



جامعة مستغانم
كلية الحقوق والعلوم السياسية

أطروحة للحصول على شهادة الدكتوراه الطور الثالث في الحقوق تخصص
القانون الطبي

مسؤولية الصيدلي الناتجة عن إنتاج وبيع الأدوية
-دراسة مقارنة-

تحت إشراف الأستاذة:
حميش يمينة.

من إعداد الطالبة:
مراد بودية هاجر مليكة.

لجنة المناقشة

| | | | |
|------------|-------------------|-----------------------|-----------------|
| رئيسا | جامعة مستغانم | أستاذة التعليم العالي | عيسانى رفيقة |
| مشرفا مقرا | جامعة مستغانم | أستاذة التعليم العالي | حميش يمينة |
| مناقشا | جامعة مستغانم | أستاذ محاضراً | بن عديدة نبيل |
| مناقشا | جامعة مستغانم | أستاذ التعليم العالي | بوسحبة جيلالي |
| مناقشا | جامعة وهران 02 | أستاذ التعليم العالي | قمرأوي عز الدين |
| مناقشا | جامعة سيدي بلعباس | أستاذ محاضراً | عبار عمر |

السنة الجامعية: 2023/2022

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

(وَلَقَدْ كَرَّمْنَا بَنِي آدَمَ وَحَمَلْنَاهُمْ فِي الْبَرِّ وَالْبَحْرِ وَرَزَقْنَاهُمْ
مِّنَ الطَّيِّبَاتِ وَفَضَّلْنَاهُمْ عَلَىٰ كَثِيرٍ مِّمَّنْ خَلَقْنَا تَفْضِيلًا)

سورة الإسراء: [70]

صَدَقَ اللَّهُ الْعَظِيمُ

شكر و تقدير

بسم الله الرحمن الرحيم و الحمد لله مالك الكون وخالق العباد عالم
الغيب والشهادة به نستعين ونتوكل عليه، وصلى الله على نبيه
المصطفى وسلم تسليماً.

الحمد لله الذي وفقني و أعانني على إتمام هذه الأطروحة، لك الحمد
و الشكر يا رحمن يا رحيم.

أتقدم بأسمى عبارات الشكر و التقدير و العرفان لأستاذتي الفاضلة
الأستاذة: "حميش يمينة" على كل ما تلقيته منها من توجيهات و
ملاحظات قيمة، جازها الله خير الجزاء.

و أتقدم بالشكر الجزيل للأساتذة أعضاء لجنة المناقشة على قبولهم
مناقشة هذه الأطروحة، فإن أصبت فذلك من فضل الله و إن أخطأت
أرجو أن تصوبوني.

كما أتقدم بالشكر الجزيل إلى كل من ساعدني في إنجاز هذه
الأطروحة.

إِهْدَاء

إلى من كلله الله بالهبة و الوقار، إلى من أحمل اسمه بكل افتخار، إلى من
زرع في حب العلم، إلى من كان و لا زال قدوتي في الحياة، إلى الذي ساندني بكافة
ظروف الحياة، إلى من شجعني دائما لأواصل مشواري الدراسي، أبي العزيز.
إلى بسمة الوجود و سر الحياة، إلى من تحملت الأعباء عني، إلى من كان
دعاؤها سر نجاحي، أمي الغالية، أدامك الله ضلا علينا.
إلى الذي رافق دربي، إلى الذي كان سندي طيلة فترة إنجاز هذه الأطروحة، إلى
زوجي الكريم.
إلى مصدر قوتي و عزيمتي في الحياة، إلى نبض قلبي، قرة عيني، ابني "فيصل
عز الدين".
إلى من بهم أشد ظهري، إلى من هم سندي في هذه الدنيا و عوني بعد الله،
إخوتي.
إلى كل زملائي و زميلاتي في الدراسة و العمل، إلى كل من مد لي يد المساعدة
لاتمام هذه الدراسة من قريب أو من بعيد، إلى كل من أحببتهم و أحبوني في الله.
إلى كل هؤلاء أهدي هذه الدراسة و أتمنى التوفيق من الله.

قائمة أهم المختصرات:

أولاً: باللغة العربية

ص: الصفحة.

ج ر: الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية.

ص ص: من الصفحة إلى الصفحة.

ع: العدد.

ط: الطبعة.

م.و.م: مجلة الوقائع المصرية.

ق.م.م.ص.م: قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري.

ثانياً: باللغة الفرنسية

P: page.

C.S.P.F: code de la santé publique français.

Art: article

Ord: ordonnance.

JORF: journal officiel de la republique française.

Civ: civil.

Cass: cassation.

CE: conseil d'état.

O.p: ouvrage précité.

C.A: cour d'appel.

BULL: bulletin.

AMM: autorisation de mise sur le marché.

ATU: autorisation temporaire d'utilisation.

مقدمة

مقدمة:

تحتل مسألة الصحة مكانة مهمة في المجال التنموي و ذلك لكون أن التنمية الصحية تعتبر مؤشرا من مؤشرات التنمية المستدامة في جانبيها الاقتصادي والاجتماعي، هذه التنمية التي تتحقق من خلال بذل جهود جديّة للاهتمام بصحة المجتمع و المحافظة عليها، و لقد كان المؤتمر الدولي للرعاية الصحية المنعقد في "ألما آتا" سنة 1978 بمثابة نقطة انطلاق لإلزام الدول بالاهتمام بصحة سكانها حيث جاء فيه: "الحكومات مسؤولة عن صحة شعوبها و لا يمكن الوفاء بهذه المسؤولية إلا باتخاذ تدابير صحية و اجتماعية كافية"¹.

من هذا المنطلق يمكن القول أن تمتع أفراد المجتمع بصحة جيدة يساهم في تحقيق تنمية اقتصادية و اجتماعية و هو ما أكده المشرع الجزائري من خلال نص المادة 02 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم و التي تنص: "تساهم حماية الصحة و ترقيتها في الراحة البدنية و النفسية و الاجتماعية للشخص و رقيه في المجتمع، و تشكلان عاملا أساسيا في التنمية الاقتصادية و الاجتماعية"².

و لقد أكد الدستور الجزائري لسنة 2020 عل الحق في الرعاية الصحية و ذلك بموجب نص المادة 63 منه و التي تنص على ما يلي: "تسهر الدولة على تمكين المواطن من: ...الرعاية الصحية، لا سيما للأشخاص المعوزين و الوقاية من الأمراض المعدية و الوبائية و مكافحتها..."³.

¹: لامية حماييزية/عبود زرقين، التنمية الصحية المستدامة و نتائجها على المورد البشري دراسة مقارنة الجزائر، تونس و المغرب، مجلة رؤى اقتصادية، العدد التاسع، ديسمبر 2015، ص 257
² المادة 02 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم.
³: المادة 63 من الدستور الجزائري، المعدل و المتمم.

فأغلب الدول تتخذ كافة التدابير اللازمة لضمان حصول أفرادها على الخدمات الصحية بصورة عادلة و التي من بينها الحصول على الأدوية¹، هذه الأخيرة التي تمثل حجر الزاوية في تحقيق نجاح الخدمات الصحية²، و في سبيل ذلك فقد اتجهت الدول من خلال سياستها الصحية إلى انتهاج أنظمة لمكافحة الأمراض و الأوبئة و ذلك بتشجيعها للابتكار الصيدلاني و الذي يسمح بتوفير الأدوية اللازمة لمجابهة الأزمات الصحية³.

و من هنا تظهر الأهمية الحيوية للدواء، فهو منتج يرتبط بصحة الإنسان و الذي لا يمكنه الاستغناء عنه باعتبار أنه ضروري لمواجهة الأمراض و الأوبئة و الوقاية منها و من ثم المساهمة في ترقية الصحة العامة، و هو ما يمكن القول معه أن توفير الدواء هو من متطلبات التنمية الصحية لأية دولة.

لذلك فقد اهتمت مختلف الأنظمة سواء على المستوى الوطني أو على المستوى الدولي بقطاع الصناعة الدوائية و الذي يعتبر قطاعا استراتيجيا فعالا يساهم في تحقيق الأمن القومي حيث يحتل المرتبة الثانية من حيث الأهمية بعد صناعة الأسلحة⁴، فهو قطاع يعتمد على الجمع بين بذل جهود بحثية و طرق ابتكارية

¹: لامية حمايزية/عبود زرقين، المرجع السابق، ص 259.

²: رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج و تداول الأدوية و المستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، القاهرة، طبعة أولى، سنة 2005، ص 04.

³ المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها -دراسة مقارنة-، رسالة مقدمة لنيل شهادة دكتوراه علوم تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة تلمسان، سنة 2017، ص 01.

³: المادة 3 فقرة 2 من القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25 فبراير 2009، المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، المعدل و المتمم، ج ر ع 15 مؤرخة في 08 مارس 2009.

⁴ عزيزي عبد القادر، النظام القانوني لحماية المستهلك من مخاطر المنتجات الطبية في التشريع الجزائري، رسالة دكتوراه في الحقوق تخصص قانون خاص معمق، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أحمد دراية، أدرار، سنة 2020/2019، ص 01.

بالإضافة إلى الإنفاق الكبير كل ذلك من أجل الحصول على تكنولوجيا دوائية متطورة تساهم في تحقيق تنمية اقتصادية و اجتماعية¹.

و نتيجة لتطور قطاع الصناعة الدوائية فقد تطورت معه التركيبات و المنتجات الدوائية من حيث إنتاجها و تسويقها فأصبح الطبيب يفاضل بين عدة أنواع من هذه المنتجات من أجل وصف الدواء المناسب لحالة المريض، و في المقابل أصبح بإمكان الصيدلي تسليم دواء جنيس بدلا من الدواء الأصلي، حيث أن مردّ ذلك هو حدّة المنافسة في هذا المجال² و ما قد ينتج عنها من مخاطر قد تترد سلبا على حياة و سلامة مستهلكي الدواء.

فإذا كان للدواء أهمية حيوية فهو في نفس الوقت سلاح ذو حدّين: فمن زاوية ينظر اليه على أنه منتج نافع إذا ما تم استعماله بشكل صحيح و حسب الغرض الذي أعد من أجله، و من زاوية أخرى ينظر اليه على أنه منتج خطير و سام و ذلك في حالة سوء استعماله أو استعماله بدون رقابة³ و يكون أخطر إذا كان مغشوشا أو مقلدا أو كان فاسدا أو منتهي الصلاحية، و هو الأمر الذي يضي عليه طابع الخصوصية و التميّز عن غيره من المنتجات، هذه الخصوصية التي تجعل من تبني أغلب الأنظمة لمبدأ الاحتكار الصيدلاني أمرا حتميا لا بد منه لضبط كل المعاملات في مجال الدواء في سبيل حماية مستهلكيه، حيث يعتبر هذا المبدأ بمثابة حجر الأساس الذي سترتكز عليه هذه الدراسة في كل نقطة قانونية سيتم التطرق لها.

¹: بن لعامر وليد، النظام القانوني للصناعات الدوائية في القانون الجزائري و اتفاقية تريبس، أطروحة دكتوراه (ل.م.د) في القانون تخصص ملكية صناعية، كلية الحقوق و العلوم السياسية جامعة باتنة 1 -الحاج لخضر، سنة 2020/2019، ص 02.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 02.

³ Eric Fouassier, la responsabilité juridique, p 01.

فتجسيدا لهذا المبدأ فقد عمدت أغلب الأنظمة الدولية إلى وضع ضوابط مكرسة بموجب نصوص قانونية ذات قواعد آمرة و ملزمة¹ يخضع لها الدواء في جميع المراحل التي يمر بها بدءا من إنتاجه و إلى غاية وصوله لمستهلكه.

و من أهم مظاهر تجسيد مبدأ الاحتكار الصيدلاني هو أن التعامل في الدواء لا يمكن أن يكون إلا من طرف أشخاص مؤهلين بذلك علميا و تقنيا و قانونيا و هم الصيادلة، فالصيدلي كان و لا زال يوصف بأنه رجل الدواء L'homme du médicament و ذلك باعتبار أنه يتولى حراسة الدواء² في الأماكن المخصصة لذلك كالصيدليات و الصيدليات الاستشفائية و المؤسسات الصيدلانية الخاصة بتصنيع مختلف المواد الصيدلانية بما فيها الأدوية.

فالصيدلة هي مهنة إنسانية قديمة قدم الإنسان، حيث كانت في بدايتها مندمجة و متداخلة مع مهنة الطب فكان الصيدلي مقيدا بما يمليه عليه الطبيب أي أنه كان بمثابة السلطة التنفيذية التي تتولى استكمال مهمة العلاج بعد تشخيص الطبيب للمرض و وصفه للدواء³، حتى أن الطبيب و في كثير من الأحيان كان يتولى تحضير الدواء بنفسه لمرضاه⁴ إلى أن تم الفصل بينهما و أصبحت مهنة الصيدلة مهنة مستقلة بذاتها.

و هنا تجدر الإشارة إلى الدور و الفضل الكبير لشخصيات عربية إسلامية في مجال الصيدلة منهم "جابر بن حيان" و "أبو بكر الرّازي"⁵ و الذي ميّز بين الصيدلة

¹: بوخاري مصطفى أمين، النظام القانوني للدواء الجنييس، أطروحة دكتوراه تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق و العلوم السياسية جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، سنة 2021/2020، ص 11.

² Eric Fouassier, la responsabilité juridique, p 01

³: عمر محمد عودة عريقات، المسؤولية المدنية للصيدلي عن الخطأ الدوائي، دراسة مقارنة في القانون المدني و الفقه الإسلامي، مع بعض التطبيقات القضائية، الدار العلمية الدولية للنشر و التوزيع، عمان، الأردن، سنة 2016، الطبعة الأولى، ص 18.

4 المر سهام، المرجع السابق، ص 02.

⁵: هواري سعاد، المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية، أطروحة دكتوراه تخصص القانون الخاص فرع قانون و صحة، كلية الحقوق و العلوم السياسية جامعة جيلالي ليايس، سيدي بلعباس، سنة 2017/2016، ص 04.

و الطب من خلال تمييزه بين عمل الصيدلي و عمل الطبيب بحيث لا يمكن لأحدهما التدخل في عمل الآخر¹، ليتم بعد ذلك نقل التجربة العربية الإسلامية في مجال الصيدلة إلى أوروبا و ترجمة العديد من الكتب في هذا المجال منها كتاب الرازي "الحاوي في علم التداوي" و كتاب "الجدي و الحصبة" و غيرها من الكتب².

أما في فرنسا فقد تم إنشاء مدرسة للصيدلة سنة 1777 من خلال إعلان الملك شارل الثامن عن ذلك و تقريره أن مهنة الصيدلة هي مهنة تتطلب دراسات معمقة كما أنه قد منع فئة البقالين من إنتاج أو بيع الأدوية³، لتليها بعد ذلك حزمة من الإصلاحات و القوانين المتعلقة بمهنة الصيدلة إلى غاية يومنا هذا حيث أن القانون الذي ينظمها هو قانون الصحة العمومية الفرنسي و النصوص التنظيمية و القرارات المنظمة له سواء كانت قرارات وزارية أو قرارات صادرة عن مدير الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و مواد الصحة.

أما في مصر فإن القانون رقم 127 لسنة 1955 المعدل⁴ هو القانون المنظم لمزاولة مهنة الصيدلة بالإضافة إلى استحداث قانون هيئة الدواء المصرية⁵. و بخصوص الوضع في الجزائر فقد كان أول تنظيم لمهنة الصيدلة بموجب المرسوم رقم 76-138 المتضمن تنظيم الصيدلة⁶، و قانون الصحة رقم 76-79

1 ثائر سعد عبد الله العكدي، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة، دراسة مقارنة، منشورات الحلبي الحقوقية.

2 أحلام زكريا أستيتة، تاريخ الصيدلة، دار المستقبل للنشر و التوزيع، ط 1، سنة 2012، ص 120 و 123.

³ Eric Fouassier, le médicament, notion juridique, édition TEC et DOC, France, année 1999, p 8.

4: القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، م.و.م.ع 20 مكرر الصادرة بتاريخ 1955/03/10.

5: القانون رقم 151 لسنة 2019 المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و التموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية، جريدة رسمية عدد 34 مكرر (أ) في 25 أغسطس سنة 2019.

6 المرسوم رقم 76-138 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976 المتضمن تنظيم الصيدلة، ج ر ع 01 مؤرخة في يناير 1977.

المتضمن قانون الصحة العمومية¹ و الذي تم إلغاؤه بموجب القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها المعدل و المتمم²، ليتم إلغاء هذا القانون برمته و إصدار قانون جديد للصحة و هو القانون رقم 18-11، و الذي تضمن الأحكام و الضوابط القانونية الخاصة بالدواء و بعض الأحكام الخاصة بمهنة الصيدلة و كذا الأماكن المرخص بممارستها فيها و الذي تم تعديله³ بعد استحداث وزارة الصناعة الصيدلانية بموجب مرسوم رئاسي تحت رقم 20-163 مؤرخ في 23 جوان 2020 و التي أعادت النظر في الإطار التشريعي و التنظيمي في مجال إنتاج الأدوية و توزيعها و تصديرها من خلال إصدارها لنصوص تنظيمية و قرارات وزارية.

فمن خلال هذه القوانين قد سعت أغلب الأنظمة إلى وضع الضوابط القانونية الخاصة بإنتاج الدواء و تداوله، و الشروط الخاصة بممارسة مهنة الصيدلة و الالتزامات الناشئة بمناسبة ذلك و كذا رسم الإطار القانوني للأماكن المرخص فيها مزاوله النشاط الصيدلاني لا سيما نشاطي إنتاج و بيع الدواء من طرف الصيدلي باعتبارهما مرحلتين مهمتين يمر بهما الدواء، فالأولى تتعلق بتصميم و تركيب و تحضير الدواء، و الثانية فهي آخر حلقة في سلسلة الدواء و هي بيعه لمستهلكه. و هنا تجدر الإشارة إلى أن ممارسة الصيدلي للنشاط الصيدلاني لا تنحصر فقط في بيع الدواء بل هناك حالات أين يكون الصيدلي منتجا للدواء بصفته مشرفا و مسؤولا على عمليات الإنتاج في مصانع الأدوية، أو في حالة تحضيره للمستحضرات الدوائية في الصيدلية بحيث تقع عليه التزامات تم توسيعها و تطويرها بتطور نشاطي إنتاج و بيع الدواء.

إذن فالتطور الذي شهدته الصناعة الدوائية من جهة، و من جهة أخرى تطور النشاط الصيدلاني لا سيما نشاطي إنتاج و بيع الدواء و كذا تشريع نصوص قانونية

1: الأمر رقم 76-79 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976 المتضمن قانون الصحة، ج ر ع 01

مؤرخة في يناير 1977.

2 : القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها، ج ر

ع 08 مؤرخة في 17 فبراير 1985، المعدل و المتمم.

3: قانون الصحة و التعديل الخاص به.

مسايرة لهذا التطور هي كلها عوامل نتجت عنها عدة آثار: منها ما مسّ بصحة و سلامة مستهلكي الدواء و ذلك نتيجة للأخطار المرافقة لتطور الصناعة الدوائية، و منها ما كان له تأثير على قواعد مسؤولية الصيدلي المنتج و البائع للدواء¹.

فإذا كانت مهنة الصيدلة مهنة إنسانية و نبيلة هدفها المساهمة في الحفاظ على الصحة العامة فإن هذا الطرح الأخلاقي و الإنساني قد يتحول إلى طرح قانوني و ذلك بسبب هذا التطور و ما رافقه من مخاطر و حوادث دوائية من جهة، و من جهة أخرى بسبب حالات مخالفة الصيدلي للالتزامات المفروضة عليه عند إنتاج و بيع الدواء و هو الأمر الذي قد يقيم مسؤوليته، و التي تعتبر أحكامها بمثابة حماية قانونية للمريض المتضرر و الذي يحتاج بدوره إلى نصوص قانونية كفيلة بحمايته.

فموضوع حماية مستهلك الدواء قد أسال حبر العديد من رجال القانون فهي حماية مكرسة دستوريا و هو ما يستشف من نص المادة 62 من دستور 2020 و ذلك بقولها: "تعمل السلطات العمومية على حماية المستهلكين، بشكل يضمن لهم الأمن و السلامة و الصحة و حقوقهم الإقتصادية"².

و تجسيدا لهذا النص القانوني كان من الضروري وضع ضوابط قانونية تحكم الدواء و مهنة الصيدلة و التي يترتب على مخالفتها قيام مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع للدواء .

فالصيدلي عند إخلاله بالتزاماته كمنتج أو كبائع للدواء فإن ذلك قد يجعله إما محلا لمسائلة مدنية يُطالب فيها بتعويض المضرور، كما قد يصل الأمر إلى حدّ المتابعة الجزائية إذا ما شكل إخلاله بالتزاماته كمنتج أو كبائع للدواء جريمة جنائية يعاقب عليها، بالإضافة إلى المتابعة التأديبية إذا تعلق الأمر بارتكابه لأفعال تمس بمهنة الصيدلة و تشكل جريمة تأديبية.

و نحن بصدد دراسة موضوع مسؤولية الصيدلي الناتجة عن إنتاج و بيع الدواء لابد من تحديد المراكز القانونية الناشئة عن علاقة الصيدلي بمستهلك الدواء، فإذا كان

¹: Eric Fouassier, la responsabilité juridique, p 01

²: المادة 62 من الدستور الجزائري لسنة 2020، المشار اليه سابقا.

الصيدلي شخصاً ملماً بكل تفاصيل الفن الصيدلاني باعتباره مهنيًا و متخصصاً في هذا المجال فإن مستهلك الدواء هو شخص جاهل لخبايا هذا الفن خاصة و أنه فنّ يهتم بصناعة و بيع الأدوية و ما تنطوي عليه هذه الأخيرة من مخاطر كونها معقدة التكوين و بذلك فلا يمكن لأي شخص الإلمام بتفاصيلها.

و عليه فإن هذه العلاقة تضم طرفين: طرف قوي و هو الصيدلي و طرف ضعيف و هو مستهلك الدواء، فخصوصية الدواء و خطورته من جهة و عدم التكافؤ بين الصيدلي و مستهلك الدواء ينتج عنه اختلال في التوازن في إطار علاقتهما.

و انطلاقاً من فكرة اختلال التوازن تظهر أهمية هذا الموضوع، كونه موضوع يهتم بالبحث عن السبل القانونية الكفيلة بحماية المريض من أضرار الدواء باعتباره طرف ضعيف جاهل لخبايا الفنّ الصيدلاني في مقابل طرف آخر و هو الصيدلي و الذي يكون ملماً بكل تفاصيل نشاطي إنتاج و بيع الدواء لذلك فهو يلتزم باتخاذ كل ما هو جدير و أحوط لضمان عدم المساس بسلامة و حياة المريض عند إنتاجه أو بيعه للدواء، حيث يجب أن تشمل هذه الحماية: حماية المريض أثناء القيام بنشاطي إنتاج و بيع الدواء و ذلك بواسطة دعائم قانونية تعتبر بمثابة التزامات تقع على عاتق الصيدلي كالالتزام بالإعلام و الالتزام بالسلامة، و حمايته أكثر في حالة قيام خصومة قضائية و ذلك من خلال البحث عن آليات قانونية تمكنه من الحصول على حقه في التعويض دون تحميله عناء إثبات خطأ الصيدلي و الذي قد يحول دون حصوله عن حقه، فإثبات الخطأ لطلما كان عبئاً يتقل كاهل المريض المضرور.

كما تظهر أهمية هذا الموضوع بالنظر إلى خصوصية الدواء و ذلك كونه منتج مرتبط بصحة الإنسان و الذي لا يمكنه الاستغناء عنه إلا أنه في نفس الوقت منتج خطير لاحتوائه على مواد و تركيبات معقدة التكوين، لذلك فإن إخضاعه لضوابط قانونية عند إنتاجه أو بيعه هو أمر ضروري سيتم التطرق له من خلال هذه الدراسة و ذلك لرسم الإطار القانوني للدواء الذي يمكن للصيدلي التعامل فيه حتى يكون نشاطه الصيدلاني مشروعاً.

كما أن كثرة الحوادث الصيدلانية الناتجة عن إنتاج و بيع الدواء و جسامه الأضرار الناتجة عنها هو من الأمور التي تبرز أهمية هذا الموضوع، فبالرغم من إخضاع الدواء إلى ضوابط قانونية صارمة في مرحلتي إنتاجه و بيعه، و بالرغم من فرض التزامات على الصيدلي المنتج و البائع للدواء، إلا أن احتمال وجود عيب في الدواء أو احتمال ظهور آثار ضارة للدواء لم تكن معروفة من قبل و كشف عنها التطور العلمي، أو احتمال إخلال الصيدلي بالتزاماته و مخالفته لضوابط إنتاج و بيع الدواء هي كلها احتمالات تبقى واردة و محققة الوقوع، لذلك فكان من الضروري تقرير مسؤولية الصيدلي المنتج و البائع للدواء و ذلك حماية للمريض المتضرر من نشاطي إنتاج و بيع الصيدلي للدواء.

كما تظهر أهمية هذا الموضوع من خلال الإطلاع على الأهداف المرجوة منه، حيث أنه موضوع يهدف إلى تحديد الإطار القانوني للدواء و ذلك من خلال ضبط مفهوم الدواء و حصر كل المنتجات التي تدخل في نطاقه و تحديد ضوابط إنتاجه و وضعه في السوق حتى يكون من المنتجات التي يسمح القانون التعامل فيها.

و من بين الأهداف المسطرة من خلال موضوع الدراسة هو تحديد مضمون نشاطي إنتاج و بيع الدواء من طرف الصيدلي، فإذا كان الأمر يبدو واضحا بالنسبة لنشاط بيع الصيدلي للدواء و الذي يكون حصرا في الصيدلية، فإن الأمر بخلاف ذلك إذا تعلق بإنتاج الصيدلي للدواء، فالسؤال الذي يطرح هو متى يعتبر الصيدلي منتجا للدواء و من ثم تطبق عليه أحكام المسؤولية الموضوعية للمنتج؟، فبتحديد مضمون نشاطي إنتاج و بيع الدواء تتحدد الالتزامات التي تقع على الصيدلي و من ثم طبيعة المسؤولية المترتبة في حالة الإخلال بها.

كما يهدف هذا الموضوع أيضا إلى تحديد الجرائم التي يمكن أن يرتكبها الصيدلي بمناسبة إنتاجه أو بيعه للدواء، و بذلك فإن أهداف هذه الدراسة تمكن مستهلك الدواء من معرفة التزامات الصيدلي و التي تعتبر في نفس الوقت من حقوق المريض، حيث أن الهدف من كل ذلك هو معرفة المريض للشروط القانونية لقيام مسؤولية الصيدلي سواء المدنية أو الجزائية و كذا تعريفه بالجرائم التي يمكن أن يرتكبها في حقه.

كما تهدف هذه الدراسة كذلك إلى تحديد الأفعال التي يرتكبها الصيدلي عند إنتاج أو بيع الدواء و تشكل خطأ تأديبيا صيدلانيا يجعله عرضة لمساءلة تأديبية أمام مجالس تأديبية حولها القانون سلطة تأديب الصيادلة.

و من أهم أهداف هذه الدراسة تقييم النظام الصيدلاني الجزائري و ذلك من خلال الوقوف على أهم النقاط القانونية التي تصب في مصلحة المريض و تشكل حماية له من مخاطر الدواء، بالإضافة إلى اكتشاف الثغرات القانونية الموجودة في التشريع الجزائري و محاولة إيجاد حلول لها لتوفير حماية أكبر للمريض مستقبلا.

و إذا كان نشاط بيع الصيدلي للدواء و المسؤولية المترتبة عنه قد حظيا بقدر من الاهتمام من خلال الدراسات السابقة، فإن نشاط إنتاج الدواء من طرف الصيدلي لم يحظى بالقدر الكافي من البحث و هو ما دفعني لاختيار هذا الموضوع، خاصة و أن المشرع الجزائري قد تبنى نظام مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة و ذلك بموجب نص المادة 140 مكرر من القانون المدني و هو ما يجرنا إلى التساؤل حول إمكانية إلحاق وصف المنتج على الصيدلي و من ثم إقامة مسؤوليته وفقا لهذا النظام هذا من جهة، و من جهة أخرى تم إصدار نصوص قانونية تجعل من الصيدلي مسؤولا عن عمليات إنتاج الدواء في مؤسسات تصنيعه و التي حددت مهامه بمناسبة ذلك، و بالتالي فهل يعتبر هذا الصيدلي منتجا؟ و هو نفس التساؤل الذي يطرح بخصوص الصيدلي المحضّر للمستحضرات الدوائية في الصيدليات.

و من أهم دوافع اختيار الموضوع و الذي يشكل في نفس الوقت صعوبة واجهها الباحث أثناء ذلك هو خلو النظام القانوني الجزائري في المجال الصحي من قواعد قانونية خاصة بالمسؤولية المدنية للصيدلي و هو ما دفعنا إلى محاولة تطبيق القواعد العامة و التساؤل حول مدى ملاءمتها في مجال المسؤولية الصيدلانية.

و من الدوافع أيضا تزايد ظاهرة التعامل في الدواء المقلد و ما يحمله من مخاطر على صحة المجتمع، و الذي جرم المشرع الجزائري كل أشكال التعامل فيه بموجب قانون الصحة الجديد لا سيما إنتاجه أو بيعه من طرف الصيدلي.

و من بين الدوافع و الذي لا يقل أهمية عن الدوافع الأخرى هو قلة الاجتهادات القضائية في مجال المسؤولية الصيدلانية و في المقابل ازدياد وتيرة الحوادث الناتجة عن إنتاج و بيع الدواء، و لعل مرد ذلك راجع لعزوف المرضى أو ذوي حقوقهم عن اللجوء للقضاء للمطالبة بحقوقهم في التعويض و إرجاعهم لذلك للقضاء و القدر.

كما ينبغي الإشارة إلى دافع آخر و هو كثرة الجرائم المتعلقة ببيع الدواء و إنتاجه لا سيما منها تلك المتعلقة بالأدوية ذات الخصائص المخدرة أو المؤثرة عقليا و التي و في كثير من الأحيان يكون الصيدلي طرفا فيها خاصة إذا تعلق الأمر ببيعها و مخالفة ضوابط ذلك أو إذا تعلق الأمر مثلا بتحضير مستحضر دوائي له خصائص مخدرة دون التقيد بالضوابط اللازمة في ذلك.

و كدافع أخير لاختيار البحث في موضوع مسؤولية الصيدلي الناتجة عن إنتاج و بيع الدواء، و الذي يعتبر في الحقيقة بمثابة السبب الرئيسي للبحث ألا و هو صدور قانون صحة جديد استتبعته نصوص تنظيمية و قرارات وزارية تحدد كيفية تطبيقه، حيث كان ذلك دافعا للبحث في هذه النصوص القانونية قصد الوقوف على الجديد الذي جاءت به في إطار التزامات الصيدلي و مسؤوليته كل ذلك بغرض معرفة إلى أي مدى يمكن للمنظومة الصحية الجديدة سد الثغرات القانونية و النقائص التي كانت موجودة في المنظومة الصحية الملغاة.

و انطلاقا مما سبق فإن الإشكالية التي يطرحها هذا الموضوع يمكن صياغتها كالتالي:

ما هي الضوابط القانونية التي تحكم مسؤولية الصيدلي الناجمة عن إنتاج و بيع الدواء و إلى أي مدى يمكنها توفير الحماية اللازمة و الفعالة لمستهلك الدواء؟.

و للإجابة عن هذه الإشكالية فقد تم اعتماد المنهج التحليلي و هو ما سيبدو واضحا من خلال تحليل النصوص القانونية و مختلف الآراء الفقهية و استخلاص نتائج التحليل، كما تم اعتماد المنهج التاريخي و ذلك من خلال التطرق لأهم النظريات التي تقوم عليها مسؤولية الصيدلي.

أما عن المنهج الغالب فهو المنهج المقارن حيث أنه ضرورة فرضها البحث مردها الفراغ القانوني في كثير من المسائل التي لم ينظمها المشرع الجزائري أو نظمها و لكن ليس بالقدر الكافي، كما أنه فراغ لم يتمكن القضاء الجزائري من سدّه و تداركه لذلك كان من الضروري الرجوع للتشريعات المقارنة، و نظرا لصعوبة الإلمام و المقارنة بكل التشريعات فقد تم ترجيح التشريع الفرنسي و ذلك نظرا لتطور أحكامه باعتباره من القوانين الرائدة في المجال الصحي لا سيما في مجال مسؤولية الصيدلي، بالإضافة إلى التشريع المصري باعتباره تشريع باللغة العربية و يتفق مع التشريعين السابقين في بعض النقاط القانونية و يختلف في نقاط أخرى.

و في سبيل الإجابة عن الإشكالية المطروحة و مسابرة للمنهج المتبع و تجسيدها للأهداف المبينة أعلاه فقد تم تقسيم موضوع هذه الأطروحة إلى بابين:

الباب الأول بعنوان "الإطار القانوني لمسؤولية الصيدلي المترتبة عن إنتاج و بيع الدواء" حيث تم تقسيمه إلى فصلين تناول الأول: "الإطار القانوني لمسؤولية الصيدلي من حيث المنتج الدوائي"، أما الثاني فقد تناول "الإطار القانوني لمسؤولية الصيدلي من حيث نشاطي إنتاج و بيع الدواء".

أما بالنسبة للباب الثاني فقد كان بعنوان: "قيام مسؤولية الصيدلي الناجمة عن إنتاج و بيع الدواء"، و الذي تم تقسيمه إلى فصلين: تناول الفصل الأول "المسؤولية المدنية للصيدلي المنتج و البائع للدواء" أما الفصل الثاني فقد تطرق "المسؤولية الجزائية و التأديبية للصيدلي المنتج و البائع للدواء".

لنختتم هذه الأطروحة المتواضعة في الأخير بأهم النتائج المتوصل إليها من خلال البحث في أحكام التشريع الجزائري و التشريعات المقارنة، بالإضافة لاقتراح توصيات و حلول لبعض المسائل القانونية.

