصلاحية التي يجب أن تكون في الجزء الذي لا ينزع من القسيمة².

كما نظم المشرع الجزائري تسقيف أسعار الأدوية بموجب المرسوم التنفيذي رقم 44-98 المتعلق بحدود الربح القصوى عند الانتاج والتوزيع التي تطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري³، كما أكد المشرع في مدونة اخلاقيات الطب على إلزامية البيع بالأسعار القانونية⁴، حيث تقرر انشاء لدى الوكالة الوطنية للأدوية لجنة اقتصادية قطاعية مشتركة للأدوية بموجب المادة 234 من قانون الصحة 18-11 تتمثل مهمتها في تحديد اسعار الأدوية عند تسجيلها.

1- القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 04 فيفري 1996، يحدد كفاءات تقديم والصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية،

ج.ر.ع 84، مؤرخة في 29 ديسمبر 1996 .

2- المادة 03 من القرار الوزاري المؤرخ في 04 فيفري 1996، مرجع سابق.

3- المرسوم التنفيذي رقم 44-98 المؤرخ في أول فبراير 1998، المتعلق بحدود الربح القصوى عند الإنتاج والتوزيع

والتوزيع التي تطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري، ج.ر.ع 05 مؤرخة في 04 فبراير 1998.

4- المادة 132 من المرسوم التنفيذي رقم 92-176 مؤرخ في 6 جويلية 1992، متضمن مدونة اخلاقيات الطب، ج.ر.ع 53، 1992.

الفرع الثالث: الرقابة على الاعلام الطبي للمنتجات الصيدلانية والإشهار لها

بالرجوع إلى أحكام القانون 18-11 المتعلق بالصحة ، نجد أن الإعلام الطبي والعلمي بشأن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إجباري ويجب أن يكون واضحا وقابلا للتمحيص ومطابقا لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي حين نشره¹.

وخصه المشرع بالمرسوم التنفيذي رقم 92-286 ، المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري² حيث عرفته المادة 01 منه:

" الإعلام الطبي والعلمي حول المنتجات الصيدلانية، هو مجموع المعلومات المتعلقة بتركيبها وآثارها العلاجية والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها، والإحتياجات الواجب مراعاتها، وكيفيات استعمالها ونتائج الدراسات الطبية المدققة المتعلقة بنجاعتها وسميتها العاجلة أو الآجلة، تلك المعلومات التي تقدم إلى الأطباء والصيدالدة وأعاون الصحة والمستعملين للأدوية بغية ضمان الإستعمال السليم للمنتجات الصيدلانية.

وينبغي ألا تشمل على أقوال غشاشة أو غير قابلة للتمحيص ولا على إغفال قد ينجر عنه استهلاك دواء لا مبرر له طبيا، ولا يعرض المرضى بها إلى مخاطر لا موجب لها،

وينبغي ألا يصمم عتاد ترويجها على نحو يخفي طبيعتها الحقيقية"

كما اكد المشرع على أن الإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية يكون موجه إلى المهن الطبية وشبه الطبية وإلى عامة الناس.

1- المادة 235 من القانون 18-11 متعلق بالصحة، مرجع سابق.

2- المرسوم التنفيذي رقم 92-286، المؤرخ في 6 يوليو 1992، يتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر.ع.53، مؤرخة في 12 يوليو 1992.

حيث تتولى مهمة الإعلام عدة جهات حددتها المادة 04 من هذا المرسوم تتمثل في صانعي ومستوردي المنتجات الطبية، الشركات المتخصصة في الترقية الطبية، كما يمكن ان تتولاها المؤسسات العمومية، التي ترتبط مهامها بالصحة العمومية والتكوين والبحث العلمي في الصحة ، الجمعيات ذات الطابع العلمي، الجمعيات ذات الطابع الإجتماعي مثل جمعيات حماية المستهلكين

كما أولى المشرع الجزائري إهتمام بليغا بعملية اشهار المنتجات الصيدلانية وجاءت لصيقة بالإعلام العلمي والطبي للمستلزمات الصيدلانية ونظمه ضمن احكام الفصل الثاني والثالث من المرسوم رقم 92-286

حيث حظر الإشهار أو الترويج لدى عامة الناس حول المنتجات التي لا يمكن الحصول عليها الا بوصفة ، أو تلك التي تحتوي على مخدرات أو مواد من عقاقير تؤثر في الحالة النفسية ، وكذا المنتجات المخصصة لمعالجة الامراض التالية: السرطان، السل، الأمراض المتقلبة عن طرق الجنس، الأمراض المعدية الأخرى الخطيرة، الأرق، داء السكري، والأمراض الأيضية الأخرى، العجز الجنسي، العقم، العمى¹.

إذ لم يكتف المشرع الجزائري بذكر الشروط المتعلقة بالرسالة الإشهارية والشروط المتعلقة بالدواء حتى تكون محلا للإشهار التجاري، بل أخضع الإشهار حوله للتأشيرة، والزامية الحصول المسبق على تأشيرة الإشهار قبل أي عمل إشهاري فيما يخص المنتجات الصيدلانية من طرف الوزير المكلف بالصحة، بعد استشارة لجنة مراقبة الإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية وموافقتها على ذلك².

1- المادة 13 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286، مرجع سابق.

2- المادة 238 فقرة 1 من قانون 18-11 يتعلق بالصحة، مرجع سابق.

وهذا ما نستخلصه من أن الجهة المختصة في منح تأشيرة الإشهار، تقوم بمراقبة مدى مراعاة المنتج من خلال الرسالة الإشهارية للموضوعية، ما يعني عدم اعتبار منح التأشيرة إقراراً من الإدارة بسلامة المنتج أو إعفاء من المسؤولية¹.

وقد حددت مدة التأشيرة بخمس سنوات، ويمكن لوزير الصحة العمومية سحبها من المستفيد بنفس الطريقة التي منحت له.

الفرع الرابع: الرقابة على جودة المنتج الدوائي

إن عملية التموين بالمواد الصيدلانية يجب أن يضمن جودة جميع هذه المواد، وهذا باتخاذ جملة من عمليات المراقبة والتفتيش على جميع المستويات، بدءاً من شراء المواد الأولية للدواء إلى عملية تحويلها إلى منتج تتوافر فيه جميع المقاييس المعتمدة والمواصفات القانونية، قبل عرضه للإستهلاك

حيث نصت المادة 05 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش أنه: " يجب على كل منتج أو وسيط أو موزع وبصفة عامة كل متدخل في عملية الوضع للإستهلاك أن يقوم بنفسه أو عن طريق الغير بالتحريات اللازمة للتأكد من مطابقة المنتج و/أو الخدمة للقواعد الخاصة به والمميّزة له."

1- د/بودالي محمد، حماية المستهلك في القانون المقارن، دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، دار الكتاب الحديث، القاهرة،

مصر، ص 200.

المطلب الثاني

هيئات الرقابة على المنتجات الطبية

تعتبر المنتجات الطبية مواد لها خصوصية تميزها عن المواد الإستهلاكية الأخرى من حيث تركيبها ومكوناتها والتي يمكن ان تتحول إلى منتجات ضارة وخطرة في حالة الإستعمال غير الجيد وذلك نتيجة إهمال المنتج أو الصنع أو البائع، وبهذا اوجد المشرع الجزائري مجموعة من المؤسسات الادارية اوكل اليها مهمة الرقابة على صنع وبيع وتسويق وحفظ وكل ما يخص المنتجات الطبية، كما مكن جمعيات حماية المستهلك من الرقابة على كل ما هو موجه للإستهلاك.

الفرع الأول: الرقابة الإدارية

تخضع المنتجات الطبية كغيرها من المنتجات للرقابة من قبل الهيئات المكلفة والمحددة من قبل نصوص التشريع وتكون هذه الرقابة قبل و اثناء انتاجها وبعد عملية طرحها للإستهلاك وتتمثل هذه الهيئات في:

أولا: الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

تعتبر الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والإستقلال المالي، توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة¹، ومن بين المهام التي اوكلت لها مراقبة المنتجات الطبية ذات الإستعمال البشري والمصادقة عليها².

1- المادة 224 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المرجع السابق.

2- المادة 225 من القانون 18-11، مرجع سابق.

وبالرجوع إلى نص المادة 2 من المرسوم التنفيذي 20-391 المعدل والمتمم للمرسوم التنفيذي رقم 15-308 المتعلق بمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية¹ تتحصر مهام الوكالة فيما يلي:

- تسجيل المواد الصيدلانية ومنح مقرر التسجيل وتجديده، وعند الإقتضاء تعليقه وسحبه والتنازل عنه وتحويله بعد رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية،
- المصادقة على المستلزمات الطبية، ومنح مقرر المصادقة وتجديده، وعند الإقتضاء تعليقه وسحبه والتنازل عنه وتحويله بعد رأي لجنة تسجيل المستلزمات الصيدلانية،
- مراقبة نوعية وإجراء الخبرة الخاصة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومسك المواد القياسية والمنتجات المرجعية على الصعيد الوطني،
- المساهمة في اعداد استراتيجيات تنمية القطاع الصيدلاني،
- إخطار السلطات المختصة لاتخاذ التدابير الضرورية الرامية إلى حفظ الصحة العمومية
- إبداء الرأي فيما يخص التراخيص المؤقتة لاستعمال أدوية غير مسجلة،
- القيام بمهام التدقيق والتفتيش الميداني التي ينجزها مفتشون تابعون للوكالة ، وتشمل مراقبة تطبيق قواعد الممارسات الحسنة الصيدلانية ومقاييس المستلزمات الطبية وفقا للتشريه

- القيام بالتقييم العلمي للفوائد والأخطار والقيمة العلاجية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكذا تقييمها الطبي الإقتصادي،
- المساهمة في إعداد مدونات المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتحيينها،
- تسليم شهادة أسعار الأدوية عند التسجيل فور تحديدها من طرف اللجنة الاقتصادية

1- المرسوم التنفيذي رقم 20-391 المؤرخ في 19 ديسمبر 2020 يعدل ويتمم المرسوم التنفيذي 19-190، الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج.ر.ع 78، مؤرخة في 27 ديسمبر 2020.

القطاعية المشتركة للأدوية،

- المشاركة في إعداد قائمة الأدوية القابلة للتعويض من طرف هيئات الضمان الإجتماعي
- تسليم التراخيص المسبقة لترويج وإشهار المواد الصيدلانية المسجلة الموجهة لمهني الصحة،
- ابداء الرأي في طلبات إنجاز الدراسات العيادية ودراسات التكافؤ الحيوي،
- المبادرة بكل دراسة أو بحث أو نشاط تكويني أو إعلامي في مجالات اختصاصها،
- والمساهمة في ترقية البحث العلمي في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية،
- وانشاء قواعد المعطيات المتعلقة بها،
- تنظيم الملتقيات والندوات والأيام الدراسية والتظاهرات الأخرى التي لها صلة بمهامها،
- المشاركة في إعداد مشاريع النصوص التشريعية والتنظيمية التي تحكم المواد الصيدلانية
- تنفيذ أنشطة التعاون الدولي طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما،
- اعداد تقرير سنوي عن نشاطاتها ترسله الى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية.

ثانيا: المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية

تم الغاءه بموجب المرسوم التنفيذي الخاص بالوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بموجب المادة 29 منه والتي نصت على ما يلي: " تحول المهام المخولة للمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية بموجب المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 جوان 1993 إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية".

ثالثاً: المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي

- هو مؤسسة عمومية ذات طابع اداري تتمتع بالشخصية المعنوية والإستقلال المالي ، يوضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة¹ ، حيث تتمثل مهمة المركز فيما يلي:
- مراقبة التفاعلات الجانبية غير المرغوب فيها، التي يسببها استهلاك الأدوية المعروضة في السوق والحوادث أو إحتتمالات وقوعها الناتجة عن استعمال الأجهزة الطبية،
 - جمع المعلومات الخاصة بالتأثيرات الجانبية غير المرغوب فيها واستغلالها وتقييمها،
 - تنظيم تحقيقات حول اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي،
 - تنشيط أعمال مختلف المراسلين والمتعاونين الذين يتدخلون في اطار شبكة وطنية لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنسيقها،
 - اشعار الوزير المكلف بالصحة بكل الحوادث أو المعلومات المؤكدة التي تتعلق بالتأثيرات غير المرغوب فيها،
 - اقتراح الأعمال التصحيحية ومتابعة انجازها،
 - القيام بكل دراسة أو اشغال بحث متعلقة بتأمين استعمال الأدوية والأجهزة الطبية،
 - المشاركة في تحسين معارف الممارسين الطبيين قصد الإستعمال العقلاني للأدوية والأجهزة الطبية وتحسين فعالية العمال الوقائية والعلاجية
 - ضمان نشر المعلومات التي تتعلق بهدف المركز على المستوى الوطني والدولي وتبادلها
 - ضمان أداءات الخبرة والدراسة مع كل هيئة،

1- المادة 01 من المرسوم التنفيذي رقم 98-192 مؤرخ في 03 جوان 1998، يتضمن إحداث مركز وطني لليقظة

بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، ج.ر.ع 39 مؤرخة في 7 جوان 1998.

رابعاً: مفتشية الصيدلة

- تقوم مفتشية الصيدلة بمراقبة المنتجات الدوائية وذلك بعد طرحها في السوق حيث تضمن¹ :
- تسهر على احترام المؤسسات الصيدلانية التشريع والتنظيم،
 - تشارك في تنفيذ السياسة الصيدلانية الوطنية وتراقب تطبيق برامجها،
 - تقترح تدابير تنظيمية ترمي إلى تحسين نتائج النشاط الصيدلاني والبيولوجي وضمان الأمن الصحي،
 - تتحرى المخالفات وتعاينها فيما يخص المنتجات الصيدلانية والأدوية والمنتجات الشبيهة بالأدوية،
 - تقديم استشارات تقنية للمجالس الجهوية للصحة ومديريات الصحة والسكان
 - تشارك في أشغال التخطيط الصحي والتكوين في المهن الطبية وشبه الطبية والصيدلانية والتنسيق والمراقبة.

خامساً: الديوان الوطني للأدوية

تم الغاءه بموجب المادة 24 من المرسوم التنفيذي 94-293² متضمن انشاء صيدلية مركزية للمستشفيات.

1- المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 مؤرخ في 11 جوان 2000، يحدد شروط ممارسة تفتيش الصيدلة وكيفية ذلك، ج.ر.ع 34، مؤرخة في 14 جوان 2000.

2- المرسوم التنفيذي رقم 94-293 مؤرخ في 25 سبتمبر 1994، يتضمن إنشاء صيدلية مركزية للمستشفيات وتنظيمها وعملها، ج.ر.ع 63، مؤرخة في 05 أكتوبر 1994.

سادسا: الصيدلية المركزية للمستشفيات

هي مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري، تتمتع بالشخصية المعنوية والإستقلال المالي، تعد تاجرة في علاقاتها مع الغير¹، توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة. حيث تتولى مهمة تموين الهياكل الصحية العمومية بالمنتجات الصيدلانية والادوات الطبية الجراحية، وكذلك صنع المستحضرات الصيدلانية²، كما تتولى ايضا:

- تعد برنامج التموين بالإتصال مع الهياكل الصحية العمومية،
- تضمن مراقبة جودة المنتجات التي تشتريها أو تصنعها بوسائلها الخاصة أو عن طريق هيئات الرقابة الخارجية المعتمدة قانونا،
- تضمن توزيع المنتجات الصيدلانية والأدوات الطبية الجراحية على الهياكل الصحية،
- تضمن تسويق المنتجات الصيدلانية لفائدة المرضى المصابين بداء خاص،
- تضمن صنع المستحضرات الصيدلانية العامة والإختصاصات الصيدلانية
- تسير المخزونات الإستراتيجية حسب المقاييس التي تحددها السلطات المعنية.

1- المادة 01 من المرسوم التنفيذي رقم 94-293 مؤرخ في 25 سبتمبر 1994، يتضمن إنشاء صيدلية مركزية

للمستشفيات وتنظيمها وعملها، ج.ر.ع 63، مؤرخة في 05 اكتوبر 1994.

2- المادة 04 من المرسوم التنفيذي 94-293، مرجع سابق.

الفرع الثاني: جمعية حماية المستهلك

تتمتع جمعيات حماية المستهلكين بالأهلية اللازمة لمباشرة الدعاوي أمام القضاء بحيث تنص المادة 2/17 من قانون الجمعيات¹: " تكتسب الجمعية المعتمدة الشخصية المعنوية والهلية المدنية بمجرد تأسيسها ويمكنها حينئذ أن تقوم بما يأتي:

- التقاضي والقيام بكل الإجراءات أمام الجهات القضائية المختصة، بسبب وقائع لها علاقة بهدف الجمعية الحقت ضررا بمصالح الجمعية أو المصالح الفردية أو الجماعية لأعضائها"

كما أشارت المادة 2 من المرسوم 92-285 بأنه: يمكن أن تصدر طلبات سحب المنتج بناء على المعلومات عن الجهات المذكورة في المادة 31 من نفس المرسوم والتي بدورها عدت الهيئات والتي جاءت في فقرتها 6 : الجمعيات ذات الطابع العلمي وجمعيات المستهلكين حيث يتبن الأهمية التي تكتسيها هاته الأخيرة في الحفاظ على سلامة وأمن المستهلك.

ومن بين أهم ممارسات جمعيات حماية المستهلك التي من شأنها زيادة وعي المستهلك من مخاطر استهلاك هاته المنتجات الخطيرة بطبيعتها هي نشر الثقافة الإستهلاكية للدواء والمتمثلة في رفع مستوى الوعي الدوائي فيما يتعلق بالمخاطر التي يمكن أن تتجم عن الإستهلاك الخاطئ للدواء والتداوي بالعشاب، وتصحيح بعض العادات السلبية المتعلقة باستهلاك الدواء ذاتيا وتخزين الأدوية في المنازل، ومراقبة تواريخ انتاجها وإنهاء صلاحيتها، وهذا بغية الحد من تزايد السلوكيات الغير سليمة بين أفراد المجتمع في استخدام الدواء ومنها تعاطي الأدوية بدون استشارة الطبيب ولا الصيدلي، والتوجه إلى محلات العشابين والعطارين لأخذ العلاج

1- ا قانون رقم 12-06 المؤرخ في 12 يناير 2012، المتعلق بالجمعيات، ج.ر.ع

المبحث الثاني

المسؤولية الناشئة عن عدم استجابة الدواء للرغبات المشروعة

لقد واكبت مختلف التشريعات على غرار المشرع الجزائري التطور المتسارع للصناعة الدوائية وما يترتب عنه من مخاطر ومضار ناتجة عن استهلاك أدوية معيبة، بقصد حماية المستهلكين من عدم تلبية المنتج الطبي لرغباتهم المشروعة سواء من حيث طبيعته أو صنفه أو مميزاته الأساسية، أو الأخطار الناجمة عن استعماله، وذلك بإقرار أنظمة الوقاية التي تمنع تحقق الخطر والأنظمة الجزائية التي تردع وتعاقب من يعرض سلامة المستهلك للخطر

حيث تقوم فكرة جبر الضرر على المسؤولية المدنية بشقيها العقدي والتقصيرية، أما فيما يخص مواجهة المنتجين بالمسؤولية الجزائية، فيتم اثارها عن طريق توقيع الجزاء على منتجي الأدوية الذي عرضوا سلامة وأمن المستهلك للخطر

لذا سأتناول المسؤولية المدنية عن عدم استجابة الدواء للرغبات المشروعة (مطلب أول)

ثم المسؤولية الجزائية لمنتجي الدواء المعيب وغيرها من الجرائم الماسة بأمن وسلامة المستهلك (مطلب ثاني)

المطلب الأول

المسؤولية المدنية عن عدم استجابة الدواء للرغبات المشروعة للمستهلك

تقوم المسؤولية المدنية عند الإخلال بالتزام قانوني أو إتفاقي، والجزاء فيها يكون بتعويض الضرر الحاصل من جراء هذا الإخلال، حيث أن المسؤولية لمنتج الدواء لا تتحقق إلا بتوفر ثلاثة شروط، خطأ و ضرر، ووجود علاقة سببية بينهما، ومن خلال نصوص ق.م.ج يتبين

بأن المسؤولية العقدية هي جزاء الإخلال بالالتزامات الناشئة عن عقد¹، والمسؤولية التقصيرية هي جزاء الإنحراف عن سلوك الرجل العادي خارج العلاقات التعاقدية².

ولإعتبار أن الدواء منتج معقد التركيب لا يعلم تركيبته الا المتخصص بالإضافة إلى طبيعته الخطيرة لهذا المنتج والمحدثة للضرر والتي قد لا تحدث إلا بعد فترة زمنية طويلة مما يؤدي إلى صعوبات في إثبات الضرور للخطأ و العلاقة بين الخطأ والضرر الحاصل لكونه يجهل التركيبات الفنية المتعلقة بالدواء.

ولقد نظمت مختلف التشريعات على غرار المشرع الجزائري مسؤولية المنتج بعد ان ادرك عدم كفاية أحكام المسؤولية العقدية والتقصيرية على توفير الحماية القانونية اللازمة لمستهلك المنتجات الطبية المعيبة، حيث خصها المشرع بنص المادة 140 مكرر من القانون 05-10 المعدل والمتمم للقانون المدني الجزائري³ والتي من خلالها تناول الجوانب القانونية للمسؤولية المستحدثة في مجال الدواء .

الفرع الأول: مفهوم المسؤولية المستحدثة للمنتج

هي نظام جديد لترتيب مسؤولية المهنيين لضمان سلامة الأشخاص من المخاطر التي ترتبها المنتجات المعيبة الموجهة للإستهلاك، والتي من ضمنها وأهمها المنتجات الطبية والدوائية

أولاً: تعريف المسؤولية المستحدثة للمنتج:

يرى البعض أنها تقوم على أساس الضرر الناتج عن الإخلال بالالتزام الذي يفرضه القانون

1- انظر اكثر تفصيلا المواد 172 إلى 176 من القانون المدني الجزائري، مرجع سابق.

2- انظر اكثر تفصيلا المواد 124 إلى 140 من القانون المدني الجزائري، نفس المرجع.

3- المادة 140 من ق.م.ج اثر تعديل بالقانون 05-10 المؤرخ في 20 يونيو 2005 يعدل ويتمم الأمر 75-58 المتضمن لقانون المدني، ج.ر.ع 44 ، مؤرخة في 26 يونيو 2005.

ومضمونه عدم لإضرار بالغير، فبمجرد إثبات العيب في المنتج وحصول الضرر تقوم المسؤولية مع وجود علاقة سببية بين العيب والضرر، بغض النظر ما إذا كان المنتج قد أخطأ في صناعة المنتج أو لم يخطئ، وسواء كانت تربطه علاقة تعاقدية مع مستهلك الدواء أو لا، والهدف من إنشاء هاته المسؤولية هو تقرير أكبر قدر من الحماية للطرف الضعيف لعدم التوازن الموجود في الخبرة والمعرفة الفنية والتقنية للمنتج ولعدم كفاية النصوص القانونية الموجودة، وقد تم استحداثها من طرف القضاء لما له من سلطة تقديرية لضمان حقوق المتقاضين المتضررين ، وهو ما ألزمت به محكمة النقض الفرنسية البائع أو المنتج بضمان السلامة لاسيما في المنتجات التي لها صلة بجسم وسلامة الانسان وأمنه¹.

ثانيا: خصائص المسؤولية المستحدثة للمنتج:

إن التزام المنتج بمتابعة التطورات العلمية التي شهدها مجال انتاج وصناعة الدواء، تلزمه ايضا بتحمل مسؤوليتهم هذه المنتجات حيث يبقى مسؤولا عنها لضمان سلامة المرضوتشمل خصائصها ما يلي:

- أنها مسؤولية قانونية: فهي مسؤولية مبنية على التزام قانوني خاص هو التزام بضمان سلامة المنتج.
- أنها مسؤولية ليست موضوعية لأنها غير قائمة على الضرر، وانما هي قائمة على العيب الموجود في المنتج الذي الحق اضرارا بمستهلكي الدواء.
- هذه المسؤولية تعوض المضرور سواء كا مهنيا أو غير مهني عن الأضرار اللاحقة بهم، كما لامتيز بين المتعاقدين وغير المتعاقدين.

1- شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص23.

- توصف بأنها مسؤولية تضمن الإلتزام بضمان سلامة المنتج.
- أنها مسؤولية آمرة وفقا لنص المادة 140 مكررا من ق.م.ج وهي تتعلق بالمنتجات، كما ان قواعدها متعلقة بالنظام العام

الفرع الثاني: اركان المسؤولية المستحدثة

لكي تقوم مسؤولية المنتج على الأضرار التي يحدثها منتوجه لابد من توفر الشروط التالية:

أولا: وجود عيب في الدواء أو المنتج:

اعتبر وجود العيب في المنتج شرطا أساسيا لقيام مسؤولية المنتج، حيث لا يقتصر العيب على الخلل المادي للمنتج بل يشمل مل ما يؤديه إلى عدما لإستخدام السليم للمنتجات الدوائية الموجهة للإستعمال البشري.

وقد وردت عدة تعريفات للعيب منها ، انه كل ما يعرض للإستهلاك فيجعله غير ملائم أو يؤثر على إمكانية تصريفه، وقد ذهب الأستاذة فيني إلى أن العيب هو الطابع غير العادي والخطر في المنتج الذي يجعل استعماله غير مؤهل للغرض الذي خصص له¹.