الباب الأول:
الإطار القانوني لمسؤولية
الصيدلي
المرتبة عن إنتاج و بيع
الدواء

الباب الأول: الإطار القانوني لمسؤولية الصيدلي المترتبة عن إنتاج و بيع

الدواء

إن الإطار القانوني لمسؤولية الصيدلي المترتبة عن إنتاج و بيع الدواء لا يمكن تحديده إلا بتحديد معالم هذه المسؤولية على نطاقين اثنين، حيث يتمثل الأول في تحديد الإطار القانوني للمنتج الدوائي الذي يتولى الصيدلي إنتاجه أو بيعه، أما الثاني فيتمثل في تحديد الإطار القانوني لنشاطي إنتاج و بيع الدواء.

فباعتبار أن المنتج الدوائي هو منتج يرتبط بعنصر مهم من عناصر النظام العام ألا و هو الصحة العامة و ذلك لكونه يساهم في علاج الأمراض أو التخفيف منها أو الوقاية منها، و بالتالي فهو منتج ذو طبيعة حيوية، إلا أنه في نفس الوقت منتج خطير لذلك فقد اهتمت أغلب التشريعات بضبط مفهومه و وضع ضوابط قانونية تحكم التعامل فيه من حيث إنتاجه و وضعه في السوق.

كما أن مختلف التشريعات لم تكف بوضع ضوابط قانونية خاصة بالدواء بل اتجهت إلى فرض ضوابط أخرى تتعلق بالنشاط الصيدلاني في حد ذاته لا سيما نشاطي إنتاج و بيع الدواء من طرف الصيدلي و الذي يجب أن يستوفي شروط قانونية لإتيانهما من حيث شخصه و المكان الذي يمارس فيه بالإضافة إلى التزامه بحزمة من الالتزامات بمناسبة ذلك.

لذلك فإن تحديد الإطار القانوني لمسؤولية الصيدلي الناتجة عن إنتاج و بيع الدواء يقتضي بالضرورة تحديد مجالها من حيث المنتج الدوائي و كذا من حيث نشاطي إنتاج و بيع الدواء، و عليه سنتناول في الفصل الأول: "الإطار القانوني لمسؤولية الصيدلي من حيث المنتج الدوائي"، أما الفصل الثاني فسيخصص لدراسة: "الإطار القانوني لمسؤولية الصيدلي من حيث نشاطي إنتاج و بيع الدواء".

الفصل الأول: الإطار القانوني لمسؤولية الصيدلي من حيث المنتج الدوائي

يقصد بالإطار القانوني لمسؤولية الصيدلي من حيث المنتج الدوائي رسم معالم هذه المسؤولية من خلال توضيح قالب القانوني الذي يجب أن يفرغ فيه الدواء حتى يكون التعامل فيه مشروعاً بالنسبة للصيدلي، حيث يشكل الخروج عن هذا القالب القانوني مخالفة للأنظمة و القوانين الخاصة بالدواء و هو ما قد يقيم مسؤولية الصيدلي الذي ينتجه أو يتولى بيعه.

فالدواء مادة مهمة في حياة الفرد فهو يرتبط ارتباطاً وثيقاً بصحته وسلامته، حيث يقصد به من الناحية العلمية أنه: "مجموعة من العناصر و المواد التي تشكل مادة تستخدم في علاج الأمراض، هذه المادة تتكون من جزأين كيميائيين: جزء يسمى العنصر النشط يتميز بفاعلية و آلية علاجية أو وقائية داخل الجسم، أما الجزء الثاني فهو السواغ و هو عبارة عن مادة كيميائية أو طبيعية الأصل تسهل استخدام الدواء و لكن ليس لها أثر علاجي أو وقائي" ¹.

كما أن مفهوم الدواء قد حظي باهتمام فقهي واضح، حيث اهتم العديد من الفقهاء بتعريفه و ذكر خصائصه و وظائفه و ذلك نظراً لأهميته و دوره في الحفاظ على صحة المجتمع، فهناك من عرفه على أنه: " كل مادة أو مركب يحضر سلفاً يكون له خصائص العلاج أو الوقاية من الأمراض الإنسانية أو الحيوانية، أو يكون الغرض منه القيام بتشخيص طبي أو إعادة تصحيح أو تعديل الخواص الفيزيولوجية و العضوية للجسم" ².

¹:ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء،دراسة مقارنة، أطروحة لنيل شهادة دكتوراه علوم في القانون الخاص، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أدرار، السنة الجامعية 2019/2018، ص 17.

²: العمري صالح، الحماية القانونية من مخاطر النشاط الطبي و الصيدلي في الجزائر أطروحة لنيل شهادة دكتوراه علوم في الحقوق تخصص قانون الأعمال، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة بسكرة، السنة الجامعية 2017/2016، ص 133.

كما هناك من عرفه على أنه: " مادة كيميائية من أصل نباتي أو حيواني أو كيميائي تستخدم لعلاج الأمراض لدى الإنسان أو الحيوان أو الوقاية منها، حيث يتم تناولها إما عن طريق الفم أو الحقن، و بالاستعمال الخارجي أو بأية طريقة أخرى"¹.

ما يستخلص من كل هذه التعاريف هو أن الدواء عبارة عن مادة أو تركيب يستخدم أساسا لعلاج الأمراض أو الوقاية منها كما قد يستخدم بغرض إجراء التشخيص الطبي، و من هنا تظهر أهمية الدواء و دوره في الحفاظ على الصحة إلا أنه و رغم هذه الأهمية فهو يصنف من ضمن المواد الخطرة التي تتطلب دراية علمية و فنية في مجال صناعة و تركيب الأدوية و كذا توزيعها و بيعها.

و من هذا المنطلق كان من الضروري الاهتمام بوضع نظام قانوني خاص به و ذلك من أجل ضبط كل المعاملات المتعلقة به، و هو ما كرسه المشرع الجزائري كغيره من المشرعين في قانون الصحة و القوانين الأخرى المرتبطة به. و فيما يلي سيتم التطرق لماهية الدواء (المبحث الأول)، ثم التطرق للضوابط القانونية التي تحكم إنتاج الدواء و وضعه في السوق (المبحث الثاني).

¹: صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب، المؤسسة الحديثة للكتاب، الطبعة

الأولى، لبنان، سنة 2013، ص 22.

المبحث الأول: ماهية الدواء من الناحية القانونية

لقد اتجهت أغلب التشريعات إلى وضع الماهية القانونية للدواء و ذلك من خلال التحديد الدقيق لمفهومه القانوني و كذا لمختلف وظائفه و أهدافه التي أعد من أجلها كل ذلك في سبيل ضبط المنتجات التي ينطبق عليها وصف الدواء و من ثم إخضاعها للنظام القانوني الخاص به و إدخالها في نطاق الاحتكار الصيدلاني¹. و عليه فمن خلال هذا المبحث سيتم التطرق للمفهوم القانوني للدواء (المطلب الأول)، ثم بعد ذلك التطرق لأنواع الأدوية (المطلب الثاني) و ذلك في كل من التشريع الجزائري و كذا التشريعين الفرنسي و المصري.

المطلب الأول: المفهوم القانوني للدواء

إن تحديد المفهوم القانوني للدواء يقتضي تعريفه من الناحية القانونية و كذا الوقوف على أهم الخصائص التي يتميز بها و ذلك في كل من التشريع الجزائري و الفرنسي و المصري. و عليه فإن هذا المطلب يتناول التعريف القانوني للدواء في (الفرع الأول)، ثم خصائص الدواء في (الفرع الثاني).

الفرع الأول: التعريف القانوني للدواء

إن مسألة التعريف القانوني للدواء تتغير بتغير المكان و الزمان و بذلك فهي تختلف من تشريع لآخر²، فكيف نظم كل من المشرع الجزائري و الفرنسي و المصري هذه المسألة؟ و هو ما سنجيب عليه فيما يلي.

¹: عمارة مخاطرية، المسؤولية الجزائرية لمنتجي الدواء، أطروحة دكتوراه تخصص حقوق فرع قانون و صحة، كلية الحقوق و العلوم السياسية جامعة جيلالي ليايس سيدي بلعباس، سنة 2020/2019، ص149.

²: محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، دار الجامعة الجديدة، الاسكندرية، الطبعة 2014، ص 28.

البند الأول: تعريف الدواء في التشريع الجزائري

لقد ورد تعريف الدواء في الفصل الثاني من الباب الخامس من قانون الصحة الجزائري¹ و الذي جعله على رأس قائمة المواد الصيدلانية و هو ما يستشف من نص المادة 207 من نفس القانون² و التي تنص على ما يلي: "تتضمن المواد الصيدلانية، في مفهوم هذا القانون، ما يأتي:

-الأدوية، -المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات، -المواد الجالينوسية، -المواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلاني، -الأغذية الحميوية الموجهة لأغراض طبية خاصة، -كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري".

و عليه يعتبر الدواء مادة صيدلانية طبقا لقانون الصحة الجزائري حيث عرفته المادة 208 منه³ كما يلي: "الدواء في مفهوم هذا القانون، هو كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية و كل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها و تعديلها".

إذن يلاحظ من خلال هذه المادة بأن المشرع الجزائري قد جاء بتعريف عام للدواء، حيث عرفه على أنه كل مادة أو تركيب يعرض للجمهور لكونه يحتوي على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض بالإضافة إلى دوره في التشخيص الطبي. و باستقراء النصوص القانونية الموالية لنص المادة 208 من قانون الصحة فيلاحظ أن المشرع الجزائري نص على مجموعة من المنتجات التي تعتبر أدوية أو مماثلة للأدوية، بالإضافة إلى أنه قد عدد مجموعة من الأدوية و خصها بالتعريف كما أنه تناول بالذكر الأدوية ذات الخصائص المخدرة أو المؤثرة عقليا دون تعريفها و هو ما سيتم التطرق له بالتفصيل فيما يلي.

¹: القانون رقم 18-11 مؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 يتعلق بالصحة المعدل و المتمم، ج ر ع 46 مؤرخة في 29 يوليو 2018.

²: المادة 207 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

³: أنظر المادة 208 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، السالف

أولاً: المنتجات التي تعتبر أدوية

تتمثل هذه المنتجات فيما نصت عليه الفقرة الأولى من المادة 209 من القانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة¹ و التي تنص على ما يلي: "يعتبر كذلك كأدوية، لا سيما، ما يأتي:

-منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خصائص مفيدة للصحة البشرية، -المنتجات الثابتة و المشتقة من الدم، -مركبات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية، -الغازات الطبية."

و عليه فإن المنتجات المذكورة في هذا النص القانوني تعتبر أدوية، و بالتالي يطبق عليها النظام القانوني للدواء، فما المقصود إذن بهذه المنتجات و ما هي الشروط الواجب توافرها فيها حتى تعتبر أدوية و من ثم يطبق عليها النظام القانوني للدواء؟.

1/منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خصائص

مفيدة للصحة البشرية:

و يقصد بها تلك المنتجات المخصصة لتصحيح نظام التغذية نتيجة للاختلال الذي يصيب الشخص، حيث تكون هذه المنتجات عبارة عن غذاء و علاج في آن واحد². و بتحليل ما ورد في نص المادة 209 السالف ذكره فيجب توافر شرطين حتى تعتبر هذه المنتجات أدوية و تخضع للنظام القانوني للدواء و هما كالآتي:

الشرط الأول: احتواء منتجات التغذية الحميوية على مواد غير غذائية

فحتى تعتبر منتجات التغذية الحميوية أدوية يجب أن تحتوي على مواد ليست غذائية و هو ما يجر إلى التساؤل حول ماهية المواد الغذائية، حيث يقصد بهذه الأخيرة ما نصت عليه المادة 3 فقرة 2 من قانون حماية المستهلك المعدل و المتمم³

¹: أنظر الفقرة الأولى من المادة 209 من القانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة، المعدل و

المتمم، السالف ذكره.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 34.

³: المادة 3 فقرة 2 من القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25 فبراير 2009، المتعلق بحماية

المستهلك و قمع الغش، المعدل و المتمم، ج ر ع 15 مؤرخة في 08 مارس 2009.

بقولها : "المادة الغذائية هي كل مادة معالجة، أو معالجة جزئيا أو خام، موجهة لتغذية الإنسان أو الحيوان، بما في ذلك المشروبات و علك المضغ، و كل المواد المستعملة في تصنيع الأغذية و تحضيرها و معالجتها، باستثناء المواد المستخدمة فقط في شكل أدوية أو مواد التجميل أو مواد التبغ".

و عليه يقصد بهذا الشرط أن منتجات التغذية الحميوية حتى تأخذ حكم الدواء يجب عدم احتوائها على المواد الغذائية المعرفة في المادة 3 فقرة 2 من قانون حماية المستهلك المذكورة أعلاه.

و ما يلاحظ هنا هو أن المشرع الجزائري اكتفى باشتراط عدم احتوائها على مواد غذائية دون تحديده للمواد التي يجب أن تحتويها، و عليه يطرح السؤال الآتي: ما هي المواد التي يجب أن تحتويها منتجات التغذية الحميوية حتى تعتبر دواء؟.

الشرط الثاني: ضرورة احتوائها على خصائص مفيدة للصحة البشرية

فحسب ما جاء به المشرع الجزائري، لا يكفي لاعتبار منتجات التغذية الحميوية أدوية توافر شرط عدم احتوائها على مواد غذائية، بل يجب إضافة إلى ذلك تحقق شرط آخر يتمثل في احتوائها على خصائص مفيدة للصحة البشرية.

2/المنتجات الثابتة المشتقة من الدم:

لقد اعتبر المشرع الجزائري المنتجات الثابتة المشتقة من الدم دواء و من ثم فهي تخضع للأحكام القانونية الخاصة بالدواء، و هو ما يستشف من خلال استقراء الفقرة الأولى من المادة 209 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة¹، و التي يلاحظ من خلالها أن الدم له مكونات منها ما عبر عنه المشرع الجزائري بلفظ المنتجات الثابتة المشتقة من الدم، و عليه يطرح التساؤل: ما المقصود بالمنتجات الثابتة المشتقة من الدم باعتبارها دواء وفقا لقانون الصحة الجزائري؟.

و للإجابة عن هذا التساؤل يجب أولا تعريف الدم حيث يعرف على أنه : "ذلك السائل الأحمر الموجود في الجهاز الدوري للجسم، حيث يملأ الشرايين و الأوردة في

¹: أنظر الفقرة الأولى من المادة 209 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و

المتمم، المشار اليه سابقا.

الجسم كما يحمل الغذاء و الأكسجين إلى الجسم بالإضافة إلى أنه ينقل ثاني أكسيد الكربون من جميع أجزاء الجسم إلى الرئتين للتخلص منه"¹.

و يتكون الدم من قسمين و هما: المشتقات الثابتة و هي ما يسمى بالبلازما، و المشتقات المتغيرة و التي تتمثل في الخلايا².

و عليه فحسب نص المادة 209 من القانون رقم 18-11 السالف ذكرها البلازما كونها مكون من مكونات الدم هي التي تعتبر أدوية، أي أنه ليست كل مكونات الدم أدوية بل البلازما فقط و التي تشكل أكثر من نصف حجم الدم حيث أنها تحتوي على عوامل التجلط و البروتينات و مواد أخرى كالأجسام المضادة³.

3/مركزات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية:

لقد اعتبر المشرع الجزائري مركزات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية أدوية و لم يورد تعريفا لها، حيث أنها عبارة عن منتجات تساعد على الغسيل الكلوي و ذلك عن طريق إزالة الفضلات الضارة و السوائل الزائدة⁴، كما أنه يوجد نوعان من غسيل الكلى و هما: غسيل الكلى الدموي⁵، و غسيل الكلى الصفاقي⁶.

¹: براهيم يمينة، نقل الدم بين الضرورة العلاجية و المساءلة القانونية (دراسة تأصيلية في القانون المدني)، الأكاديمية للدراسات الإنسانية و الإجتماعية، قسم العلوم الإقتصادية و القانونية العدد 15، جانفي 2016، ص 146.

²: زهدور كوثر، المسؤولية المدنية عن عمليات نقل الدم في التشريع الجزائري مقارنا، أطروحة لنيل شهادة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة وهران، سنة 2013/2012، ص 156.

³: براهيم يمينة، المرجع السابق، ص 146.

⁴: المر سهام، المرجع السابق، ص 31.

⁵: غسيل الكلى الدموي: و الذي يهدف إلى إزالة الفضلات من الدم عندما تعجز الكلى عن القيام بذلك.

انظر الموقع: <https://www.moh.gov.sa>. تاريخ و وقت الولوج: 2022/01/19 على الساعة 12:00.

⁶: غسيل الدم الصفاقي: يختلف عن الغسيل الدموي فأتناؤه يتم تدفق سائل التطهير من عبر أنبوب إلى جزء من البطن، تعمل بطانة البطن (الصفاق) كمرشح و تزيل الفضلات من الدم، بعد فترة زمنية محددة يتدفق السائل مع الفضلات المصفاة خارج البطن و يتخلص منه. انظر الموقع: <https://www.mayoclinic.org>. تاريخ و وقت الولوج: 2022/01/19 على الساعة 12:22.

4/الغازات الطبية:

لقد اعتبر المشرع الجزائري الغازات الطبية أدوية و بذلك فهي تخضع للنظام القانوني الخاص بالدواء، و من بين الأمثلة على هذه الغازات غاز الأكسجين، غاز أكسيد النيتروز، غاز ثاني أكسيد الكربون¹، و غيرها من الغازات و التي تختلف بحسب الوظيفة التي أعدت من أجلها.

ثانيا: المنتجات المماثلة للأدوية

تتمثل المنتجات المماثلة للأدوية فيما نصت عليه الفقرة الثانية من نص المادة 209 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم²، و التي تنص على ما يلي: "... و تكون مماثلة للأدوية، على الخصوص: منتجات حفظ الصحة البدنية و التجميل التي تحتوي مواد سامة بمقادير و تركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم".

و عليه يلاحظ بأن منتجات حفظ الصحة البدنية و التجميل اعتبرها المشرع الجزائري مماثلة للأدوية رغم أنها لا تفي بأغراض علاجية أو وقائية من الأمراض، و ذلك بشرط احتوائها على مواد سامة بمقادير و تركيزات تفوق تلك المحددة عن طريق التنظيم.

أما عن تعريف هذه المنتجات فقد ورد ذكره في المرسوم التنفيذي رقم 97-37 المعدل و المتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 10-114 و الذي يحدد شروط و كفاءات صناعة مواد التجميل و التنظيف البدني و استيرادها و تسويقها في السوق الوطنية³، و ذلك بموجب نص المادة 2 منه و التي تنص على ما يلي: " يقصد في مفهوم هذا المرسوم بمنتوج التجميل و منتوج المنظف البدني كل مستحضر أو مادة

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 31.

²: أنظر الفقرة الثانية من المادة 209 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

³: المرسوم التنفيذي رقم 10-114 و الذي يحدد شروط و كفاءات صناعة مواد التجميل و التنظيف البدني و استيرادها و تسويقها في السوق الوطنية، ج ر ع 04 المؤرخة في 15 جانفي 1997، و المعدل و المتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 10-114 المؤرخ في 18 أفريل 2010، ج ر ع 26 الصادرة بتاريخ 21 أفريل 2010، أنظر المادة 02 منه.

باستثناء الدواء معد للاستعمال في مختلف الأجزاء السطحية لجسم الإنسان مثل البشرة، الشعر، الأظافر، الشفاه، الأجنان، الأسنان و الأغشية بهدف تنظيفها أو المحافظة على سلامتها، أو تعديل هيئتها، أو تقطيرها، أو تصحيح رائحتها. لا تنطبق أحكام هذا المرسوم على مواد التجميل و التنظيف البدني التي تدخل في حكم الأدوية كما هو محدد في المادة 171 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 .

و عليه يلاحظ من خلال هذا التعريف أن منتجات حفظ الصحة البدنية و مواد التجميل هي مادة أو مستحضر موجه للاستعمال في مختلف الأجزاء السطحية للجسم مثل البشرة، الشعر، الشفاه، الأظافر...و غيرها، كما أنها في الأصل ليست أدوية و الدليل على ذلك أن التعريف المذكور أعلاه قد استثنى من هذه المنتجات الأدوية بصريح العبارة، و هو ما يستشف من عبارة "كل مادة أو مستحضر باستثناء الدواء"، و لكن استثناءا قد جعل المشرع الجزائري من هذه المنتجات مماثلة للأدوية في حالة احتوائها على مواد سامة بمقادير و تركيزات تفوق تلك التي يتم تحديدها عن طريق التنظيم، و هو ما يستتبعه إخضاعها للنظام القانوني الخاص بالدواء.

ثالثا: الأدوية التي تناولها المشرع الجزائري بالتعريف في قانون الصحة

لقد تناول المشرع الجزائري مجموعة من الأدوية و خصها بالتعريف و ذلك بموجب نص المادة 210 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم¹، وكذا نص المادة 211 من نفس القانون² و التي تعرف الدواء المقلد، و فيما يلي سيتم التطرق لكل واحد منها.

1/الاختصاص الصيدلاني:

"كل دواء يحضر مسبقا و يقدم وفق توضيب خاص و يتميز بتسمية خاصة". يلاحظ من خلال هذا التعريف أن الاختصاص الصيدلاني هو دواء خصص له

¹: أنظر المادة 210 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

²: أنظر المادة 211 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

المشعر الجزائري تعريفًا في قانون الصحة، حيث يقوم هذا التعريف على توافر ثلاثة شروط و هي:

• **التحضير المسبق:** يقصد بالتحضير المسبق أن الاختصاص الصيدلاني هو دواء يكون جاهزًا من قبل من أجل بيعه في الصيدلية و هذا هو النوع الغالب من الأدوية¹، حيث أنه يحضر مسبقًا من طرف المؤسسات المختصة في إنتاج المواد الصيدلانية و ذلك بغرض صرفه من قبل الصيدلي على الحالة التي أعد من أجلها دون إضافات أو تعديلات².

• **التوضيب الخاص:** و هو الشكل الذي يجب أن يفرغ فيه الاختصاص الصيدلاني حيث اشترط المشعر الجزائري بموجب نص المادة 12 من قرار وزير الصناعة الصيدلانية المحدد لدفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري³ أن يكون توضيب الأدوية مطابقًا للمعايير المحددة في مقرر التسجيل، كما نصت المادة 13 من نفس القرار⁴ على البيانات التي يجب أن يحملها وجوبًا غلاف التوضيب الأولي و الثانوي للدواء حيث نصت على ما يلي: " يجب أن يحمل التوضيبان الأولي و الثانوي للدواء، وجوبًا، طبقًا للتنظيم المعمول به، البيانات الآتية باللغة العربية و كل لغة أجنبية مستعملة في الجزائر بحروف واضحة و سهلة القراءة و غير قابلة للمحو".

بعنوان التوضيب الأولي :

-الإسم التجاري، -التسمية الدولية المشتركة (عندما يكون عددها أقل من 3 ت.د.م)، -الشكل الصيدلاني و الجرعة، -طريقة (طرق) تناول، -رقم الحصة، -

¹: إيماي كلثوم، الحماية القانونية لمستهلكي الدواء، مذكرة لنيل شهادة الماجستير في القانون

الخاص، فرع حماية المستهلك و المنافسة، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، سنة 2015، ص 30.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 25.

³: قرار وزارة الصناعة الصيدلانية المؤرخ في 14 فبراير 2021، و الذي يحدد الشروط التقنية

الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، ج ر ع 15

الصادرة بتاريخ 2 مارس 2021، المادة 12 منه.

⁴: أنظر المادة 13 من نفس القرار.

تاريخ انتهاء الصلاحية (الحروف الثلاثة الأولى أو عدنان للشهر/السنة)، -اسم و/أو أسماء حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل.

بعنوان التوضيب الثانوي: -الاسم التجاري، -التسمية الدولية المشتركة، -الشكل الصيدلاني و الجرعة و المحتوى، -الصيغة المئوية، -قائمة السواغات ذات التأثير المعروف، -كيفية و طريقة (طرق) تناول، -دواعي الاستعمال (للأدوية غير المسجلة في قوائم المواد السامة)، -تحذير(ات) خاص (ة)، -تحذير من أن الدواء يجب أن يبقى بعيدا عن أنظار و متناول الأطفال، -تحذير(ات) خاص (ة) أخرى عند الضرورة، -شروط التخزين و شروط ومدة التخزين الخاصة، عند الاقتضاء (بعد الفتح/بعد التخفيف/بعد إعادة التكوين)، -شروط التسليم بالنسبة للأدوية المسجلة في قوائم المواد السامة، -الاحتياطات الخاصة للتخلص من الأدوية غير المستعملة أو نفايات ناتجة عن هذه الأدوية عند الاقتضاء، -اسم و عنوان حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل، -اسم (أسماء) عنوان (عناوين) المصنّع، موقع الإنتاج، موقع تحرير الحصص، عند الاقتضاء، -رقم مقرر التسجيل، -رقم الحصة، -تاريخ التصنيع (الحروف الثلاثة الأولى أو عدنان للشهر/السنة)، المعرف الوحيد -الترميز العمودي، -المعلومات بطريقة البراي، عند الاقتضاء، -الرسم التخطيطي التبيهي على التوضيب الثانوي، أو في حالة عدم وجوب توضيب ثانوي، على التوضيب الأولي، -العلامات التعريفية التنظيمية للأدوية المسجلة على قوائم المواد السامة المختلفة" .

و طبقا لنص المادة 14 من نفس القرار¹ يشترط أن يرفق توضيب كل دواء ببيان استعمال يكون سهل القراءة باللغة العربية أو بلغة أجنبية أخرى مستعملة في الجزائر، حيث يجب أن يتضمن بيان الاستعمال مجموعة من المعلومات و التي من بينها الاسم التجاري، التسمية الدولية المشتركة، الجرعة و الشكل الصيدلاني و المحتوى، البيانات العلاجية و الجرعة و طريقة تناول، احتياطات الاستعمال، التفاعلات مع

1: المادة 14 من قرار وزارة الصناعة الصيدلانية المؤرخ في 14 فبراير 2021، و الذي يحدد

الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، المشار اليه سابقا.

أدوية أخرى، الآثار غير المرغوب فيها، شروط تسليم الأدوية المسجلة في قوائم المواد السامة.

الشرط الثالث: التسمية الخاصة

يقصد بهذا الشرط أن تكون للاختصاص الصيدلاني تسمية خاصة، حيث تختارها شركة إنتاج الدواء، و هذه التسمية هي التي يستخدمها الطبيب عند تحريره للوصفة الطبية، أي عند وصفه للاختصاص الصيدلاني للمريض¹، و من خلال نص المادة 40 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية² فيلاحظ بأن التسمية الخاصة بالاختصاص الصيدلاني قد تكون تسمية تجارية و قد تكون تسمية مشتركة دولية.

2/ اختصاص جنيس من اختصاص مرجعي:

و الذي عرفته المادة 210 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة على أنه: "كل دواء يتوفر على نفس التركيبة النوعية و الكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل (الفاعلة) و نفس الشكل الصيدلاني و المتعاوض مع الاختصاص المرجعي نظرا لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي. لا يمكن إعطاء الاختصاص صفة اختصاص مرجعي إلا إذا تم تسجيله نظرا لكل المعطيات الضرورية و الكافية لوحدها لتقييمه".

و عليه فإن الاختصاص الجنيس من اختصاص مرجعي أو كما يصطلح عليه بعبارة الدواء الجنيس هو ذلك الدواء المطابق للدواء الأصلي، ذلك أنه يحتوي على نفس العنصر الفعال و له نفس الأثر العلاجي للدواء المرجعي، و كذا نفس مكوناته و نفس الارشادات الخاصة به و موانع الاستعمال و الآثار الجانبية³.

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 26.

²: المادة 40 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 و المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، ج ر ع 69 مؤرخة في 22 نوفمبر 2020.

³: عبد الصمد علاق، إشكالية استهلاك الأدوية الجنيسة في الجزائر، دراسة تشخيصية على مستوى بلدية عنابة، مجلة الحقوق و العلوم الإنسانية، المجلد العاشر، العدد الثاني، الجزء الثاني، دون سنة نشر، ص 552.

و بناء على ما سبق يجب توافر ثلاثة شروط حتى يعتبر الدواء جنيسا، و المتمثلة فيما يلي:

• **احتواء الاختصاص الجنيس على نفس تركيبة الدواء الأصلي من المبدأ الفاعل:** حيث يقصد بالمبدأ الفاعل كل مادة أصلية طبيعية أو صناعية و التي تعطي للدواء دوره العلاجي¹، فحتى يعتبر الدواء جنيسا يجب أن يحتوي على نفس المبدأ الفاعل الموجود في الدواء الأصلي.

• **يجب أن يكون للاختصاص الجنيس نفس الشكل الصيدلاني للاختصاص المرجعي:** و يقصد بالشكل الصيدلاني ذلك الشكل الجاهز و النهائي للدواء و الذي يتم إعداده للاستعمال العلاجي من طرف مصانع الأدوية و يتمثل في التعبئة، الغلاف الخارجي، الاسم العلمي الخاص، الاسم التجاري، المواد الفاعلة و كمياتها، طريقة استعماله² و غيرها، فكما هو معروف الدواء قد يكون معبأ مثلا في شكل أقراص، شراب، مرهم، تحميلات.

• **ضرورة تكافؤ الاختصاص الجنيس مع الاختصاص المرجعي بيولوجيا:** يطلق على الدواء الجنيس مصطلح الدواء المكافئ و ذلك نظرا لتكافئه مع الدواء الأصلي³، حيث يكون إثبات التكافؤ البيولوجي بناء على دراسات بيولوجية تثبته و ذلك من خلال القيام باختبارات كيميائية و جرثومية مجهرية و بيولوجية⁴. و عليه ففي حالة عدم تحقق التكافؤ البيولوجي بين الاختصاص الجنيس و الاختصاص المرجعي فلا يعتبر الدواء جنيسا.

3/ منتج بيو - علاجي:

"كل دواء تكون مادته الفاعلة مصنوعة انطلاقا من مصدر حيوي أو مشتقة منه".

4/ منتج بيو - علاجي مماثل:

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 27.

²: بوخاري مصطفى أمين، مفهوم الدواء الجنيس و خصائصه من المنظور القانوني، مجلة المنار للبحوث و الدراسات القانونية و السياسية، العدد السادس، سبتمبر 2018، ص 188.

³: عمارة مخاطرية، المرجع السابق، ص 68.

⁴: المر سهام، المرجع نفسه، ص 28.

"كل دواء مماثل فيما يخص الجودة و الأمن و الفعالية لمنتوج بيو - علاجي مرجعي، لا يمكن إعطاء المنتج البيو- علاجي صفة منتج بيو-علاجي مرجعي إلا إذا تم تسجيله نظرا لكل المعطيات الضرورية و الكافية لوحدها لتقييمه".

5/ المستحضر الوصفي:

فالمستحضر الوصفي هو من الأدوية التي ظهرت بظهور النشاط الصيدلاني إلا أنه قد سجل تراجعا ملحوظا مع تطور الصناعة الصيدلانية حيث أصبح الغالب إنتاج الدواء في مصانع الأدوية¹.

و يعرف هذا النوع من الأدوية طبقا لنص المادة 210 من قانون الصحة المعدل و المتمم السالفة الذكر² على أنه: " كل دواء يحضر فوريا تنفيذا لوصفة طبية بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم".

و عليه يلاحظ أن شروط تحضير المستحضر الوصفي تتمثل في شرطين و هما: أن يحضر فوريا بناء على وصفة طبية، وأن يتم تحضيره في حالة غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم.

غير أنه و بالرجوع للقانون رقم 85-05 المتضمن قانون حماية الصحة و ترقيتها الملغى يلاحظ أن المشرع الجزائري قد نص بصريح العبارة على أن المستحضر الوصفي يحضر فوريا في صيدلية³ و هي عبارة تم حذفها في قانون الصحة الجديد رقم 18-11 السالف ذكره⁴.

¹: عمارة مخاطارية، المرجع السابق، ص 72.

²: المادة 210 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

³: المادة 04 من القانون رقم 08-13 مؤرخ في 20 يوليو 2008 ج ر ع 44 و التي تعدل أحكام المادة 170 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 و المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها الملغى، و التي نصت: "... كل مستحضر وصفي يحضر فوريا في صيدلية تنفيذا لوصفة طبية".

⁴: المادة 210 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

و هو ما يجبر إلى التساؤل: هل المشرع الجزائري يقصد من ذلك إمكانية تحضير المستحضر الوصفي في مكان آخر غير الصيدلية؟ هل يمكن تحضيره مثلا في المؤسسات الصيدلانية؟ .

6/ المستحضر الإشتفائي:

"كل دواء محضر بناء على وصفة طبية و حسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية و موجه للتقديم لمريض أو عدة مرضى". و عليه يستخلص من ذلك أن المستحضر الاستشفائي:

- يحضر بناء على وصفة طبية.
- يتم تحضيره حسب البيانات الموجودة في دستور الأدوية، و الذي عرفته المادة 215 من قانون الصحة¹ على أنه: "دستور الأدوية هو السجل الذي يضم الخصائص المطبقة على الأدوية و مكوناتها و على بعض المستلزمات الطبية و كذا مناهج التعرف عليها و تجريبها و تحليلها بغرض ضمان مراقبتها و تقييم نوعيتها".
- يتم تحضيره في صيدليات المؤسسات الصحية أي في الصيدليات الاستشفائية لدى المؤسسات الصحية العمومية أو الخاصة.

- يتم تحضيره في حالة غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم.
- يتم وصفه لمريض أو لعدة مرضى.

7/ مستحضر صيدلاني لدواء:

"كل دواء يحضر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية² و موجه لتقديمه مباشرة للمريض".

¹: المادة 215 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا.

²: المادة 216 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقا تعرف السجل

الوطني للأدوية كما يلي: "هو المصنف الذي يضم الصيغ التركيبية التي تم التأكد من جودتها و نجاعتها و امنها و انعدام أضرارها".

ما يلاحظ من خلال هذا التعريف هو أن المشرع الجزائري لم يشترط تحضير المستحضر الصيدلاني لدواء بناء على وصفة طبية، حيث أنه أبقى على الأمر مثلما كان عليه في القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة و ترفيتها الملغى¹.