ونستخلص من احكام القانون المدني الجزائري من خلال نص المادة 140 مكرر بأن المنتج مسؤول عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه، وخص في المادة 379 منه العيب الخفي هو الذي ينقص من قيمة المبيع أو الإنتفاع به بحسب الغاية المقصودة منه بحسب طبيعته أو طريقة إستعماله. كما حدد بموجب المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 90-266² على أنه

1- زاهية سي يوسف، المرجع السابق، ص 72.

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

يجب على المحترف ان يضمن سلامة المنتج الذي يقدمه للإستهلاك من أي عيب ...و/أو من أي خطر ينطوي عليه..

كما أن المشرع في قانون حماية المستهلك وقمع الغش 03-09 لم يعرف العيب صراحة بل أشار له ضمناً ضمن نص المادة 03 منه كقوله منتج سليم ونزيه قابل للتسويق منتج خال من أي نقص و/أو عيب خفي يضمن عدم الإضرار بصحة المستهلك، ثم تطرق الى معنى المنتج المضمون وهو كل منتج في شروط استعماله العادية أو الممكن توقعها ، ثم بعدها اشار الى المنتج الخطير بأنه كل منتج لا يستجيب لمفهوم المنتج المضمون المحدد أعلاه.

من خلال ماسبق يمكن استنتاج معنى العيب بانه " كل نقص او عيب في المنتج يؤدي إلى خطر أو أخطار معينة تلحق بصحة وسلامة الأشخاص أو مصالحهم المادية والمعنوية".¹

ويمكن تقسيم العيب في المنتج الدوائي الى نوعين

- **عيوب مادية:** تتمثل في المواد المستعملة في الدواء سواء المواد الأولية أو شبه المصنعة المستخدمة في تركيب الدواء حيث تؤدي الى تغيير حالته المادية او عدم توافر المواصفات فيه كما تسري ايضا على تركيبة الدواء بان لا تتم وفق النسب المحددة في المدونات الدوائية، كما قد يكون الغش في سوء التغليف والتعبئة فمنتجات الدوائية عبارة عن مركب كيميائي مرشحة لتكون مواد سامة وضرارة بالصحة العامة اذا لم تخضع لعمليات الحفظ والتخزين المقررة قانوناً.²

1- أ صالحة العمري، حماية المستهلك في إطار قواعد المسؤولية المستحدثة لمنتج الدواء في التشريع الجزائري، مجلة الحقوق والحريات، العدد الرابع، افريل 2017، ص573.

2- محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، دار الفكر العربي، القاهرة، 1983، ص33

- العيوب غير المادية: وهي تتمثل فيكل المعلومات الكافية حول عملية الإستخدام والإحتياجات اللازمة لتبنيهم وهذا حتى يخلي مسؤوليته.

ثانيا: حصول الضرر:

لقد تعددت التعريفات الفقهية للضرر، ورغم اختلافها فيا الصياغة إلا أن المعنى واحد، ويمكن تعريف الضرر " بأنه الأذى الذي يصيب الشخص نتيجة المساس بجق من حقوقه أو مصالحه المشروعة"¹.

وهناك من عرفه أيضا"حالة نتجت عن فعل طبي مست بأذى المريض،وقد يستتبع ذلك نقص في حالة المريض أو في معنوياته أو عواطفه"².

ويشترط في الضرر باعتباره ركنا من اركان المسؤولية المدنية أن يكون محققا، وأن يكون حدث فعلا، وتجسدت آثاره في الواقع أو سيقع حتما في المستقبل مما يقتضي تعويضه.

ولكي تتحقق المسؤولية المدنية يجب أن يلحق العيب الحاصل في الدواء ضرر للمستهلك الذي تناوله سواء كان ضررا جسمانيا من خلال المساس بأي عضو من أعضاء المستهلك المتضرر، أو كان الضرر ماديا من خلال المصاريف التي انفقها لشراء الدواء ، أو لجبر الأضرار اللاحقة به بعد استهلاكه³.

ومما سبق نج ان المشرع الجزائري لم يذكر طبيعة الضرر الذي يلحق بمستهلك الدواء، غير انه اشترط في الضرر الذي يلزم مَنْتج الدواء بتعويضه أن يكون ضررا ماسا بحق يحميه

1- د/محمد صبري السعدي، شرح القانون المدني الجزائري، النظرية العامة للإلتزامات(مصادر الإلتزام-التصرف القانوني)،

الجزء الأول، دار الهدى، الجزائر، ط2004، ص331.

2- منصور عمر المعاينة، المسؤولية المدنية والجنائية عن الأخطاء الطبية، مركز الدراسات والبحوث، الرياض، 2004، ص55.

3- صالحه العمري ، مرجع سابق، ص575.

القانون كأن يكون الضرر متعلقا بالكيان المادي للإنسان أو بزمته المالية، ويجب أن يكون الضرر محققا، بحيث يكون قد وقع فعلا أو أنه سيقع حتما في المستقبل، فالمستهلك الذي أصيب بعاهة دائمة لأحد أعضائه من جراء تناول دواء معيب يقع له ضرر يتمثل في فقدانه للحركة وهو ما يترتب على ذلك علاج وبدورها ترتب اضرارا مالية و الم نفسي، كذلك الأم المستهلكة لدواء معيب تسبب في احداث تشوهات للجنين تكون قد اصيبت بضرر محقق باعتباره سيقع مستقبلا.

ثالثا: العلاقة السببية بين عيب الدواء والضرر

تؤسس المسؤولية منتج المنتجات الدوائية بقيام علاقة سببية تربط بين الضرر وعيب المنتج الطبي وهذا ما نصت عليه المادة 140 مكرر من ق.م.ج على أنه: " يكون المنتج مسؤولا عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه" فعبارة الناتج توثق ان رابطة العلاقة السببية بان يكون عيب المنتج سببا لوقوع الضرر.

حيث يقع عبء اثبات العلاقة السببية بين مالحق من ضرر والعيب الموجود في الدواء على عاتق طالب التعويض، وبالنظر إلى الصعوبة التي يواجهها المضرور في اثبات العيب في المنتج، والذي يمثل أحد العقبات الهامة التي تواجه المستهلك عند المطالبة بحقه في التعويض أمام القضاء، لذا يعتبر المنتج معيبا لمجرد حدوث الضرر، فحصول الحادثة قرينة على تعيب المنتج الدوائي، ويكون لمنتج الحق في اثبات العكس.

الفرع الثالث: الآثار المترتبة على قيام مسؤولية المنتج عن دواءه المعيب

عند توافر اركان مسؤولية المنتج يقوم حق المتضرر في التعويض، وهو الأثر البارز الذي يترتب على قيام وتحقق هاته الأركان، فهو وسيلة لمحو الضرر أو تخفيف حدته يستحقه كل مستهلك مضرور من المنتجات الطبية المعيبة.

أولاً: تعويض مستهلك الدواء المعيب

عرفه الفقهاء بأنه جزاء للمسؤولية المدنية ، أي انه اذا وقع عمل غير مشروع نشأ عنه حق في تعويض الضرر الذي نجم عنه، ووسيلة القضاء لمحو الضرر أو تخفيف وطأته.

وبالرجوع إلى أحكام المادة 124 ق.م.ج التي نصت على ما يلي: " كل فعل أيا كان يرتكبه الشخص بخطئه ويسبب ضرراً للغير، يلزم من كان سبباً في حدوثه بالتعويض " ، حيث يتبين من نص المادة أنه متى ثبتت مسؤولية مرتكب الفعل الضار سواء كان منتجاً أو بائعاً يقوم حق المضرور في التعويض.

أما عن طرق تعويض المستهلك المضرور فيكون التعويض إما عينياً أو بمقابل¹

1/ التعويض العيني:

يقصد به إلزام المنتج بتنفيذ الإلتزام الذي تأخر في تنفيذه وهو تسليم دواء سليم خال من العيوب، من أجل إعادة الحالة إلى ماكانت عليه قبل وقوع الفعل الضار²، ويحكم به القاضي بناء على طلب الدائن، وهذا ما أكدته المادة 164 من ق.م.ج³.

ويتضح مما سبق ان التعويض العيني أنجع طرق تعويض المستهلك المضرور غذ يؤدي إلى

1- نصت المادة 132 من ق.م.ج على ما يلي: " يعين القاضي طريقة للتعويض تبعاً للظروف، ويصح أن يكون التعويض مقسطاً، كما يصح أن يكون إيراداً، مرتباً، ويجوز في هاتين الحالتين إلزام المدين أن يقدم تأميناً، ويقدر التعويض بالنقد، على أنه يجوز للقاضي تبعاً للظروف وبناء على طلب المضرور، أن يأمر بإعادة الحالة إلى ماكانت عليه، أو أن يحكم بذلك على سبيل التعويض، بأداء بعض الإعانات تتصل بالفعل غير المشروع"

2- محمد صبري سعدي، شرح القانون المدني الجزائري، مصادر الإلتزام- الواقعة القانونية، الجزء الثاني، دار الهدى، الطبعة الثانية، عين مليلة، الجزائر، ص126

3- نصت المادة 164 من ق.م.ج " يجبر المدين بعد إعداره طبقاً للمواد 180،181 على تنفيذ إلتزامه تنفيذاً عينياً، متى

كان ذلك ممكناً"

إصلاح الضرر إصلاحا تاما ، متى كان ذلك ممكنا، غير أنه لا يمكن ان يطبق في مجال الدواء، إذ أن المر لا يتعلق بعدم تنفيذ المدين لغلزامه ، وإنما يتعلق بمسألة أكثر أهمية وخطورة والمتمثلة في الإصابات الجسدية التي تلحق بالمضروب وما يترتب عنها من استحالة إعادة الحال إلى ماكان عليه من قبل.

2/ التعويض بمقابل:

غالبا ما يكون التعويض بمقابل الصلح للمضروب ويلجأ إلى القاضي في الحالات التي يصعب معها إعادة الحال إلى ماكان عليه وقد يكون نقدي او غير نقدي، فأما التعويض النقدي ويكون عبارة عن مبلغ من المال يدفع للمستهلك المضروب إما دفعة واحدة، أو يجوز للقاضي أن يجعله على شكل أقساط، ويجوز له ان يكون على شكل إيراد مرتب للمستهلك المضروب، كما يمكن ان يجعله في شكل أقساط تدفع الى شركة التأمين وقد نص عليه المشرع الجزائري في نص المادة 132 من ق.م.ج على أنه: " يعين القاضي طريقة التعويض تبعا للظروف، ويصح أن يكون التعويض مقسطا، كما يصح أن يكون إيرادا مرتبا، ويجوز في هاتين الحالتين إلزام المدين أن يقدم تأمينا"

وأما التعويض غير النقدي فيتمثل في ما نصت عليه المادة 132 من ق.م.ج " ...أو أن يحكم وذلك على سبيل التعويض بأداء بعض الإعانات تتصل بالفعل غير المشروع" كنشر الحكم الذي قضى بإدانة منتج الدواء بالجريدة وعلى نفقته ، وما لذلك من دور في توعية المستهلكين بخطر المنتج الدوائي

ثانيا:تقدير التعويض

1/ التقدير الإتفاقي: حيث أجاز المشرع الجزائري لطرفي العقد الإتفاق مسبقا على تحديد مبلغ التعويض ، إذ يجوز للمتعاقدين طبقا للمادة 183 من ق.م.ج ان يحددا مسبقا قيمة التعويض بالنص عليها في العقد المبرم أو تكون لاحق لإبرام العقد على ان تكون قبل الإخلال بالإلتزام.

2/ **التقدير القانوني:** نستنتج من نص المادة 186 ق.م.ج¹ على انه الفوائد الناتجة عن تأخر المتدخل عن الوفاء بالإلتزام بدفع مبلغ من المال، حيث يتضح انه لا مجال لتطبيق أحكام هذه المادة في إطار حماية المستهلك في مجال الدواء ، لان تأخر المنتج عن تنفيذ التزاماته يؤدي إلى إصابة المستهلك بالسلامة الجسدية ومهما كان مبلغ التعويض لن يغطي حجم الأضرار اللاحقة به².

3/التقدير القضائي:

بالرجوع الى نص المادة 131 من ق.م.ج : " يقدر القاضي مدى التعويض عن الضرر الذي لحق المصاب طبقا لأحكام المادة 182 مع مراعاة الظروف الملابسة ،فأن لم يتيسر له وقت الحكم أن يقدر مدى التعويض بصفة نهائية ، فله ان يحتفظ للمضروور بالحق في أن يطالب خلال مدة معينة بالنظر من جديد في التقدير". يتبين ان القاضي يتولى تقدير التعويض في ظل غياب نص قانوني صريح يحدد قيمته

وتضيف المادة 182 من القانون نفسه : " إذا لم يكن التعويض مقدرا في العقد أو في القانون فالقاضي هو الذي يقدره، ويشمل التعويض ما لحق الدائن من خسارة وما فاته من كسب بشرط أن يكون هذا نتيجة لعد الوفاء بالإلتزام او التأخر في الوفاء به، ويعتبر الضرر نتيجة طبيعية إذا لم يكن في إستطاعة الدائن ان يتوخاه ببذل جهد معقول.