8/دواء مناعي:

و الذي عرفته المادة 210 من قانون الصحة على أنه: كل دواء يتمثل في:
• **كاشف الحساسية**: "يعرف على أنه كل منتج موجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص و مكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية"، و من بين الأمثلة عن كاشف الحساسية الاختبار الجلدي الذي يتم عن طريق حقن المريض تحت الجلد بجرعة تجريبية للتأكد من حساسيته من دواء معين أم لا و ذلك قبل حقنه بالجرعة العلاجية كحقنة البينيسيلين².

• **لقاح أو سمين أو مصل**: موجه لتقديمه للإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة أو سلبية أو قصد تشخيص حالة المناعة.

9/دواء صيدلاني اشعاعي:

يقصد به: "كل دواء جاهز للاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية يحتوي على نظير أو عدة نظائر اشعاعية مسماة نوكليدات اشعاعية".

10/دواء مكون أساسا من نبات:

يقصد به: "كل دواء تكون مواده الفاعلة حصريا مادة أو عدة مواد نباتية أو مستحضرات مكونة أساسا من نباتات".

11/دواء تجريبي:

"كل دواء مجرب أو مستعمل كمرجع، بما في ذلك كغفل خلال تجربة عيادية".

12/الدواء المقلد:

¹: المادة 170 من القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة و ترفيتها الملغى، المشار اليه

سابقا.

²: ملوك محفوظ: المرجع السابق، ص 21.

لقد أدرج المشرع الجزائري بموجب القانون رقم 18-11 المتضمن قانون الصحة نسا قانونيا جديدا يتعلق بالدواء المقلد، و المتمثل في المادة 211 منه¹ و التي تنص: "يقصد بدواء مقلد، في مفهوم هذا القانون، كل دواء معرف في المادة 208 أعلاه، يتضمن خطأ في التقديم بالنسبة:

- لهويته بما في ذلك رزمه و اسمه، اسمه و تكوينه، و يخص ذلك كل مكون من مكوناته بما في ذلك السواغات و مقدار هذه المكونات،
- لمصدره بما في ذلك صانعه، بلد صنعه، أو بلد منشئه،
- لتاريخه بما في ذلك التراخيص و التسجيلات و الوثائق المتعلقة بمسارات التوزيع المستعملة".

إذن يلاحظ من خلال هذا التعريف أن الدواء المقلد هو دواء ينطبق عليه التعريف القانوني للدواء الوارد في نص المادة 208 من القانون رقم 18-11 المتضمن قانون الصحة السالف ذكره، و بالتالي فهو كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض، و هو كل مادة توصف قصد القيام بالتشخيص الطبي أو استعادة الوظائف الفيزيولوجية أو تصحيحها و تعديلها، إلا أنه يتضمن خطأ في التقديم بسبب هويته، أو مصدره، أو تاريخه.

و يعرف التقليد بصفة عامة يعرف على أنه قيام شخص بإعادة صنع أو تزييف منتج أو علامة أو براءة اختراع دون أن يكون له الحق في ذلك و باستخدام مواد رديئة الجودة أو مواد خاطئة و غير فعالة بحيث يكون ذلك بهدف تحقيق الربح²، و عليه فإن اسقاط هذا التعريف على الدواء المقلد يعني أن الدواء في هذه الحالة سيتم صنعه بمواد قد لا تدخل في تركيبه أو بمواد غير فعالة أو رديئة الجودة و هو ما ينتج عنه صناعة دواء خطير على الصحة العامة خاصة و أن الدواء أصلا هو منتج ذو طبيعة خطيرة و يصبح أخطر إذا كان مقلدا.

¹: أنظر المادة 211 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة السالف ذكره.

²: راضية لسود، سلوك المستهلك اتجاه المنتجات المقلدة، مذكرة مقدمة لنيل شهادة ماجستير في العلوم التجارية، جامعة منتوري قسنطينة، كلية العلوم الاقتصادية و علوم التسيير، السنة الجامعية 2008-2009، ص 116.

و تجدر الإشارة إلى أنه قبل صدور القانون رقم 18-11 المتضمن قانون الصحة لم يكن هناك تعريف قانوني للدواء المقلد، و بالرجوع لقانون العقوبات يلاحظ أن المشرع الجزائري اكتفى بالنص على جريمة "الغش في المواد الطبية" و ذلك بموجب المادة 431 منه¹، و التي نصت على العقوبة المقررة في حالة وجود غش في المواد الطبية -والتي من بينها الأدوية- الموجهة للاستهلاك و كذا في حالة بيعها، دون أن يكون هناك توضيح متى تتحقق حالة الغش في الدواء، لذلك فإن المشرع الجزائري قد رفع اللبس عندما أدرج نص المادة 211 المذكورة أعلاه و عرف الدواء المقلد و ذكر الحالات التي يعتبر فيها مقلدا و بالتالي يكون مغشوشا أو مزيفا، بالإضافة إلى فرض عقوبات جزائية في حالة صنعه أو بيعه أو أي شكل من أشكال التعامل فيه كما نصت على ذلك المادة 425 من القانون رقم 18-11 المتضمن قانون الصحة². و من هنا تظهر نية و رغبة المشرع الجزائري في توفير حماية قانونية أكثر لمستهلك الدواء خصوصا مع تزايد ظاهرة التقليد في الأدوية و ما ينجر عنها من مساس بصحة الفرد بصفة خاصة و بالصحة العمومية بصفة عامة.

فرغم عدم وجود إحصائيات دقيقة في الجزائر حول هذه الظاهرة إلا أنه قد تم تسجيل حوادث يرجع السبب في حدوثها تناول أدوية مقلدة، منها حادثة الدواء "colpotrophine" و الذي يستخدم لعلاج الأمراض التناسلية لدى النساء، حيث تعود وقائع هذه الحادثة إلى أن سيدة حامل استعملت هذا الدواء و الذي سبب تشوهات خلقية للجنين، فبعد تحليل عينات من هذا الدواء تبين أن مكوناته غير مطابقة لما هو مبين في علبته كما اتضح أن هذا الدواء ليس من الأدوية المسجلة و المرخص

¹: المادة 431 من الأمر رقم 66-156 المؤرخ في 8 يونيو 1966، المتضمن قانون

العقوبات، المعدل و المتمم.

²: أنظر المادة 425 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار إليه

سابقا.

بتسويقها¹، لذلك فإن المشرع قد خطى خطوة إيجابية و مهمة عندما جرم التعامل في الدواء المقلد.

غير أن ما يؤخذ على المشرع هو استعماله لعبارة "خطأ في التقديم" عند تعريفه للدواء المقلد و التي قد تغير من المعنى المقصود له فباستقراء نص المادة 211 باللغة الفرنسية يمكن الفهم أكثر و التي جاءت صياغتها كما يلي:

"On entend par médicament falsifié au sens de la présente loi,tout médicament tel que défini à l'article 208 ci-dessus, comportant **une fausse présentation..**"

فبترجمة عبارة "**une fausse présentation**" فهي تعني وجود ادعاء كاذب عند تقديم الدواء و ليس وجود خطأ، فالتقليد يعرف على أنه صنع شيء كاذب و مزيف على نسق شيء صحيح بهدف خداع الغير²، و بالتالي هو ادعاء كاذب و الذي يكون متعمدا و مقصودا في حين أن الخطأ قد يكون مقصودا و قد لا يكون كذلك، لذلك كان من الأجدر و المستحسن لو استعمل المشرع عبارة الادعاء الكاذب و التي تعتبر الأقرب من مفهوم تقليد الدواء.

رابعا: الأدوية التي تناولها المشرع الجزائري بالذكر في قانون الصحة

و تتمثل في الأدوية ذات الخصائص المخدرة و كذا الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، حيث أن المشرع الجزائري لم يعرف في قانون الصحة هذا النوع من الأدوية إلا أنه قد اكتفى بذكرها في نص المادة 245 من القانون رقم 18-11

¹: مراد بودية هاجر مليكة/حميش يمينة، مسؤولية الصيدلي الناتجة عن تعامله في دواء مقلد على ضوء قانون الصحة الجزائري، مجلة الاجتهاد القضائي، مخبر أثر الاجتهاد القضائي على حركة التشريع- جامعة محمد خيضر بسكرة، المجلد 13، (العدد التسلسلي 28)، نوفمبر 2021، ص ص 237-256، ص 238.

²: عزيزي عبد القادر، النظام القانوني لحماية المستهلك من مخاطر المنتجات الطبية في التشريع الجزائري، أطروحة دكتوراه في الحقوق تخصص قانون خاص معمق، كلية الحقوق و العلوم السياسية جامعة أحمد دراية، أدرار، 2020/2019، ص 198.

المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم¹ حيث نصت على أنه: "يخضع لمراقبة إدارية و تقنية و أمنية خاصة من مصالح الوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية أو أي مصلحة أخرى مختصة: إنتاج المواد و الأدوية ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقليا...".

ما يلاحظ من خلال هذه المادة هو أن المشرع الجزائري قد ذكر هذا النوع من الأدوية و هو ما يستشف من عبارة "الأدوية ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقليا"، إلا أنه لم يعط تعريفا قانونيا لها رغم إخضاعها لمراقبة إدارية و تقنية و أمنية خاصة كما نصت عليه المادة 245 المذكورة أعلاه، و من هنا يطرح السؤال: ما المقصود بخاصية التخدير و كذا التأثير العقلي التي يتميز بها هذا النوع من الأدوية؟.

و إجابة على هذا السؤال ينبغي الوقوف على معنى المخدر و كذا المؤثر العقلي، و هو ما يستدعي الرجوع للقانون رقم 04-18 المتعلق بالوقاية من المخدرات و المؤثرات العقلية و قمع الاستعمال و الاتجار غير المشروعين بها، حيث عرفت المادة 02 منه² كل من المخدر و المؤثرات العقلية و ذلك بقولها: "يقصد في مفهوم هذا القانون بما يأتي: -المخدر: كل مادة طبيعية كانت أم اصطناعية من المواد الواردة في الجدولين الأول و الثاني من الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لسنة 1961 بصيغتها المعدلة بموجب بروتوكول سنة 1972.

-المؤثرات العقلية: كل مادة طبيعية كانت أم اصطناعية، أو كل منتج طبيعي مدرج في الجدول الأول أو الثاني أو الثالث أو الرابع من اتفاقية المؤثرات العقلية لسنة 1971".

¹: أنظر المادة 245 من الأمر رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقا، و المعدلة بموجب نص المادة الأولى من الأمر رقم 20-02 المتضمن تعديل قانون الصحة، المشار إليه سابقا.

²: أنظر المادة 02 من القانون رقم 04-18 مؤرخ في 25 ديسمبر 2004، يتعلق بالوقاية من المخدرات و المؤثرات العقلية و قمع الاستعمال و الاتجار غير المشروعين بها، ج ر ع 83، مؤرخة في 26 ديسمبر 2004.

و لتوضيح أكثر للمقصود بالمخدر و كذا المؤثر العقلي يجب التطرق للتعريف العلمي لهما حيث تعرف المخدرات على أنها: "مادة كيميائية تسبب النعاس و النوم أو غياب الوعي المصحوب بتسكين الألم"¹، أما المؤثرات العقلية فتعرف على أنها: "مجموعة من العناصر الصيدلانية المستعملة من أجل علاج الاضطرابات العقلية حيث تنقسم إلى ثلاثة أنواع و هي المؤثرات المهدئة، المؤثرات المنشطة، و المؤثرات المهلوسة"².

و عليه من خلال الجمع ما بين التعريف القانوني و كذا التعريف العلمي للمخدرات و المؤثرات العقلية يمكن تعريف الأدوية ذات الخصائص المخدرة و المؤثرة عقليا على أنها: "الأدوية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرة عقليا و تبعا لذلك فهي تتميز بخاصية التخدير أو التأثير العقلي، فإذا احتوت على مواد مخدرة ستؤثر على الشخص بتتويمه و فقدانه للوعي، أما إذا احتوت على مواد مؤثرة على العقل فإما تكون مهدئة، أو منشطة، أو مهلوسة".

و عليه يلاحظ أن هذا النوع من الأدوية يتميز بخطورة أكثر على الصحة العامة مقارنة مع الأدوية الأخرى، و هو ما دفع بالمشرع الجزائري لإخضاعها إلى رقابة مشددة بالمقارنة مع الأدوية الأخرى، لذلك كان من الأجدر لو أن المشرع الجزائري أورد لها تعريفا خاصا بها في قانون الصحة حتى لا يكون هناك مجال للتأويلات كما ينبغي تحديد قائمة هذه الأدوية و تحيينها بصفة دورية كلما كان ذلك ضروريا.

البند الثاني: تعريف الدواء في التشريع الفرنسي

لقد وضع المشرع الفرنسي مثله مثل المشرع الجزائري تعريفا عاما للدواء و ذلك بمقتضى نص المادة L5111-1 من قانون الصحة العامة الفرنسي³، و التي عرفت

¹:نبيلة سماش، تأثير المخدرات و المؤثرات العقلية في سلوك الحدث، مذكرة لنيل شهادة

ماجستير في الحقوق، تخصص علم الإجرام و علم العقاب، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة الحاج لخضر باتنة، سنة 2013/2014، ص 03.

² : B.J Sadock, H.I Kaplan , Médicaments en psychiatrie, édition radel paris janvier 1998, 8eme édition, p66.

³ : Code de la santé publique modifié par loi n° 2007-248 du 26 Février 2007 JORF 27 Février 2007, art L5111-1 paragraphe n°1: "On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être

الدواء في فقرتها الأولى على أنه: "يعتبر دواء كل مادة أو تركيب يقدم لكونه يحتوي على خواص علاجية أو وقائية ضد الأمراض البشرية و الحيوانية، و هو كل مادة أو تركيبة يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان بغرض التشخيص الطبي أو بغرض استعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف العضوية و الفيزيولوجية للجسم".

أما الفقرة الثانية من نفس المادة¹ فقد نصت على ما يلي: "تعتبر أدوية منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي في تكوينها على مواد كيميائية أو بيولوجية و التي لا تشكل في حد ذاتها غذاء، و لكن وجودها يجعل من هذه المنتجات تتوفر على خصائص علاجية مفيدة للصحة أو خصائص التمثيل الغذائي".

و عليه يلاحظ من خلال نص المادة L5111-1 من قانون الصحة العامة الفرنسي أن تعريف الدواء مطابق لتعريف المشرع الجزائري، كما أن المشرع الفرنسي قد اعتبر منتجات التغذية الحميوية أدوية بتوافر نفس الشروط التي اشترطها المشرع الجزائري و المتمثلة في عدم احتوائها على مواد غذائية و ضرورة احتوائها على خصائص مفيدة للصحة البشرية، غير أن المشرع الفرنسي قد كان أكثر تفصيلا حيث أنه ذكر صراحة المواد التي يجب أن تحتويها هذه المنتجات و المتمثلة في المواد الكيميائية و المواد البيولوجية و هو ما لم ينص عليه المشرع الجزائري حيث اكتفى بعبارة "مواد غير غذائية".

و بالإضافة إلى ذلك فقد تناول المشرع الفرنسي مجموعة من الأدوية و خصص لها تعريفا في قانون الصحة العامة الفرنسي و التي سيتم ذكرها في الآتي.

أولاً: الاختصاص الصيدلاني *spécialité pharmaceutique*

لقد عرف المشرع الفرنسي الاختصاص الصيدلاني بموجب نص المادة L5111-2 من قانون الصحة العامة الفرنسي² و التي تنص على ما يلي: "الاختصاص

utilisé chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leurs être administré en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologique en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique".

¹ : Art L5111-1 paragraphe n°2 c.s.p.f: "Sont notamment considérés comme des médicaments, les produits diététiques qui renferment dans leurs composition des substances chimiques ou biologiques, ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététiques, soit des propriétés de repas d'épreuve".

² : Art L5111-2 c.s.p.f.

الصيدلاني هو كل دواء يحضر مسبقا و يقدم وفق توضيب خاص و يتميز بتسمية خاصة".

و عليه يلاحظ أن هذا التعريف هو نفسه التعريف الذي جاء به المشرع الجزائري، حيث أنه يشترط لاعتبار المنتج الدوائي اختصاصا صيدلانيا اجتماع ثلاثة عناصر و هي:

• **التحضير المسبق:** فكما سبق شرحه سابقا يعني أن الاختصاص الصيدلاني هو دواء يحضر مسبقا من طرف صانع المواد الصيدلانية بما فيها الأدوية.

• **التوضيب الخاص Conditionnement Spécial:** لقد تطرق المشرع الفرنسي لتحديد المقصود من التوضيب الخاص بمقتضى نص المادة 1-5121 R من قانون الصحة العامة الفرنسي¹ حيث تناولت هذه المادة نوعين من التوضيب و هما: التوضيب الأساسي و التوضيب الخارجي.

حيث عرفت الفقرة الثالثة من نفس المادة² التوضيب الأساسي (Le conditionnement primaire) على أنه: "الحاويات أو كل شكل من أشكال التعبئة التي يوجد عليها الدواء"، أما بالنسبة للتوضيب الخارجي (Le conditionnement extérieur) فقد عرفته الفقرة الرابعة من نص المادة³ 1-5121 R على أنه: "ذلك الغلاف الذي يوضع فيه التوضيب الأساسي" و بذلك يكون المشرع الفرنسي قد نص على نوعين من التوضيب الخاص يجب أن يفرغ فيهما الاختصاص الصيدلاني.

• **التسمية الخاصة:** اشترط المشرع الفرنسي مثله مثل المشرع الجزائري أن يكون للاختصاص الصيدلاني تسمية خاصة به، و لقد نص المشرع الفرنسي بموجب نص المادة 2-5121 R من قانون الصحة العامة الفرنسي⁴ على أن اسم الدواء يكون إما اسما مبتكرا (Nom de Fantaisie) أو يكون تسمية مشتركة (Dénomination Commune)، أو تسمية علمية مستمدة من علامة (Dénomination Scientifique)

¹ : Art R5121-1 c.s.p.f modifié par le décret n°2008-436 du 6 Mai 2008, art 2.

² : Art R5121-1 c.s.p.f paragraphe n° 3 : "Conditionnement primaire, le récipient ou tout autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct"

³ : Art R5121-1 c.s.p.f paragraphe n° 4: "Conditionnement extérieur, l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire" .

⁴ : Art R5121-2 c.s.p.f modifié par le décret n°2008-435 du 6 Mai 2008, art 3.

(assortie d'une marque)، أو تسمية خاصة بصاحب الترخيص للوضع في السوق أو المؤسسة المستغلة للدواء. و في إطار نفس المادة أوضح المشرع الفرنسي أن الاسم المبتكر لا يمكن تمييزه عن التسمية المشتركة و التي عرفها بموجب نص المادة R5121-1 في الفقرة الخامسة¹ على أنها: " تلك التسمية التي توصي بها منظمة الصحة العالمية أو التسمية الموجودة في دستور الأدوية الأوروبي أو الفرنسي أو التسمية المشتركة المعتادة".

ثانيا: الدواء المزور أو المقلد (Médicament falsifié)

لقد كان المشرع الفرنسي سابقا في إدراجه لنص قانوني يعرف الدواء المقلد ضمن أحكام قانون الصحة و ذلك مقارنة بالمشرع الجزائري الذي استحدثه في سنة 2018 بموجب الأمر رقم 18-11 المتضمن قانون الصحة، حيث أن المشرع الفرنسي عرف الدواء المقلد بموجب المادة 3-5111 L المستحدثة بمقتضى نص المادة 2 من الأمر رقم 1427-2012 المؤرخ في 19 ديسمبر 2012 و الذي عدل قانون الصحة العمومية الفرنسي²، و التي عرفته كما يلي: "الدواء المقلد هو كل دواء كما هو معرف في المادة 1-5111 L، و الذي يتضمن إدعاء كاذبا عند تقديمه إما:

- في هويته، بما في ذلك تعبئته و تغليفه، اسمه أو تكوينه و يتعلق الأمر بكل مكون من مكوناته بما في ذلك السواغات و مقدار هذه المكونات،
- في مصدره، بما في ذلك صانعه، و بلد صنعه، بلد منشئه، و كذا صاحب الرخصة للوضع في السوق،

- في تاريخه، و يتعلق الأمر سواء بتاريخ التراخيص و التسجيلات و تاريخ كل الوثائق الخاصة بمختلف مسارات التوزيع".

و لعل ما دفع المشرع الفرنسي لإصدار هذا النص القانوني هو تزايد ظاهرة الدواء المقلد حيث أنه قد بلغت نسبة المحجوزات من الأدوية المقلدة 29 بالمائة من المحجوزات الجمركية ككل ما بين سنة 2011 و 2012³، كما أنه وبعد سنة 2012

¹ : Art R5121-1 c.s.p.f modifié par le décret n°2008-436 du 6 Mai 2008, art 2.

² : Art L5111-3 du c.s.p.f créé par Ord n° 2012-1427 du 19 Décembre 2012, art 2.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 52.

و بهدف توفير حماية أكثر للمستهلك من تقليد المنتجات بما فيها الأدوية قد تم إصدار قانون متعلق بتعزيز المكافحة ضد التقليد¹ و الذي حدد قائمة الأدوية المعنية بالحماية بمقتضى نص المادة 8 منه² منها الأدوية الخاصة بالإنسان الواردة في المادة L5124-13 من قانون الصحة الفرنسي و التي سيتم التطرق لتعريفها لاحقاً.

ثالثاً: الدواء الخاص بالإنسان

لقد خصص المشرع الفرنسي في قانون الصحة العامة عنواناً خاصاً بالأدوية الموجهة للاستهلاك البشري و ذلك ضمن أحكام الكتاب الأول المتعلق بالمواد الصيدلانية تحت عنوان "الأدوية الخاصة بالاستعمال البشري" ، حيث وردت تحته تعاريف لمجموعة من الأدوية و التي سيتم تناولها فيما يلي.

1/المستحضر الوصفي (Préparation Magistrale)

و هو عبارة عن دواء خاص بالإنسان، و الذي عرفته المادة L5121-1 من قانون الصحة العامة الفرنسي³ في فقرتها الأولى كما يلي: "هو كل دواء يحضر بناءً على وصفة طبية و يكون موجهاً لمريض معين، و ذلك بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر و حائزاً لرخصة الوضع في السوق، أو رخصة مؤقتة للاستعمال، أو رخصة استيراد موازية، أو رخصة استيراد صادرة لمؤسسة صيدلانية في إطار نفاذ مخزون الدواء، و يتم تحضير المستحضر الوصفي إما فوراً في الصيدلية و إما بإتباع الشروط المنصوص عليها في المادتين L5125-1 أو L5126-6".

و عليه يلاحظ أن المشرع الفرنسي كان أكثر دقة و وضوحاً في تعريفه للمستحضر الوصفي بالمقارنة مع المشرع الجزائري، حيث أنه يمكن من خلال هذا التعريف استخلاص الخصائص التي يتميز بها المستحضر الوصفي و المتمثلة فيما يلي:

• هو دواء يتم تحضيره بناءً على وصفة طبية و هو الأمر الذي أخذ به المشرع الجزائري.

• المستحضر الوصفي يكون موجهاً لمريض معين بذاته، و هو ما لم ينص عليه المشرع الجزائري عند تعريفه للمستحضر الوصفي.

1 : Loi n° 2014-315 du 11 Mars 2014, renforçant la lutte contre la contrefaçon, JORF du 12 Mars 2014.

2 : Art 8 de la loi Loi n° 2014-315 du 11 Mars 2014, renforçant la lutte contre la contrefaçon.

3 : Art L5121-1 modifié par la loi n° 1554-2014 du 22 Décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015, art 71.

• يتم تحضير المستحضر الوصفي في حالة غياب اختصاص صيدلاني متوفر و حائز على رخصة الوضع في السوق.

• يحضر المستحضر الوصفي إما بصفة فورية في الصيدلية، و إما بإتباع الشروط المنصوص عليها في المادتين 1-5125 L أو 6-5126 L:

فبالرجوع لنص المادة 1-5125 L في فقرتها الثانية نجدتها تنص على أنه يمكن للصيدلية أن تعهد بتحضير المستحضر الوصفي لصيدلية أخرى و ذلك بموجب عقد يشترط فيه أن يكون مكتوبا و أن تحصل الصيدلية الثانية على ترخيص مسبق صادر عن المدير العام للوكالة الإقليمية للصحة¹.

أما بالنسبة للفقرة الثالثة من نفس المادة فقد نصت على أنه يمكن للصيدلية أن تعهد بتحضير المستحضر الوصفي بموجب عقد مكتوب إما: لمؤسسة صيدلانية مرخص لها بصناعة الأدوية من طرف الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و مواد الصحة، أو لكل شخص حائز على رخصة لصناعة الدواء وفقا للتوجيه الأوروربية CE/83/2001، على أن يلتزم الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية برفع تقرير سنوي حول ذلك إلى الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و مواد الصحة².

أما بالنسبة للمادة 6-5126 L و بموجب الفقرة الثالثة منها تنص على أنه يمكن للصيدلي أن يقوم بتسليم المستحضرات الوصفية لمهنيي الصحة الممارسين بصفة حرة و المشاركين في الشبكات الصحية³، حيث يقصد بالشبكات الصحية تلك الشبكات المختصة بتعزيز و تسهيل الحصول على العلاج، و التي تسهر على التنسيق و استمرارية الحصول عليه بالنسبة لفئة معينة من المرضى أو بالنسبة لأمراض معينة أو نشاطات صحية معينة⁴.

و عليه فإنه فيما يخص هذا الشرط الأخير في تحضير المستحضر الوصفي يلاحظ أن المشرع الفرنسي قد فصل فيه حيث جعل ذلك إما من اختصاص صيدلي في صيدليته أو من خلال تعاقد هذا الأخير مع صيدلية أخرى أو مع مؤسسة

¹ : Art L5125-1 du c.s.p.f, paragraphe n°2.

² : Art L5125-1 du c.s.p.f, paragraphe n°3.

³ : Art L5126-6 du c.s.p.f paragraphe 3.

⁴ : Art L6321-1 du c.s.p.f.

صيدلانية من أجل تحضيره، أما بالنسبة للمشرع الجزائري و إن كان قد أشار إلى أنه يحضر في الصيدلية عند تعريفه لها بموجب المادة 249 من قانون الصحة المعدل و المتمم¹ إلا أنه لم ينص في تعريفه للمستحضر الوصفي عن المكان الذي يحضر فيه كما قد حذف عبارة "يحضر في الصيدلية"، و هو الأمر الذي يدعو إلى التساؤل فيما لو كان من الممكن تحضيره في مكان آخر غير الصيدلية كما هو الحال في التشريع الفرنسي؟.

2/المستحضر الاستشفائي (Préparation Hospitalière)

لقد عرف المشرع الفرنسي المستحضر الاستشفائي في الفقرة الثانية من نص المادة L5121-1 على أنه: "كل دواء باستثناء المنتجات الجينية أو الخلوية، و الذي يتم تحضيره حسب تعليمات دستور الأدوية و بإتباع قواعد الممارسات الحسنة، و ذلك في حالة غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم حائز على رخصة الوضع في السوق أو على رخصة من الرخص الممنوحة للأدوية الخاصة بعلاج الأمراض الخطيرة و النادرة، أو رخصة من الرخص الممنوحة في دولة عضو في الإتحاد الأوروبي و لم يكن محل رخصة الوضع في السوق في فرنسا، أو رخصة استيراد موازية، أو رخصة استيراد ممنوحة لمؤسسة صيدلانية في إطار نفاذ المخزون من الدواء. و يتم تحضير المستحضر الاستشفائي من طرف صيدلية تابعة لمؤسسة صحية، أو مؤسسة صيدلانية تابعة لهذه المؤسسة الصحية، و ذلك بناء على وصفة طبية خاصة بمريض أو بعدة مرضى، كما يشترط أن يكون هذا المستحضر محل تصريح يودع على مستوى الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و مواد الصحة"².

و عليه يمكن استخلاص شروط تحضير المستحضر الاستشفائي و المتمثلة فيما يلي:

- هو كل دواء باستثناء المنتجات الجينية أو الخلوية، يتم تحضيره باتباع تعليمات دستور الأدوية و قواعد الممارسات الحسنة.
- ضرورة غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم.

¹: المادة 249 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا.

²: Art L5121-1 du c.s.p.f, ph n°2.

- يحضر المستحضر الاستشفائي في الصيدلية التابعة للمؤسسة الصحية أو في مؤسسة صيدلانية تابعة لنفس المؤسسة.
- يحضر بناء على وصفة طبية و يكون موجها لمريض واحد أو لعدة مرضى.
- يشترط أن يكون المستحضر الوصفي محل تصريح على مستوى الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و مواد الصحة، و هو الشرط الذي لم ينص عليه المشرع الجزائري.

3/المستحضر الصيدلاني (Préparation Officinale)

لقد عرف المشرع الفرنسي المستحضر الصيدلاني في الفقرة الثالثة من نص المادة L5121-1 على أنه: "كل دواء يحضر في الصيدلية، و يكون مسجلا في دستور الأدوية أو المدونة الوطنية، حيث يتم صرفه مباشرة للمرضى من طرف الصيدلية"¹.
وعليه فإن المشرع الجزائري يكون قد سلك نفس نهج المشرع الفرنسي في عدم اشتراط الوصفة الطبية عند تحضير المستحضر الصيدلاني.

4/اختصاص جنيس من اختصاص مرجعي (Spécialité Générique D'une

(Spécialité De Référence

يعتبر الاختصاص الجنيس من اختصاص مرجعي نسخة من دواء كان محل براءة اختراع²، حيث عرفه المشرع الفرنسي بموجب نص المادة L5121-1 في الفقرة 5 (a)³ كما يلي: "دون الإخلال بأحكام قانون براءة الاختراع، يقصد بالاختصاص الجنيس من اختصاص مرجعي أصلي كل دواء تكون له نفس التركيب النوعية و الكمية للمبادئ الفاعلة، و كذا نفس الشكل الصيدلاني و ذلك نظرا لتكافئه مع الإختصاص المرجعي بناء على دراسات بيولوجية مثبتة و ملائمة للتوفر البيولوجي".
و عليه يلاحظ أن المشرع الفرنسي قد نص صراحة على ضرورة احترام قانون براءة الإختراع عند صناعة الدواء الجنيس حيث لا يمكن القيام بذلك إلا بعد نهاية مدة الحماية المقررة للدواء الأصلي و الذي يعتبر في نفس الوقت اختراعا محميا ببراءة الاختراع كما سيتم شرحه لاحقا، و ذلك على خلاف المشرع الجزائري الذي لم يشر في حيثيات قانون الصحة لقانون براءة الاختراع رغم العلاقة الوطيدة بينهما.

¹ : Art L5121-1 du c.s.p.f, ph n°3.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 58.

³ : Art L5121-1 du c.s.p.f, ph n°5 (a).

5/المجموعة الجينية (Groupe Générique)

و يقصد بذلك ما نصت عليه المادة 1-5121 L في الفقرة 5 (b)¹، حيث أنها تجميع لكل اختصاص مرجعي و الإختصاصات التي تعتبر جينية².

6/الدواء المناعي (Le Médicament Immunologique)

نص عليه المشرع الفرنسي في الفقرة 6 من المادة 1-5121 L و الذي يدخل في إطاره كل من كاشف الحساسية و اللقاح أو السمين أو المصل³. حيث عرفت المادة كاشف الحساسية على أنه كل منتج يوجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص و مكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية. أما اللقاح أو السمين أو المصل فعرفته على أنه دواء للإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة إيجابية أو سلبية أو قصد تشخيص حالة المناعة.

7/الدواء الإشعاعي الصيدلاني (Médicament Radio pharmaceutique)

لقد تطرق المشرع الفرنسي لتعريف هذا النوع من الدواء في الفقرة 7 من المادة 1-5121 L حيث عرفته على أنه كل دواء جاهز للاستعمال، و يحتوي على نظير أو عدة نظائر إشعاعية تسمى بالنوكليدات يتم دمجها لتحقيق أغراض طبية⁴.

8/المولد (Générateur)

عرفته المادة 1-5121 L من قانون الصحة العامة الفرنسي في الفقرة 8 على أنه: "كل نظام يحتوي على نوكليدات مشعة "أب" و المحددة بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر حائز لرخصة الوضع في السوق أو رخصة استيراد موازية أو رخصة استيراد صادرة لمؤسسة صيدلانية في إطار نفاذ مخزون الدواء الذي يخدم عمليات إنتاج النوكليدات المشعة و الذي يتم الحصول عليه إما بواسطة الشطف أو أية طريقة أخرى حيث يستعمل الدواء الإشعاعي⁵.

9/الإضماضة (Trousse)

¹: Art L5121-1 du c.s.p.f, ph n°5 (b).

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 60.

³: Art L5121-1 du c.s.p.f, ph n°6.

⁴: Art L5121-1 du c.s.p.f, ph n°7.

⁵: Art L5121-1 du c.s.p.f, ph n°8.

هي كل مستحضر يجب إعادة تشكيله أو تركيبه مع نوكليدات إشعاعية في المنتج الصيدلاني الإشعاعي النهائي و هذا طبقا لنص المادة 1-5121 L من قانون الصحة العامة الفرنسي¹.

ما يلاحظ من خلال هذا التعريف هو أنه مطابق لتعريف المشرع الجزائري إلا أن هذا الأخير اكتفى فقط بتعريفه في قانون الصحة دون توضيح فيما لو كان يعتبر دواء مثلما فعل المشرع الفرنسي و الذي أورده تحت عنوان الأدوية "الخاصة بالإنسان".

10/السلف (Précurseur)

و يقصد به كل نوكليد إشعاعي آخر يتم إنتاجه بغرض الوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمه للإنسان². وعليه فإن المشرع الفرنسي يتفق كذلك في تعريفه للسلف مع المشرع الجزائري إلا أنه لم يوضح فيما لو كان يعتبر دواء، في حين المشرع الفرنسي كان أكثر وضوحا و رفعا للبس حيث ذكره تحت عنوان الأدوية الخاصة بالإنسان.

11/الدواء المثلي (Médicament Homéopathique)

لقد عرفه المشرع الفرنسي في الفقرة 11 من المادة 1-5121 L على أنه كل دواء يحضر من مواد تسمى بالأسهم المثلية و ذلك بناء على دستور الأدوية الأوروبي أو دستور الأدوية الفرنسي، أو بناء على دستور الأدوية الذي يتم استعماله بصفة رسمية في دولة عضو في الإتحاد الأوروبي، كما أن هذا الدواء يمكن أن يحتوي على عدة مبادئ³.

12/مستحضر العلاج الجيني (Préparation De Thérapie Génique)

يعتبر مستحضر العلاج الجيني من الأدوية المخصصة للاستهلاك البشري وفقا للتشريع الفرنسي حيث عرفته المادة 1-5121 L من قانون الصحة العامة الفرنسي⁴ في الفقرة 12 على أنه: "كل دواء آخر غير الاختصاص الصيدلاني و الأدوية الأخرى التي يتم إنتاجها صناعيا، و الذي يتم استعماله بهدف تحويل المادة الوراثية،

¹ : Art L5121-1 du c.s.p.f, ph n°9.

² : Art L5121-1 du c.s.p.f, ph n° 10.

³ : Art L5121-1 du c.s.p.f, ph n° 11.

⁴ : Art L5121-1 du c.s.p.f, ph n° 12.

حيث لا تتكون هذه الأخيرة من خلايا ذات أصل بشري أو حيواني، و يتم تحضير مستحضر العلاج الجيني بناء على وصفة طبية خاصة بمريض أو بعدة مرضى و ذلك بعد ترخيص مسبق صادر من طرف الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و مواد الصحة، كما أن هذا الترخيص قد يكون مقيدا بشروط يمكن تعديلها أو وقفها أو سحبها".

13/مستحضر العلاج الخلوي (Préparation De Thérapie Cellulaire Xénogénique)

و يراد بمستحضر العلاج الخلوي حسب نص المادة 1-5121 L من قانون الصحة العامة الفرنسي فقرة 13 "كل دواء غير الاختصاص الصيدلاني و الأدوية المنتجة صناعيا، و الذي يتكون من خلايا ذات أصل حيواني تستعمل مشتقاتها لأغراض علاجية، بما فيها الخلايا المخصصة لتحويل المادة الوراثية، حيث يتم تحضير هذا المستحضر مسبقا بناء على وصفة طبية خاصة بمريض أو بعدة مرضى و ذلك بعد الترخيص من طرف الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و مواد الصحة"¹.

14/الدواء البيولوجي (Médicament Biologique)

هو كل دواء يكون مصدر مادته الفاعلة بيولوجيا أو مشتقا من مادة بيولوجية، حيث يتطلب وصفه و تحديد نوعيته و كذا إجراءات تصنيعه و مراقبته لمجموعة من التجارب الفيزيائية و الكيميائية و البيولوجية².

15/الدواء البيولوجي المماثل (Médicament Biologique Similaire)

هو كل دواء بيولوجي من نفس التركيبة النوعية و الكمية للمبدأ الفاعل و من نفس الشكل الصيدلاني للدواء البيولوجي الأصلي إلا أنه لا تتوافر فيه الشروط الخاصة بالتكافؤ البيولوجي المثبتة بناء على دراسات التوافر البيولوجي حتى يعتبر دواء جنيسا، و ذلك راجع للاختلاف المرتبط أساسا بالتنوع في المواد الأولية و إجراءات التصنيع.

¹: Art L5121-1 du c.s.p.f, ph n° 13.

²: Art L5121-1 du c.s.p.f, ph n° 14.

كما أن الدواء البيولوجي لا يكتسي صفة الدواء البيولوجي المرجعي إلا إذا تم الترخيص بوضعه في السوق بناء على ملف كامل و وفقا لشروط قانونية و بيانات ضرورية و كافية لتقييمه¹.

16/المجموعة البيولوجية المماثلة (Groupe Biologique Similaire)

و هي عبارة عن تجميع للدواء البيولوجي المرجعي و الأدوية البيولوجية المماثلة ضمن قائمة مراجع خاصة بالمجموعات البيولوجية المماثلة، يتم إعدادها من طرف الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و مواد الصحة².

17/الدواء المشتق من النباتات (Médicament à base de plante)

فحسب الفقرة 16 من نص المادة 1-5121 L من قانون الصحة العامة الفرنسي³ يقصد بالدواء المشتق من النباتات ذلك الدواء الذي تكون مواده الفاعلة متكونة حصريا من مادة نباتية أو من عدة مواد نباتية أو من مستحضرات مشتقة من النباتات.

18/دواء العلاج المبتكر (Médicament De Thérapie Innovante)

هو عبارة عن دواء يشترط فيه أن يحتوي على جزء من مستلزم طبي أو عدة مستلزمات طبية، و أن يحتوي على خلايا و أنسجة قابلة للحياة أو لها أثر على جسم الإنسان و يتم تصنيعه في فرنسا مع مراعاة معايير الجودة، حيث يستعمل تحت مسؤولية طبيب و تنفيذا لوصفة طبية متضمنة لمنتوج مصمم خصيصا لمرض معين، كل ذلك بعد الحصول على ترخيص من الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و مواد الصحة، كما لا يمكن تسويق هذا النوع من الأدوية إلا بعد الحصول على الرخصة المركزية للوضع في السوق⁴.

19/الدواء المشتق من الدم (Médicament Dérivé du sang)

لقد اعتبر المشرع الفرنسي المنتجات المشتقة من الدم دواء حيث أوردها ضمن قائمة الأدوية الخاصة بالإنسان، و عرفها بموجب الفقرة 18 من نص المادة 1-5121 L من قانون الصحة العامة الفرنسي⁵ على أنها: "كل دواء يحضر صناعيا

¹ : Art L5121-1 du c.s.p.f, ph n° 15 (a).

² : Art L5121-1 du c.s.p.f, ph n° 15 (b).

³ . Art L5121-1 du c.s.p.f, ph n° 16.

⁴ : Art L5121-1 du c.s.p.f, ph n° 17.

⁵ : Art L5121-1 du c.s.p.f, ph n° 18.

إما من الدم أو من مكوناته حيث يمكن الحصول على هذا الدواء إما من الدم أو من تجزئة البلازما".

20/الدواء التجريبي (Médicament Expérimental)

عرفه المشرع الفرنسي بموجب نص المادة 1-1-5121 L من قانون الصحة العامة الفرنسي¹ على أنه: "كل دواء مجرب أو يستعمل كمرجع بما في ذلك كغفل (Placebo) و ذلك عند القيام بتجربة عيادية".

رابعاً: منتجات التجميل

لقد تطرق المشرع الفرنسي لمواد التجميل بمقتضى قانون الصحة العامة الفرنسي حيث اعتبرها مواد صيدلانية، ذلك أنه قد أوردها ضمن أحكام الفصل الأول (المعنون "منتجات التجميل") من العنوان الثالث (المعنون "منتجات و مواد صيدلانية أخرى منظمة") من الكتاب الأول (المعنون ب المواد الصيدلانية)، حيث عرفت المادة 1-5131 L من قانون الصحة العامة الفرنسي² على أنها: "تعتبر منتجات تجميل كل مادة أو خليط موجه للاتصال بالأجزاء السطحية لجسم الإنسان (البشرة، الشعر، الأظافر، الشفاه، الأجهزة التناسلية الخارجية)، أو مع الأسنان و الجهاز المخاطي للفم و ذلك بهدف تنظيفها بشكل أساسي أو حصري، أو تعطيها، و تغيير مظهرها، و حمايتها، و الحفاظ عليها في أحسن حالة أو تصحيح روائح الجسم".

و عليه فإن المشرع الفرنسي و رغبة منه في توفير حماية أكثر للصحة العامة قد جعل من منتجات التجميل تخضع لأحكام المواد الصيدلانية دون شرط احتوائها على مواد سامة كما فعل المشرع الجزائري، و ما يبرز أكثر موقف المشرع الفرنسي هو استقراء نص المادة 2-5131 L من قانون الصحة العامة الفرنسي³ و التي نصت على أن فتح و استغلال أي مؤسسة لصناعة و توزيع منتجات التجميل يجب أن يكون محل تصريح على مستوى الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و مواد الصحة، بالإضافة إلى ذلك فقد ألزم المشرع الفرنسي مهنيي الصحة بالتصريح أمام الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و مواد الصحة، و ذلك في حالة ما إذا تبين لهم أن استخدام

¹: Art L5121-1-1 du c.s.p.f.

²: Art L5131-1 du c.s.p.f.

³: Art L5131-2 du c.s.p.f.

منتج تجميل معين قد ينتج عنه آثار غير مرغوب فيها أي تضر بالصحة، أو في حالة الآثار المترتبة عند سوء استخدام المنتج¹.

كما أنه و لتعزيز حماية الصحة العامة فقد سمح المشرع الفرنسي حتى لمستهلك منتج التجميل أن يصرح أمام الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و مواد الصحة بالآثار غير المرغوب فيها التي ظهرت على المنتج أو حتى بالآثار المترتبة في حالة سوء استخدامه².

خامسا: الأدوية ذات الخصائص المخدرة أو المؤثرة عقليا

تعتبر مسألة تنظيم و ضبط استهلاك الأدوية ذات الخصائص المخدرة أو المؤثرة عقليا في فرنسا من المسائل التي حظيت باهتمام قانوني كبير³ حيث تطرق المشرع الفرنسي لهذا النوع من الأدوية و خصها بالذكر ضمن أحكام الجزء الأول من الفصل الثاني من قانون الصحة العامة و المعنون ب: "المواد و المستحضرات السامة" و بذلك فقد اعتبرها من المنتجات الخطيرة و السامة، فبالنسبة للأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا (**médicaments psychotropes**) فهي تلك الأدوية التي من شأنها التأثير على نفسية الشخص الذي يتناولها أما بالنسبة للأدوية المخدرة (**médicaments stupéfiants**) فهي تلك الأدوية التي تحتوي على مواد مخدرة و التي من شأنها إحداث تأثير على الجهاز العصبي و ذلك إما بإحداث تغيرات على الإدراك أو الشعور أو فقدان الوعي⁴.

البند الثالث: تعريف الدواء في التشريع المصري

إن المتصفح لنصوص القانون الخاص بمزاولة مهنة الصيدلة المصري⁵ سيلاحظ من خلالها أن المشرع المصري لم يخص الدواء بنص قانوني يعرفه تعريفا دقيقا كما

¹: Art L5131-5 ph 2 du c.s.p.f.

²: Art L5131-5 ph 4 du c.s.p.f.

³: claire schaff, la surconsommation des médicaments psychotropes en France: analyse de la situation, de ses causes et de ses conséquences, thèse pour obtenir le diplôme d'Etat de docteur en Pharmacie, université de LORAINÉ, faculté de phamacie, année 2014, p 99.

⁴: Régine KIHM, Evaluation de la conformité des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants, thèse pour obtenir le diplôme d'Etat de docteur en Medecine, université de STASBOURG, faculté de MEDECINE, année 2018, p 62.

⁵: القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، م.و.م.ع 20 مكرر الصادرة بتاريخ

فعل كل من المشرعين الجزائري و الفرنسي، حيث أن المشرع المصري اكتفى بتعريف "المستحضرات الصيدلانية الخاصة" و "المستحضرات الصيدلانية الدستورية"، كما أنه لم يعرف اللقاحات و الأمصال في القانون المذكور أعلاه و إنما عرفها بموجب القانون رقم 367 لسنة 1954 و المتعلق بمزاولة مهنة الكيمياء الطبية و البكتريولوجيا و الباثولوجيا و تنظيم معامل التشخيص الطبي و معامل الأبحاث العلمية و معامل المستحضرات الحيوية¹.

و بناءا عليه يمكن طرح التساؤلات الآتية: ماذا يقصد بكل من "المستحضرات الصيدلانية الخاصة" و "المستحضرات الصيدلانية الدستورية"؟، هل تعتبر الأمصال و اللقاحات أدوية في القانون المصري؟، و هل عرف المشرع المصري الدواء الجينيس؟، و ما مدى تطبيق النظام القانوني للدواء على مستحضرات التجميل و منتجات التغذية الحيوية؟.

كما تجدر الإشارة إلى أنه و بعد صدور القانون رقم 151 لسنة 2019 و المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و التمويل الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية² فقد تناول هذا القانون تعريف المستحضرات الطبية، المستحضرات الحيوية، مشتقات البلازما، مستحضرات التجميل، فما المقصود بكل منها و هل تعتبر هذه المستحضرات أدوية و من ثم يطبق عليها النظام القانوني الخاص بالدواء؟.

أولاً: المستحضرات الصيدلانية الخاصة

تناولها المشرع المصري بموجب نص المادة 58 من قانون مزاولة مهنة الصيدلة المصري³ و التي عرفتها كما يلي: "تعتبر في تطبيق أحكام هذا القانون مستحضرات

¹: القانون رقم 54- 367 المتعلق بمزاولة مهنة الكيمياء الطبية و البكتريولوجيا و الباثولوجيا و تنظيم معامل التشخيص الطبي و معامل الأبحاث العلمية و معامل المستحضرات الحيوية.

²: القانون رقم 151 لسنة 2019 المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و التمويل الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية، جريدة رسمية عدد 34 مكرر (أ) في 25 أغسطس سنة 2019.

³: أنظر المادة 58 من ق.م.ص.م المشار إليه سابقاً.

صيدلية خاصة المستحضرات و التراكيب التي تحتوي أو توصف بأنها تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية في شفاء الإنسان من الأمراض أو الوقاية منها أو تستعمل لأي غرض طبي آخر و لو لم يعلن عنها صراحة متى أعدت للبيع و كانت غير واردة في إحدى طبعات دساتير الأدوية و ملحقاتها الرسمية، و يجوز لوزير الصحة العمومية بقرار منه أن ينظم تجهيز أو تداول أية مستحضرات أو أدوية أو مركبات يرى أن لها صلة لعلاج الإنسان أو تستعمل لمقاومة انتشار الأمراض". و عليه يلاحظ بأن المشرع المصري في تعريفه للمستحضرات الصيدلية الخاصة قد أخذ بثلاثة معايير و هي:

- معيار التركيب: و ذلك لنصه "... المستحضرات و التراكيب التي تحتوي أو توصف بأنها تحتوي على مادة أو أكثر".
 - المعيار الوظيفي: و هو ما يستشف من عبارة "... أن تحتوي هذه المتحصلات و التراكيب على خواص طبية في شفاء الإنسان من الأمراض أو الوقاية منها".
 - معيار التقديم: و هو ما يستخلص من عبارة "متى أعدت للبيع".
- كما اشترطت المادة أن لا تكون هذه المستحضرات واردة في دستور الأدوية و هو ما اعتبره الأستاذ رضا عبد الحليم عبد المجيد معياراً لتحديد مفهوم المستحضرات الصيدلية في القانون المصري¹.

ثانياً: المستحضرات الصيدلية الدستورية

و التي عرفها المشرع المصري في المادة 63 من ق.م.ص.م² على أنها: "تعتبر مستحضرات صيدلية دستورية في أحكام هذا القانون المتحصلات و التراكيب المذكورة في أحدث طبعات دساتير الأدوية التي يصدر بها قرار من وزارة الصحة العمومية، و كذلك الوسائل و المعدات الدستورية المعدة للتطهير، و يجوز صنع هذه المستحضرات في مصانع الأدوية أو الصيدليات دون الحاجة إلى تسجيلها، و لا يجوز البدء في تجهيز المستحضرات الدستورية إلا بعد إخطار وزارة الصحة

¹: رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 17.

²: أنظر المادة 63 من ق.م.ص.م. المشار إليه سابقاً.

العمومية بذلك و موافاتها ببيان الدستور المذكور فيه المستحضر، و عينة من العبوة و البطاقة التي ستلصق عليها و موافقة وزارة الصحة العمومية على ذلك".
و عليه فإن المشرع المصري قد اشترط في المستحضرات الصيدلانية الدستورية حتى تعتبر كذلك أن تكون واردة في أحدث طبقات دساتير الأدوية الصادرة عن وزارة الصحة، كما يلاحظ من خلال هذه المادة أن هذه المستحضرات يجوز صنعها في مصانع الأدوية أو في الصيدليات و ذلك بعد إخطار وزارة الصحة و موافقتها مع عدم الحاجة لتسجيلها.

ثالثا: اللقاحات و الأمصال

لقد نظم المشرع المصري اللقاحات و الأمصال بموجب القانون رقم 367 لسنة 1954 المتعلق بمزاولة مهنة الكيمياء الطبية و البكتريولوجيا و الباثولوجيا و تنظيم معامل التشخيص الطبي و معامل الأبحاث العلمية و معامل المستحضرات الحيوية¹، فما المقصود إذن بكل واحد منهما؟.

1/ اللقاحات:

لقد عرف المشرع المصري اللقاح بمقتضى نص المادة 54 من القانون رقم 367 لسنة 1954 المتعلق م.م.ك.ط.ب.ت.م.ت.ط.م.أ.ع.م.م.ح² المذكور أعلاه كما يلي:
"تشمل اللقاحات ما هو بكتيري و ما هو فيروسي، و يعتبر لقاحا بكتيريا أو فيروسيا كل مادة أو مزيج من المواد المجهزة من الجراثيم العرضية البكتيرية أو الفيروسية أو مستحضرات مشتقة منها قصد استعمالها في الحقن للإنسان أو الحيوان، و يطلق على كل نوع من أنواع اللقاحات اسم الجرثومة أو أنواع الجراثيم البكتيرية أو الفيروسية التي استخدمت في تحضيره مسبوقة بكلمة لقاح"، و عليه يلاحظ أن المشرع المصري قد فصل في تعريفه للقاح حيث تطرق لتركيبه و حتى للشكل الذي يجب أن يكون فيه، غير أنه ما يعاب عليه هو أنه لم ينص صراحة على أنه دواء.

¹: القانون رقم 54-367 المتعلق بمزاولة مهنة الكيمياء الطبية و البكتريولوجيا و الباثولوجيا و تنظيم معامل التشخيص الطبي و معامل الأبحاث العلمية و معامل المستحضرات الحيوية، المشار إليه سابقا.

²: أنظر المادة 54 من القانون رقم 367-1954 المشار إليه سابقا.

2/ الأمصال:

بالرجوع للقانون رقم 54-367 المتعلق بمزاولة مهنة الكيمياء الطبية و البكتريولوجيا و الباثولوجيا و تنظيم معامل التشخيص الطبي و معامل الأبحاث العلمية و معامل المستحضرات الحيوية، فيلاحظ أن المشرع المصري قد تناول نوعين من الأمصال و هما "المصل الطبيعي" و "المصل المضاد العلاجي" .
فبالنسبة للمصل الطبيعي فقد عرفته المادة 58 من القانون رقم 54-367 المذكور أعلاه على أنه: "يعتبر مصلا طبيعيا المادة المستخلصة من دم الإنسان أو الحيوان بنزع الجلطة الدموية بحيث يكون خاليا من الخلايا الدموية"¹. و من هنا يلاحظ أن المصل الطبيعي هو عبارة عن مادة يتم استخلاصها من دم الإنسان أو الحيوان مع عدم احتوائها على الخلايا الدموية و المتمثلة في البلازما، أما بالنسبة للمصل المضاد العلاجي فقد عرفته المادة 59 من القانون رقم 54-367 المشار إليه سابقا حيث يقصد به: "المصل المضاد العلاجي هو المصل المستخرج من دم الحيوانات المحصنة بسموم الميكروبات أو بمستخلصاتها أو بالميكروبات ذاتها، و هو إما يكون طبيعيا أو نقيا و تكون تنقيته بمعالجة المصل الطبيعي بالطرق البيولوجية أو الكيميائية المختلفة لاستخلاص مادة الجلوبيولين المحتوية من الأجسام المضادة بحالة نقية"².

و عليه فإن المشرع المصري لم ينص صراحة ما إذا كان المصل يعتبر دواء أم لا، خاصة بالنسبة للمصل الطبيعي و الذي يتمثل في مشتقات الدم الثابتة أي البلازما و التي اعتبرها المشرعين الجزائري و كذا الفرنسي دواء و هو أمر لا بد من تداركه في التشريع المصري حتى يرفع اللبس عن كل المنتجات التي يطبق عليها النظام القانوني الخاص بالدواء.

¹: أنظر المادة 58 من القانون رقم 54-367 المشار إليه سابقا.

²: أنظر المادة 59 من القانون رقم 54-367 المشار إليه سابقا.

رابعاً: المستحضر الأصلي

لقد تناول المشرع المصري المستحضر الأصلي بموجب نص المادة الأولى فقرة أولى من القرار رقم 499-2012 المتعلق بتسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية¹، حيث عرفته على أنه: "المستحضر الأصلي هو المستحضر الذي يحتوي على مادة فعالة جديدة أو ابتكار جديد".

ما يلاحظ من خلال هذا التعريف هو أن المشرع المصري قد اشترط في المستحضر الأصلي حتى يعتبر كذلك أن يحتوي على مادة فعالة جديدة أو ابتكار جديد، و من هنا يفهم أن المستحضر الأصلي هو ابتكار جديد أي أنه يمثل اختراعاً و بالتالي يكون حائزاً على براءة الاختراع.

خامساً: المستحضر الجنيس

لم يرد تعريف خاص بالمستحضر الجنيس في التشريع المصري و بالرجوع لقرار وزير الصحة رقم 499-2012 المتعلق بتسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية فيلاحظ بأنه تناول نوعين من المستحضرات الجنيصة و خصهما بالتعريف و هما "المستحضر الجنيس المستورد" و "المستحضر الجنيس المحلي"، حيث عرفت المادة الأولى في فقرتها الثانية² المستحضر الجنيس المستورد على أنه: "المستحضر الجنيس المستورد كل مستحضر مثيل لمادة فعالة مستوردة من الخارج تام الصنع". أما الفقرة الثالثة من نفس المادة³ فقد عرفت المستحضر الجنيس المحلي على أنه: "المستحضر الجنيس المحلي المستحضر المثيل الذي يتم تصنيعه في مصانع داخل البلاد"، و بذلك يكون المشرع المصري قد ميز بين نوعين من المستحضرات الجنيصة لكن دون تعريف المستحضر الجنيس.

¹: أنظر المادة 1 فقرة 1 من قرار وزير الصحة رقم 499-2012 بشأن تسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية.

²: أنظر المادة 1 فقرة 2 من قرار وزير الصحة رقم 499-2012 المتعلق بتسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية، المشار إليه سابقاً.

³: أنظر المادة 1 فقرة 3 من قرار وزير الصحة رقم 499-2012 المتعلق بتسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية، المشار إليه سابقاً.

سادسا: المستحضرات الطبية

و التي يقصد بها: "كل منتج أو مستحضر يحتوي على أي مادة أو مجموعة من المواد يستخدم بغرض العلاج أو الوقاية أو التشخيص في الإنسان أو الحيوان أو يوصف بأن له أثرا طبيا آخر أو بهدف استعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفسيولوجية من خلال القيام بتأثير فارماكولوجي أو مناعي أو أيضي في الصحة العامة"¹.

ما يلاحظ من خلال هذا التعريف هو أنه تطرق لوظائف الدواء التي تناولها كلا من المشرع الجزائري و الفرنسي منها العلاج الوقاية و التشخيص، إلا أن هذا التعريف جاء عاما حيث أنه يشمل كل منتج أو مستحضر له هذه الوظائف، كما أنه لم يخص الدواء بالذكر بصريح العبارة.

سابعا: المستحضرات الحيوية

و التي تعرف على أنها: "مستحضرات تحتوي على مادة فعالة أو أكثر يتم إنتاجها أو استخلاصها من مصدر حيوي، و تشمل على سبيل المثال اللقاحات البشرية الأمصال منتجات و مشتقات الدم و البلازما و كذلك المنتجات المصنعة باستخدام التكنولوجيا الحيوية و ما في حكمها، و كذلك أي مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقا لمستجدات العلم و/أو المعايير و المرجعيات الدولية"².

و عليه يلاحظ بأن هذا التعريف اعتبر كل من اللقاحات و الأمصال و مشتقات الدم و البلازما مستحضرات حيوية يتم إنتاجها أو استخلاصها من مصدر حيوي، و ما يعاب على المشرع المصري هو أنه لم يفصل فيما لو كانت هذه المستحضرات الحيوية تدخل في نطاق الدواء.

¹: المادة الأولى فقرة 1 من القانون رقم 151 لسنة 2019 المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و التموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية، المشار إليه سابقا.

²: الفقرة الرابعة من نفس المادة.

ثامنا: مشتقات البلازما

و التي تعرف على أنها: "مستحضرات حيوية مشتقة من مكونات بلازما الدم البشري، منها على سبيل المثال الألبومين و عوامل التجلط و غيرها من مشتقات البلازما"¹.

تاسعا: مستحضرات التجميل

لقد عرف المشرع المصري مستحضرات التجميل بموجب قرار وزير الصحة تحت رقم 151-2015 و المتعلق بإعادة تنظيم إجراءات تسجيل مستحضرات التجميل، حيث نصت المادة الأولى منه² على ما يلي: "في تطبيق أحكام هذا القانون يقصد بالعبارة التالية المعنى الموضح قرين كل منها:

- مستحضرات التجميل: هي المنتجات التي تحتوي على مادة أو أكثر معدة للاستعمال على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان (الجلد، الشعر، الأظافر، الشفاه، الوجه و على الأجزاء الخارجية من الأعضاء التناسلية) أو الأسنان أو الأغشية المبطنة للتجويف الفموي لأغراض التنظيف أو التعطير أو الحماية أو إبقائها في حالة جيدة أو لتغيير و تحسين مظهرها، أو لتغيير و تحسين رائحة الفم، و تعتبر الخطوط الإرشادية الخاصة بـ colipa التوجيهات الأوروبية (CE) (2009-1223 و تعديلاتها الخاصة بمستحضرات التجميل هي المرجع في تقييم هذه المستحضرات..."، و هو نفس التعريف الذي جاء به القانون رقم 151-2019 المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و التموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية³، حيث أن المشرع المصري اكتفى بتعريف هذه المستحضرات دون الفصل في مسألة مدى اعتبارها منتجات مماثلة للأدوية.

¹: الفقرة الخامسة من نفس المادة.

²: قرار وزير الصحة رقم 151-2015 المؤرخ في 2015/02/24 و المتعلق بإعادة تنظيم تسجيل مستحضرات التجميل، م و م ع رقم 63 الصادرة بتاريخ 18 مارس 2015، أنظر المادة الأولى منه.

³: المادة الأولى فقرة 7 من القانون رقم 151 لسنة 2019 المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و التموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية، المشار إليه سابقا.

و تجدر الإشارة إلى أن التوجيه الأوروبية¹ المشار إليها في هذه المادة تسري أحكامها على مواد التجميل دون الأدوية و هو ما يفهم منه أن مواد التجميل وفقا للتشريع المصري ليست أدوية و بالتالي لا تطبق عليها الأحكام القانونية الخاصة بالدواء، غير أنه و بالرجوع لنص المادة الثانية فقرة سادسة من قرار وزير الصحة رقم 151-2015 يفهم بأن مستحضرات التجميل قد تخضع للقواعد القانونية الخاصة بالدواء إذا كان لها أثر علاجي حيث نصت على ما يلي: "...سادسا: في حالة تسجيل مستحضرات التجميل التي لها دواعي استخدام شبه علاجية و تحتوي على مواد فعالة مصرح باستخدامها في مستحضرات التجميل يجب تقديم مرجع علمي لإثبات فعالية هذه المواد في الغرض المستخدم".

عاشرا: منتجات التغذية

لقد تناول المشرع المصري منتجات التغذية بموجب القانون رقم 10-1966 و المتعلق بمراقبة الأغذية و تنظيم تداولها، و ذلك تحت تسمية الأغذية الخاصة و التي عرفتها المادة 14 مكرر من هذا القانون² كما يلي: "في تطبيق أحكام هذه المادة يقصد بالأغذية الخاصة المستحضرات غير الدوائية الآتية:
-المستحضرات المخصصة لتغذية الرضع و الأطفال، -المستحضرات ذات القيمة السعيرية المنخفضة المخصصة لتغذية مرضى البول السكري أو لإنقاص الوزن،
- المستحضرات ذات القيمة السعيرية المرتفعة المخصصة لغرض زيادة وزن الجسم،
- المستحضرات المنشطة و المقوية و الفاتحة للشهية".

و عليه فإن المشرع المصري قد أخرج الأغذية الخاصة من نطاق المنتجات الدوائية، و بذلك يكون موقفه مخالفا لكل من موقف المشرع الجزائري و كذا المشرع الفرنسي و اللذين يعتبران هذه المنتجات أدوية كما سبق الذكر، و ذلك في حالة توافر شرطين و هما احتوائها على مواد غير غذائية أي كيميائية و التي تدخل في تركيب

¹ : Règlement (CE) n°1223/2009 du parlement européen et du conseil du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques, JOUE L.342/59 DU 22/12/2009.

²: قرار وزير الصحة المصري رقم 10-1966 المتعلق بمراقبة الأغذية و تنظيم تداولها، أنظر

المادة 14 مكرر منه.

الدواء بالإضافة إلى احتوائها على خصائص علاجية تكون مفيدة لجسم الإنسان، و هو ما لم ينص عليه المشرع المصري و بالتالي يمكن القول أن الأغذية الخاصة لا تعتبر دواء وفقا للتشريع المصري، و بالتالي لا تطبق عليها الأحكام القانونية الخاصة بالدواء.

الفرع الثاني: معايير تقسيم الدواء

من خلال تعريف الدواء في كل من التشريع الجزائري و المصري و الفرنسي يلاحظ أنها قد اعتمدت على التقسيم الكلاسيكي للدواء و إن كان تعريف المشرع المصري يشوبه نوع من الغموض، وعموما يمكن تقسيم الدواء حسب التعاريف السابقة إلى ثلاثة معايير و هي: الدواء بحسب التقديم، الدواء بحسب الوظيفة، و الدواء بحسب التركيب.

البند الأول: الدواء بحسب التقديم

و يقصد بالدواء وفقا لمعيار التقديم كل مادة أو تركيب يتم تقديمه على أن له أثر علاجي أو وقائي من مرض معين أو يقدم لأغراض أخرى¹، و عليه يمكن القول أن الدواء يعتبر دواء بحسب التقديم نظرا لكونه مادة أو تركيب يعرض لتحقيق أغراض معينة.

و لقد أخذ المشرع الجزائري بهذا المعيار و كذا المشرعين الفرنسي و المصري، و هو ما يستشف من نص المادة 208 من قانون الصحة الجزائري السالف ذكرها و كذا نص المادة 1-5111L من قانون الصحة العامة الفرنسي و نص المادة 58 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري، و هي كلها مواد مذكورة عند تعريف الدواء أعلاه حيث تكاد تتفق على الشروط الواجب توافرها في المنتج الدوائي حتى يعتبر دواء بحسب التقديم حيث تتمثل هذه الشروط فيما يلي:

1/ الدواء هو كل مادة أو تركيب: فما المقصود بالمادة و التركيب؟ .

¹: معطى الله مصطفى، النظام القانوني للوصفة الطبية، مذكرة لنيل شهادة ماجستير تخصص قانون طبي، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة تلمسان، السنة الجامعية 2017/2018، ص

أ/ المادة (Substance):

وردت عدة تعاريف فقهية للمادة حيث هناك من عرفها على أنها: "كل مادة حية أو غير حية لها خصائص علاجية أو وقائية بالنسبة للأمراض البشرية أو الحيوانية و مشروطة بالأهمية الطبية"¹، كما هناك من عرفها على أنها "كل مادة بسيطة من أصل إنساني أو حيواني أو نباتي أو كيميائي و التي تختلف عن المكونات في المنتج المركب"².

من خلال هذين التعريفين يمكن القول بأن المادة الدوائية هي كل مادة يكون مصدرها الإنسان أو الحيوان أو النبات أو يكون مصدرها كيميائيا حيث يكون لها خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض عند الإنسان أو الحيوان. و بالرجوع للقانون الجزائري فيلاحظ أن المشرع الجزائري لم يعرف المادة التي تستخدم في صناعة الدواء، أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد عرفها بموجب نص المادة R5141-1 من قانون الصحة العامة³ حيث نصت على أن المادة هي "هي كل مادة من مصدر: بشري كالدّم البشري و مشتقاته، حيواني كالكائنات الحية الدقيقة، نباتي كالنباتات المستخلصة، كيميائي كالمواد و المنتجات الكيميائية".

و عليه فالمشرع الفرنسي قد فعل حسنا عندما خصص تعريفا للمادة التي يصنع منها الدواء ضمن أحكام قانون الصحة، و هو أمر لابد استدراكه من طرف كل من المشرعين الجزائري و المصري.

ب/ التركيبة أو المركب (Composition):

بالرجوع للتشريع الجزائري و حتى التشريعين الفرنسي و كذا المصري فيلاحظ أنه لا يوجد تعريف للتركيبة، و عليه فقد عرفها الفقه بالاستناد على أحكام قضائية فرنسية حيث وردت عدة تعاريف فقهية منها من عرفها على أنها: "مجموعة من العناصر و المواد المختلفة التي تختلط و تتفاعل فيما بينها بغرض العلاج أو الوقاية من

¹: العمري صالحة، الحماية القانونية من مخاطر النشاط الطبي و الصيدلي، المرجع السابق،

ص 138.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 18.

³: Art R5141-1 c.s.p.f modifié par Décret n°2008-433 du 6 mai 2008, art 1.

الأمراض"¹، كما هناك من عرفها على أنها كل منتج اجتمعت فيه مواد مختلفة تقي بغرض شفائي أو وقائي حيث يتم الحصول عليه من جمع العناصر الفعالة لهذه المواد².

كما عرفه الأستاذ محمد سامي عبد الصادق على أنه: "مجموعة المواد التي تمتزج و تتفاعل فيما بينها لتخرج في شكل منتج دوائي"³.

و عليه يمكن تعريف المركب الذي يصنع على أساسه الدواء على أنه خليط مكون من مادتين فأكثر تمزج و تتفاعل فيما بينها و ذلك قصد تركيب منتج في شكل دواء تكون له خواص علاجية أو وقائية من الأمراض.