غير انه إذا كان الإلتزام مصدره العقد فلا يلتزم المدين الذي لم يرتكب غشا أو خطأ جسيما

1- نصت المادة 186 من ق.م.ج على ما يلي: "إذا كان محل الإلتزام بين الأفراد مبلغا من النقود عين مقداره وقت رفع

الدعوى وتأخر المدين بالوفاء به، فيجب عليه أن يعرض للدائن الضرر اللاحق من هذا التأخير".

2- عباشي كريمة، الضرر في المجال الطبي، مذكرة لنيل شهادة الماجستير، جامعة مولود معمري، كلية الحقوق والعلوم

السياسية، تيزي وزو، الجزائر، 2011، ص 143.

إلا بتعويض الضرر الذي كان يمكن توقعه عادة وقت التعاقد".

حيث يبقى التقدير القضائي هو السبيل الوحيد الذي يوفر للمستهلك تعويضا عادلا في ظل غياب النص القانوني الذي يحدد مقدار التعويض وتبقى المادتين المذكورتين انفا هما المطبقتان في مجال تعويض مستهلك المنتجات الطبية المعيبة.

ثالثا: آجال دعوى التعويض

يرتبط قبول النظر في الدعوى من طرف المحكمة، من حيث ورودها في الآجال القانونية المقررة لها، وهذا الحكم يجد سنده في إستقرار المراكز القانونية، وسندا لأي فراغ محتمل قد يحدث في المستقبل.

و بالرجوع إلى القانون المدني الجزائري، نجد أن المادة 133 منه نصت على أنه " لا تسقط دعوى التعويض إلا بانقضاء خمسة عشر (15) سنة من يوم وقوع العمل الضار". من خلال هذا النص يتبين أن مدة التقادم تحسب من تاريخ وقوع العمل الضار (فعل المنتج الدوائي)

رابعا: إلزامية التأمين من المسؤولية المدنية عن فعل المنتج الطبي المعيب

يعتبر عقد التأمين من المسؤولية بصفة عامة عقد بموجبه يؤمن المؤمن، المؤمن له من الأضرار التي تلحق به من جراء رجوع الغير عليه بالمسؤولية، فالتأمين من المسؤولية لا يغطي فحسب الأضرار التي تلحق المؤمن له من جراء تحقق المسؤولية نحو الغير، بل هو يغطي أيضا الأضرار التي تلحقه من مطالبة الغير له بالمسؤولية ولو كانت هذه المطالبة خالية من الأساس ويعرف التأمين في أحكام المادة 619 من القانون المدني الجزائري على أنه "عقد يلتزم المؤمن بمقتضاه أن يؤدي إلى المؤمن له أو المستفيد الذي إشتراط التأمين لصالحه مبلغا من المال أو إيرادا أو أي عوض مالي آخر في حالة وقوع الحادث أو تحقق الخطر المبين بالعقد وذلك مقابل قسط أو أي دفعة مالية أخرى يؤديها المؤمن له للمؤمن"

كما عرفته المادة 2 من الأمر 95-07 المتعلق بالتأمينات¹ على أنه "إن التأمين في مفهوم المادة 619 من القانون المدني، عقد يلتزم المؤمن بمقتضاه بأن يؤدي إلى المؤمن له أو الغير المستفيد الذي إشتراط التأمين لصالحه مبلغاً من المال أو إيراداً أو أي أداء مالي آخر في حالة تحقق الخطر المبين في العقد وذلك مقابل أقساط أو أية دفعات مالية أخرى...".

من خلال ماسبق يتضح أن المشرع اتجه إلى تقرير مبدأ إلزامية التأمين من المسؤولية المدنية، وهذا حتى يوفر الحماية الكافية للمستهلكين لتعويضهم عما يصيبهم من أضرار المنتجات المعيبة، وهذا ما أكدته أحكام المادة 168 من الأمر 95-07 المتعلق بالتأمينات التي نصت على مايلي: "يجب على كل شخص طبيعي أو معنوي يقوم بصنع أو ابتكار، أو تحويل، أو تعديل، أو تعبئة مواد معدة للإستهلاك أو للإستعمال، أن يكتب تأميناً لتغطية مسؤوليته المدنية المهنية تجاه المستهلكين والمستعملين وتجاه الغير، وتتمثل المواد المشار إليها أعلاه في المواد الغذائية و الصيدلانية و مستحضرات التجميل و مواد التنظيف والمواد الصناعية والميكانيكية والإلكترونية والكهربائية وبصفة عامة في أي مادة يمكن أن تسبب أضراراً للمستهلكين وللمستعملين وللغير.

يخضع المستوردون والموزعون لهذه المواد ذاتها لنفس إلزامية التأمين...."

وهناك استثناء عن قاعدة التعويض على أساس المسؤولية المدنية وهو ما نصت عليه المادة 140 مكرر 1 من ق.م.ج بأنه "إذا انعدم المسؤول عن الضرر الجسماني، ولم تكن للمتضرر يد فيه، تتكفل الدولة بالتعويض عن هذا الضرر". وبالتالي الدولة هي الضامن العام ولها دور ضروري في جبر ضرر المستهلكين المضرورين.

1- الأمر 95-07 المؤرخ في 25/01/1995، المتعلق بالتأمينات، ج.ر.ع.13، صادرة في 08/03/1995، المعدل

والمتمم بالقانون رقم 06-04 المؤرخ في 20/02/2006، ج.ر.ع.15، صادرة في 12/03/2006.

الفرع الرابع: سبل الإعفاء من المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء

بالرجوع إلى أحكام القانون المدني الجزائري نجد أنه لم ينص صراحة على وسائل خاصة لنفي المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء المعيب وعليه يلزمنا الرجوع الى القواعد العامة المنظمة لقواعد نفي المسؤولية

أولاً: الإعفاء طبقاً للقواعد العامة للمسؤولية

طبقاً للقواعد العامة للمسؤولية المدنية يعتبر السبب الأجنبي والتقادم اسباب الإعفاء من المسؤولية ،

1/السبب الأجنبي: يقصد به كل فعل أو حادث لا ينسب إلى المدعى عليه ويكون قد جعل منع وقوع الفعل الضار مستحيلاً، ولقد نصت عليه احكام ق.م.ج في المادة 127 منه على انه: "إذا أثبت الشخص أن الضرر ينشأ عن سبب لا يد له فيه كحادث مفاجئ أو قوة قاهرة، أو خطأ صدر من المضرور أو من الغير، كان غير ملزم بتعويض هذا الضرر ما لم يوجد نص قانوني أو إتفاق يخالف ذلك"، ومن خلال هذا النص يمكن ان يتجسد السبب الأجنبي في الحالات التالية:

1-1 القوة القاهرة والحادث المفاجئ: وهما تعبيران مختلفان يدلان على معنى واحد ويقصد به أمر غير متوقع حصوله وغير ممكن دفعه يجبر الشخص على الإخلال بالإلتزام، وهو ما اكدته المادة 2/138 ق.م.ج ، ولكي يعتد بالقوة القاهرة كسبب للإعفاء من المسؤولية لابد من توفر ثلاث عناصر وهي: -عدم إمكانية التوقع ،إستحالة الدفع إذ لا تكليف مع المستحيل،الصفة الخارجية وتعني أن سبب الضرر لا يتصل بالمنتج.

2-1 خطأ المضرور: يقصد به ان يكون المضرور هو الذي أهمل في حق نفسه فألحق به الضرر وهناك مظهرين يمكن ذكرهما لخطأ المضرور في مجال نفي المسؤولية عن فعل المنتجات، الأول يتمثل في الأستعمال الخاطئ للمنتج ويقصد به استعمال المنتج

بطريقة غير عادية أو في غير الغرض المخصص لها، وفي هاته الحالة يتعين على المنتج أن يقيم الدليل على أن الضرر يجد سببه في هذه الطريقة المستعملة¹. والمظهر الثاني يتمثل في عدم التحقق من صلاحية المنتج المستهلك وهنا يكون المستهلك المضرور مخطئاً باستهلاكه لدواء منتهي الصلاحية بالرغم من ان التاريخ محدد ومثبت من قبل المنتج على غلاف الدواء، حيث نصت المادة 177 من ق.م.ج: "يجوز للقاضي أن ينقص مقدار التعويض أو لا يحكم بالتعويض، إذا كان الدائن بخطئه قد اشترك في إحداث الضرر أو زاد فيه" حيث تؤكد عدم حصول المضرور على التعويض الكامل أو حرمانه منه كلياً إذا ساهم بخطئه في إحداث الضرر الذي أصابه أو زاد منه.

3-1 فعل الغير: يقصد بفعل الغير الفعل أو الخطأ الذي صدر من شخص غير المضرور وغير المنتج، فقد يكون هذا الغير متمثلاً في شخص الصانع المتدخل الذي يمول مؤسسة الإنتاج بالمواد الأولية، أو في شخص الموزع. حيث يقع على المنتج عبء اثبات خطأ الغير.

2/ التقادم:

نصت المادة 133 من ق.م.ج على ما يلي: "تسقط دعوى التعويض بانقضاء خمسة عشر سنة من يوم وقوع الفعل الضار"، كما نصت المادة 308 من نفس القانون على ما يلي: "يتقادم الإلتزام بانقضاء خمسة عشر سنة فيما عدا الحالات التي ورد فيها نص خاص في القانون". ومنه نستنتج أن المشرع الجزائري ساوى في مدة التقادم بين مدة سقوط دعوى التعويض ومدة تقادم الإلتزام.

1- محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، مرجع سابق، ص 85.

ثانيا : الإعفاء طبقا للقواعد الخاصة للمسؤولية

وتتمثل في عدم توفر الشروط التي ترتب مسؤولية المُنتج مع الدفع بعدم مخالفة القواعد الآمرة واستحالته التنبؤ بمخاطر التطور العلمي، حيث أن المشرع الجزائري لم ينظم مثل هذه الدفوع بنصوص على غرار التشريعات المقارنة كالتشريع الفرنسي لكن يمكن استنباطها من بعض القوانين كقانون الصحة وقانون حماية المستهلك وقمع الغش وبعض المراسيم التنفيذية المتعلقة بإنتاج المستحضرات والمنتجات الدوائية.

1- عدم طرح المنتج للتداول

أن طرح المنتج للتداول هو ان يبادر المنتج بإخراجه للإستهلاك ومنه تحمل المخاطر الناتجة عند طرحه في الأسواق، حيث يستطيع منتج الدواء أن يثبت أنه لم يقم بطرح منتج للتداول وإنما مزال يحتفظ به لأغراض بحثية وأنه لم يتخل عن حيازته بعد وإنما طرح في السوق دون علمه كأن يتعرض منتوجه للسرقة.

2- عدم وجود العيب المسبب للضرر وقت طرح الدواء للتداول

حيث يقع على المنتج دفع مسؤوليته باثبات عدم وجود العيب وقت طرح المنتج للتداول أو أن العيب ظهر بعد عملية الطرح، ويعود سبب تحميل المنتج عبء الإثبات في هذا المجال إلى كونه محترفا وقادرا على إقامة الدليل على أن السلعة كانت منزهة عن العيب وقت طرحها للتداول.

3- عدم طرح المنتج للتداول من أجل البيع

حتى يتم إعفاء المنتج من المسؤولية عليه أن يثبت أنه لم يكن هدفه من طرح المنتج للتداول ، وإنما قام بإنتاجه لإحدى الهيئات أو المختبرات بغية إجراء التحاليل والتجارب أو تقديمها كمادة للدراسة والبحث.

4- عدم مخالفة النصوص التشريعية

حيث أن المنتج لا يسأل عن العيب الموجود في المنتج إذا أثبت أنه راجع إلى اتباع الأنظمة والتعليمات الملزمة له من السلطات العمومية، لكن يتعين على الرغم من ذلك أن يحتاط المنتج حتى لا يظهر العيب في الدواء خلال العشر سنوات التالية لطرحه للتداول ، وإلا قامت مسؤوليته¹.

5- استحالة التنبؤ بمخاطر التطور العلمي

إن إستحالة التنبؤ بمخاطر التطور العلمي في مجال الأدوية، هو كل ما يلحق بالدواء من عيب لم يكن في استطاعة المنتج أن يكشفه وذلك نتيجة للحالة العلمية أو التقنية التي لم تسمح له بذلك وقت طرح الدواء للتداول، كما يمكن اعتبار التطورات العلمية أنها تكشف عن عيوب المنتجات عند إطلاقها للتداول في وقت لم تكن حالة العلم والتقدم التكنولوجي تسمح بذلك .