و تجدر الإشارة إلى أنه يشترط أن يتم تركيب هذا المزيج بإتباع معايير طبية، كما لا يشترط أن تتوفر في كل مادة فيه خصائص علاجية أو وقائية بل يكفي أن يكون المركب في مجموعه أي بعد تركيبه يفي بأغراض علاجية أو وقائية⁴.

2/ أن يعرض الدواء لكونه يحتوي على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض:

يشترط في الدواء بحسب معيار التقديم سواء كان مادة أو تركيب، أن يتم عرضه أو تقديمه أساسا لغرض العلاج مثل المضادات الحيوية أو الوقاية من الأمراض البشرية أو الحيوانية كاللقاحات⁵.

البند الثاني: الدواء بحسب الوظيفة

بالرجوع لنص المادة 208 من قانون الصحة الجزائري المذكورة سلفا و التي عرفت الدواء فيلاحظ أن المشرع الجزائري قد أخذ بمعيار آخر للدواء و هو معيار الوظيفة،

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 19.

²: العمري صالح، حماية المستهلك في إطار قواعد المسؤولية المستحدثة لمنتج الدواء في التشريع الجزائري، مجلة الحقوق و الحريات، العدد الرابع أبريل 2017، جامعة محمد خيضر، بسكرة، ص 563.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 19.

⁴: العمري صالح، حماية المستهلك في إطار قواعد المسؤولية المستحدثة لمنتج الدواء في التشريع الجزائري، المرجع السابق، ص 563.

⁵: معطى الله مصطفى، المرجع السابق، ص 26.

و يقصد بالدواء بحسب الوظيفة طبقا لهذه المادة ما يلي: "كل مادة يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها أو تعديلها"¹.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد أخذ بدوره بمعيار الدواء بحسب الوظيفة و هو ما يستشف من نص المادة 1-5111 L من قانون الصحة العامة الفرنسي² حيث يقصد به: "كل مادة أو تركيبة توصف للإنسان أو للحيوان بغرض القيام بالتشخيص أو استعادة وظائف الجسم أو تصحيحها أو تعديلها".

يلاحظ من خلال التعريفين الجزائري و الفرنسي أن هذا الأخير قد اشترط في الدواء حسب معيار الوظيفة أن يكون مادة أو تركيب بدليل أنه استعمل عبارة "كل مادة أو تركيبة"³، أما بالنسبة للمشرع الجزائري فقد استعمل فقط عبارة "كل مادة"، فهل كان ذلك إغفالا منه؟ أم أنه اكتفى باشتراط أن يكون الدواء بحسب الوظيفة مادة فقط؟.

أما عن المشرع المصري فيبدو موقفه غامضا في مدى أخذه بهذا المعيار حيث نص في المادة 58 من قانون مزاولة مهنة الصيدلة المصري و التي تعرف المستحضرات الصيدلانية، على عبارة "أو تستعمل لأي غرض آخر"، فهل يقصد بذلك الأغراض الطبية المتمثلة في التشخيص الطبي و تصحيح وظائف الجسم؟ أم أنه يقصد أغراضا أخرى؟، و بناءا على ذلك فإن موقف المشرع المصري فيما يخص مدى أخذه بمعيار الوظيفة يشوبه الغموض.

و عموما يمكن تعريف الدواء بحسب الوظيفة على أنه كل مادة أو تركيب ليست له خصائص علاجية أو وقائية من المرض مثلما هو عليه بالنسبة للدواء بحسب التقديم إلا أنه يعتبر دواء بالنظر لوظيفته، و هي التشخيص و تصحيح وظائف الجسم أو استعادتها و بذلك فهو يخضع للنظام القانوني الخاص بالدواء.

و ينقسم الدواء بحسب الوظيفة طبقا للتشريعين الجزائري و الفرنسي إلى قسمين:

¹: أنظر المادة 208 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقا.

²: Art L5111-1 c s p f.

³: "toute substance ou composition".

• **دواء يوصف بهدف القيام بالتشخيص الطبي** و هو دواء يوصف للمريض من أجل القيام بتشخيص المرض، و المثال على ذلك التحضيرات الصيدلانية للأشعة و التي تستعمل للقيام بالتشخيص الطبي¹.

• **الأدوية التي توصف قصد استعادة وظائف الجسم أو تعديلها أو تصحيحها** و هي أدوية قد توصف للإنسان رغم عدم معاناته من أي مرض و المثال على ذلك حبوب منع الحمل و التي تعتبر أدوية وظيفتها تتمثل في تغيير الوظائف الطبيعية لجسم المرأة حيث أنها تمنع حدوث الحمل².

البند الثالث: الدواء بحسب التركيب

يقصد بالدواء بحسب التركيب ذلك الدواء الذي لا يقدم لكونه يحتوي على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض بل لكونه يحتوي على مواد ينطبق عليها وصف الدواء³.

و هو ما أخذ به المشرع الجزائري بموجب نص المادة 209 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم، حيث يتمثل الدواء بحسب التركيب حسب هذه المادة في منتجات التغذية الحميوية و ذلك لاحتوائها على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية، بالإضافة لمنتجات حفظ الصحة البدنية و التجميل و التي تعتبر مماثلة للأدوية بشرط احتوائها على مواد سامة بمقادير تفوق تلك المحددة قانونا⁴.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد أخذ بهذا المعيار بموجب المادة L5111-1 من قانون الصحة العامة الفرنسي في الفقرة الثانية منها⁵، و التي اعتبرت منتجات التغذية

¹: عمارة مخاطارية، المرجع السابق، ص 33.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 21.

³. العمري صالحه، الحماية القانونية من مخاطر النشاط الطبي و الصيدلي، المرجع السابق،

ص39.

⁴. أنظر المادة 209 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم، و المشار

إليه سابقا.

⁵: Art L5111-1 c s p f n°2.

الحميوية أدوية متى احتوت على مواد كيميائية أو بيولوجية لا تعد في حد ذاتها غذاء و متى توافرت على خواص علاجية.

أما فيما يخص المشرع المصري و كما تم ذكره أعلاه عند تعريف الدواء يلاحظ أنه قد أخرج منتجات التجميل و منتجات التغذية الحميوية من نطاق الأدوية و هو ما يفيد عدم أخذه بمعيار الدواء بحسب التركيب.

المطلب الثاني: خصائص الدواء

من خلال تعريف الدواء يمكن القول أنه كل مادة أو تركيب يعمل على علاج الأمراض أو الوقاية منها أو تشخيصها أو استعادة وظائف الجسم أو تصحيحها أو تعديلها، و هنا تظهر أهميته و ذلك لكونه يساهم في ترقية الصحة العامة حيث أنه يرتبط ارتباطا وثيقا بها فلا يمكن للإنسان الاستغناء عنه¹، غير أن هذا الأخير يتكون من مواد و تركيبات كيميائية قد تجعل منه منتوجا خطيرا² رغم أهميته، لذلك يجب أن يتم التعامل فيه بواسطة أشخاص مهنيين و مختصين في مجال الدواء و الصيدلة دون سواهم³ و تنظيمه بأحكام قانونية خاصة به، و من هنا تبرز خصوصية الدواء كونه منتج خطير رغم أنه ذو طبيعة حيوية و يخضع لنظام قانوني خاص به.

فما هو موقف المشرع الجزائري من هذه الخصوصية؟ و ما موقف كل من المشرعين الفرنسي و المصري منها؟.

الفرع الأول: الدواء منتج ذو طبيعة خطيرة

لقد سبقت الإشارة إلى أنه بالرغم من أهمية الدواء في كونه يساهم في حماية الصحة و ترقيتها إلا أنه منتج خطير بسبب احتوائه على مواد و تراكيب خطيرة تجعل منه منتوجا خطيرا بطبيعته⁴، فبالرغم من إنتاج الدواء وفقا للممارسات الحسنة

¹: أحمد دسوقي محمد اسماعيل، تحليل السياسات العامة الدوائية، مركز دراسات و استشارات الإدارة العامة، القاهرة، سنة 2008، ص 18.

²: ملوك محفوظ، مسؤولية منتج الدواء أطروحة دكتوراه، المرجع السابق، ص 35.

³: هوارى سعاد، المرجع السابق، ص 119.

⁴: امال بكوش، نحو مسؤولية موضوعية عن التبعات الطبية، دراسة في القانون الجزائري و

القانون المقارن، دار الجامعة الجديدة، الاسكندرية، سنة 2011، ص 253.

و إجراء التجارب عليه و التأكد من سلامته إلا أنه قد يحدث أضرار من غير الممكن توقعها وقت طرحه في السوق¹ و هو ما يجعل منه منتوجا ذو طبيعة خطيرة. و عليه فالسؤال الذي يطرح هو: هل الدواء يأخذ حكم المنتوج؟ و ما المقصود بخطورة الدواء كمنتوج؟ و هو ما ستنتم الإجابة عليه فيما يلي في التشريع الجزائري و الفرنسي و المصري.

البند الأول: في التشريع الجزائري

لقد استخدم المشرع الجزائري في قانون الصحة عند تعريفه لعدة أصناف من الأدوية مصطلح "منتوج" من بينها "المنتجات الثابتة المشتقة من الدم"، "منتجات حفظ الصحة البدنية"، "منتوج بيو علاجي"، "منتوج بيو علاجي مماثل" و بالتالي فهي منتجات دوائية.

أما عن مصطلح المنتج فقد عرفه المشرع الجزائري في المادة 3 فقرة 10 من قانون حماية المستهلك و قمع الغش المعدل و المتمم² على أنه: "المنتوج: كل سلعة أو خدمة يمكن أن تكون موضوع تنازل بمقابل أو مجانا"، و بالرجوع للفقرة 17 من نفس المادة³ فهي تعرف السلعة على أنها: "كل شيء مادي قابل للتنازل عنه بمقابل أو مجانا"، و ما يؤخذ على هذا التعريف هو أنه و إن كان الدواء يتم التنازل عنه بمقابل مادي إلا أنه تعريف يهتم بالجانب الإقتصادي ذلك أنه يركز على التنازل فيما لو كان بمقابل أو بدون ذلك⁴.

¹: هواري سعاد، المرجع السابق، 120.

²: المادة 3 فقرة 10 من 09-03 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

³: المادة 3 فقرة 10 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

⁴: المر سهام، المرجع السابق، 91.

أما بالنسبة للقانون رقم 04-04 المتعلق بالتقييس فقد عرف المنتج بمقتضى نص المادة 02 فقرة 11 منه¹ على أنه: "المنتج كل مادة أو مكون أو مركب أو جهاز أو نظام أو إجراء أو وظيفة أو طريقة أو خدمة"، فمن خلال هذا التعريف يمكن القول أنه قد ينطبق على الدواء حيث أنه عبارة عن مادة أو تركيب.

و بالإضافة إلى ذلك فقد عرف القانون الخاص بالعلامات السلعة في المادة 02 فقرة 03 منه² على أنها: "السلعة هي كل منتج طبيعي أو زراعي أو تقليدي أو صناعي خاما كان أو مصنعا" .

انطلاقا مما سبق يمكن القول أن هذه التعاريف جاءت عامة أي أنها عرفت المنتج و السلعة بصفة عامة و هو ما يثير التساؤل حول إمكانية إسقاطها على الدواء، حيث أنه يتميز بخصوصية معينة و ذلك لكونه يرتبط بصحة الإنسان و بالصحة العامة ككل من جهة، و من جهة أخرى لا يكمن التعامل فيه إلا من طرف أشخاص مؤهلين و هم الصيادلة و الذين يمارسون مهنة نبيلة و إنسانية موضوعها الدواء، فحتى و إن كان يباع من طرفهم إلا أنه ليس كغيره من السلع. و استخلاصا لما سبق فإن الدواء هو عبارة عن منتج وفقا للتشريع الجزائري و هو ما يستتف من استخدام المشرع لمصطلح "المنتج" عند تعريفه لبعض أصناف الدواء و كأن ذلك بمثابة إقرار منه على أن الدواء هو منتج، بالإضافة إلى أنه من المنتجات الصناعية و ذلك نظرا لجميع المراحل التي يمر بها عند تصنيعه و لكونه منتج يمكن أن يكون محلا لتعامل مالي³.

¹: القانون رقم 04-04 المؤرخ في 23 يونيو سنة 2004 يتعلق بالتقييس، ج ر ع 41 الصادرة بتاريخ 27 يوليو 2004، المعدل و المتمم بمقتضى القانون رقم 16-04 المؤرخ في 19 يونيو

2016، ج ر ع 37 الصادرة بتاريخ 22 يونيو 2016، المادة 02 فقرة 11.

²: الأمر رقم 03-06 المؤرخ في 19 يوليو 2003 المتعلق بالعلامات ج ر ع 44 الصادرة

بتاريخ 23 يوليو 2003، أظر المادة 02 فقرة 03 منه.

³: هواري سعاد، ص 107.

إلا أنه منتج ليس كغيره من المنتجات و ذلك لكونه يتميز أنه ذو طبيعة خاصة قد تجعل منه منتوجا خطيرا¹، و التسليم بأن الدواء هو منتج ذو طبيعة خطيرة يستدعي البحث عن مفهوم المنتج الخطير و هل ينطبق هذا المفهوم على الدواء؟ . و في هذا الصدد فقد عرف المشرع الجزائري المنتج الخطير بمقتضى نص المادة 03 فقرة 13 من قانون حماية المستهلك و قمع الغش المعدل و المتمم² على أنه "كل منتج لا يستجيب لمفهوم المنتج المضمون المحدد أعلاه"، أما عن المقصود بالمنتج المضمون فقد حددته الفقرة 12 من نفس المادة حيث عرفته على أنه: "المنتج المضمون كل منتج لا يشكل أي خطر أو يشكل أخطارا محدودة في أدنى مستوى يتناسب مع استعمال المنتج، و تعتبر مقبولة بتوفير مستوى حماية عالية لصحة و سلامة الأشخاص".

من هنا يستخلص أن المنتج الخطير هو ذلك المنتج الذي يكون مخالفا في مواصفاته لأحكام الفقرة 12 من المادة 03 المذكورة أعلاه، حيث أنه إما قد يشكل خطرا أو قد يشكل أخطارا غير متناسبة مع الغاية المرجوة منه، و تطبيق ذلك على الدواء يعني أن الدواء هو عبارة عن منتج خطير إما بحسب طبيعته و إما بحسب استعماله³، حيث يكون الدواء خطيرا بطبيعته لكونه يحتوي على مواد كيميائية و مواد سامة قد يؤدي تداخلها مع مواد أخرى إلى ترتيب آثار خطيرة⁴، كما قد يكون خطيرا بسبب سوء استعماله و ذلك مثلا بسبب سوء تخزينه أو حفظه، أو بسبب عدم احترام التعليمات الخاصة باستعماله كتناول جرعة زائدة مثلا.

¹: عزيزي عبد القادر، المرجع السابق، ص 43.

²: أنظر المادة 03 فقرة 13 من قانون حماية المستهلك و قمع الغش، المعدل و المتمم،

المشار إليه سابقا.

³: ملوك محفوظ، المرجع السابق، ص 37.

⁴: العمري صالحة، الحماية القانونية من مخاطر النشاط الطبي و الصيدلي، المرجع السابق،

ص 137.

البند الثاني: في التشريع الفرنسي

لقد استعمل المشرع الفرنسي مثله مثل المشرع الجزائري مصطلح "المنتوج" في قانون الصحة، و هو ما يستشف من عنوان الباب الخامس منه "منتجات الصحة" "Produits de santé" و بالتالي فإن كل ما هو تحت هذا العنوان اعتبره منتوجا بما فيه الأدوية، أما بالنسبة لتعريف المنتج الدوائي فلم يورد المشرع الفرنسي تعريفا له في قانون الصحة، و لقد عرفه بمقتضى نص المادة 3-1386 من القانون المدني¹ على أنه: "يعد منتوجا كل مال منقول حتى و إن ارتبط بعقار، و يسري هذا الحكم على منتوجات الأرض و تربية المواشي و الدواجن والصيد البحري، كما يعتبر الكهرباء منتوجا". يلاحظ أن هذا التعريف هو تعريف عام للمنتوج، و على العموم يمكن القول أنه وفقا للتشريع الفرنسي فإن الدواء هو منتج من منتجات الصحة و بالتالي فهو يخضع لأحكام قانونية خاصة به و مختلفة عن الأحكام الخاصة بغيره من المنتجات. أما بالنسبة لمدى إضفاء وصف الخطورة على الدواء فالأمر لا يثير إشكالا في التشريع الفرنسي، حيث يعتبر الدواء من المنتجات الخطيرة كما أن وصف الخطورة يعتبر شرطا من شروط دخول الدواء ضمن قائمة المواد الصيدلانية و من ثم خضوعه لمبدأ الاحتكار الصيدلاني².

و يكون المنتج بصفة عامة خطيرا إذا لم يستجيب لمعايير الأمن التي تحفظ الصحة والسلامة³، و في هذا الصدد تنص المادة 1-212L من قانون الاستهلاك الفرنسي⁴ على ضرورة توفر المنتج سواء كان سلعة أو خدمة على المواصفات المتعلقة بسلامة و صحة الأشخاص، و تجسيدا لذلك فقد نص المشرع الفرنسي ضمن أحكام قانون الصحة على الضوابط القانونية التي تنظم تداول الدواء من صناعته إلى غاية وصوله للمريض.

¹ : Code Civil Français, www.legifrance.gouv.fr.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 96 و 97.

³: ملوك محفوظ، المرجع السابق، ص 36.

⁴ : Art L212-1 du Code de Consommation Français, modifié par ordonnance n° 2014-670 art 06 JORF DU 10 JUILLET 2004.

البند الثالث: في التشريع المصري

لقد عرف المشرع المصري المنتج بموجب نص المادة الأولى من قانون الاستهلاك المصري¹ و التي تنص على ما يلي: "المنتجات هي السلع و الخدمات المقدمة من أشخاص القانون العام أو الخاص، و تشمل السلع التي يتم التعاقد عليها من خلال مورد".

ما يلاحظ هو أن هذا التعريف جاء عاما من جهة، و من جهة أخرى خصوصية الدواء فهو ليس كغيره من السلع كما أن مصطلح الدواء في حد ذاته يحتاج إلى ضبط و دقة في تحديد مفهومه، فالمشرع المصري لم يعرف الدواء تعريفا دقيقا رغم أنه قد عرف ما اصطلح عليه "بالمستحضرات الطبية" إلا أن ما يعاب عليه هو أنه لم يستعمل مصطلح الدواء.

أما بخصوص مدى اعتبار الدواء منتوجا خطيرا في التشريع المصري، فقد نصت المادة 12 من اللائحة التنفيذية لقانون حماية المستهلك على التزام المنتج بتبيان الطريقة الصحيحة لاستخدام المنتج و كيفية الوقاية من الأضرار المحتملة و كيفية علاجها و ذلك في حالة ما إذا كان استخدام هذا المنتج يؤدي إلى الإضرار بصحة و سلامة مستهلكه².

و عليه فإن تطبيق ذلك على واقع الدواء و إلزام منتجه ببيان الطريقة الصحيحة لاستعماله و الأضرار المحتملة و كيفية علاجها ما هو إلا دليل على خطورة الدواء باعتباره ينطوي على مخاطر يصعب على المريض اكتشافها نظرا لجهله لخبايا و مخاطر المنتجات الدوائية.

و كخلاصة لما سبق فإن الدواء يعتبر منتوجا خطيرا إما بسبب ما يحتويه من مواد و تركيبات، و إما لسوء استعماله و تفاعله مع أدوية أخرى، و يصبح أخطر إذا اعتراه

¹: المادة الأولى من القانون رقم 06-67 المؤرخ في 19 ماي 2006 المتضمن قانون

الاستهلاك، م.و.م.ع، 20 مكرر الصادرة في 20/05/2006.

²: المادة 12 من اللائحة التنفيذية لقانون حماية المستهلك الصادرة بموجب قرار وزير التجارة و

الصناعة تحت رقم 886 لسنة 2006 ، المؤرخة في 29 نوفمبر 2006، م.و.م.ع. 271 تابع

الصادرة بتاريخ 30 نوفمبر 2006.

عيب و الذي يصعب على المستهلك البسيط معرفته نظرا لجهله لتركيبته و مكوناته و خصائصه¹.

الفرع الثاني: الطبيعة الحيوية للدواء

تتجلى الطبيعة الحيوية للدواء في كون أنه يرتبط بصحة الإنسان و سلامته و حياته، فالدواء يعتبر منتوجا ضروريا في حياة الإنسان ذلك أنه يستخدم أساسا في علاج الأمراض أو الوقاية منها بالإضافة إلى وظائف أخرى منها تصحيح و وظائف الجسم أو تعديلها².

و من هنا تظهر الأهمية الحيوية للدواء، حيث أن الإنسان و إن كان بإمكانه الاستغناء عن بعض السلع الاستهلاكية فلا يمكنه الاستغناء عنه ذلك أنه بحاجة إلى دواء يلبي حاجته في العلاج و من ثم الحفاظ على حياته³، بالإضافة إلى دوره الوقائي و كذا دوره المتمثل في التشخيص الطبي و استعادة وظائف الجسم و تصحيحها و تعديلها.

انطلاقا مما سبق يمكن القول أن الدواء بالرغم من أنه منتج خطير إلا أن له أهمية حيوية تكمن في أنه يرتبط بصحة الإنسان حيث أنه بدوره هذا يساهم في الحفاظ على الصحة العامة و ترقيتها لذلك كان من الضروري أن يعنى بدراسات قانونية و تنظيم قانوني خاص به يحدد الأطر القانونية الخاصة بإنتاجه و توزيعه و صرفه للمستهلك، و هو ما يجعله يتميز بخاصية ثالثة تتمثل في خضوعه لمبدأ الإحتكار الصيدلاني. فما المقصود به إذن؟ .

الفرع الثالث: خضوع الدواء لمبدأ الإحتكار الصيدلاني

انطلاقا من أن الدواء منتج له أهمية حيوية من جهة و من جهة أخرى هو منتج خطير بسبب احتوائه على مواد و تركيبات تأخذ طابع الخطورة فكان من الضروري

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 98.

²: ملوك محفوظ، المرجع السابق، ص31.

³. عمارة مخاطرية، المرجع السابق، ص 98.

ضبط كل أشكال التعامل فيه بدءاً من إنتاجه و إلى غاية وصوله للمستهلك و ذلك تحت مسمى "مبدأ الاحتكار الصيدلاني".

حيث يقصد بمبدأ الاحتكار الصيدلاني أن عمليات تحضير المواد الصيدلانية و صنعها و تسويقها و بيعها سواء بالجملة أو بالتجزئة هي كلها عمليات من اختصاص الصيدلي¹، بمعنى أنه كل ما يتعلق بإنتاج و تداول الدواء يختص به الصيدلي دون غيره و ذلك لكونه شخص مهني له مؤهلات علمية و فنية تؤهله للقيام بالعمل الصيدلاني².

و من هنا يلاحظ أن الدواء ليس كغيره من المنتجات ذلك أن التعامل فيه يكون حكراً على الصيادلة، و هو ما يجعله يتميز بالخصوصية فمن جهة هو منتج له أهمية حيوية إلا أنه خطير يجب ضبطه بنصوص قانونية تنظمه و تنظم الشروط القانونية و المؤهلات العلمية الواجب توافرها في الصيادلة و هي الشروط التي تسمح لهم باحتكار التعامل في الدواء.

و من هنا يمكن القول أن تقرير مبدأ الاحتكار الصيدلاني من طرف جل التشريعات ما هو إلا دليل و تجسيد لرغبتهم في حماية مستهلك الدواء و ذلك لكون هذا الأخير طرفاً ضعيفاً في علاقته مع الصيدلي، حيث أنه يكون جاهلاً لخبايا الفن الصيدلي و من ثم للمخاطر و الآثار الجانبية للدواء.

و يرجع تكريس هذا المبدأ إلى سنة 1352 بموجب الأمر الملكي الفرنسي "جان لوبون" "JEAN Le bon" و الذي كان يمنع الجميع من بيع الأدوية باستثناء العطارين، ثم تلى ذلك الإعلان الملكي الذي صدر بتاريخ 25 أبريل 1777 و الذي يتكون من 11 مادة، حيث أرسى هذا الإعلان القاعدة القانونية الخاصة بالاحتكار الصيدلاني و ذلك من خلال فرضه للممارسة الشخصية لمهنة الصيدلة و فصله لها

¹: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 14.

²: ملوك محفوظ، المرجع السابق، 32.

عن مهنة البائع البقال و منعه لبيع الأدوية من طرف أشخاص غير الصيادلة، حيث كان ذلك بمثابة بداية لتنظيم معاصر لمهنة الصيدلة في فرنسا¹.
و مع تطور الصناعات الدوائية و تزايد استعمال الأدوية اهتمت أغلب التشريعات بوضع ضوابط و قيود قانونية خاصة بإنتاج و بيع الأدوية و ذلك تكريسا لمبدأ الاحتكار الصيدلاني، و عليه فكيف تم تنظيم و تفعيل هذا المبدأ في كل من التشريع الجزائري و التشريعين الفرنسي و المصري؟ .

البند الأول: تكريس مبدأ الاحتكار الصيدلاني في التشريع الجزائري

لقد نظم المشرع الجزائري الاحتكار الصيدلاني في قانون الصحة، حيث تخضع لهذا المبدأ كل المنتجات المنصوص عليها في المواد 207، 208، 209، 210، و التي سبق ذكرها عند تعريف الأدوية، و تتمثل هذه المنتجات في المواد الصيدلانية بما فيها الأدوية.

و تجدر الإشارة إلى أن الدواء لا يخضع لمبدأ الاحتكار الصيدلاني عند عملية بيعه فقط و إنما يخضع له في جميع المراحل التي يمر بها بدءا من إنتاجه إلى غاية تسليمه للمستهلك².

فبالنسبة للإنتاج و الاستغلال و الاستيراد و التصدير و التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية بما فيها الأدوية فيتم ذلك من طرف مؤسسات صيدلانية و هو ما نصت عليه المادة 219 من قانون الصحة³، حيث أن هذه المؤسسات هي عبارة عن شركات تخضع لأحكام القانون التجاري بالإضافة إلى خضوعها للإعتماد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، و قد جعل المشرع الجزائري الإدارة التقنية لها من اختصاص صيدلي تتوافر فيه شروط الممارسة و التأهيل، و إضافة إلى

¹ : LETOUZEY Simon, La remise en cause du monopole pharmaceutique: un enjeu de santé publique, Thèse pour le diplôme de docteur en Pharmacie, Faculté de santé, université D'ANGERS, année 2019, p 14.

²: ملوك محفوظ، المرجع السابق، ص 33.

³: أنظر المادة 219 من القانون رقم 18-11 المتعلق بقانون الصحة، المشار إليه سابقا.

ذلك فقد اشترط في مساعد الصيدلي المدير التقني أن يكون صيدليا و تتوفر فيه شروط ممارسة المهنة و شروط التأهيل المهني¹.

و هنا تجدر الإشارة إلى أنه بالرجوع للقانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها الملغى يلاحظ أن المشرع الجزائري قد أسند عمليات صناعة و استيراد و تصدير المواد الصيدلانية لمؤسسات صيدلانية عمومية و أخرى خاصة و ذلك بموجب نص المادة 184 منه²، كما أن هذه المادة قد استثنت المستحضرات المنصوص عليها في المادة 187 من نفس القانون³، و تتمثل هذه المستحضرات في تلك التي تحضر في الصيدليات و الصيدليات الاستشفائية و هي: المستحضرات الصيدلانية، المستحضرات الوصفية، و المستحضرات الاستشفائية، و التي لم يستثنها المشرع في القانون الجديد. و عليه فالسؤال الذي يطرح هو: هل يجوز للمؤسسات الصيدلانية أن تقوم بتحضير هذه المستحضرات كما هو الحال بالنسبة للتشريع الفرنسي و الذي يجيز لها ذلك من خلال التعاقد مع الصيدلي بغرض ذلك؟.

و بالرجوع للمادة 221 من نفس القانون فيلاحظ أن المشرع الجزائري فيما يخص اللقاحات و أمصال المداواة و السمينات المعدلة أو غير المعدلة و الفيروسات المخففة و البكتيريا و التي تعتبر مواد ذات أصل جرثومي و غير محددة كيميائيا، و التي يتم استخدامها في التشخيص أو الوقاية أو المداواة فقد أسند عمليات تحضيرها و استيرادها و توزيعها و تصديرها لمؤسسات عمومية حيث لم يشترط أن تكون صيدلانية⁴.

¹: أنظر المادة 218 من القانون رقم 18-11 المتعلق بقانون الصحة، المشار إليه سابقا، و المعدلة بالمادة 01 من الأمر رقم 20-02 المؤرخ في 30 أوت 2020 و الذي يعدل و يتم القانون رقم 18-11 المتعلق بقانون الصحة، المشار إليه سابقا، ج ر ع 50 مؤرخة في 2020/08/30.

²: أنظر المادة 184 من القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها و المشار إليه سابقا.

³: أنظر المادة 187 من القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها و المشار إليه سابقا.

⁴: أنظر المادة 221 من القانون رقم 18-11 المتعلق بقانون الصحة، المشار إليه سابقا.

أما بالنسبة لصرف الأدوية بالتجزئة فيكون ذلك من اختصاص الصيدلية بصفة حصرية، و التي يتولى الصيدلي تسييرها و هو ما نصت عليه المادة 249 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة¹ بقولها: "الصيدلية هي المؤسسة المخصصة لصرف المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالتجزئة و كذا تنفيذ مستحضرات وصفية و صيدلانية.....الصيدلي هو المالك و المسير الوحيد للمحل التجاري للصيدلية التي يمتلكها...".

إن أهم ما يؤخذ على المشرع الجزائري من خلال هذا النص القانوني هو أنه وبالرغم من محاولته تكريس مبدأ الاحتكار الصيدلاني من خلال تخصيص الصيدلية كمكان لصرف الدواء بصفة حصرية، و رغم أنه جعل من الصيدلي هو المالك و المسير الوحيد للصيدلية و بالتالي هو المسؤول عنها إلا أنه لم يحجز نشاط صرف الدواء في حد ذاته بيد الصيدلي بل جعله نشاطا تختص به الصيدلية، فكان من الأجدر لو أنه نص صراحة على حجز نشاط بيع الدواء و تسليمه للمريض بيد الصيدلي دون غيره، فصياغته لهذا النص القانوني على هذا النحو يعتبر بمثابة ثغرة قانونية ينفذ منها ما يصطلح عليهم بـ "البائعين في الصيدلية" و ذلك لكون أن المشرع جعل من الصيدلية المكان المخصص لصرف الدواء إلا أنه لم يمنع هؤلاء من بيع الدواء في الصيدلية، و تشير هنا إلى تلك الإعلانات التي تصادفنا و التي تخص تنظيم دورات التكوين في مجال الباعة في الصيدلية حيث تحدد مدتها عادة ببضعة شهور تكال بشهادة بائع في الصيدلية، و هو ما يعتبر مساسا بمبدأ الاحتكار الصيدلاني فكيف يمكن مقارنة هذا التكوين بما يتلقاه الصيدلي من تكوين و تدريبات منذ بداية مشواره الدراسي؟ هل يمكن لهذا البائع فهم محتوى الوصفة الطبية؟ هل يمكنه تحليلها؟ هل له الدراية التامة حول مخاطر الدواء و الآثار الجانبية له؟.

و عليه يرجى من المشرع الجزائري تدارك هذه المسألة كونها تشكل خطورة على الصحة العامة و ذلك بتجريم المساس بهذا المبدأ فيمكن تصور الأضرار التي قد

¹: أنظر المادة 249 من القانون رقم 18-11 المتعلق بقانون الصحة، المشار إليه سابقا.

تترتب في حالة ما إذا أخطأ هؤلاء الباعة في تحليل الوصفة الطبية أو في عدم إعلام المريض.

البند الثاني: تكريس مبدأ الاحتكار الصيدلاني في التشريع الفرنسي

باستقراء نصوص قانون الصحة الفرنسي يلاحظ أن المشرع الفرنسي قد نظم مبدأ الاحتكار الصيدلاني و خصص له إحدى عشر نص قانوني ضمن أحكام الباب الأول من الكتاب الثاني تحت عنوان "احتكار الصيدالة"¹ "Monopole Pharmaceutique" و بذلك يكون أكثر دقة و وضوحا من المشرع الجزائري و الذي لم يخصص له عنوانا و نصوص قانونية خاصة به في قانون الصحة و إنما اكتفى بذكره في نصوص متفرقة يستنتج من قراءتها تقريره لمبدأ الاحتكار الصيدلاني.

كما أن الاحتكار الصيدلاني في فرنسا لا يعتبر بمثابة امتياز يمنح للصيدالة بل هو بالدرجة الأولى مسؤولية تقع عليهم كونهم الأشخاص المؤهلون علميا للتعامل في الدواء من جهة، و من جهة أخرى تقع عليهم التزامات تتبع عن مبدأ الاحتكار الصيدلاني كل ذلك في سبيل حماية الصحة العمومية من مخاطر الدواء.²

و لقد نص المشرع الفرنسي على الأحكام العامة المتعلقة بالاحتكار الصيدلاني بمقتضى نص المادة 1-4221 من قانون الصحة العامة الفرنسي³ و التي نصت على ما يلي: "باستثناء الحالات المذكورة في قانون الصحة فإن الصيدالة يقومون بصفة حصرية بما يلي:

- تحضير الأدوية المستعملة في الطب البشري.
- تحضير مواد التضميد و كل المواد المقدمة حسب دستور الأدوية.
- تحضير المولدات و الإضماضة و السلف.
- البيع بالجملة و البيع بالتجزئة بما في ذلك البيع الإلكتروني و كل عملية توزيع للأدوية للجمهور و المنتجات و المواد المذكورة في الفقرات 1° 2° 3° .
- بيع الأعشاب الطبية المسجلة في دستور الأدوية.

¹ : Code de santé publique français.

²: André BORG, Le monopole officinal: Etude sur l'influence du monopole officinal sur l'exercice professionnel du pharmacien, thèse pour l'obtention du grade universitaire de DOCTEUR EN DROIT, Université AIX MAEISEILLE, année 2020, p 99.

³: Art L4211-1 c s p f, modifié par loi n° 344-2014 du 17/03/2014, art 37 et 38.

- البيع بالتجزئة و كل عملية توزيع للجمهور خاصة بالزيوت الأساسية.
- البيع بالتجزئة و كل عملية توزيع للجمهور خاصة بأغذية الرضع.
- البيع بالتجزئة و كل توزيع لأجهزة التشخيص الطبي التي تستخدم من طرف الجمهور باستثناء اختبارات تشخيص الحمل و التبييض.
- عملية التصنيع و البيع بالجملة للمخدرات البسيطة و المواد الكيميائية شرط عدم صرفها مباشرة" .

و من هنا يلاحظ أن المشرع الفرنسي قد جعل كل العمليات المتعلقة بالتعامل في الدواء بما فيها صنعه أو تحضيره أو توزيعه بالجملة أو بالتجزئة من اختصاص الصيادلة دون سواهم.

كما أن المشرع الفرنسي و رغبة منه في توفير حماية أكثر لمستهلك الدواء و من ثم الحفاظ على الصحة العامة، فقد نظم عملية البيع الالكتروني للدواء و أخضعها لمبدأ الاحتكار الصيدلاني و هو ما يستشف من الفقرة الرابعة من المادة 1-4221 من قانون الصحة العامة الفرنسي¹ و التي نصت على أن بيع الدواء بالجملة أو بالتجزئة عن طريق شبكة الانترنت يكون حكرًا على الصيادلة، و في هذا الصدد فقد عرف المشرع الفرنسي التجارة الالكترونية للأدوية بموجب نص المادة 33-5125 من قانون الصحة العامة الفرنسي² على أنها: "يقصد بالتجارة الالكترونية للأدوية كل نشاط اقتصادي و الذي يقوم من خلاله الصيدلي باقتراح أو ضمان البيع بالتجزئة أو صرف الدواء الخاص بالاستعمال البشري عن بعد أو عن طريق شبكة الانترنت، مع التزامه بتوفير المعلومات الصحية عبر الموقع الالكتروني للصيدلية".

و في سياق نفس المادة فإن إنشاء و استغلال موقع الكتروني خاص بالصيدلية هو من اختصاص الصيادلة بصفة حصرية، سواء كان صاحب الصيدلية أو مدير صيدلية أو مساعد الصيدلي أو من طرف الصيدلي المستخلف و ذلك في حالة وفاة الصيدلي المالك.

¹ Art L4211-1 c s p f, ph n°4.

² : Art L5125-33 c s p f.

كما أنه لا يمكن بيع جميع الأدوية عبر الموقع الإلكتروني للصيدلية، حيث أن الأدوية التي يمكن بيعها إلكترونياً هي تلك التي لا تخضع لإلزامية الوصفة الطبية و هو ما نصت عليه المادة L5125-34 من قانون الصحة العامة الفرنسي¹، و ما يبرز أكثر اهتمام المشرع الفرنسي بصحة و سلامة مستهلك الدواء هو تقييده لإنشاء موقع إلكتروني للصيدلية بترخيص صادر عن المدير العام للوكالة الجهوية للصحة المختصة إقليمياً و هو ما تؤكدته المادة L5125-36 من قانون الصحة العامة الفرنسي²، كما وضع تحت تصرف الجمهور قائمة المواقع الإلكترونية للصيدليات المرخص لها من طرف الوكالة بالتجارة الإلكترونية للدواء و هو ما نصت عليه المادة R5125-74 من قانون الصحة العامة الفرنسي³.

و استثناء على القاعدة العامة للاحتكار الصيدلاني فقد أجاز المشرع الفرنسي للطبيب أن يقوم بصرف الدواء لمرضاه و ذلك في حالة عدم وجود صيدلية، و اشترط أن يكون ذلك بناء على ترخيص صادر عن المدير العام للوكالة الجهوية للصحة، حيث يرخّص له بإمكانية أن يكون له مخزون من الأدوية التي يمكن صرفها لمرضاه، كما أنه لا يتم منح هذا الترخيص إلا إذا اقتضت الصحة العمومية ذلك⁴ و هو ما لم ينص عليه المشرع الجزائري.

كما نص المشرع الفرنسي على أن تحضير و صرف مواد الحساسية يكون من طرف كل شخص يحوز على رخصة صادرة من الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و مواد الصحة و ذلك بعد أخذ رأي الأكاديمية الوطنية للطب و ذلك متى كانت هذه المواد خاصة بشخص واحد⁵.

البند الثالث: تكريس مبدأ الاحتكار الصيدلاني في التشريع المصري

بالرجوع لأحكام قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري يلاحظ أن المشرع المصري مثله مثل المشرع الجزائري لم يخص مبدأ الاحتكار الصيدلاني بنصوص قانونية خاصة به و إنما يستشف تكريسه لهذا المبدأ من خلال بعض المواد.

¹: Art L5125-34 c s p f, modifié par loi 2014-201 du 24 Février 2014, art n°4.

²: Art L5125-36 c s p f, modifié par loi 2012-1427 du 19 Décembre 2012, art n°7.

³: Art R5125-47 c s p f, créé par décret n° 2012-1562 du 31 Décembre 2012, art n°3.

⁴: Art L4211-3 c s p f.

⁵: Art L4211-6 c s p f.

فقد نصت المادة 38 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري على أنه: " لا يجوز لغير الأشخاص المنصوص عليهم في المواد 1 و 20 و 23 و 24 التدخل في تحضير التذاكر الطبية أو صرفها أو بيع المستحضرات الصيدلانية للجمهور"¹، من خلال هذه المادة يلاحظ أن المشرع المصري يأخذ بمبدأ الاحتكار الصيدلاني حيث لا يمكن التعامل في المستحضرات الصيدلانية إلا من طرف الصيدلي، مساعد الصيدلي، طالب في الصيدلة، و الصيدلي المتحصل على دبلوم في الصيدلة من جامعة أجنبية².

كما أجاز المشرع المصري للطبيب البشري أو البيطري المرخص له بمزاولة المهنة أن يقوم بصرف و تجهيز الأدوية لمرضاه و ذلك شرط حصوله على ترخيص مسبق بإنشاء صيدلية خاصة في عيادته و شرط أن تكون المسافة بين عيادته و أقرب صيدلية تزيد عن خمسة كيلومترات، كما أن هذا الترخيص يلغى عند فتح صيدلية قريبة من العيادة³.

و عليه يلاحظ أن المشرع المصري قد ساير المشرع الفرنسي في تقريره لاستثناءات على مبدأ الاحتكار الصيدلاني، و هي استثناءات تقتضيها الصحة العمومية و هو ما لم يأخذ به المشرع الجزائري.

المبحث الثاني: الضوابط القانونية الخاصة بإنتاج الدواء و وضعه في السوق
من خلال خصائص الدواء التي تطرقنا لها فإن أهم ما يلاحظ هو أن الدواء يتميز بخصوصية معينة تجعله متميزا عن غيره من المنتجات الأخرى، فباعتبار أنه منتج يرتبط بالصحة العامة و التي تعتبر من مقتضيات النظام العام، و باعتباره منتج

¹. المادة 38 من القانون رقم 55-127 المتعلق بشروط مزاوله مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

²: أنظر المواد 01، 20، 23، 24، من القانون رقم 55-127 المتعلق بشروط مزاوله مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

³. أنظر المادة 40 من القانون رقم 55-127 المتعلق بشروط مزاوله مهنة الصيدلة، المشار إليه سابقا.

خطير نظرا لاحتوائه على مواد و تراكيب معقدة و خطيرة، و باعتباره يخضع لمبدأ الاحتكار الصيدلاني و ذلك بأنه لا يمكن التعامل فيه إلا من طرف أشخاص مختصين و لهم درجة معينة من التحصيل العلمي في مجال الدواء، فقد أخضعتة جل التشريعات لمجموعة من الضوابط القانونية و المتمثلة في حزمة من النصوص و الاجراءات القانونية التي تحكمه سواء في مرحلة إنتاجه أو في مرحلة وضعه في السوق.

و عليه فمن خلال هذا المبحث سيتم الوقوف على الضوابط القانونية الخاصة بإنتاج الدواء (المطلب الأول) ليتم بعد ذلك الوقوف على الضوابط التي تحكم عملية وضعه في السوق (المطلب الثاني).

المطلب الأول: الضوابط القانونية الخاصة بإنتاج الدواء

و يقصد بإنتاج الدواء أو عبارة الصناعة الدوائية القيام بتركيب الدواء حسب الصيغة المحددة له كيميائياً¹، حيث تنقسم الصناعة الدوائية إلى نوعين: صناعة دوائية أصلية و هي التي تبتكر أدوية جديدة تكون محمية ببراءة الاختراع، و صناعة دوائية جنيسة و هي تلك الصناعة التي تعنى بصناعة أدوية مماثلة للأدوية الأصلية من حيث التركيب النوعي و الكمي لعناصر المادة الفاعلة، و تكون محمية بالعلامة الصيدلانية².

و تتميز الصناعة الدوائية بمجموعة من الخصائص فهي صناعة ترتكز على البحث العلمي، حيث أن أغلب الدول تخصص جزءا كبيرا من إنفاقها من أجل تدعيم

¹: كبداني آمنة، مسؤولية المؤسسات الصيدلانية، دراسة مقارنة، مذكرة ماجستير تخصص قانون طبي، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، سنة 2018/2017، ص 11.

²: ناجم شريفة، حماية المواد الصيدلانية بقوانين الملكية الفكرية في ظل التشريعات الوطنية و الإتفاقيات الدولية، مذكرة ماجستير في القانون، كلية الحقوق، جامعة يوسف بن خدة، الجزائر، سنة 2009/2008، ص 25.

البحث العلمي في سبيل اختراع أدوية جديدة¹، و ذلك نظرا للأهمية الحيوية للصناعة الدوائية كونها ترتبط ارتباطا وثيقا بالصحة العامة².

كما تتميز الصناعة الدوائية بأنها صناعة تعتمد على التخصص و المهارات و الخبرات العالية³، و من جهة أخرى فهي صناعة شديدة المنافسة مما أدى إلى ظهور شركات عملاقة تتنافس عليها من أجل فرض هيمنتها في السوق⁴. و انطلاقا مما سبق، و حماية لمستهلكي الدواء من جهة، و من جهة أخرى حماية لمنتجي الدواء من المنافسة غير المشروعة فقد وضع التشريع الجزائري و التشريعات المقارنة ضوابط قانونية تختلف بحسب ما إذا تعلق الأمر بصناعة دوائية أصلية و التي تخضع لقواعد براءة الاختراع (الفرع الأول)، أو بصناعة دوائية جنيسة (الفرع الثاني)، فما هي إذن هذه الضوابط؟.

الفرع الأول: الضوابط القانونية الخاصة بالصناعة الدوائية الأصلية

لقد سبقت الإشارة إلى أن الصناعة الدوائية الأصلية هي صناعة تبتكر دواء جديدا يحمي ببراءة الاختراع، و هو ما يفهم منه أن الدواء الأصلي هو عبارة عن اختراع جديد و مبتكر غير موجود من قبل لذلك تتم حمايته ببراءة الاختراع حيث لا يمكن استغلاله من طرف شخص آخر غير مالك للبراءة⁵.

و من هنا يمكن القول أن هناك علاقة بين براءة الاختراع و الدواء، حيث أثيرت هذه المسألة لأول مرة في جوان 2001 و ذلك بموجب المجلس الخاص باتفاقية

¹: بو عبد الله مسعود، مسؤولية مؤسسات تصنيع الدواء عن استعمال المواد البيولوجية، أطروحة دكتوراه تخصص حقوق فرع قانون و صحة، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة سيدي بلعباس، سنة 2018/2019، ص 160.

²: حياة خنتر، المسؤولية المدنية عن الصناعة الدوائية و مخاطر التقدم العلمي، أطروحة دكتوراه فرع القانون المدني، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة سيدي بلعباس، سنة 2018/2019، ص 132.

³: بشير العلاق، التسويق الصيدلاني، مكتبة الاسير الالكترونية، دار اليازوري، ص 13.

⁴: ونوغي نبيل، دور براءة الاختراع في توفير الدواء و أثرها على التنمية، مجلة العلوم القانونية و الاجتماعية، جامعة زيان عاشور، الجلفة، العدد الأول، المجلد الرابع، مارس 2019، ص 373.

⁵: المر سهام، المرجع السابق، ص 156.

حقوق الملكية الفكرية ذات العلاقة بالتجارة تريس TRIPS حيث انعقد بناء على طلب مجموعة من الدول الإفريقية و ذلك بعد أن كثرت و تفشت فيها الأمراض و الأوبئة الفتاكة و التي نتج عنها عدد كبير من الضحايا¹ .

و تعتبر اتفاقية تريس بمثابة حدث مهم حيث أرست قواعد حماية براءة الاختراع و ذلك بموجب المادة 27 منها في فقرتها الأولى² و التي منحت براءة الاختراع سواء للمنتجات أو لطريقة التصنيع و ذلك في كافة ميادين التكنولوجيا، كما ألزمت الدول الأعضاء بوضع قوانين وطنية في هذا المجال تكون متماشية مع هذه الإتفاقية³.

و عليه يعتبر الدواء الأصلي اختراعا من نوع خاص يكون محميا ببراءة الاختراع⁴ و ذلك متى توافرت فيه شروط قانونية معينة حتى يعتبر كذلك. و من هنا يطرح السؤال: ما هي هذه الشروط القانونية الواجب توافرها في الدواء الأصلي حتى يعتبر اختراعا دوائيا جديدا؟ و هل هذه الشروط منصوص عليها في قانون الصحة الجزائري و القوانين المقارنة أم أنها شروط واردة في القوانين العامة و المتعلقة ببراءة الاختراع؟.

البند الأول: تعريف براءة الاختراع الدوائية

بالرجوع للتعريف القانوني للدواء في التشريع الجزائري يلاحظ أن المشرع الجزائري لم يعرف الدواء الأصلي، و إنما أشار إليه بعبارة "الاختصاص المرجعي" و ذلك عند تعريفه للاختصاص الجنييس من اختصاص مرجعي و الذي يعد نسخة منه⁵.

كما أن المشرع الجزائري لم يخص براءة الاختراع الدوائية بأحكام قانونية ضمن نصوص قانون الصحة لذلك يجب الرجوع للقواعد العامة المتعلقة ببراءة الاختراع،

¹: حياة خنتر، المرجع السابق، ص 135.

²: المادة 27 فقرة 01 من اتفاقية تريس تنص: "مع مراعاة أحكام الفقرتين 02 و 03 تتاح إمكانية الحصول على براءات الاختراع لأي اختراعات سواء كانت منتجات أو عمليات صناعية في كافة ميادين التكنولوجيا، شريطة كونها جديدة و تنطوي على خطوة إبداعية و قابلة للاستخدام في مجال الصناعة".

³: ونوغي نبيل، المرجع السابق، ص 372.

⁴: ناجم شريفة، المرجع السابق، ص 26.

⁵: أنظر المادة 210 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم، المشار إليه

و التي نظمها بموجب الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع¹ حيث عرفت المادة 02 منه الاختراع و براءة الاختراع و ذلك كما يلي: " يقصد في مفهوم هذا الأمر بما يأتي: - الاختراع فكرة لمخترع، تسمح عمليا بإيجاد حل لمشكل محدد في مجال التقنية.

- البراءة أو براءة الاختراع وثيقة تسلم لحماية اختراع"².

كما تنص المادة 03 من نفس الأمر رقم 03-07 على أنه: "يمكن أن تحمي بواسطة براءة الاختراع الاختراعات الجديدة و الناتجة عن نشاط اختراعي و القابلة للتطبيق الصناعي. يمكن أن يتضمن الاختراع منتوجا أو طريقة"³.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد تناول براءة الاختراع بموجب قانون الملكية الفكرية⁴، حيث عرف الاختراع بمقتضى نص المادة 10-611L منه و التي تنص على ما يلي: "تكون الاختراعات قابلة لمنح براءة الاختراع في ميادين التكنولوجيا كل الاختراعات الجديدة و التي تنطوي على نشاط ابتكاري و قابل للتطبيق الصناعي"⁵.

و بخصوص المشرع المصري فقد تطرق للقواعد القانونية الخاصة ببراءة الاختراع بموجب القانون رقم 82-2002 و المتضمن حماية حقوق الملكية الفكرية حيث نصت المادة الأولى منه⁶ على أنه: "تمنح براءات الاختراع طبقا لأحكام هذا القانون عن كل اختراع قابل للتطبيق الصناعي و يكون جديدا و يمثل خطوة إبداعية، سواء كان الاختراع متعلقا بمنتجات صناعية جديدة أو بطرق صناعية مستحدثة أو بتطبيق جديد لطرق صناعية معروفة".

¹: الأمر 03-07 المؤرخ في 19 يوليو 2003 يتعلق ببراءات الاختراع، ج ر ع 44 صادرة

بتاريخ 23 يوليو 2003.

²: أنظر المادة 02 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار اليه سابقا.

³: أنظر المادة 03 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار اليه سابقا.

⁴ : Code de propriété intellectuelle français.

⁵ Art L611-10 du code de propriété intellectuelle, modifié par loi n° 2008-776 du 04 aout 2008, art 132: " sont brevetable, dans tous les domaines technologique les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle".

⁶: المادة الأولى من القانون رقم 82-2002 المؤرخ في 02 يونيو 2002 المتعلق بحماية

حقوق الملكية الفكرية م و م ع 22 مكرر الصادرة بتاريخ 02 يونيو 2002.

و عليه من خلال هذه النصوص القانونية يمكن تعريف براءة الاختراع على أنها شهادة أو وثيقة تمنح للمخترع من أجل حماية اختراعه، حيث يقصد بالاختراع حسب تعريف المشرع الجزائري للاختراع أنه عبارة عن فكرة لمخترع من شأنها إيجاد حل لمشكل ما، و تطبيق هذا التعريف على واقع الاختراع الدوائي يعتبر مثالا أمثلا ذلك أن اختراع و ابتكار دواء جديد من شأنه إيجاد حل لمشكلة معينة في المجال الصحي كأن يتم اختراع هذا الدواء الجديد من أجل علاج مرض معين أو الوقاية من مرض ما، و من هنا فإنه من الضروري حماية الاختراع الدوائي عن طريق منح براءة الاختراع للشخص الذي اخترعه و التي يترتب عنها تمتعه بحق حصري في إنتاج و استغلال هذا الدواء فلا يمكن لشخص آخر إنتاجه إلا بترخيص منه¹، كما أنه من خصائص الدواء هو أنه منتج ذو طبيعة خطيرة لذلك فإنه من الضروري حماية الدواء الأصلي عن طريق منح براءة الاختراع للباحث أو المؤسسة الصيدلانية المنتجة له خصوصا مع تفشي ظاهرة الدواء المقلد و ما ينجر عنها من مخاطر قد تترتب سلبا على صحة و سلامة مستهلكي الدواء.

و تجدر الإشارة إلى أنه من خلال قواعد براءة الاختراع التي تبناها المشرع الجزائري و التشريعات المقارنة فإن الاختراع الدوائي قد يتخذ عدة صور فقد يكون في شكل منتج دوائي جديد أي دواء جديد في شكله النهائي القابل للاستهلاك²، كما قد يكون الاختراع في صورة طريقة صناعية جديدة و التي يقصد بها تلك الكيفية الفيزيائية و الكيميائية التي تم من خلال تطبيقها الحصول على المنتج الدوائي حيث تنصب الحماية على هذه الكيفية أو الطريقة الجديدة و ليس على الدواء المتوصل اليه و الذي يمكن التوصل اليه لو اتبعت طريقة أخرى في ذلك³.

¹: عباس زاوي، الأحكام العامة لإبراء المنتجات الدوائية وفقا لاتفاقية تريس، مقال منشور في

مجلة العلوم الإنسانية لجامعة أم البواقي، العدد التاسع، جوان ، ص 152

²: بن عامر وليد، النظام القانوني للصناعات الدوائية في التشريع الجزائري و اتفاقية تريبس،

أطروحة دكتوراه في القانون تخصص الملكية الفكرية، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة باتنة

1 الحاج لخضر، السنة الجامعية 2020/2019، ص 65.

³: عباس زاوي، المرجع السابق، ص 152.

البند الثاني: الشروط الواجب توافرها في الدواء لمنح براءة الاختراع
فحتى يعتبر الدواء اختراعا و يمنح لصاحبه براءة الاختراع يجب توافر شروط معينة و المتمثلة في كل من شرط الجودة، شرط الابتكار، و شرط القابلية للتطبيق الصناعي.

أولاً: أن يشكل الدواء اختراعا جديدا

يقصد بهذا الشرط أنه حتى يمنح لمخترع الدواء براءة الاختراع يجب أن يشكل هذا الدواء اختراعا جديدا و ذلك بأن لا يكون معروفا لدى الغير قبل طلب البراءة¹، و في هذا الصدد فقد نصت المادة 04 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع على تعريف الاختراع الجديد حيث نصت على أنه: "يعتبر الاختراع جديدا إذا لم يكن مدرجا في حالة التقنية و تتضمن هذه الحالة كل ما وضع في متناول الجمهور عن طريق وصف كتابي أو شفويا و استعمال أي وسيلة أخرى عبر العالم و ذلك قبل يوم ايداع طلب الحماية أو تاريخ مطالبة الأولوية بها.

لا يعتبر الاختراع في متناول الجمهور بمجرد ما تعرف عليه الجمهور خلال الاثني عشر شهرا التي تسبق ايداع البراءة أو تاريخ الأولوية إثر فعل قام به المودع أو سابقه في الحق طبقا للمادة 14².

و هو نفس الشرط الذي جاء به المشرع الفرنسي و الذي عرفه بموجب المادة L611-11 من قانون الملكية الفكرية على أنها: "يعتبر الاختراع جديدا إذا لم يكن مدرجا في حالة التقنية"³.

أما بالنسبة للمشرع المصري فقد نص على هذا الشرط بموجب المادة الأولى من القانون رقم 82-2002 المتضمن حماية حقوق الملكية الفكرية المشار اليها سابقا¹.

¹: بوخاري مصطفى أمين، النظام القانوني لبراءة الاختراع في مجال الدواء، مجلة الاجتهاد القضائي، المجلد 12، عدد خاص مخبر أثر الاجتهاد القضائي على حركة التشريع، جامعة محمد خيضر بسكرة، أفريل سنة 2020، ص 763.

²: أنظر المادة 04 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار اليه سابقا.

³: Art L611-1 c p i modifié par loi n° 2008-776 art 133: " une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique"

و من هنا فإن تقرير هذا الشرط في مجال الصناعة الدوائية يعني أن الدواء الأصلي لا يمكن أن يكون أصليا إلا إذا كان يشكل اختراعا جديدا غير معروف لدى الجمهور حيث لم يتم وصفه من قبل و لم يتم إنتاجه أو بيعه من قبل، و بناء على ذلك يحمى ببراءة الاختراع و التي تمنح للمخبر أو المؤسسة الصيدلانية التي اكتشفت و اخترعت هذا الدواء.

ثانيا: أن يشكل الدواء ابتكارا

و مقتضى هذا الشرط هو أنه لا يمكن منح براءة الاختراع لمنتج الدواء الأصلي إذا لم يشكل هذا الأخير ابتكارا، حيث يجب أن ينطوي الاختراع الدوائي على خطوة إبداعية تتجاوز ما هو مألوف لدى الخبير المعتاد في مجال التخصص الذي ينتمي إليه الدواء أو طريقة تصنيعه² و هو ما نصت عليه المادة 05 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع و التي تقضي بما يلي: "يعتبر الاختراع ناتجا عن نشاط اختراعي إذا لم يكن ناجما بداهة من حالة التقنية"³، و هو نفس الشرط الذي تقضي به المادة 10-611L من قانون الملكية الفكرية الفرنسي⁴، و المادة الأولى من القانون رقم 2002-82 المتضمن حماية حقوق الملكية الفكرية المصري التي اشترطت أن يشكل الاختراع خطوة ابداعية.

و عليه يقصد بالابتكار أن يمثل الاختراع تطورا حقيقيا للفن الصناعي السابق حيث يكون خطوة ابتكارية في نظر الشخص المتخصص في ذات الصناعة⁵، و بالتالي فحتى يحمى الدواء ببراءة الاختراع يجب بالإضافة إلى جدته أن يكون ابتكارا بحيث يشكل تطورا حقيقيا للصناعة الدوائية.

¹: المادة الأولى من القانون رقم 2002-82 المتعلق بحماية حقوق الملكية الفكرية، المشار إليه سابقا.

²: بن لعامر وليد، المرجع السابق، ص 101.

³: أنظر المادة 05 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقا.

⁴: Art L611-10 "Sont brevetables, dans tout les domaines technologiques, les inventions nouvelles impliquant une activité inventaire...".

⁵: المر سهام، المرجع السابق، ص 155.

ثالثا: أن يكون الاختراع الدوائي قابلا للاستغلال الصناعي

و هو ما نصت عليه المادة 06 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع حيث اعتبرت الاختراع قابلا للتطبيق الصناعي إذا كان موضوعه قابلا للصنع أو الاستخدام في أي نوع من الصناعة¹ و هو شرط أخذ به كل من المشرعين الفرنسي و المصري.

و عليه فإن تطبيق مثل هذا الشرط على واقع الصناعة الدوائية يعني أنه حتى يعتبر الدواء اختراعا جديدا و يحمي ببراءة الاختراع يجب أن يكون قابلا للتطبيق الصناعي، و الذي يقصد به أن يكون قابلا للاستغلال و الاستثمار في عالم صناعة الدواء فيكون بذلك قابلا لاستخراج ثمرته أي الهدف من صناعته و لا يكون مجرد نظرية علمية².

و بناء على ذلك، و لما كان الدواء هدفه هو الوقاية و العلاج من الأمراض أو تشخيصها أو تصحيح وظائف الجسم كما سبق ذكره فحتى يتم حمايته ببراءة الاختراع، يجب بالإضافة إلى شرطي الجدة و الابتكار أن يكون قابلا لاستخراج هذه الأهداف على أرض الواقع.

الفرع الثاني: الضوابط القانونية الخاصة بالصناعة الدوائية الجينية

لقد سبقت الإشارة إلى تعريف الدواء الجينيس في كل من التشريع الجزائري و التشريعات المقارنة و الذي يقصد به ذلك الدواء الذي يكون مماثلا للدواء الأصلي من حيث تركيبه و مبادئه الفاعلة، فإذا كان الدواء الأصلي هو عبارة عن اختراع دوائي جديد لم يكن موجودا من قبل فإن الدواء الجينيس هو دواء مكافئ له يتم صناعته بعد سقوط الحماية المقررة لهذا الاختراع الدوائي³ بحيث لا يمكن صناعته قبل هذه المدة باعتبار أن براءة الاختراع تمنح لصاحبها حقوقا استثنائية عليه كما سبقت الإشارة.

¹: أنظر المادة 06 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار اليه سابقا.

²: بوخاري مصطفى أمين، النظام القانوني لبراءة الاختراع في مجال الدواء، المرجع السابق، ص 764.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 154.

و تجدر الإشارة إلى أن مدة الحماية ببراءة الاختراع تحدد بعشرين سنة من تاريخ تقديم طلب البراءة و هو ما تنص عليه المادة 09 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع¹ و كذا المادة L611-1 من قانون الملكية الفكرية الفرنسي² و المادة 09 من قانون حماية الملكية الفكرية المصري³.

و نظرا لطول هذه المدة من جهة، و من جهة أخرى كثرة الأمراض و من ثم الطلب المتزايد على الدواء فقد سعت جل التشريعات إلى التخفيف من حدة براءة الاختراع و ذلك من خلال ايجاد حلول قانونية تسمح بصناعة الدواء الجنييس قبل نهاية هذه المدة، حيث وجدت ضالتها فيما يسمى بالتراخيص الاختيارية (البند الأول) و التراخيص الإجبارية (البند الثاني)⁴. فما المقصود إذن بهذه التراخيص؟.

البند الأول: التراخيص الاختياري

إذا كانت براءة الاختراع الدوائية تمنح لصاحبها حقا حصريا في استعمال و استغلال الدواء إلا أن هذا الحق لا يؤخذ على إطلاقه، حيث يمكن لصاحب البراءة أن يرخص للغير باستغلال اختراعه و هو ما يسمى بالتراخيص الاختياري و الذي يعتبر بمثابة ايجار لفكرة المخترعة⁵.

و يعتبر التراخيص الاختياري هو الأصل في استغلال براءة الاختراع الدوائية، حيث يلعب دورا مهما في مجال الدواء و نقل التكنولوجيا الخاصة بالصناعة الدوائية ذلك أنه يمثل أفضل وسيلة يمكن من خلالها صناعة الدواء في البلدان النامية و التي تعتمد على نقل التكنولوجيا دون الاهتمام بالبحث و التطوير⁶.

¹: أنظر المادة 09 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار اليه سابقا.

²: Art L611-1 code de propriété intellectuelle.

³: المادة 9 القانون رقم 82-2002 المتعلق بحماية حقوق الملكية الفكرية، المشار اليه سابقا.

⁴: بن لعامر وليد، المرجع السابق، ص 72.

⁵: طارق بويترة، التراخيص الدوائية الاختيارية، مقال منشور بمجلة الباحث للدراسات الأكاديمية

،المجلد السابع،العدد الأول،سنة 2020،ص 179.

⁶: بوخاري مصطفى أمين، النظام القانوني لبراءة الاختراع في مجال الدواء، المرجع السابق

،ص 768.

و عليه فإن الترخيص الاختياري باستغلال براءة الاختراع الدوائية يعد عقدا من عقود نقل التكنولوجيا و التي تعرف على أنها: "كافة الطرق الصناعية و المعرفية المكتسبة اللازمة لتشغيل و استغلال فن صناعي ووضعه موضع التنفيذ"¹.

و يعرف الترخيص الاختياري أيضا على أنه ذلك العقد الذي يخول بمقتضاه مالك براءة الاختراع الدوائية لشخص آخر يسمى المرخص له صلاحية التمتع بحقه في استغلال الاختراع الدوائي لمدة زمنية معينة²، و يعرف كذلك على أنه اتفاق يخول بموجبه المرخص و هو مالك البراءة، لشخص آخر يسمى المرخص له حق استعمال و استغلال البراءة دون أن يفقد ملكيته للبراءة سواء تعلق الأمر بالبراءة على طريقة التصنيع أو على المنتج الدوائي³.

و عليه يمكن القول بأن عقد الترخيص باستغلال براءة الاختراع الدوائية هو عقد من عقود نقل التكنولوجيا حيث يرخص فيه مالك البراءة لمؤسسة صيدلانية باستغلال براءة اختراعه لمدة معينة و يكون ذلك بمقابل مادي.

و بالرجوع لقانون الصحة الجزائري فيلاحظ بأن المشرع الجزائري لم يخص التراخيص الاختيارية في مجال صناعة الدواء بنصوص قانونية خاصة بها ضمن أحكامه، و عليه فهي تخضع للقانون الخاص ببراءة الاختراع كغيرها من الاختراعات و إن كان الدواء له خصوصية معينة كونه منتج خطير و يرتبط بالصحة العامة، لذلك يستحسن لو تخصص له أحكام خاصة به فيما يخص الترخيص باستغلال براءة الاختراع.

فالمشرع الجزائري نص على الترخيص الاختياري بموجب المادة 37 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع⁴ و ذلك تحت عنوان: "الرخص التعاقدية" حيث نصت على ما يلي: "يمكن لأصاحب براءة الاختراع أو طالبها أن يمنح لشخص آخر رخصة استغلال اختراعه بموجب عقد.

¹: حياة خنتر، المرجع السابق، ص 138.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 157.

³: حياة خنتر، المرجع السابق، ص 140.

⁴: أنظر المادة 37 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار اليه سابقا.

تعد باطلة البنود الواردة في العقود المتصلة بالرخصة إذا فرضت على مشتري الرخصة في المجال الصناعي أو التجاري تحديدات تمثل استعمالا تعسفيا للحقوق التي تخولها براءة الاختراع بحيث يكون لاستخدامها أثر مضر على المنافسة في السوق الوطنية".

و عليه فإن تطبيق هذه المادة في مجال الصناعة الدوائية يعني أن المشرع الجزائري قد أجاز لمالك براءة الاختراع الدوائية بأن يتعاقد مع مؤسسة صيدلانية، حيث يكون موضوع هذا العقد هو الترخيص لها بإنتاج الدواء المحمي ببراءة الاختراع و ذلك بمقابل مالي.

أما بالنسبة لموضوع الشكلية في عقد الترخيص الاختياري باستغلال براءة الاختراع فقد اشترطت المادة 36 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع¹ الكتابة في هذا النوع من العقود إضافة إلى تقييدها في سجل البراءات حيث لا تكون نافذة في مواجهة الغير إلا بعد تسجيلها، و هنا يثور التساؤل حول مدى اعتبار الكتابة شرطا لانعقاد العقد أم أنها مجرد شرط للإثبات؟ .

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فبدوره لم ينص على هذا العقد في قانون الصحة و لقد تطرق للترخيص الاختياري في قانون الملكية الفكرية بمقتضى نص المادة 8-613 حيث أجازت لمالك براءة الاختراع أن يتعاقد مع شخص آخر و يرخص له باستغلال اختراعه و ذلك بطريقة حصرية أو غير حصرية²، كما نص المشرع الفرنسي صراحة على أن هذا العقد يجب أن يكون مكتوبا تحت طائلة البطلان و ذلك بمقتضى نفس المادة، و بالإضافة إلى ذلك اشترط تسجيلها في سجل يسمى "السجل الوطني للاختراعات" و ذلك حتى تكون نافذة في مواجهة الغير³.

و عليه فإن موقف المشرع الفرنسي كان واضحا فيما يخص الشكلية في عقد الترخيص باستغلال براءة الاختراع حيث يجب أن يكون عقد الترخيص المبرم بين

¹: أنظر المادة 36 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقا.

²: Art L613-8 du code de propriété intellectuelle.

³: Art L613-9 du code de propriété intellectuelle.