حيث أن المشرع الجزائري ألزم المنتجين بتتبع منتجاتهم بهدف ضمان سلامة وأمن المستهلك من مخاطر المنتجات ، وخاصة تلك التي يظهرها التطور العلمي في المرسوم التنفيذي رقم 203-12² .

1- محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص324.

2- المرسوم التنفيذي رقم 203-12 المؤرخ في 06ماي 2012 المتعلق بالقواعد المطبقة على أمن المنتجات،

ج.ر.ع28 سنة 2012

المطلب الثاني

المسؤولية الجزائية

إن المسؤولية الجزائية تقوم عند مخالفة القاعدة الأمرة او الناهية حيث يرتب القانون على مخالفتها عقوبات قانونية، حيث أنها محددة بنص القانون وتخضع لمبدأ الشرعية المجسد بنص المادة الأولى من قانون العقوبات الجزائري "لا جريمة ولا عقوبة أو تدبير أمن بغير القانون"، لذا فإن المسؤولية الجزائية عن المنتجات الطبية المعيبة من أهم المسؤوليات نظرا لخطورتها على الصحة العامة.

لا تقوم المسؤولية الجزائية إلا إذا توافرت أركانها المتمثلة في الخطأ الجزائي والأهلية، ونظرا لما أولاه المشرع الجزائري من حماية فعالة للمستهلك عامة ومستهلك المنتجات الطبية خاصة فقد جرمها في قانون العقوبات (فرع أول) وقانون الصحة (فرع ثاني) وقانون حماية المستهلك وقمع الغش (فرع ثالث).

الفرع الأول: الجرائم المنصوص عليها في قانون العقوبات

لقد إهتم قانون العقوبات بحماية المستهلك مذ صدره وذلك بتجريمه للأفعال التي تلحق ضررا بالمستهلك لا سيما تلك الناتجة عن تعيب المنتجات الطبية والصيدلانية ومنها جريمة الغش في الأدوية وجريمة الحيازة غير الشرعية لمنتجات طبية مغشوشة وجنحة بيع الأدوية والمنتجات بغير سعرها القانوني.

أولا: جريمة الغش في الأدوية

إن فكرة حماية المستهلك من جريمة الغش ليست معاصرة بل ترجع جذورها الى الشريعة الإسلامية، فقد ثبت أن رسول الله صلى الله عليه وسلم "مر ذات يوم برجل يبيع طعاما قيل انه تمر أو حنطة، فأوحى إليه أن أدخل يدك فيه ، فأدخل يده فيه فإذا هو مبلول فقال: ما هذا

ياصاحب الطعام، فقال الرجل : أصابته السماء يا رسول الله، فقال صلى الله عليه وسلم: فهلا جعلته فوق الطعام حتى يراه الناس، من غشنا فليس منا"¹. حيث أخذ غش الأدوية يتزايد يوما بعد يوم مع السعي للحصول على المكاسب غير المشروعة وتزايد وسائل الإحتيال بزيادة التطور الكبير في الوسائل التكنولوجية والذي ساهم بشكل كبير في التماذي في هذا المجال، وتعتبر جريمة الغش في المنتجات الطبية من أخطر جرائم الغش ، والتي تعرف بأنها الأفعال غير المشروعة الصادرة بإرادة إجرامية مخالفة للأصول العلمية والمعايير والتقنيات المشروطة، في استخدام المواد المكونة لصنع الأدوية وإنتاجه، وعدم إتباع متطلبات التصنيع الدوائي الملانم والترويج والإعلان عنه وبيعه باستعمال الغش.

كما انه لا تقوم أي جريمة ألا بتوافر جميع أركانها

1-الركن الشرعي:

نصت الماد 431 من قانون العقوبات الجزائري، على عقاب كل من يقوم بالغش أو بالشروع فيه بخصوص أغذية الإنسان أو الحيوان أو العقاقير الطبية أو منجات فلاحية معدة للإستهلاك، أو كل من يعرض هذه المواد للبيع وهو يعلم أنها مغشوشة²، وبالتالي فالقانون يجرم كل الأفعال التي من شأنها تزيف الأدوية والمنتجات الطبية.

2-الركن المادي:

هو كل فعل عمدي ايجابيا كان ام سلبيا ينصب على سلعة ما، ويكون مخالفا للقواعد الآمرة المقررة في التشريع أو أصول الصناعة، متى كان من شأنه أن يغير من خصائصها

1- سنن ابو داوود، كتاب الطب، بدون سنة،ص385.

2- الأمر رقم 66-156 المؤرخ في 8 يونيو 1966، المتضمن قانون العقوبات، المعدل والمتمم ، ج.ر.ع 49 سنة 1966.

أو فوائدها أو ثمنها أو المقادير المحددة لتركيباتها¹، وبالرجوع إلى أحكام المادة 431 من ق.ع.ج نجد انها قد نصت على الأفعال المادية لجريمة الغش حيث تكون وفقا للأفعال التالية

2-1 انشاء مواد و منتجات مغشوشة

ويقصد بالغش هنا كل تغيير أو تشويه يقع على جوهر المادة أو تكوينها الطبيعي، سواء بتغيير الشيء ذاته أو خلطه بمنتجات أخرى مغايرة لطبيعته أو خلطه بمادة أخربأقل جودة بقصد الإيهام أو بقصد إخفاء رداءة المنتج حيث يحتفظ المنتج بنفس المظهر دون نفس الخصائص والتركيبية، كما يكون الغش بإنقاص بعض المكونات الداخلة في تركيب المنتج أو يكون بالإمتناع عن فعل كعدم ذكر منشأ أو نوع المنتج أو عدم ذكر صلاحيته وعدم إعلان أسعاره، أو عدم ذكر إسم المنتج².

2-2 عرض أو وضع أدوية مغشوشة للبيع

نصت المادة 431 من ق.ع.ج على تجريم كل: " من يعرض أو يضع للبيع أو يبيع مواد صالحة لتغذية الإنسان أو الحيوانات أو مواد طبية أو مشروبات أو منتجات فلاحية، أو طبيعية يعلم أنها مغشوشة أو فاسدة أو مسمومة" وحسب نص هذه الماد فإنه يجب ان تكون المنتجات الطبية مطروحة أو معروضة بقصد البيع، مع علم الجاني بأنها مغشوشة أو فاسدة، يعني انه يمنع وصول المنتج المغشوش أو الضار إلى مكان تواجد المستهلك

1- د/زاهية سي يوسف، تجريم الغش والخداع كوسيلة لحماية المستهلك، م.ن.ع.ق.و.س، جامعة مولود معمري تيزي وزو،

الجزائر، العدد 1، 2007، ص23.

2- د/زاهية سي يوسف، نفس المرجع.

3-الركن المعنوي:

جريمة الغش جريمة عمدية لذا يلزم توافر القصد الجنائي لدى مرتكبها، ويعني بالقصد الجنائي توافر نية الغش وقت وقوع الفعل وتوفر العلم بغش المنتج.

العقوبة المقررة لجريمة غش الأدوية:

1-العقوبات السالبة للحرية:

تتمثل في العقوبات التي تنال من حق المحكوم عليه في الحرية وتسلبه هذا الحق ، لمدة زمنية محددة أو نهائياً،حيث نصت المادة 431من ق.ع.ج على عقوبة جنحة الغش في المواد الطبية أو عرضها للبيع بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات كما نصت على جملة من الظروف المشددة التي تتحول فيها عقوبة الجنحة الى عقوبة الجناية وتتمثل في:

1-1 حالة جريمة غش المواد الطبية التي يترتب عليها مرض أو عجز عن العمل:

نصت المادة 1/ 432 على ان يعاقب كل من غش أو عرض أو وضع للبيع أو باع أدوية مع علمه بأنها مغشوشة، وترتب على استعمالها مرض أو عجز عن العمل بالحبس من خمس سنوات إلى عشر سنوات.

1-2 جريمة غش الأدوية التي يترتب عليها مرض غير قابل للشفاء أو عاهة مستديمة

حيث يقصد بالعاهة المستديمة فقدان منفعة العضو سواء كان كلياً أو جزئياً، كما يدخل في حكمها اصابة المستهلك بمرض يستحيل علاجه كفقدان البصر ،وطبقا لنص المادة 2/432 فإن العقوبة المقررة هي السجن المؤقت من عشر إلى عشرين سنة.

1-3 جريمة غش المنتجات الطبية التي يترتب عليها وفاة المستهلك

وفقا لنص المادة 3/432 من ق.ع.ج فأن العقوبة المقررة هي السجن المؤبد حيث يشترط ألا يكون المنتج قد قصد قتل المستهلك ولو في صورة القصد الإحتمالي.

2- الغرامات المالية:

بالنسبة للجرائم التي تأخذ وصف جنحة الغش في المواد الطبية نصت المادة 431 من ق.ع.ج انها تتراوح فيها ما بين 10.000 إلى 50.000 دج. أما بالنسبة للجرائم التي تأخذ وصف جنائية فطبقا لنص المادة 432 فتتراوح قيمة الغرامة بالنسبة لجريمة غش المواد الطبية التي يترتب عنها مرض أو عجز عن العمل ما بين 500.000 دج إلى 1000.000 دج، أما جنائية غش المواد الطبية التي يترتب عنها مرض غير قابل للشفاء أو فقد إستعمال عضو أو عاهة مستديمة نصت عليها المادة 2/432 بغرامة ما بين 1000.000 دج إلى 2000.000 دج.

كما أن المشرع الجزائري قد رفع من قيمة الغرامات بتعديل قانون العقوبات بموجب القانون 06-23 المؤرخ في 20/12/2006 قصد ردع المنتج ومنعه من تحقيق هدفه الأساسي من قيامه بفعل الغش والمتمثل في الربح غير المشروع¹، حيث تتغير قيمة الغرامات اذا كان مرتكب فعل الغش شخصا معنويا وتتضاعف من مرة إلى خمس مرات الحد الأقصى للغرامة المقررة للشخص الطبيعي في مواد الجنح والجنايات، غير أنه في حالة عدم النص على عقوبة الغرامة يكون العقوبة حسب المادة 18 مكرر 2 من ق.ع.ج² وتكون كالاتي:

1- ايغال كلثوم، الحماية القانونية لمستهلكي الدواء، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق جامعة الجزائر 2015، 1، ص160.

2- المادة 18 مكرر 2، قانون رقم 06-23 مؤرخ في 20/12/2006، يعدل ويتم الأمر رقم 66-156 مؤرخ في 8 يونيو 1966 المتضمن قانون العقوبات، ج.ر.ع.84، مؤرخة في 24/12/2006.

2.000.000 دج عندما تكون الجناية معاقبا عليها بالإعدام أو السجن المؤبد.

1.000.000 دج عندما تكون الجناية معاقبا عليها بالسجن المؤقت.

500.000 دج بالنسبة للجنحة.

3- العقوبات التكميلية:

- مصادرة الأشياء أوالمنتجات التي استعملت في ارتكاب الجريمة حسب المادة 16 ق.ع
- الحكم بغلق المؤسسة ويكون لمدة لا تزيد عن 10 سنوات في حالة الإدانة لارتكاب جناية ماسة بأمن وسلامة المستهلك، والخمس سنوات في حالة الإدانة بارتكاب جنحة¹.
- حل الشخص المعنوي
- الإقصاء من الصفقات العمومية ويكون بمنع المحكوم عليه من المشاركةفي أي صفقة عمومية، إما نهائيا أو لمدة لا تزيد عن عشر سنواتبالنسبة للجنائية، ومدة خمس سنوات بالنسبة لارتكاب الجنحة.
- المنع من مزاولة نشاط لمدة لا تتجاوز خمس سنوات².
- الوضع تحت الحراسة القضائيةلمدة لا تتجاوز خمس سنوات³.
- نشر وتعليق حكم الإدانة على نفقة المحوم عليه لمدة لا تتجاوز شهر⁴.

1- الفقرة 3 من المادة 16 مكرر 1 من قانون العقوبات.

2- المادة 17 من قانون العقوبات.

3- المادة 18 مكرر من قانون العقوبات.

4- المادة 18 من قانون العقوبات

ثانيا: جريمة الحيازة غير الشرعية لمنتجات طبية مغشوشة

نصت المادة 433 من ق.ع.ج على انه: "بعاقب بالحبس من شهرين إلى ثلاث سنوات وبغرامة من 2.000 إلى 20.000 دج كل من يحوز دون سبب شرعي ...، سواء مواد طبية مغشوشة، سواء مواد خاصة تستعمل في غش مواد صالحة لتذية الإنسان أو الحيوانات أو مشروبات أو منتجات فلاحية أو طبية" وبالتالي يعتبر تجريم الحيازة دون سبب قانوني لمواد طبية مغشوشة، أو مواد تستعمل في غش المواد الطبية، تدبير وقائي قصد به المشرع تجنب جرائم الغش هذا عن الركن الشرعي للجريمة .

أما الركن المادي للجريمة فهو معاقبة كل من توجد بين يديه المواد المغشوشة بغض النظر ان كان مالكا لها أم لا، أو البحث عن صحة ملكيتها له، حيث تم تركها للسلطة التقديرية للقاضي كما ان القصد الجنائي لجريمة حيازة مواد طبية مغشوشة يتحصل في علم الجاني بأن المواد التي بحوزته مغشوشة واتجهت ارادته الى استعمالها وتداولها التجاري المؤدي لإستهلاكها دون سبب مشروع

العقوبات الأصلية:

حسب نص المادة 433 من ق.ع.ج فان العقوبة المقررة لجريمة الحيازة غير الشرعية لمواد طبية هي: الحبس من شهرين إلى ثلاث سنوات، بالإضافة إلى غرامة مالية من 2.000 إلى 20.000 دج ، كما أن هذه العقوبات تتغير إذا كان الشخص معنوي فأن العقوبة تتضاعف من مرة الى خمس مرات الحد الأقصى للغرامة المقرر للشخص الطبيعي حيث تصبح من 20.000 إلى 100.000 دج

كما يمكن للقاضي ان يحكم أن يحكم بالعقوبات التكميلية للشخص المعنوي المنصوص عليها في المادة 18 مكرر من ق.ع.ج والمشار إليها اعلاه في جريمة الغش

ثالثا: جنحة بيع الأدوية بغير أسعارها القانونية

حسب نص المادة 173 من ق.ع.ج التي تنص على مايلي:"وإذا وقع رفع أو خفض الأسعار أو شرع في ذلك على الحبوب والدقيق أو المواد التي من نوعه والمواد الغذائية أو المشروبات أو المستحضرات الطبية أو الأسمدة التجارية تكون العقوبة الحبس من سنة إلى خمس سنوات وغرامة من 1.000 إلى 10.000 دج.

ويمكن للقاضي الحكم أيضا بعقوبة تكميلية حسب نص المادة 174 من ق.ع.ج¹.

الفرع الثاني: العقوبات المقررة وفق أحكام قانون حماية المستهلك

حرص المشرع الجزائري على سن مواد قانونية ضمن قانون حماية المستهلك تهدف الى فرض عقوبات على المنتجين المخالفين للأحكام التي تم فرضها في نصوص هذا القانون وتتمثل في:

أولا: جريمة الإخلال بأمن المنتج

حيث يتحقق القصد الجنائي لهاته الجريمة عن طريق الإمتناع من طرف المُنتج بالتزامه على تقديم منتج طبي آمن، من حيث مميزاته وتركيبه، حيث نصت المادة 10 من قانون حماية المستهلك على أنه يتعين على كل متدخل إحترام إلزامية أمن المنتج الذي يضعه فيما يخص مميزاته وتركيبته وتغليفه وشروط تجميعه وصيانته، وتأثير المنتج على منتجات أخرى، وعملية عرضه ووسمه والتعليمات المحتملة الخاصة باستعماله واتلافه وكذا كل الإرشادات الصادرة عنه، حيث يشترط الوضع للإستهلاك للمنتج حتى تتمكن من مسائلة المُنتج.

1- المادة 174 من ق.ع.ج: " يعاقب بالمنع من الإقامة من سنتين إلى خمس سنوات والمنع من ممارسة حق أو أكثر من الحقوق الوطنية والمدنية والعائلية المنصوص عليها في المادة 9 مكرر 1، و يجب على القاضي حتى ولو طبق الظروف المخففة أن يأمر بنشر حكمه وتعليقه طبقا لحكام المادة 18 من قانون العقوبات"

أما عن العقوبات التي نص عليها المشرع بخصوص هاته الجريمة تتمثل في:

نص المادة 73 من قانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش على "يعاقب بغرامة من 200.000 دج الى 500.000 دج ، كل من يخالف إلزامية أمن المنتج المنصوص عليها في المادة العاشرة من هذا القانون ". والتي جاءت بالغرامة المالية لردع المنتجين أما في حالة إذا ما أفضى الإخلال بإلزامية أمن المنتج إلى اصابة المستهلك بمرض أو عجز عن العمل فأن العقوبة المقررة هي بما قرره أحكام المادة 432 من ق.ع.ج والتي احيلت بموجب نص المادة 83 من قانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش والتي نصت على :

"يعاقب بالعقوبات المنصوص عليها في الفقرة الأولى من المادة 432 من قانون العقوبات، كل من يغش أو يعرض أو يضع للبيع أو يبيع كل منتج مزور أو فاسد أو سام أو لا يستجيب لإلزامية الأمن المنصوص عليها في المادة 10 من هذا القانون، إذا ألحق هذا المنتج بالمستهلك مرضا أو عجزا عن العمل"

كما نصت المادة 82 من نفس القانون¹ على عقوبة مصادرة المنتوجات والأدوات التي استعملت في ارتكاب الجريمة.

ثانيا: الإخلال بإلزامية إعلام المستهلك

حيث ان هذه الجريمة تتحقق عند امتناع المُنتج عن قيامه بذكر البيانات الإلزامية الخاصة بالدواء، حيث تتمثل أهمية الإلتزام بالإعلام بإمداد المستهلك بكافة المعلومات المتعلقة بالدواء سواء من حيث طريقة الإستخدام، أو المخاطر الناجمة عن عدم حسن إستعماله وهذا لتفادي حصول أي ضرر من جراء الإستهلاك، أما عن العقوبة المقررة هي بما جاءت به أحكام

1- المادة 82 من ق.ع.ج: "إضافة إلى العقوبات المنصوص عليها في المواد 68 و 69 و 70 و 71 و 73 و 78 أعلاه،

تصادر المنتوجات والأدوات وكل وسيلة أخرى استعملت لإرتكاب المخالفات المنصوص عليها في هذا القانون."

المادة 7 من القانون 09-18 والذي بموجبه تم تعديل المادة 78 من القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك والتي نصت: " يعاقب بغرامة من 100.000 دج إلى 1.000.000 دج كل من يخالف إلزامية إعلام المستهلك المنصوص عليها في المادتين 17 و 18 من هذا القانون

ثالثا: جريمة الإخلال بإلزامية ضمان مطابقة المنتج

إن إهتمام قانون حماية المستهلك بمطابقة المنتجات الطبية للمواصفات القانونية هدفه توفير جودة لهاته المنتجات التي يُحتمل أن تشكل خطرا على صحة المستهلك أو التقليل من خطورتها، حيث يقصد بمطابقة المنتج خلوه من جميع النقائص والعيوب ومع ذلك فإن العديد من المنتجين يتجاوزون هذا الإلتزام بعرض منتجات غير مطابقة للوائح الفنية، وعلى هذا الأساس تقوم الجريمة والمتمثلة في الإمتناع عن عدم القيام بواجب التحري حول مطابقة المنتج، اما الركن المعنوي لهاته الجريمة فيتخذ صور القصد العام باتجاه إرادة الجاني إلى إمتناعه عن القيام بواجب مراقبة مطابقة المنتجات التي يعرضها للتداول¹.

أما العقوبة المقررة لهذه الجريمة فقد نصت المادة 74 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش والمتمثلة في غرامة مالية تتراوح قيمتها مابين 50.000 دج الى 500.000 دج ضد كل من يخالف إلزامية رقابة المطابقة المنصوص عليها في المادة 12 من هذا القانون.

كما أضافت أحكام المادة 79 عقوبات أخرى مرتبطة بمجال المطابقة والتي نصت على: "دون الإخلال بالأحكام المنصوص عليها في المادة 155 من قانون العقوبات يعاقب بالحبس من 6 أشهر إلى 3 سنوات وغرامة من 500.000 دج إلى 2.000.000 دج أو بإحدى العقوبتين كل من يبيع منتوجا مشمعا أو مودعا لضبط المطابقة أو سحبه مؤقتا من عملية عرضه للإستهلاك أو يخالف إجراء التوقيف المؤقت للنشاط".

1- ايمال كلثوم، مرجع سابق ، ص 169.

الفرع الثالث: العقوبات المقررة وفقا لأحكام قانون 18-11 المتعلق بالصحة

لقد جاء قانون الصحة الجديد رقم 18-11 ضمن أحكامه بقواعد أمره ، والتي كان لزاما عليه تحديد العقوبات الرادعة التي يتم أيقاعها على كل المخالفين لهذه القواعد حيث أنه شدد على بعض العقوبات كانت ضمن النص القديم واستحدثت عقوبات أخرى ومن جملة هاته العقوبات

أولا: جريمة تقليد الأدوية

قام المشرع الجزائري باستحداث هذه الجريمة في القانون 18-11 المتعلق بالصحة الجديد، وذلك نتيجة التطورات الحاصلة في مجال صناعة المنتجات الطبية والمواد الصيدلانية، بالإضافة إلى العوائد المالية الضخمة، حيث يقصد بتقليد الأدوية حسب نص المادة 211 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة : " يقصد بدواء مقلد، في مفهوم هذا القانون، كل دواء معرف في المادة 208 يتضمن خطأ في التقديم بالنسبة:

- لهويته بما في ذلك رمزه و اسمه، اسمه وتكوينه ويخص ذلك لك مكون من مكوناته
- لمصدره، بما في ذلك صانعه، بلد صنعها أو بلد منشأه
- لتاريخه، بما في ذلك التراخيص والتسجيلات والوثائق المتعلقة بمسارات التوزيع

حيث أن عملية تقليد الدواء لا تشمل فقط المكونات بل تمتد إلى تقليد الهوية والعلامة التجارية والمنصوص عليها بنص المادة 2 من الأمر 03-06¹ ، والمادة 3 من القانون 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش التي اعطت تعريفا للوسم²، ويأخذ التقليد عدة صور منها: تقليد مكونات الدواء، تقليد العلامة، وتقليد تسمية المنشأ³، وتقليد مقرر تسجيل الدواء

1- أمر رقم 03-06 مؤرخ في 19 جويلية 2003، المتعلق بالعلامات، ج.ر.ع 44 لسنة 2003.

2- المادة 03 من قانون 03-09، مؤرخ في 25 فبراير 2009، يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج.ر.ع 15 لسنة 2009.

3- انظر الأمر رقم 65-76 مؤرخ في 16 جويلية 1776، المتعلق بتسمية المنشأ، ج.ر.ع 59 لسنة 1976.

أما عن الجزاء المترتب عن هاته الجريمة فلقد شدد المشرع في قانون 18-11 المتعلق بالصحة على عقوبة تقليد الأدوية واعتبرها جنائية، حيث نصت المادة 425 منه على عقاب كل من قام بصنع الأدوية المقلدة، أو السمسة فيها، أو توزيعها، أو الإشهار لها أو عرضها للبيع أو بيعها أو بيعها أو استيرادها أو تصديرها أو حيازتها، بالحبس من 5 سنوات إلى 10 سنوات وبغرامة من 1.000.000 دج إلى 5.000.000 دج، أما إذا كان الشخص معنويا فقد نصت المادة 441 على أنها تتمثل في غرامة لا تقل عن خمسة أضعاف الغرامة المقررة للشخص الطبيعي، أي بغرامة من 5.000.000 دج إلى 25.000.000 دج ، باضافة الى العقوبات التكميلية المتمثلة في :

- حجز الوسائل والعتاد المستعمل في عملية التقليد.
- المنع من الممارسة لمدة لا تتجاوز 5 سنوات.
- غلق المؤسسة لمدة لا تتجاوز 5 سنوات.
- حل الشخص المعنوي.

ثانيا: جريمة مخالفة احكام الإعلام العلمي والإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية

حيث تتحقق هاته الجريمة بمجرد الإمتناع سواء من قبل الصيدلي المنتج أو الصيدلي البائع عن ذكر البيانات الإلزامية الخاصة بالدواء وتكون عقوبته حسب نص المادة 427 بغرامة من 200.000 دج إلى 500.000 دج وفي حالة العود في ارتكاب الجريمة تضاعف العقوبة.

ثالثا: جريمة إنتاج وإستغلال وتصدير وتوزيع المنتجات الصيدلانية دون إعتقاد أو ترخيص

حيث تتحقق هاته الجريمة بممارسة المنتجين صنع الأدوية أو توزيعها دون الحصول على

الموافقة المسبق من السلطات والمحددة بموجب نص المرسوم التنفيذي 92-285¹ ، حيث نصت المادة 422 من قانون الصحة على عقاب كل نشاط أنتاج وإستغلال وإستيراد وتصدير وتوزيع المواد الصيدلانية من طرف مؤسسات غير معتمدة من المصالح المختصة، بالحبس من 5 سنوات إلى 10 سنوات وبغرامة من 5.000.000 دج إلى 10.000.000 دج.