مالك براءة الاختراع الدوائية و المؤسسة الصيدلانية الراغبة في إنتاج الدواء المحمي بالبراءة مكتوبا.

أما بالنسبة للمشرع المصري و إن كان قد أجاز الانتفاع من براءة الاختراع و ذلك بموجب نص المادة 21 من قانون الملكية الفكرية¹ إلا أنه لم يخص الترخيص التعاقدى بنص قانوني خاص به، و باستقراء النصوص القانونية الخاصة بالترخيص الإجباري فيفهم منها بطريقة ضمنية أن المشرع المصري قد أخذ بالترخيص الاختياري حيث تنص المادة 23 من القانون رقم 82-2002 المتعلق بحماية الملكية الفكرية المصري على أنه في حالة ما إذا رفض صاحب الاختراع الترخيص للغير باستغلال الاختراع فيمنح له ترخيص إجباري من طرف مكتب براءات الاختراع و ذلك بعد موافقة لجنة وزارية².

و تجدر الإشارة إلى أن عقد الترخيص الاختياري باستغلال براءة الاختراع ينقسم إلى نوعين: عقود تراخيص استثنائية و هي التي تبرم مع شخص واحد يستغل البراءة في إقليم معين³، و عقود تراخيص غير استثنائية و هي التي يرخص فيها باستغلال البراءة من طرف عدة أشخاص في عدة أقاليم⁴، أما بالنسبة لمدة عقد الترخيص الاختياري فهي مرتبطة بمدة استغلال براءة الاختراع⁵.

البند الثاني: الترخيص الإجباري

إذا كان الترخيص الاختياري باستغلال براءة الاختراع عبارة عن عقد يرخص بموجبه صاحب البراءة لشخص آخر باستغلالها حيث يكون هناك توافق إرادتين على إحداث هذا الأثر، فإن الترخيص الإجباري هو عكس ذلك حيث يعتمد على تدخل

¹: المادة 21 من القانون رقم 82-2002 المؤرخ في 02 يونيو 2002 المتعلق بحماية حقوق الملكية الفكرية المصري المشار اليه سابقا ،تنص: "يجوز نقل ملكية البراءة كلها أو بعضها بعوض أو بغير عوض ،كما يجوز رهنها أو حق الانتفاع عليها".

²: المادة 23 من القانون رقم 82-2002 المؤرخ في 02 يونيو 2002 المتعلق بحماية حقوق الملكية الفكرية ،المشار اليه سابقا.

³: ناجم شريفة ،المرجع السابق ،ص 92.

⁴: المر سهام ،المرجع السابق ،ص 161.

⁵: ناجم شريفة ،المرجع السابق ،ص 92.

الدولة من أجل منح ترخيص إجباري للغير باستغلال الاختراع و ذلك دون الحاجة لموافقة صاحب البراءة. و عليه فما المقصود بالترخيص الإجباري؟ و ما هي الحالات التي يتم فيها منحه؟.

أولاً: تعريف الترخيص الإجباري

لقد وردت عدة تعاريف فقهية للترخيص الإجباري منها من عرفه على أنه: "قيام الحكومة بفرض استغلال الاختراع المحمي بمعرفة طرف ثالث بدون تفويض أو تصريح أو ترخيص من مالك الاختراع"¹.

فبالنسبة للمشرع الجزائري فقد نص على التراخيص الإجبارية بموجب المادة 38 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع² و ذلك تحت عنوان "الرخصة الإجبارية لعدم استغلال الاختراع أو لنقص فيه" بالإضافة إلى نص المادة 49 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع³ و ذلك تحت عنوان "الرخصة الإجبارية للمنفعة العامة"، إلا أن المشرع الجزائري لم يورد تعريفاً للترخيص الإجباري، و من خلال استقراء المادتين 38 و 49 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع يمكن تعريف الترخيص الإجباري وفقاً للتشريع الجزائري على أنه ذلك الترخيص الذي تمنحه الدولة ممثلة في المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية⁴ دون الأخذ بعين الاعتبار موافقة صاحب الاختراع و ذلك في حالة عدم استغلاله للاختراع بعد مرور مدة زمنية معينة، أو في حالة وجود نقص فيه، أو إذا استدعت المنفعة العامة ذلك.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فبدوره لم يعط تعريفاً للترخيص الإجباري و اكتفى بالنص عليه من خلال المادة 11-1613 L من قانون الملكية الفكرية الفرنسي⁵ و التي تكاد تكون متطابقة مع نص المادة 38 من قانون براءة الاختراع الجزائري المشار

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 164.

²: أنظر المادة 38 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقاً.

³: أنظر المادة 49 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقاً.

⁴: المادة 02 فقرة 03 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع تنص: "...المصلحة

المختصة: المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية".

⁵: Art L613-11 du code de propriété intellectuelle.

اليها أعلاه، حيث تقضي بإمكانية منح ترخيص إجباري من طرف الدولة في حالة عدم استغلال الاختراع أو لنقص فيه، بالإضافة إلى منح هذا الترخيص للمنفعة العامة و هو ما نصت عليه المادة 16-163L من قانون الملكية الفكرية الفرنسي¹.

أما فيما يخص المشرع المصري فقد تناول الترخيص الإجباري باستغلال الاختراع لعدم استغلاله أو لنقص فيه أو للمنفعة العامة بموجب المادة 23 من قانون حماية الملكية الفكرية².

و عليه يلاحظ بأن أغلب التشريعات لم تعط تعريفا للترخيص الإجباري و إنما اكتفت بذكر الحالات التي يمكن فيها منحه و هي حالة عدم اسغلال الاختراع، حالة نقص في الاختراع، و حالة المنفعة العامة، و قياس ذلك على واقع الصناعة الدوائية يعني أن منح الترخيص الإجباري هو بمثابة آلية قانونية تلجأ إليها الدولة لضمان إنتاج الدواء و من ثم توفيره للمستهلك في السوق.

و من هنا يطرح السؤال حول الشروط الواجب توافرها من أجل منح الترخيص الإجباري؟ و هو ما سيتم تفصيله فيما يلي.

ثانيا: حالات منح الترخيص الإجباري باستغلال الاختراع الدوائي

من خلال تعريف الترخيص الإجباري في كل من التشريع الجزائري و التشريع الفرنسي و كذا التشريع المصري يستتج أن هذا النوع من الترخيص يتم منحه من طرف الدولة و ذلك في حالات معينة حيث أن منحه في كل من هذه الحالات يكون بناء على توافر شروط قانونية معينة و هو ما سيتم التطرق له فيما يلي.

1/ الترخيص الإجباري باستغلال اختراع دوائي لعدم استغلاله أو لنقص فيه:

بالنسبة للمشرع الجزائري فقد تناول هذه الحالة كما سبق الذكر بموجب المادة 38 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع و التي تقابلها المادة 11-163L من قانون الملكية الفكرية الفرنسي و المادة 23 من قانون حماية الملكية الفكرية المصري. حيث أن هذه المواد قد تناولت الشروط القانونية اللازمة لمنح الترخيص الإجباري في هذه الحالة.

¹: Art L613-16 du code de propriété intellectuelle.

²: أنظر المادة 23 من قانون حماية الملكية الفكرية المصري ،و المشار اليه سابقا.

أ/ عدم استغلال صاحب البراءة للاختراع الدوائي أو وجود نقص فيه:

و لقد تطرق المشرع الجزائري لهذا الشرط في المادة 38 من الأمر رقم 03-07 من قانون براءة الاختراع و التي نصت على أنه: "يمكن أي شخص في أي وقت... أن يتحصل من المصلحة المختصة على رخصة استغلال بسبب عدم استغلال الاختراع أو لنقص فيه" و هو شرط أخذ به المشرع الفرنسي و كذا المشرع المصري.

فالدولة عندما تمنح براءة الاختراع الدوائية للمخترع ينتج عنها حقا استثنائيا يجعل منه المنتج الوحيد للدواء في السوق، و هو الحق الذي لا يمنح له على إطلاقه ذلك أنه يشكل في نفس الوقت واجبا يقع عليه و هو أساس منح البراءة¹، و عليه في حالة عدم استغلال الاختراع الدوائي أو وجود نقص فيه تلجأ الدولة لمنح الترخيص الإجباري للمؤسسة الصيدلانية الراغبة في إنتاج الدواء و لعل ذلك يكون لضمان توفير الدواء في السوق.

ب/ انقضاء أجل معين لمنح ترخيص إجباري باستغلال الاختراع الدوائي:

و مقتضى هذا الشرط هو أن منح الترخيص الإجباري يرتبط بانقضاء أجل معين، حيث اشترط المشرع الجزائري بموجب نص المادة 38 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع انقضاء أجل أربع سنوات ابتداء من تاريخ ايداع طلب براءة الاختراع أو ثلاث سنوات ابتداء من تاريخ صدور براءة الاختراع، و ذلك حتى يمنح لطالب الترخيص الإجباري رخصة باستغلال الاختراع، كما نصت هذه المادة في فقرتها الثانية أنه لتقدير هذا الأجل فإن المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية يجب أن يطبق أقصى الأجال².

¹ فاروق عريشة، الآليات القانونية المتاحة للسيطرة على الصناعات الدوائية في الجزائر وفق

قوانين براءة الاختراع، مجلة الحقوق و العلوم الإنسانية، العدد 25، المجلد الأول، ص 262.

²: أنظر المادة 38 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار اليه سابقا.

أما بالنسبة للأجل القانوني لمنح الترخيص الإجباري في التشريع الفرنسي فقد تناوله قانون الملكية الفكرية الفرنسي في المادة 11-1613 منه¹ و هو نفس الأجل الذي نص أخذ به المشرع الجزائري.

أما بالنسبة للمشرع المصري فقد أخذ بنفس الأجل الذي أقره كل من المشرع الجزائري و المشرع الفرنسي بالإضافة إلى أنه أضاف أجلا آخر و هو أنه يمكن منح الرخصة الإجبارية باستغلال الاختراع إذا أوقف صاحب البراءة استغلال الاختراع بدون مبرر مقبول لمدة تفوق السنة، ومع ذلك فقد أجاز المشرع المصري لمكتب براءة الاختراع أن يمنح مهلة أخرى لصاحب البراءة إذا تبين له أن عدم الاستغلال راجع لأسباب خارجة عن إرادته².

و على ضوء ما سبق فإن المؤسسة الصيدلانية حتى يمنح لها ترخيص إجباري باستغلال براءة اختراع دوائية يجب عليها تقديم طلب الرخصة بعد انقضاء أجل أربع سنوات من تاريخ ايداع طلب البراءة أو ثلاث سنوات من تاريخ صدورها، وبالتالي فإنه في حالة عدم انقضاء هذا الأجل لا تمنح الرخصة الإجبارية لاستغلال الدواء.

ج/التحقق من عدم استغلال براءة الاختراع الدوائية أو من وجود نقص في الدواء
و يقصد بهذا الشرط أنه لا يمكن منح الرخصة الإجبارية باستغلال الاختراع الدوائي إلا بعد التحقق من عدم استغلاله من طرف صاحب البراءة أو التحقق من وجود نقص فيه، و هو ما أخذ به المشرع الجزائري بموجب المادة 38 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع في فقرتها الثالثة³ حيث ألزم بمقتضاها المصلحة المختصة و المتمثلة في المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية، أن تتأكد من توافر هذا الشرط و ذلك بأن تقوم بالتحقق من عدم استغلال براءة الاختراع أو من وجود نقص فيه، كما يجب أن تتحقق من عدم وجود ظروف تعتبر مبررا لعدم الاستغلال أو النقص.

¹ : Art L613-11 du code de propriété intellectuelle.

²: أنظر الفقرة الرابعة من المادة 23 من القانون رقم 82-2002 المتعلق بحماية الملكية

الفكرية المصري،المشار اليه سابقا.

³: أنظر الفقرة 03 من المادة 38 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار

اليه سابقا.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد أخذ كذلك بهذا الشرط بموجب المادة 11-613L من قانون الملكية الفكرية¹ إلا أن التحقق من وجود هذا الشرط جعله من اختصاص المحكمة حيث تتحقق من عدم استغلال الاختراع أو من وجود نقص فيه، و ذلك بخلاف المشرع الجزائري الذي جعله من صلاحيات المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية.

و بخصوص المشرع المصري فقد أخذ بدوره بهذا الشرط و جعل التحقق من قيامه من اختصاص مكتب براءة الاختراع و هو ما يستتشف من نص المادة 23 من قانون حماية الملكية الفكرية المصري².

و بناء على ما سبق ذكره فإن تطبيق هذا الشرط في مجال صناعة الدواء يعني أنه لا يمكن منح رخصة إجبارية باستغلال براءة الاختراع الدوائية للمؤسسة الصيدلانية إلا إذا تم التحقق و إثبات عدم استغلالها أو وجود نقص فيها، و الذي يكون من طرف المعهد الوطني للملكية الصناعية في التشريع الجزائري، أو من طرف المحكمة وفقا للتشريع الفرنسي و من طرف مكتب براءة الاختراع في التشريع المصري.

د/إثبات طالب الرخصة الإجبارية لرفض صاحب البراءة منحه ترخيص تعاقدية وفقا لشروط منصفة:

لقد نص المشرع الجزائري على هذا الشرط بمقتضى نص المادة 39 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع³، و التي قضت بأنه يشترط لمنح الترخيص الإجباري باستغلال براءة الاختراع أن يثبت طالب الرخصة أنه قد تقدم من قبل بطلب رخصة تعاقدية من صاحب البراءة و رفض هذا الأخير منحها له رغم عرضه لشروط منصفة، و هو نفس الإتجاه الذي ذهب اليه المشرع الفرنسي من خلال نص المادة 12-613L من قانون الملكية الفكرية⁴، و كذا المشرع المصري من خلال المادة 23

¹ : Art L613-11 du code de propriété intellectuelle, modifié par loi n°96-1106 du 18 décembre 1996, art 05 J.O.R.F 19décembre 1996.

²: أنظر المادة 23 من القانون رقم 82-2002 المتعلق بحماية الملكية الفكرية المصري

،المشار اليه سابقا.

³: أنظر المادة 39 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار اليه سابقا.

⁴ : Art L613-12 du code de propriété intellectuelle.

فقرة 03 و المادة 24 فقرة 02 من قانون حماية الملكية الفكرية المصري¹، حيث يجب على طالب الرخصة الإجبارية أن يثبت أنه قام بمحاولات جدية للحصول على ترخيص اختياري من صاحب البراءة و بمقابل عادل و رغم ذلك لم يتحصل على الترخيص.

و عليه فإن المؤسسات الصيدلانية وفقا لهذا الشرط و حتى تتحصل على ترخيص إجباري باستغلال الاختراع الدوائي المحمي بالبراءة يجب عليها إثبات عدم قدرتها على التعاقد مع صاحب البراءة و ذلك رغم عرضها لشروط منصفة.

ه/تقديم طالب الرخصة الإجبارية الضمانات الضرورية بخصوص الاستغلال و التي من شأنها تدارك الخلل المؤدي إلى الرخصة الإجبارية:

و هو الشرط الذي نصت عليه المادة 40 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع بقولها: "لا يمكن أن تقدم الرخصة الإجبارية المذكورة في المادة 38 أعلاه إلا للطالب الذي يقدم الضمانات الضرورية بخصوص استغلال من شأنه تدارك الخلل الذي أدى إلى الرخصة الإجبارية"².

فحسب هذا الشرط لا تقدم الرخصة الإجبارية إلا للشخص الذي يقدم ضمانات كافية للاستغلال و التي من شأنها تغطية النقص الذي أدى إلى اللجوء للرخصة الإجبارية³، و هو ما أخذ به المشرع الفرنسي حيث اشترط أن يكون طالب الرخصة الإجبارية مستعدا بجدية للاستغلال⁴.

أما بالنسبة للمشرع المصري فقد اشترط هذا الشرط بموجب المادة 24 فقرة 04 من قانون حماية الملكية الفكرية حيث نصت على أنه: "...أن يكون طالب الحصول على

¹: أنظر المادة 23 و 24 من القانون رقم 82-2002 المتعلق بحماية الملكية الفكرية

المصري، المشار إليه سابقا.

²: أنظر المادة 40 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقا.

³: فاروق عريشة، المرجع السابق، ص 267.

⁴: Art L613-12 du code de propriété intellectuelle.

الترخيص الإجباري أو من يصدر لصالحه قادرا على استغلال الاختراع بصفة جدية في جمهورية مصر العربية".¹

و/منح الترخيص الإجباري مقابل تعويض مناسب:

حيث نص المشرع الجزائري على هذا الشرط في المادة 41 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع² و التي أقرت بما يلي: "تمنح الرخصة الإجبارية مقابل تعويض مناسب، و حسب الحالة، فإنه يراعى القيمة الاقتصادية لها"، فالمشرع الجزائري قد ربط المقابل التعويضي للترخيص الإجباري بالظروف الخاصة بكل حالة من حالات الترخيص و كذا بالقيمة الاقتصادية لها، و عليه فإن ظروف كل حالة تختلف عن الأخرى فمثلا الظروف الخاصة بمنح الترخيص الإجباري لاستغلال اختراع دوائي لعلاج الملاريا تختلف عن الظروف الخاصة بدواء لعلاج السل، كما أن القيمة الاقتصادية التي يجب مراعاتها هي قيمة الترخيص ذاته و التي تختلف عن قيمة المنتج محل البراءة³.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد نص على هذا الشرط بموجب نص المادة -L613 12 من قانون الملكية الفكرية⁴، حيث جعل منح الترخيص الإجباري مرتبطا بشروط محددة⁵ و التي من بينها مبلغ الإتاوات التي يؤدي إليها الترخيص الإجباري.

أما فيما يخص المشرع المصري فيلاحظ أنه قد أخذ بهذا الشرط من خلال استقراء المادة 23 من قانون حماية الملكية الفكرية المصري⁶ حيث أن الحقوق المالية و التي تمثل المقابل التعويضي للترخيص الإجباري تحددها اللجنة الوزارية المشكلة بقرار من رئيس مجلس الوزراء و التي يمنح مكتب براءات الاختراع الترخيص الإجباري بعد موافقتها، كما نصت المادة 24 من نفس القانون في فقرتها الثامنة على ضرورة مراعاة

¹: أنظر المادة 24 فقرة 04 من القانون رقم 82-2002 المتعلق بحماية الملكية الفكرية

المصري، المشار اليه سابقا.

²: أنظر المادة 41 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار اليه سابقا.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 173.

⁴: Art L613-12 du code de propriété intellectuelle.

⁵: "des conditions déterminés".

⁶: أنظر المادة 23 من القانون رقم 82-2002 المتعلق بحماية الملكية الفكرية المصري

،المشار اليه سابقا.

حق صاحب براءة الاختراع في حصوله على تعويض عادل مقابل استغلال اختراعه عند إصدار الترخيص الإجباري حيث يراعى في تقديره القيمة الاقتصادية للاختراع¹.
بناء على ما سبق فإن المؤسسة الصيدلانية التي ستحصل على ترخيص إجباري باستغلال براءة الاختراع الدوائية يجب أن تلتزم بدفع مقابل تعويضي عادل للشخص صاحب الاختراع الدوائي.

ن/ الشرط الخاص بالنطاق الزمني و المكاني للترخيص الإجباري:

و يتعلق هذا الشرط بالمدة الزمنية للترخيص الإجباري و الحيز الجغرافي الذي يستغل فيه، فيالنسبة للنطاق الزمني للترخيص الإجباري و هو المدة الزمنية التي يتم تحديدها لبداية سريان الترخيص الإجباري و نهايته² حيث نص المشرع الجزائري في المادة 46 فقرة 03 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع³ على أنه: "...إذا منحت المصلحة المختصة الرخصة الإجبارية يجب عليها تحديد شروطها و مدتها و قيمة التعويض اللازم لصاحب البراءة إلا في حالة اتفاق الطرفين، دون الإضرار في هذه الحالة بالطعن لدى الجهة القضائية المختصة التي تفصل في الأمر ابتدائيا و نهائيا".

من خلال هذا النص يلاحظ أن المشرع الجزائري جعل تحديد المدة الزمنية الخاصة بسريان الترخيص الإجباري و انتهائه إما من اختصاص المعهد الوطني للملكية الصناعية و إما باتفاق الطرفين.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد نص على شرط المدة الزمنية في المادة -L613 12 فقرة 02 من قانون الملكية الفكرية⁴ و التي تقضي بأن منح الترخيص الإجباري و بالإضافة إلى شرط المقابل المالي فيشترط فيه كذلك أن يرتبط بمدة زمنية محددة.

¹. أنظر المادة 24 فقرة 08 من القانون رقم 82-2002 المتعلق بحماية الملكية الفكرية

المصري، المشار إليه سابقا.

². المر سهام، المرجع السابق، ص 170.

³. أنظر المادة 46 فقرة 03 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه

سابقا.

⁴ : Art L613-12 du code de propriété intellectuelle.

و فيما يخص المشرع المصري فقد نص في المادة 24 فقرة 05 من قانون حماية الملكية الفكرية المصري¹ على ضرورة مراعاة المدة الزمنية المحددة بموجب قرار منح الترخيص الإجباري حيث نصت على أنه: "يراعى عند إصدار الترخيص الإجباري ما يلي...5- أن يلتزم المرخص له ترخيصا إجباريا باستخدام الاختراع في النطاق والشروط و خلال المدة التي يحددها قرار منح هذا الترخيص الإجباري فإذا انتهت مدة الترخيص الإجباري دون تحقق الغرض من هذا الاستخدام جاز لمكتب براءات الاختراع تحديد المدة". يلاحظ من خلال هذا النص أن المشرع المصري ربط منح الترخيص الإجباري بضرورة تحديد مدته كما أنه ربط هذه المدة بتحقيق الغرض من الترخيص الإجباري، أي أن مدة سريان الترخيص الإجباري لا تنتهي إلا بعد تحقيق الغرض الذي منح من أجله و هو ما يستشف أكثر من الفقرة 09 من المادة 24 من قانون حماية الملكية الفكرية المصري² و التي تنص على أنه: "...أن ينقضي الترخيص بانتهاء مدته و مع ذلك لمكتب براءات الاختراع أن يقرر إلغاء الترخيص الإجباري قبل نهاية مدته إذا زالت الأسباب التي أدت إلى منحه و لم يكن مرجحا قيام هذه الأسباب مرة أخرى و يتبع في ذلك الإجراءات التي تنص عليها اللائحة التنفيذية".

أما فيما يخص النطاق المكاني للترخيص الإجباري و هو الحيز الجغرافي الذي يستغل فيه الترخيص الإجباري حيث أنه لا يكون مشروعا إلا داخل إقليم الدولة التي أصدرته، فلا يمكن للمرخص له استغلال الاختراع محل الترخيص الإجباري خارج إقليم الدولة المصدرة له على أساس أن الغاية منه هي تموين السوق الوطنية³، و هو ما أخذ به المشرع الجزائري من خلال نص المادة 48 من الأمر 03-07 المتعلق

¹: أنظر المادة 24 فقرة 05 من القانون رقم 82-2002 المتعلق بحماية الملكية الفكرية المصري، المشار اليه سابقا.

²: أنظر المادة 24 فقرة 09 من القانون رقم 82-2002 المتعلق بحماية الملكية الفكرية المصري، المشار اليه سابقا.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 171.

براءة الاختراع¹ و التي تنص على أنه: "تكون الرخصة الإجبارية المذكورة في المادة 38 أعلاه....و يكون هدفها الأساسي تموين السوق الوطنية".

و بالرجوع للتشريع الفرنسي فيلاحظ أنه قد فرق بين حالتين في تحديده للنطاق المكاني للترخيص الإجباري و هو ما يستشف من نص المادة 11-11-613 L من قانون الملكية الفكرية الفرنسي² حيث أنه إذا تعلق الأمر بترخيص إجباري لعدم استغلال الاختراع فإن الحيز الجغرافي الذي يمكن أن يستغل فيه الترخيص الإجباري هو الدولة التي تكون عضوا في الإتحاد الأوروبي أو الدول التي تقع في المنطقة الاقتصادية الأوروبية، أما بالنسبة لحالة الترخيص الإجباري الذي يتم إصداره بسبب نقص الاستغلال فيكون إطاره المكاني محصورا في السوق الفرنسية.

أما فيما يخص المشرع المصري فقد كان موقفه هو نفس موقف المشرع الجزائري حيث يكون استغلال الترخيص الإجباري في السوق المصرية و هو ما نصت عليه المادة 24 فقرة 01 من قانون حماية الملكية الفكرية المصري³ بقولها: "...أن يستهدف الترخيص أساسا توفير احتياجات السوق المحلية".

ك/ أن لا يمنح الترخيص الإجباري حقا استثنائيا للمرخص له:

فكما سبق الذكر أن براءة الاختراع تمنح لصاحبها حقا استثنائيا حيث يكون له حقوق حصرية في استغلال اختراعه في حين أن الترخيص الإجباري هو عكس ذلك و هو ما يستشف من نص المادة 48 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع⁴ و التي تنص: "تكون الرخصة الإجبارية المذكورة في المادة 38 أعلاه غير استثنائية...".

و عليه ما يفهم من هذا النص هو أن المرخص له باستغلال براءة الاختراع بموجب ترخيص إجباري لا يملك حقا استثنائيا في ذلك مثلما هو الحال بالنسبة لمالك

¹: أنظر المادة 48 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار اليه سابقا.

²: Art L613-11 du code de propriété intellectuelle.

³: أنظر المادة 24 من القانون رقم 82-2002 المتعلق بحماية الملكية الفكرية المصري

،المشار اليه سابقا.

⁴: أنظر المادة 48 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار اليه سابقا.

براءة الاختراع، و بالتالي فإن المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية يمكن له أن يمنح نفس الترخيص الإجباري لشخص آخر، و هو نفس الاتجاه الذي اعتمده المشرع الفرنسي من خلال نص المادة 13-13 L613 من قانون الملكية الفكرية الفرنسي¹ حيث نص من خلالها على أن التراخيص الإجبارية ليست حصرية، و بالنسبة للمشرع المصري فبدوره اعتمد هذا الاتجاه من خلال الفقرة 06 من المادة 24 من قانون حماية الملكية الفكرية² حيث نصت على أن الترخيص الإجباري يقتصر استخدامه على طالبه مع جواز منحه لغيره من طرف مكتب براءات الاختراع.

و بناء على ما سبق يمكن القول أن الترخيص الإجباري باستغلال براءة اختراع دوائية لا يكون استثنائيا، حيث لا تنفرد به المؤسسة الصيدلانية المرخص لها و إنما يمكن منحه لمؤسسة أخرى و هو ما يزيد من ضمان إنتاج الدواء و توفيره في السوق بشكل أكبر كل ذلك مع احترام القواعد التنافسية.

2/ الترخيص الإجباري للمنفعة العامة:

بالإضافة لمنح الترخيص الإجباري باستغلال اختراع ما بسبب عدم استغلاله أو لنقص فيه، فإنه يمنح أيضا للمنفعة العامة و التي يقصد بها تلك المنفعة غير التجارية و التي تتطلبها ضرورات الأمن القومي و كذا مكافحة المنافسة غير المشروعة³.

و لقد نص المشرع الجزائري على هذه الحالة بموجب المادة 49 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع⁴ حيث خول بموجبها للوزير المكلف بالملكية الصناعية صلاحية منح الترخيص الإجباري باستغلال الاختراع لشخص آخر قد يكون مصلحة من مصالح الدولة أو شخص من أشخاص القانون الخاص، و ذلك في حالتين:

حالة المصلحة العامة: حيث نصت الفقرة الأولى من المادة 49 المذكورة أعلاه على بعض القطاعات التي ترتبط بالمصلحة العامة و التي يمنح على إثرها ترخيص

¹ : Art L613-13 du code de propriété intellectuelle.

²: أنظر المادة 24 فقرة 06 من القانون رقم 82-2002 المتعلق بحماية الملكية الفكرية

المصري، المشار اليه سابقا.

³: فاروق عريشة، المرجع السابق، ص 266.

⁴: أنظر المادة 49 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار اليه سابقا.

إجباري باستغلال الاختراع، و تتمثل هذه القطاعات في الأمن الوطني، التغذية، الصحة، تنمية قطاعات اقتصادية أخرى.

و عليه يلاحظ أن المشرع الجزائري قد جعل قطاع الصحة من أولويات المصلحة العامة حيث أجاز منح الترخيص الإجباري باستغلال اختراع ما في مجال الصحة، و ما دام أن الدواء هو من منتجات الصحة فهذا يعني أنه يمكن منح الترخيص الإجباري لاستغلال اختراع دوائي إذا اقتضت ذلك المصلحة العامة، و هو ما يستشف أكثر من خلال استقراء الفقرة الأولى من المادة 49 و التي تنص صراحة على ما يلي: "... و لا سيما عندما يكون سعر المواد الصيدلانية المحمية بواسطة البراءة مخالفا و مرتفعا بالنسبة للأسعار المتوسطة في السوق"، و عليه فإن المشرع الجزائري قد سمح صراحة بمنح ترخيص إجباري باستغلال اختراع دوائي محمي بالبراءة في حالة ما إذا كان سعره مخالفا للأسعار المتوسطة في السوق، و بذلك يكون المشرع الجزائري قد أحسن عملا عندما قرر صراحة مثل هذه الحالة في المجال الصحي فمن ضرورات المصلحة العامة توفير الأدوية في السوق و بأسعار معقولة¹.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد نص صراحة بموجب نص المادة L613-16 من قانون الملكية الفكرية² على حالة منح الترخيص الإجباري باستغلال الدواء إذا استدعت المصلحة الصحية العامة ذلك و لم يكن هناك اتفاق رضائي مع صاحب البراءة، حيث أجاز المشرع الفرنسي للوزير المكلف بالملكية الصناعية أن يمنح مثل هذا الترخيص بناء على طلب وزير الصحة العامة و ذلك من أجل استغلال اختراع متمثل في الدواء أو مستلزم طبي و كذا طريقة صنعها، كما أضافت الفقرة ما قبل الأخيرة من نفس المادة المذكورة أعلاه أن منح الترخيص الإجباري بالنسبة للدواء كمنتوج أو لطريقة تصنيعه يكون بسبب عرضه للجمهور بكمية أو نوعية غير كافية أو بسبب عرضه بأسعار مرتفعة عن الأسعار العادية أو عندما يكون استغلال براءة اختراع الدواء وفقا لشروط منافية لما تقتضيه المصلحة الصحية العامة.

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 175.

²: Art L613-16 du code de propriété intellectuelle.

و عليه يلاحظ أن المشرع الفرنسي قد وسع من دائرة منح الترخيص الإجباري باستغلاله للمصلحة العامة و ذلك مقارنة بالمشرع الجزائري الذي ربط هذه الحالة بارتفاع أسعار الدواء فقط، في حين المشرع الفرنسي فقد ربطها بالإضافة إلى ذلك بعدم عرضها بشكل كاف في السوق و بنوعيتها و كذا سوء استغلال براءة الاختراع و بذلك يكون المشرع الفرنسي قد اهتم أكثر بالمصلحة الصحية العامة.

أما بالنسبة للمشرع المصري فقد أخذ بدوره بهذه الحالة و ذلك بمقتضى المادة 23 فقرة 02 من قانون حماية الملكية الفكرية¹ و التي يستنتج منها أن المشرع المصري كذلك قد وسع من مفهوم حالة ضرورة الصحة العامة لمنح الترخيص الإجباري حيث نصت المادة على أنه يمنح الترخيص الإجباري "...إذا طلب وزير الصحة في أية حالة من حالات عجز كمية الأدوية المحمية بالبراءة عن سد احتياجات البلاد أو انخفاض جودتها أو الانتفاع غير العادي في أسعارها، أو إذا تعلق الاختراع بأدوية الحالات الحرجة أو الأمراض المزمنة أو المستعصية أو المتوطنة أو بالمنتجات التي تستخدمها في الوقاية من هذه الأمراض، و سواء تعلق الاختراع بالأدوية أو بطريقة إنتاجها أو بالمواد الخام الأساسية التي تدخل في إنتاجها أو بطريقة تحضير المواد اللازمة لإنتاجها".

و عليه يلاحظ أن المشرع المصري قد كان أكثر تفصيلا بالمقارنة مع المشرع الجزائري حتى فيما يخص منح الترخيص الإجباري لبراءة اختراع الدواء كمنتوج أو لطريقة تصنيعه، و هو ما أخذ به المشرع الجزائري عند تعريفه للاختراع على أنه منتج أو طريقة² و لكن لم ينص على ذلك صراحة في مجال براءة اختراع الأدوية.

¹: أنظر 23 فقرة 02 من القانون رقم 82-2002 المتعلق بحماية الملكية الفكرية المصري

،المشار اليه سابقا.

²: أنظر المادة 03 فقرة 02 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار اليه

سابقا.

حالة استغلال براءة الاختراع بطريقة مخالفة للقواعد التنافسية: و هو ما تناولته الفقرة الثانية من المادة 49 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع¹ حيث نصت على أنه: ".../2 عندما ترى هيئة قضائية أو إدارية أن صاحب البراءة أو من هو مرخص له باستغلالها يستغل البراءة بطريقة مخالفة للقواعد التنافسية، و عندما يرى الوزير المكلف بالملكية الصناعية أن استغلال البراءة تطبيقا لهذه الفقرة يسمح بالعدول عن هذا التصرف".

إذن يلاحظ من خلال هذه المادة أن المشرع الجزائري ربط منح الترخيص الإجمالي في هذه الحالة بضابطين و هما:

- أن يتم منح الترخيص الإجمالي من طرف جهة قضائية أو جهة إدارية بناء على قرار قضائي أو إداري يقضي بأن صاحب البراءة أو الشخص المرخص له باستغلالها بناء على ترخيص اختياري أو إجباري يستغل الاختراع بطريقة مخالفة لقواعد المنافسة.

- إذا تبين للوزير المكلف بالملكية الصناعية أن استغلال الاختراع المحمي بالبراءة من شأنه العدول عما يخالف قواعد المنافسة.