أما عن عقوبة ممارسة مهنة الصيدلة دون ترخيص مسبق من الجهات الوصية فهي الحبس من سنتين إلى 5 سنوات وبغرامة من 1.000.000 دج إلى 2.000.000 دج ، وفق ما نصت عليه المادة 415 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة.

رابعا: مخالفة تسجيل المواد الصيدلانية والمصادقة على المستلزمات الطبية

حيث تتحقق هاته الجريمة بمجرد مخالفة المنتجين للأحكام المتعلقة بتسجيل الأدوية والمصادقة عليها والمحددة بموجب نص المرسوم التنفيذي 92-284² ، حيث نصت المادة 426 من قانون الصحة على عقاب كل بيع أو عرض للبيع المواد الصيدلانية غير المسجلة في المدونة الوطنية والمستلزمات الطبية غير المصادق عليها من قبل الهيئات المختصة ، بالحبس من سنتين إلى 5 سنوات وبغرامة من 1.000.000 دج إلى 5.000.00 دج .

1- المرسوم التنفيذي رقم 92-285 مؤرخ في 6 جويلية 1992، المتعلق برخص إستغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، ج.ر.ع.53 سنة 1992.

2- المرسوم التنفيذي رقم 92-284 مؤرخ في 6 جويلية 1992، المتعلق بتسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المعدل والمتمم، ج.ر.ع.53 1992

الخاتمة:

لقد حاولنا من خلال دراستنا للحماية القانونية لمستهلك الدواء تبيان مدى تدخل المشرع الجزائري لوضع الآليات التي تكفل الحماية الكافية لهذا الأخير بإعتباره الطرف الضعيف في العقد الإستهلاكي.

وقد سلطنا في هذا الموضوع منهاجا يتفق مع الهدف المراد الوصول إليه، أين قسمناه إلى فصلين ، يتعلق الأول بالإطار المفاهيمي لحماية مستهلك الدواء والفصل الثاني تطرقنا إلى الآليات القانونية لحماية مستهلك الدواء.

أما في ما يخص الفصل الأول المتعلق بالإطار المفاهيمي لحماية مستهلك الدواء أين ارتكزنا على محورين أساسيين فحاولنا تبيان أطراف العلاقة الإستهلاكية للمنتجات الطبية والأدوية والمتمثلة في المستهلك و منتجي الدواء ثم إلى توضيح لب عقد الإستهلاك والمتمثل في المنتج الطبي أو الدواء بتعريفه وذكر أنواعه بالإضافة الى تبيان خصوصيته، ثم إلى أهم الإلتزامات التي خصها المشرع الجزائري لمنتجي الدواء حتى تكون منتجاتهم سليمة خالية من العيوب مع تقسيمها خلال مراحل انتاج الدواء من التركيب على المستهلك.

أما في ما يخص الفصل الثاني والذي ارتكزت الدراسة عليه فتطرقنا إلى مدى التزام المشرع بوضع هيئات للرقابة تسهر على سلامة وصحة المنتجات الطبية والأدوية وبالمقابل حماية المستهلك من المنتجات المعيبة والخطيرة وماهي المجالات التي يمكن أن تمارس فيها هاته الرقابة، ثم تناولنا المسؤولية بشقيها المدني والجزائي أين تناولنا المسؤولية المستحدثة لمنتجي الأدوية نضرا لأن القواعد العامة للمسؤولية المدنية لم تعد قادرة على توفير الحماية الفعالة للمستهلك من مخاطر الدواء المعيب والتي جاء بها تعديل القانون المدني سنة 2005 بمقتضى نص المادة 140 مكرر ن ثم تطرقنا إلى مختلف الجرائم الواقعة في حق منتجي

وموزعي وبائعي الأدوية التي جاءت بها القوانين على غرار قانون العقوبات وقانون حماية المستهلك وقمع الغش وقانون الصحة.

ومن خلال هذا البحث يمكن استخلاص جملة من النتائج والتوصيات والمتمثلة في :

أرجاع قيام المسؤولية المدنية القائمة في منتجي الدواء إلى الأحكام العامة للقانون المدني دون أن يساير التطور العلمي فيما يخص مسؤولية المهني بصفة عامة دون الأخذ بعين الاعتبار التطورات والأفكار الجديدة في هذا الميدان

إن غياب الوعي الصحي والثقافة الدوائية والإرشاد في طريقة إستهلاك الأدوية من الأسباب التي سهلت إرتفاع نسبة التسمم وافتحار والقتل الخطأ وبالنتيجة قيام المسؤولية المدنية والجزائية للصيدلي بائعا كان او منتجا.

إن بعض الصيادلة غيروا الهدف الأساسي من مهنة الصيدلة الذي هو المحافظة على الصحة العامة وحولوه إلى وصف غير مشروع والذي هو الربح السريع وجني المال بأي طريقة كانت خصوصا عملية الغش أو على حساب المستهلك، أو بالإشهار الغير مباشر للأدوية.

أصبح من الضروري على المشرع الجزائري أن يعطي ضمانات قانونية في إستهلاك المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية في ظل التحولات والتغيرات التي لحقت بالمجتمع وأن يساير ذلك بوضع آليات التي يجب أن تضمن هذا التقدم في المجال الصحي من جهة وأن تحمي المريض بأن لا تضره وأن تؤثر عليه هذه المواد من جهة أخرى ، كما أن نطاق حماية صحة المستهلك لا تشمل إلا بسن القوانين والإلتزام بها فهي إرساء لثقافة الوعي والإرشاد والتوجيه ضمانا لصحته وسلامتها.

التنسيق المتواصل بين مختلف الهيئات المخولى بالرقابة من أجهزة إدارية مركزية ومحلية وجهوية، وهيئات أخرى، قصد توفر الحماية الكافية لمستهلك المنتجات والمواد الصيدلانية.

تنظيم الجامعات لملتقيات وأيام دراسية، بمشاركة الصيادلة والأطباء، قصد شرح القوانين المنظمة لحقوق المستهلك، وتوضيح الإلتزامات المنوطة بهم.

ضرورة التدقيق في المصطلحات الواردة في النصوص القانونية لتفادي التعارض فيما بينها وكذا عدم وضع قضاة الحكم في مشاكل عند تطبيق هذه النصوص.

ومن هذا المنطلق فإنه تقع على السلطات المختصة قبل الإهتمام بالتجريم والعقاب وتقرير المسؤوليات، خلق مناخ مناسب يسمح بممارسة مهن الصحة بشكل يحمي المستهلك من جهة ويمكنهم من ممارسة مهنتهم على أحسن وجه من جهة أخرى.

ا. الكتب :

- 1- ابن منظور، لسان العرب المحيط، المجموعة الثالثة، دار لسان العرب، بيروت.
- 2- عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، الجزء الأول، دار النهضة العربية، 1967.
- 3- عمر محمد عبد الباقي، الحماية العقدية للمستهلك (دراسة مقارنة)، ط2، منشأة المعارف، الإسكندرية، 2008.
- 4- زاهية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة، الجزائر، ط2009.
- 5- مختار رحمانى محمد، المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة، دار هومة، الجزائر، 2016.
- 6- محمد عبد القادر الحاج، مسؤولية المنتج والموزع (دراسة مقارنة)، دار النهضة العربية، القاهرة، 1982.
- 7- فاتن حسن حوى، الوجيز في قانون حماية المستهلك، منشورات الحلبي الحقوقية، ط1، لبنان، 2012.
- 8- شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، مصر، ط2008.
- 9- محمد القطب مسعد، خصوصية التزامات منتجي وبائعي الدواء.
- 10- بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن المنتجات المعيبة، دار الفجر، القاهرة، 2005.
- 11- بودالي محمد، حماية المستهلك في القانون المقارن، دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، دار الكتاب الحديث، القاهرة، مصر
- 12- محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطيرة، دار الفكر العربي، القاهرة، 1983.

- 13- محمد محمد القلب، المسؤولية المدنية الناشئة على أضرار الدواء، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2014.
- 14- محمد صبري السعدي، شرح القانون المدني الجزائري، النظرية العامة للإلتزامات مصادر الإلتزام- التصرف القانوني، الجزء الأول، دار الهدى، الجزائر، ط2004.
- 15- منصور عمر المعاينة، المسؤولية المدنية والجنايئة عن الأخطاء الطبية، مركز الدراسات والبحوث، الرياض، 2004.
- 16- محمد صبري السعدي، شرح القانون المدني الجزائري، مصادر الإلتزام- الواقعة القانونية، الجزء الثاني، دار الهدى، ط2، عين مليلة، الجزائر.
- 17- أحمد محمد الرفاعي، الحماية المدنية للمستهلك إزاء المضمون العقدي، دار النهضة العربية، القاهرة، 1994.

II. الرسائل والبحوث

أ- رسائل الدكتوراه

- 1- عزيزي عبد القادر، النظام القانوني لحماية المستهلك من مخاطر المنتجات الطبية في التشريع الجزائري، رسالة دكتوراه في الحقوق تخصص قانون خاص معمق، جامعة احمد دراية ادرار ، الجزائر، 2020.
- 2- المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها، رسالة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه في العلوم، تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة ابوبكر بلقايد، تلمسان، 2017

ب- المذكرات الماجستير

- 1- شعباني نوال، إلتزام المتدخل بضمان سلامة المستهلك على ضوء قانون حماية المستهلك وقمع الغش، مذكرة لنيل شهادة الماجستير، جامعة مولود معمري، كلية الحقوق والعلوم السياسية، تيزي وزو، الجزائر، 2012.
- 2- بلمرابط سمي، المسؤولية المدنية للمنتج عن أضرار الدواء وأثرها في حماية المستهلك، مذكرة لنيل شهادة الماجستير في القانون، فرع عقود ومسؤولية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة بومرداس، 2016.
- 3- إيغال كلثوم، الحماية القانونية لمستهلكي الدواء، مذكرة لنيل شهادة الماجستير في القانون، فرع قانون حماية المستهلك والمنافسة، كلية الحقوق، جامعة الجزائر 1، الجزائر، 2015.
- 4- عيساوي زاهية، المسؤولية المدنية للصيدلي، مذكرة ماجستير في قانون المسؤولية المهنية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو، 2012.
- 5- عباشي كريمة، الضرر في المجال الطبي، مذكرة لنيل شهادة الماجستير، جامعة مولود معمري، كلية الحقوق والعلوم السياسية، تيزي وزو، الجزائر، 2011.

III. المقالات:

- 1- بودالي محمد، مدى خضوع المرافق العامة ومرتقيها لقانون حماية المستهلك، مجلة المدرسة الوطنية للإدارة، الجزائر، المجلد 12، العدد 24، الجزائر، 2002.
- 2- عزيز أحلام، التزامات منتج الدواء البشري في ضوء التشريع الجزائري، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية السياسية والاقتصادية، مجلد 57، العدد 02، 2020، ص 657.
- 3- حميد سلطان محمد الخالدي، جسامة العيب كشرط لضمان عيوب المبيع الخفية في عقد البع في الشريعة الإسلامية والقانون، مجلة العلوم القانونية، بغداد، العراق، مجلد 27، عدد 01، 2012.

4- اسراء ناطق عبد الهادي، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه عند تركيب الدواء، مجلة الأنبار للعلوم القانونية والسياسية، العدد الثاني، العراق، دون سنة نشر.

5- العمري صالحه، حماية المستهلك في اطار قواعد المسؤولية المستحدثة لمنتج الدواء في التشريع الجزائري، مجلة الحقوق والحريات، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة بسكرة، العدد الرابع، أبريل 2017.

6- زاهية سي يوسف، تجريم الغش والخداع كوسيلة لحماية المستهلك، م.ن.ع.ق.و.س، جامعة مولود معمري تيزي وزو، الجزائر، العدد1، 2007.

IV. النصوص القانونية والتنظيمية

أ- النصوص القانونية

1- الأمر 66-156 المؤرخ في 18 صفر 1386 الموافق 8 جويلية 1966 المتضمن

قانون العقوبات، المعدل والمتمم، ج.ر. عدد 49 سنة 1966

2- الأمر رقم 76-65 مؤرخ في 16 جويلية 1976 المتعلق بتسمية المنشأ، ج.ر. عدد 59 سنة 1976.

3- الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 المتعلق بالقانون المدني، ج.ر. رقم 78 مؤرخة في 30 سبتمبر 1975.

4- الأمر 95-07 المؤرخ في 25/01/1995، المتعلق بالتأمينات، ج.ر.ع.13، صادرة في 08/03/1995، المعدل والمتمم بالقانون رقم 06-04 المؤرخ في 20/02/2006، ج.ر.ع.15، صادرة في 12/03/2006.

5- القانون 04-02 المؤرخ في 23 يونيو 2004 المتعلق بالقواعد المطبقة على

الممارسات التجارية، المعدل والمتمم، ج.ر. عدد 41 صادرة في 27 يونيو 2004.

6- القانون 05-10 مؤرخ في 20 يونيو 2005 يعدل ويتمم الأمر 75-58 المتضمن

القانون المدني، ج.ر. عدد 44 صادرة في 26 يونيو 2005

- 7- قانون 06-23 المؤرخ في 29 ذي القعدة 1427 الموافق ل20 ديسمبر 2006، يعدل ويتم الأمر رقم 66-156 المؤرخ في 18 صفر 1386 الموافق ل08 يونيو 1966 والمتضمن قانون العقوبات، ج.ر. العدد 84، الصادرة في 04 ذو الحجة 1427 الموافق ل24 ديسمبر 2006.
- 8- أمر رقم 06-03 مؤرخ في 19 جويلية 2003، المتعلق بالعلامات، ج.ر.ع 44 لسنة 2003.
- 9- القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المؤرخ في 29 صفر 1430 الموافق ل25 فبراير 2009، ج.ر. العدد 15، الصادرة 11 ربيع الأول 1430 الموافق ل08 مارس 2009.
- 10- القانون رقم 12-06 المؤرخ في 12 يناير 2012، المتعلق بالجمعيات، ج.ر.ع
- 11- القانون 18-11 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق ل02 يوليو 2018، المتعلق بالصحة، ج.ر. العدد 46، الصادرة 16 ذو القعدة 1439 الموافق ل29 يوليو 2018.
- ب- النصوص التنظيمية**
- 1- المرسوم التنفيذي رقم 90-266 المؤرخ في 15 سبتمبر 1990 المتعلق بضمان المنتجات والخدمات ، ج.ر. عدد 40 لسنة 1990، والملغى بالمرسوم التنفيذي 13-327 المؤرخ في 26 سبتمبر 2013 المتعلق بشروط وكيفيات وضع ضمان السلع والخدمات حيز التنفيذ، ج.ر. عدد 49 لسنة 2013.
- 2- المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، المؤرخ في 05 محرم 1414 الموافق ل06 يوليو 1992، ج.ر. العدد 52، الصادرة 07 محرم عام 1413 الموافق ل08 جويلية 1992.
- 3- المرسوم التنفيذي 92-284 المؤرخ في 6 جويلية 1992، المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب انلبشري، المعدل والمتمم، ج.ر. عدد 53 سنة 1992.

- 4- المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 6 جويلية 1992، المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/ أو توزيعها، ج.ر. عدد 53، سنة 1992، المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 93-114 مؤرخ في 12 ماي 1993، ج.ر. عدد 32، لسنة 1993.
- 5- المرسوم التنفيذي رقم 92-286، المؤرخ في 6 يوليو 1992، يتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر. عدد 53 مؤرخة في 12 يونيو 1992.
- 6- المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 يونيو 1993 المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله ، ج.ر. عدد 41 لسنة 1993.
- 7- المرسوم التنفيذي رقم 94-293 مؤرخ في 25 سبتمبر 1994، يتضمن إنشاء صيدلية مركزية للمستشفيات وتنظيمها وعملها، ج.ر. ع 63، مؤرخة في 05 أكتوبر 1994
- 8- المرسوم التنفيذي رقم 98-129 المؤرخ في 3 جوان 1998 المتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، ج.ر. عدد 39 لسنة 1998.
- 9- المرسوم التنفيذي رقم 98-44 المؤرخ في أول فبراير 1998، المتعلق بحدود الربح القصوى عند الإنتاج والتوزيع والتوزيع التي تطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري، ج.ر. ع 05 مؤرخة في 04 فبراير 1998.
- 10- المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 المؤرخ في 11 يونيو 2000، المحدد لشروط ممارسة تفتيش الصيدلة وكيفيات ذلك، ج.ر. عدد 34 لسنة 2000.
- 11- المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال امن المنتجات، ج.ر. عدد 28 لسنة 2012.

12- المرسوم التنفيذي رقم 20-391 المؤرخ في 19 ديسمبر 2020 يعدل ويتم المرسوم التنفيذي 19-190، الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج.ر.ع 78، مؤرخة في 27 ديسمبر 2020.

ج- القرارات الوزارية:

- 1- القرار الوزاري المؤرخ في 20 مارس 1990، المتعلق بإشهار الأسعار، ج.ر.ع عدد 21، مؤرخة في 23 مارس 1990.
- 2- القرار الوزاري المؤرخ في 30 أكتوبر 2008 يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، ج.ر.ع 70 مؤرخة في 14 ديسمبر 2008.
- 3- القرار الوزاري المشترك الصادر في 4 فبراير 1996، الذي يحدد كفاءات تقديم وإصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية، ج.ر.ع 84 مؤرخة في 29 ديسمبر 1996.

الفهرس:

01.....	مقدمة
05.....	الفصل الأول: الإطار المفاهيمي لحماية مستهلك الدواء
06.....	المبحث الأول: أطراف العلاقة الإستهلامية
06.....	المطلب الأول: مستهلك المنتجات الطبية والمنتج
07.....	الفرع الأول: مستهلك المنتجات الطبية
08.....	أولاً: مفهوم المستهلك عند انصار الإتجاه الواسع
08.....	ثانياً: مفهوم المستهلك عند انصار الإتجاه الضيق
09.....	ثالثاً: موقف المشرع الجزائري من مفهوم المستهلك
10.....	الفرع الثاني: منتج الدواء
10.....	أولاً: التعريف الفقهي للمنتج
11.....	ثانياً: مفهوم المنتج في التشريع الجزائري
11.....	المطلب الثاني: محل عقد استهلاك المنتجات الطبية
12.....	الفرع الأول: تعريف المنتج الدوائي
12.....	أولاً: المواد الصيدلانية
14.....	ثانياً: المستلزمات الطبية
14.....	الفرع الثاني: خصوصية المنتج الطبي
14.....	أولاً: الطبيعة الخطيرة للدواء
15.....	ثانياً: قواعد تجهيز الأدوية والمستحضرات بصفاتها منتوج خطير

- 16.....ثالثا: الإحتكار الصيدلي.....
- 16.....رابعا: الأهمية الحيوية للدواء.....
- 17.....المبحث الثاني: الإلتزامات المفروضة على منتجي الدواء.....
- 18.....المطلب الأول: قبل عرض المنتج للتداول وعند عرضه.....
- 18.....الفرع الأول: الإلتزام بالإعلام والتحذير في مجال المنتجات الطبية.....
- 24.....الفرع الثاني: الإلتزام بالمطابقة والتتبع.....
- 27.....المطلب الثاني: بعد تسليم المنتج الطبي للمستهلك.....
- 27.....الفرع الأول: الإلتزام بضمان سلامة مستهلك المنتج الطبي.....
- 27.....أولا: الإلتزام بضمان العيوب الخفية.....
- 30.....ثانيا: الإلتزام بضمان سلامة المنتج الطبي.....
- 32.....الفرع الثاني: الإلتزام بمراقبة و تنفيذ الوصفة الطبية.....
- 32.....أولا: إلتزام الصيدالة بتنفيذ الوصفة الطبية من الناحية الفنية.....
- 33.....ثانيا: الإلتزام بالمراقبة الموضوعية للوصفة الطبية.....
- 34.....الفصل الثاني: الآليات القانونية لحماية مستهلك الدواء.....
- 34.....المبحث الأول: دور الرقابة على المنتجات الطبية في حماية المستهلك.....
- 35.....المطلب الأول: مجالات الرقابة على المنتجات الطبية.....
- 35.....الفرع الأول: الرقابة على استيراد المنتج الطبي.....
- 37.....الفرع الثاني: الرقابة على بيع المنتج الطبي والاسعار.....
- 40.....الفرع الثالث: الرقابة على الاعلام الطبي للمنتجات الصيدلانية والإشهار لها.....
- 42.....الفرع الرابع: الرقابة على جودة المنتج الدوائي.....

- 43.....المطلب الثاني: هيئات الرقابة على المنتجات الطبية.
- 43.....الفرع الأول: الرقابة الإدارية.
- 43.....أولا: الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.
- 45.....ثانيا: المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية.
- 46.....ثالثا: المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي.
- 47.....رابعا: مفتشية الصيدلة.
- 47.....خامسا: الديوان الوطني للأدوية.
- 48.....سادسا: الصيدلية المركزية للمستشفيات.
- 49.....الفرع الثاني: جمعية حماية المستهلك.
- 50.....المبحث الثاني: المسؤولية الناشئة عن عدم استجابة الدواء للرغبات المشروعة.
- 50.....المطلب الأول: المسؤولية المدنية عن عدم استجابة الدواء للرغبات المشروعة للمستهلك.
- 51.....الفرع الأول: مفهوم المسؤولية المستحدثة للمنتج.
- 51.....أولا: تعريف المسؤولية المستحدثة للمنتج.
- 52.....ثانيا: خصائص المسؤولية المستحدثة للمنتج.
- 53.....الفرع الثاني: أركان المسؤولية المستحدثة.
- 53.....أولا: وجود عيب في الدواء أو المنتج.
- 55.....ثانيا: حصول الضرر.
- 56.....ثالثا: العلاقة السببية بين عيب الدواء والضرر.
- 56.....الفرع الثالث: الآثار المترتبة على قيام مسؤولية المنتج عن دواءه المعيب.

- 57.....أولاً: تعويض مستهلك الدواء المعيب.
- 58.....ثانياً: تقدير التعويض.
- 60.....ثالثاً: آجال دعوى التعويض.
- 60.....رابعاً: إلزامية التأمين من المسؤولية المدنية عن فعل المنتج الطبي المعيب.
- 62.....الفرع الرابع: سبل الإعفاء من المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء.
- 62.....أولاً: الإعفاء طبقاً للقواعد العامة للمسؤولية.
- 64.....ثانياً : الإعفاء طبقاً للقواعد الخاصة للمسؤولية.
- 66.....المطلب الثاني: المسؤولية الجزائية لمنتجي الأدوية.
- 66.....الفرع الأول: الجرائم المنصوص عليها في قانون العقوبات.
- 66.....أولاً: جريمة الغش في الأدوية.
- 72.....ثانياً: جريمة الحيازة غير الشرعية لمنتجات طبية مغشوشة.
- 73.....ثالثاً: جنحة بيع الأدوية بغير أسعارها القانونية.
- 73.....الفرع الثاني: العقوبات المقررة وفق أحكام قانون حماية المستهلك.
- 73.....أولاً: جريمة الإخلال بأمن المنتج.
- 74.....ثانياً: الإخلال بإلزامية إعلام المستهلك.
- 75.....ثالثاً: جريمة الإخلال بإلزامية ضمان مطابقة المنتج.
- 76.....الفرع الثالث: العقوبات المقررة وفقاً لأحكام قانون 18-11 المتعلق بالصحة.
- 76.....أولاً: جريمة تقليد الأدوية.
- 77.....ثانياً: جريمة مخالفة أحكام الإعلام العلمي والإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية.

78.....	ترخيص
78.....	رابعاً: مخالفة تسجيل المواد الصيدلانية والمصادقة على المستلزمات الطبية
79.....	خاتمة
82.....	قائمة المراجع
89.....	الفهرس

ملخص مذكرة الماستر

نظرا لأهمية المنتجات الدوائية في حياة الإنسان، والمكانة الهامة لها، أصبح موضوع سلامة الدواء يحتل جزءا كبيرا من إهتمام المشرعين والباحثين، لأنه يرتبط بصحة المستهلك وسلامته، وهذا ما أدى بالمشرع الجزائري إلى التدخل لحماية المستهلك وذلك بوضع آليات قانونية، كالقانون المدني الذي استحدث مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تنجم عن عيب المنتج، وقانون حماية المستهلك وقمع الغش، إضافة إلى قانون الصحة الجديد الذي ينظم مهنة الصيدلة، كما اهتم المشرع الجزائري بحماية ضحايا حوادث استهلاك الدواء من خلال وضع أطر قانونية لمسائلة منتج الدواء وتعويض المضرورين

الكلمات المفتاحية:

1 استهلاك الدواء /2 المنتجات الدوائية /3/مسؤولية المنتج /4 مسؤولية منتج الدواء
5/التعويض /6/الرقابة على الدواء

Abstract of Master's Thesis

Given the importance and important place of pharmaceutical products in human life, the topic of drug safety occupies a large part of the interest of legislators and researchers

Because it is linked to the health and safety of the consumer, and this has led the Algerian legislature to intervene to protect the consumer by establishing legal mechanisms,

Such as the Civil Code that created the product's liability for damages caused by the product defect, the Consumer Protection and Fraud Suppression Act

In addition to the new Health Act regulating the pharmaceutical profession, Algerian legislature is also concerned with protecting victims of accidents involving the consumption of medicines by establishing

legal frameworks for questioning the drug product and compensating those affected.

Keywords:

1/Drug Consumption. 2 /Pharmaceutical Products 3/Product Liability4 /Drug Product Liability5 /Compensation6 /Drug Control