و هو نفس موقف المشرع الفرنسي الذي أخذ به بموجب المادة 613-16 L من قانون الملكية الفكرية²، حيث أجاز منح الترخيص الإجمالي في حالة مخالفة قواعد المنافسة، و هو ما فصل فيه أكثر المشرع المصري في الفقرة 05 من المادة 23 من قانون حماية الملكية الفكرية المصري³ و التي تنص على منح الترخيص الإجمالي من طرف مكتب براءات الاختراع بسبب مخالفة قواعد المنافسة يكون كما يلي: "...خامسا: إذا ثبت تعسف صاحب البراءة او قيامه بممارسة حقوقه التي يستمدّها من البراءة على نحو مضاد للتنافس، و يعتبر من قبيل ذلك ما يلي:

¹: أنظر المادة 49 فقرة 02 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار اليه سابقا.

²: Art L613-16 du code de propriété intellectuelle.

³: أنظر 23 فقرة 05 من القانون رقم 82-2002 المتعلق بحماية الملكية الفكرية المصري، المشار اليه سابقا.

1/المبالغة في أسعار بيع المنتجات المشمولة بالجملة أو التمييز بين العملاء فيما يتعلق بأسعار و شروط بيعها.

2/عدم توفير المنتج المشمول بالجملة في السوق أو طرحه بشروط مجحفة.

3/وقف إنتاج السلعة المشمولة بالحماية أو إنتاجها بكمية لا تحقق التناسب بين الطاقة الإنتاجية و بين احتياجات السوق.

4/القيام بأعمال او تصرفات تؤثر سلبا على حرية المنافسة وفقا للضوابط القانونية المقررة.

5/استعمال الحقوق التي يخولها القانون على نحو يؤثر سلبا على نقل التكنولوجيا".

و بذلك يكون المشرع المصري قد حدد مفهوم خرق قواعد المنافسة في مجال منح الترخيص الإجباري لاستغلال الاختراع.

و في الأخير يستنتج أنه يمنح للمؤسسة الصيدلانية ترخيص إجباري باستغلال براءة اختراع دوائية إما لعدم استغلالها من طرف صاحبها أو لنقص فيها، و إما للمنفعة العامة و ذلك في حال ارتفاع أسعار الدواء في السوق و عدم كفايته و كذا عدم احترام قواعد المنافسة من طرف المؤسسة الصيدلانية المالكة لبراءة الاختراع الدوائية، و من هنا تظهر أهمية الترخيص الإجباري في مجال الصناعة الدوائية حيث أنه يعتبر آلية قانونية تضمن توفير الدواء في السوق.

المطلب الثاني: ضوابط وضع الدواء في السوق

بعد إنتاج الدواء من طرف المؤسسات الصيدلانية سواء كان دواء أصلي أو دواء جنيس تأتي مرحلة وضع الدواء في السوق و ذلك من أجل إتاحتها للمستهلك، حيث أن هذا الأخير يحصل عليه من خلال علاقته بالصيدلي و يكون طرفا ضعيفا في هذه العلاقة و ذلك نظرا لجهله لخبايا مهنة الصيدلة، لذلك اهتمت أغلب التشريعات بوضع مجموعة من الضوابط و الإجراءات القانونية التي يخضع لها الدواء قبل وصوله للصيدلي و من ثم للمستهلك كل ذلك من أجل توفير حماية قانونية له و للصحة العمومية بصفة عامة.

و تتمثل هذه الاجراءات في تسجيل الدواء (الفرع الأول)، الترخيص بوضع الدواء في السوق (الفرع الثاني) و تسعير الدواء (الفرع الثالث).

الفرع الأول: تسجيل الدواء

يعتبر تسجيل الدواء ضابطا من الضوابط القانونية لطرح الدواء في السوق، وعليه فالسؤال الذي يطرح هنا هو: ما مدى خضوع جميع الأدوية للتسجيل؟ كما يطرح سؤال آخر يتمثل و هو: ما هي الجهة المختصة بتسجيل الدواء؟ و ما هي الإجراءات المتبعة في ذلك؟ .

البند الأول: الأدوية التي تخضع للتسجيل

لقد نص المشرع الجزائري في المادة 230 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم¹ على أنه: "يجب أن يكون كل منتج صيدلاني و مستلزم طبي جاهز للاستعمال و المنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر قبل تسويقه محل مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المذكورة في المادة 223 أعلاه بعد أخذ رأي لجان التسجيل و المصادقة المنشأة لدى هذه الوكالة".

يلاحظ من خلال هذه المادة أن كل المنتجات الصيدلانية بما فيها الأدوية تخضع للتسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية سواء كانت منتجة صناعيا أو كانت مستوردة أو حتى قبل تصديرها.

و بالرجوع لنص المادة 232 من الأمر رقم 18-11 المتعلق بالصحة² فهي تنص على ما يلي: "لا يجوز للممارسين الطبيين أن يصفوا أو يستعملوا إلا الأدوية المسجلة و المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المصادق عليها و المستعملة في الطب البشري و الواردة في المدونات الوطنية الخاصة بها"، و عليه فلا يمكن التعامل إلا في الأدوية التي خضعت لإجراء التسجيل.

¹: أنظر المادة 230 من الأمر رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

²: أنظر المادة 232 من الأمر رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

أما فيما يخص المشرع الفرنسي فقد خصص قسما خاصا في قانون الصحة و الذي نظم بموجبه الأدوية التي تخضع للتسجيل حيث نص عليها في القسم التاسع من الفصل الأول من الباب الثاني و الخاص بالأدوية البشرية، و بذلك يكون المشرع الفرنسي قد حدد صراحة ما هي الأدوية التي تخضع لإجراء التسجيل و المتمثلة في الأدوية المثلية و الأدوية التقليدية من أصل نباتي و هو ما تؤكدته المادة R5121-97 من قانون الصحة العامة الفرنسي¹.

أما فيما يخص المشرع المصري فقد نص على إجراء التسجيل بموجب نص المادة 59 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري² حيث نصت على أنه: "يحضر تداول المستحضرات الصيدلانية الخاصة سواء كانت محضرة محليا أو مستوردة من الخارج إلا بعد تسجيلها بوزارة الصحة العمومية".

و عليه يلاحظ من خلالها أن المنتجات الخاضعة للتسجيل طبقا لقانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري هي المستحضرات الصيدلانية الخاصة كما أنه قد استثنى المستحضرات الصيدلانية الدستورية من إجراء التسجيل و ذلك بمقتضى نص المادة 62 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري³، حيث أجاز صنعها و تسويقها دون الحاجة إلى تسجيلها.

و بالإضافة إلى ما نص عليه هذا القانون فقد نص القانون رقم 151 لسنة 2019 و المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و التموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية في المادة الأولى منه⁴ على المنتجات التي تخضع لإجراء التسجيل من طرف هيئة الدواء المصرية و المتمثلة في المستحضرات الطبية، المستحضرات الحيوية، مشتقات البلازما، و مستحضرات التجميل، و هنا نعيد

1 : Art R5121-97 c s p f, modifié par décret n°2012-597 du 27 Avril 2012, art 4.

2: أنظر المادة 59 من القانون رقم 127-1955 المتعلق بمزاوله مهنة الصيدلة المصري

،المشار اليه سابقا.

3. أنظر المادة 62 من القانون رقم 127-1955 المتعلق بمزاوله مهنة الصيدلة المصري

،المشار اليه سابقا.

4: القانون رقم 151 لسنة 2019 المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و

التموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية، المشار اليه سابقا.

طرح السؤال فيما يخص هذه المستحضرات الأخيرة، فمادام أنها تخضع لإجراء التسجيل من طرف هيئة الدواء المصرية فهل نفهم ضمناً أنها تعتبر مماثلة للأدوية؟ خاصة و أننا نفهم من مضمون القانون رقم 151 لسنة 2019 أن مستحضرات التجميل تخضع لمبدأ الاحتكار الصيدلاني.

البند الثاني: الجهة المخول لها قانوناً تسجيل الدواء

و فيما يلي سيتم التطرق للجهة المختصة قانوناً بتسجيل الدواء و ذلك في كل من التشريع الجزائري، الفرنسي، و المصري.

أولاً: في التشريع الجزائري

بالرجوع لنص المادة 230 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم و التي تنص على ضرورة تسجيل الأدوية فيلاحظ أن هذا الإجراء هو من اختصاص الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و هو ما يستشف من عبارة: "...محل مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المذكورة في المادة 223 أعلاه..."¹.

و بالرجوع للمادة 223 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم فهي تنص على إنشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية²، حيث أنها عبارة عن مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية و الاستقلال المالي و توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية و هو ما نصت عليه المادة 224 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم³، حيث أنها تضمن مهمة خدمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري و المصادقة عليها و مراقبتها⁴.

¹: أنظر المادة 230 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقاً.

²: أنظر المادة 223 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقاً.

³: أنظر المادة 224 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقاً، و المعدلة

بموجب المادة الأولى من الأمر رقم 20-02 الذي يعدل و يتم الأمر رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقاً.

⁴: أنظر المادة 225 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقاً

و عليه فإن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تعتبر جهازا من أجهزة الرقابة على الدواء حيث أنها تمثل أول محطة من محطات مراقبته قبل طرحه في السوق¹، و بالتالي يستنتج من ذلك أنها تمثل آلية قانونية لحماية المستهلك الدواء كونها تمارس سلطة رقابية على الدواء من خلال النظر في مدى قابليته للتسجيل و ذلك قبل وصوله للمستهلك.

و ما يبرز أكثر مهام هذه الوكالة هو المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المحدد لمهامها² و الذي حولها صلاحية تسجيل الأدوية من خلال نص المادة 05 منه³ و التي تنص صراحة على ذلك بقولها: "تتولى الوكالة مهمة تسجيل المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية و المصادقة عليها و مراقبتها كما تشارك في تنفيذ السياسة الوطنية للمواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري.

و بهذه الصفة، تكلف على الخصوص بما يأتي:

-تسجيل المواد الصيدلانية و منح مقرر التسجيل و تجديده و عند الاقتضاء تعليقه و سحبه و التنازل عنه و تحويله بعد رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية...".

و عليه يستنتج من هذا النص أن المشرع الجزائري قد وسع من اختصاص الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في مجال تسجيل الدواء حيث أن دورها لا يقتصر فقط على التسجيل و إنما يمتد إلى تجديد مقررات التسجيل و و تعليقها و سحبها و التنازل عنها و ذلك بعد أخذ رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية و التي يحدد مهامها المرسوم

¹: ملوك محفوظ، المرجع السابق، ص 74.

²: مرسوم تنفيذي رقم 19-190 مؤرخ في 03 يوليو 2019 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و تنظيمها و سيرها، ج ر ع 43 مؤرخة في 07 يوليو 2019، المعدل و المتمم.

³: المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المتضمن مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، المشار اليه سابقا، و المعدلة بموجب نص المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 20-391 المؤرخ في 19 ديسمبر 2020، ج ر ع 78 مؤرخة في 27 ديسمبر 2020، و كذا المادة الأولى من المرسوم التنفيذي رقم 21-525 المؤرخ في 26 ديسمبر 2021، ج ر ع 97 مؤرخة في 27 ديسمبر 2021.

التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية لا سيما المادة 2 منه¹.

ثانيا: في التشريع الفرنسي

إن الجهة المختصة بتسجيل الأدوية في التشريع الفرنسي هي الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و منتجات الصحة، حيث تختص بتسجيل الأدوية المثلية و الأدوية التقليدية من أصل نباتي و هو ما نصت عليه المادة R5121-97 من قانون الصحة العامة الفرنسي²، حيث أن هذه الوكالة هي عبارة عن مؤسسة عمومية تابعة للدولة و توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة³ و هي مكلفة بعدة مهام للحفاظ على الصحة و لعل من أبرزها ما نصت عليه المادة L5311-1 من قانون الصحة العامة الفرنسي و المتمثلة في تقييم الفوائد و الأخطار المرتبطة باستعمال مواد الصحة الموجهة للاستعمال البشري و كذا مواد التجميل كما تقوم بالسهر على مراقبة الأخطار المرتبطة بهذه المنتجات⁴.

و من هنا يلاحظ أن هذه الوكالة مثلها مثل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المنصوص عليها في قانون الصحة الجزائري، و ذلك من حيث الدور الرقابي لها كونها تمارس رقابة قبلية على الدواء قبل وصوله للمستهلك بل حتى قبل تداوله في السوق من قبل الصيادلة.

ثالثا: في التشريع المصري

فطبقا للنصوص التشريعية المصرية فإن مهمة تسجيل الدواء هي من صلاحية هيئة الدواء المصرية و هو ما تنص عليه المادة 15 من القانون رقم 151 لسنة 2019 و المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و التموين الطبي

¹: المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 المتعلق

بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، ج ر ع 69 مؤرخة في 22 نوفمبر 2020، تنص: "تكلف اللجنة بإبداء رأيها، فيما يأتي: -طلبات تسجيل المواد الصيدلانية...".

² : Art R5121-97 c s p f: "Le directeur général de l'agence nationale de sécurité du médicament et de produits de santé procède à l'enregistrement des médicaments homéopathiques ...et des médicaments traditionnels à la base des plantes..." .

³ : Art L5311-1 paragraphe 01 du c.s.p.f modifié par loi n°2013-442 du 30 mai 2013,art 8.

⁴: : Art L5311-1 paragraphe 02 du c.s.p.f

و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية¹ بقولها: "تتولى هيئة الدواء المصرية، دون غيرها، الاختصاصات المقررة لوزارة الصحة و السكان و الهيئات العامة و المصالح الحكومية فيما يخص تنظيم تسجيل و تداول و رقابة المستحضرات الوارد تعريفها في المادة الأولى من هذا القانون...".

إذن يلاحظ أن مهمة تسجيل الدواء في التشريع المصري هي من اختصاص هيئة الدواء المصرية و التي تعتبر هيئة خدمة عامة تتمتع بالشخصية الاعتبارية²، حيث تعمل على وضع الضوابط و الإجراءات التي تنظم عملية تسجيل الأدوية و هو ما يدخل في اختصاصاتها التنظيمية³.

البند الثالث: إجراءات تسجيل الدواء

انطلاقاً من أن إجراء تسجيل الدواء هو من اختصاص جهات مخول لها ذلك قانوناً، فإن هذا الإجراء يمر بحزمة من الإجراءات القانونية انطلاقاً من ايداع طلب تسجيل الدواء إلى غاية منح مقرر التسجيل أو رفضه و الآجال القانونية و غيرها من الإجراءات، فما هي إذن هذه الإجراءات؟ .

أولاً: في التشريع الجزائري

لقد سبقت الإشارة إلى أن مقرر تسجيل الدواء في التشريع الجزائري تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و ذلك بعد أخذ رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية حيث يمر إجراء التسجيل بمراحل تتمثل فيما يلي:

1/الطلب السابق للتسجيل:

¹: المادة 15 من القانون رقم 151 لسنة 2019 المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و التموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية، المشار اليه سابقاً.
²: المادة 14 القانون رقم 151 لسنة 2019 المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و التموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية، المشار اليه سابقاً.
³: المادة 17 من القانون رقم 151 لسنة 2019 المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و التموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية، المشار اليه سابقاً، في الاختصاصات التنظيمية لهيئة الدواء المصرية.

حيث تنص المادة 21 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية على أنه¹: "يجب على المؤسسة الصيدلانية، قبل كل طلب تسجيل منتج صيدلاني، ايداع طلب سابق للتسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية".

و عليه يلاحظ أن ايداع الطلب السابق للتسجيل هو إجراء وجوبي يقع على المؤسسة الصيدلانية الراغبة في وضع الدواء في السوق، حيث يتم ايداعه في استمارة معدة لهذا الغرض و التي تم تحديد نموذجها بموجب قرار صادر عن وزير الصناعة الصيدلانية بتاريخ 03 أكتوبر 2021، حيث نصت المادة 2 منه على أن ايداع هذا الطلب يتم من طرف الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية الراغبة في تسجيل الدواء مع إرفاقه بوصل يثبت تسديد 25% من حقوق التسجيل².

و تجدر الإشارة إلى أن المعلومات التي يجب أن تتضمنها استمارة التسجيل قد تم تحديدها في ملحق للقرار المحدد لكيفيات دراسة الطلب و نموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية حيث يجب أن تتضمن ما يلي³:

1-معلومات حول الدواء: التسمية التجارية، التسمية الدولية المشتركة، الشكل الصيدلاني، الجرعة، التركيبة الكيفية و الكمية للمادة (المواد) الفاعلة و السواغ، وصف أخذ الجرعة فيما لو كان شرياني أو عضلي أو عن طريق الفم، شكل التغليف و التقديم، القسم الصيدلاني العلاجي، الدواعي العلاجية.

2-معلومات حول المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب: اسم و عنوان المؤسسة، رقم و تاريخ اعتمادها، اسم و لقب الصيدلي المدير التقني، رقم و تاريخ مقرر ممارسة الصيدلي المدير التقني.

¹: المادة 21 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 المتعلق

بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، المشار اليه سابقا.

²: المادة 2 من قرار وزير الصناعة الصيدلانية المؤرخ في 3 أكتوبر 2021 الذي يحدد

كيفيات دراسة الطلب و نموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية، ج ر ع 87 مؤرخة في 17 نوفمبر 2021.

³: ملحق قرار وزير الصناعة الصيدلانية الذي يحدد كيفيات دراسة الطلب و نموذج استمارة

الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية، المشار اليه سابقا.

3-معلومات متعلقة بموضع طلب المنتج الدوائي: إنتاج محلي، استيراد، دواء مسوق في بلد المنشأ أو لا، دواء مسجل و مسوق في بلد آخر.

4-نوع الطلب السابق للتسجيل: دواء بقاعدة مواد فاعلة جديدة، اتساع الشكل الصيدلاني، تجمع جديد، اتساع الجرعة، تقديم جديد، اختصاص جنيس، علاج بيولوجي مماثل.

5-معلومات متعلقة بالفائدة العلاجية للدواء: حيث يجب إدراج قسيمة الفائدة العلاجية إذا كان الدواء من خارج المدونة الوطنية.

6-معلومات تتعلق بالفائدة الاقتصادية للدواء: سعر التنازل عند الخروج من المصنع و نسبة الإدماج إذا تعلق الأمر بدواء مصنع محليا، السعر العمومي في بلد المنشأ أو في بلد آخر إذا تعلق الأمر بدواء مستورد، وضعية و نسبة التعويض و ذلك من خلال تبيان تكلفة العلاج اليومي و تكلفة العلاج.

و في الأخير يجب إمضاء هذه الاستمارة من طرف الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية الراغبة في تسجيل الدواء مع ذكر اسمه و لقبه بالإضافة إلى تاريخ هذا الطلب.

و من هنا يمكن ملاحظة دور الصيدلي المدير التقني لدى المؤسسات الصيدلانية و نخص بالذكر المؤسسات المختصة في تصنيع الدواء، حيث يتولى الصيدلي القيام بإيداع الطلب السابق لتسجيل الدواء الذي تنتجه باعتباره المسؤول عن ذلك بحيث يجب عليه التحقق من كل المعلومات المذكورة أعلاه، و هو ما يعتبر تجسيدا لمبدأ الاحتكار الصيدلاني باعتباره المؤهل علميا و أكاديميا و قانونيا للقيام بذلك.

و بعد ايداع الطلب السابق لتسجيل الدواء فيجب أن يكون محل دراسة القابلية من طرف مصالح الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و ذلك في أجل لا يتجاوز 5 خمسة أيام، حيث يتم فيها دراسة مدى تكملة المعلومات الواردة في الطلب و مدى

صحة المعلومات المتعلقة بالمؤسسة الصيدلانية و كذا المتعلقة بالصيدلي المدير التقني لها¹.

و بعد التأكد من صحة المعلومات الواردة في الطلب السابق للتسجيل يتم دراسته في أجل لا يتعدى 30 ثلاثين يوما من تاريخ قبوله للدراسة، حيث يكون الهدف من هذه الدراسة هو التأكد من الفائدة العلاجية للدواء و ذلك من حيث منفعته و فعالتيه و مكانته المنتظرة في إطار الاستراتيجية العلاجية بمقارنته مع الطرق العلاجية المتوفرة بالإضافة إلى دراسة مخاطره و أهدافه العلاجية أو الوقائية².

كما تخص الدراسة أيضا الفائدة الاقتصادية للدواء المراد تسجيله و ذلك من خلال تحديد سعر التنازل عند الخروج من المصنع أو سعر الشحن على الباكزة و الذي يجب أن يحقق انسجاما و تناسبا بين السعر المقترح للدواء و فائدته العلاجية³. و بعد دراسة الطلب السابق للتسجيل من طرف مصالح الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية فيقوم المدير إما⁴:

-إذا كان الطلب السابق للتسجيل مقبولا: يقوم باستدعاء المؤسسة الصيدلانية المعنية من أجل ايداع طلب التسجيل لمباشرة اجراءات تسجيل الدواء، حيث يجب عليه إخطارها بقبول طلبها في أجل لا يتعدى 10 عشرة أيام من تاريخ تقديم تقارير الفائدة العلاجية و الاقتصادية المقبولة لديه⁵.

-يطلب رأي لجنة الخبراء العياديين المعنية بدراسة الفائدة العلاجية ثم يقوم بإخطار لجنة تسجيل الدواء بذلك.

¹: المادة 04 من قرار وزير الصناعة الصيدلانية الذي يحدد كفاءات دراسة الطلب و نموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية، المشار اليه سابقا.

²: المادتين 5 و 6 من قرار وزير الصناعة الصيدلانية الذي يحدد كفاءات دراسة الطلب و نموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية، المشار اليه سابقا.

³: المادة 7 قرار وزير الصناعة الصيدلانية الذي يحدد كفاءات دراسة الطلب و نموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية، المشار اليه سابقا.

⁴: المادة 23 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 المتعلق بكفاءات تسجيل المواد الصيدلانية، المشار اليه سابقا.

⁵: المادة 10 من قرار وزير الصناعة الصيدلانية الذي يحدد كفاءات دراسة الطلب و نموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية، المشار اليه سابقا.

-قد يعرض الطلب السابق للتسجيل مباشرة على لجنة تسجيل الدواء لإبداء رأيها.
و تجدر الإشارة إلى أنه في حالة رفض الطلب السابق للتسجيل فيجب أن يكون ذلك مبررا طبقا لما نصت عليه المادة 12 من قرار وزير الصناعة الصيدلانية المحدد لكيفيات دراسة الطلب و نموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية المشار اليه سابقا.

2/ طلب التسجيل:

بعد قبول الطلب السابق لتسجيل الدواء تأتي مرحلة ايداع طلب التسجيل من طرف المؤسسة الصيدلانية و ذلك في أجل لا يتعدى سنة واحدة من تبليغها بقبول الطلب السابق للتسجيل حيث يكون الطلب مرفقا بملف و العناصر التالية¹:
-عينات من الدواء موضوع الطلب تحدد كمية منها وفقا لاحتياجات مراقبة النوعية.

-الكواشف و الوسائل الخاصة الضرورية المتعلقة بمراقبة نوعية الدواء و الوثائق المتعلقة بذلك.

كما أن طلب التسجيل يكون في شكل ملف تقني يودع من طرف الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية، حيث يتشكل هذا الملف طبقا لنص المادة 4 من قرار وزير الصناعة الصيدلانية المحدد لتشكيل ملف التسجيل و ملف تجديد مقرر تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري² من الوثائق و المعلومات الآتية:

-الاسم أو الاسم التجاري و العنوان أو مقر المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب و الصيدلي المدير التقني، و عند الاقتضاء المصنع.
-التسمية التجارية للدواء.

¹: المادة 24 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 المتعلق

بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، المشار اليه سابقا.

²: المادة 4 من قرار وزير الصناعة الصيدلانية المؤرخ في 10 مايو 2021 الذي يحدد تشكيل ملف التسجيل و ملف تجديد مقرر تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري، ج ر ع 55 مؤرخة في 14 يوليو 2021.

- التركيبية النوعية و الكمية لكل مكونات الدواء التي تشمل التسمية الدولية المشتركة أو الإشارة إلى التسمية الكيميائية.
- تقييم الأخطار التي قد يشكلها الدواء على البيئة.
- البيانات العلاجية و مضادات الاستطباب و الآثار غير المرغوب فيها للدواء.
- الجرعة و الشكل الصيدلاني و كيفية و طريقة تناول الدواء و شروط و مدة الحفظ.
- شرح تدابير الاحتياط و الأمن التي يجب اتخاذها عند تخزين الدواء و عند إعطائه للمريض و أثناء التخلص من النفايات.
- وصف طريقة التصنيع.
- وصف طرق المراقبة المستعملة من طرف المصنع.
- نتيجة التجارب: الصيدلانية (الفيزيائية و الكيميائية أو البيولوجية و الميكروبيولوجية)، التجارب غير العيادية (السمومية و الصيدلانية)، التجارب العيادية.
- ملخص خصائص المنتج المعتمد من قبل السلطة التنظيمية في بلد المنشأ.
- اقتراح ملخص خصائص المنتج و نموذج من التوضيب الأولي و التوضيب الثانوي للدواء و كذا النشرة المخصصة للسوق الجزائرية بأحرف مرئية يمكن قراءتها و ذلك باللغة العربية أو أي لغة أخرى تستعمل في الجزائر.
- ترخيص بالوضع في السوق في بلد المنشأ و شهادة المنتج الصيدلاني و شهادة البيع الحر أو أي وثيقة أخرى تثبت تسجيل و تسويق الدواء في بلد المنشأ، صادرة عن السلطات التنظيمية الصيدلانية.
- وثيقة تبين أن مختلف المتدخلين في التصنيع و التجارب العيادية للدواء مرخص لهم في بلدانهم بتنفيذ الأنشطة المصرح بها في ملف التسجيل لا سيما المطابقة مع ممارسات التصنيع الحسنة، و الممارسات المخبرية الحسنة و الممارسات العيادية الحسنة.
- نسخة عن أي تصريح تم الحصول عليه لوضع الدواء في السوق في الدول الأخرى.

-تركيبية سعر الدواء.

-تعيين الدواء بصفته دواء بيوعلاجي أو مناعي أو إشعاعي.

و تجدر الإشارة إلى أن ايداع ملف التسجيل يكون مشروطا بدفع تكملة 75% من حقوق التسجيل من طرف المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب، و بذلك يكون محل دراسة إمكانية القبول من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في أجل لا يتجاوز ثمانية أيام و التي يتم من خلالها دراسة مدى اكتمال الملف و صحة الوثائق المكونة له و مدى دفع حقوق التسجيل¹.

3/مرحلة الخبرة:

حيث تنص المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، المعدل و المتمم على أنه من بين مهامها مراقبة النوعية و إجراء الخبرة على الأدوية²، و يتجسد ذلك من خلال إجراء التقييم التقني لملف تسجيل الدواء الذي تقوم به المصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و كذا الخبراء المتخصصين في مجال الدواء و هو ما تنص عليه المادة 29 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية³، حيث أن الهدف من ذلك هو التقييم العلمي للفوائد و الأخطار و القيمة العلاجية للدواء و كذا التقييم الاقتصادي له⁴.

بعد إجراء التقييم فيعرض المدير العام للوكالة العناصر الأساسية لملف التسجيل و تقارير التقييم التقني للمصالح المختصة للوكالة الوطنية على لجنة تسجيل الدواء من أجل إبداء رأيها، و التي يجب عليها القيام بذلك في أجل لا يتجاوز ثلاثون يوما

¹: المادتين 27 و 28 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020

المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، المشار اليه سابقا.

²: المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد

الصيدلانية، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

³: المادة 29 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 المتعلق

بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، المشار اليه سابقا.

⁴: المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد

الصيدلانية، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

من تاريخ إخطارها، على أنه بعد إبداء اللجنة لرأيها يجب على الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية البث في طلب تسجيل الدواء في أجل 150 يوما من تاريخ قبول ملف التسجيل¹.

4/مقرر تسجيل الدواء:

يعتبر مقرر تسجيل الدواء على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بمثابة استصدار شهادة ميلاد الدواء²، فبعد دراسة ملف تسجيل الدواء و قبوله من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية يتم إصداره و يكون صالحا لمدة 5 خمس سنوات ابتداء من تاريخ إمضائه حيث يجب أن يتضمن ما يلي: التسمية التجارية للدواء، التسمية المشتركة الدولية، الشكل الصيدلاني و المقدار، نوع التوضيب، شروط حفظ الدواء و مدته اسم حائز أو مستغل مقرر التسجيل و عنوانه، تخصيص الدواء فيما لو كان استشفائي أم صيدلاني³.

وحفاظا على الصحة العامة و كإجراء وقائي استباقي قد يتم رفض تسجيل الدواء و ذلك لعدة أسباب منها: حالة ما إذا تبين أنه مضر في الحالات العادية للاستعمال، أو إذا كان الأثر العلاجي الخاص به غير واضح بشكل كاف في طلب التسجيل، أو إذا تم التصريح في ملف التسجيل بتركيبية كمية و نوعية غير تلك التي يحتوي عليها⁴.

و تجسيدا لنص المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و التي تقضي بصلاحيات الوكالة في سحب مقرر التسجيل⁵

¹: لتفصيل أكثر أنظر المواد 34 و ما يليها من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في

22 نوفمبر 2020 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، المشار اليه سابقا.

²: ملوك محفوظ، المرجع السابق، ص 65.

³: المادة 39 و ما يليها من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020

المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، المشار اليه سابقا.

⁴: المادة 38 من نفس المرسوم.

⁵: لمادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد

الصيدلانية، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

فقد يتم سحب مقرر تسجيل الدواء و ذلك لأسباب مرتبطة بالأمن الصحي أو بنوعية الدواء¹.

ثانيا: في التشريع الفرنسي

لقد ميز المشرع الفرنسي بين إجراءات تسجيل الأدوية المثلية و إجراءات تسجيل الأدوية التقليدية من أصل نباتي:

1/ بالنسبة للأدوية المثلية الخاصة بالإنسان: فإن التسجيل يشمل سلسلة من الأدوية المثلية المتحصل عليها أو المشتقة من نفس الأسهم المثلية²، حيث يتم ذلك بناء على طلب مرفق بوثائق تثبت جودة و تجانس دفعات الإنتاج الخاصة بالأدوية المثلية و هو ما نصت عليه الفقرة 02 من المادة L5121-14 من قانون الصحة العامة الفرنسي³، و يتم تقديم هذا الطلب على مستوى الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية و منتجات الصحة مع إرفاقه بملف⁴ يحتوي على الوثائق التالية حسب نص المادة R5121-106 من قانون الصحة العامة الفرنسي⁵:

-اسم و عنوان طالب التسجيل و الشخص الذي يستغل الدواء، و في حالة ما إذا كان هذا الأخير ليس هو صانعه، فيذكر اسم و عنوان الصانع و اسم المستورد.
التسمية المشتركة للأسهم المثلية الخاصة بالدواء بالتطابق مع دستور الأدوية الأوروبي أو الفرنسي.

-طرق الاستعمال و الأشكال الصيدلانية، درجات التخفيف، محتوى و سعة نماذج المبيعات.

-المعطيات المرتبطة بالتركيب الكمي و النوعي للدواء.

-وثيقة تصف الحصول و التحكم في السلالات و ذلك بالرجوع إلى دستور الأدوية، و وثيقة تيرر استخدام المعالجة المثلية لكل سلالة بناء على بيبلوغرافيا أو قائمة مراجع كافية.

1: المادة 45 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 المتعلق

بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، المشار اليه سابقا.

2 : Art L5121-13 c.s.p.f modifié par loi n°2011-2012 du 29 Décembre 2011 Art 5.

3 : Art L5121-14 paragraphe n°2.

4 : Art R5121-97 c.s.p.f.

5 : Art R5121-106 c.s.p.f.

-البيانات المتعلقة باستقرار الدواء، و البيانات المتعلقة بالاحتياطات الخاصة بحفظ الدواء.

-نسخة من رخصة فتح مؤسسة صناعة الدواء أو المؤسسة المستوردة، و نسخة من التسجيل أو الترخيص الذي تم الحصول عليه من أجل تسجيل نفس الدواء في دولة عضو في الإتحاد الأوروبي أو دولة عضو في اتفاق المنطقة الاقتصادية الأوروبية.

2/بالنسبة لإجراءات تسجيل الأدوية التقليدية من أصل نباتي: فقد نصت عليها

المادة R5121-107-3 من قانون الصحة العامة الفرنسي¹ حيث جاء في الفقرة الأولى منها أن استعمال هذا النوع من الأدوية محدد بمدة ثلاثون سنة منها خمسة عشر سنة على الأقل في دولة عضو في الاتحاد الأوروبي أو دولة أخرى في المنطقة الاقتصادية الأوروبية و يكون ذلك بشهادة تقارير من الخبراء، كما أن استخدام هذا الدواء النباتي لمدة ثلاثون سنة يكون قائما و صحيحا حتى و لو لم يتم الترخيص به في السوق أو أن عدد مكونات الدواء كمنتوج بحد ذاته أو الجرعة قد تم تخفيضه خلال الثلاثين سنة.

أما الفقرة الثانية من المادة R5121-107-3 من قانون الصحة العامة الفرنسي السالفة الذكر فقد نصت على أنه يمكن للمدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الدواء و منتجات الصحة، و بصفة استثنائية و في حالة ما اقتضت الضرورة ذلك، أن يقوم بإجراء تسجيل منتج مستعمل في الإتحاد الأوروبي أو في المنطقة الاقتصادية الأوروبية لمدة تقل عن خمسة سنوات و ذلك عند استيفاء هذا المنتج للشروط المنصوص عليها في المادة L5121-14-1 من قانون الصحة العامة الفرنسي²، حيث تتمثل هذه الشروط في كون أن هذا المنتج قد تم تصميمه للاستعمال دون تدخل الطبيب لأغراض تشخيصية أو لمتابعة العلاج، و أنه موجه للاستعمال بصفة حصرية وفقا لجرعات محددة بالإضافة إلى اشتراط أن تكون مدة استعماله قد انتهت و أن تكون البيانات الخاصة بالدواء التقليدي قد انتهت.

¹ : Art R5121-107-3 c.s.p.f modifié par décret n°2008-436 du 6 mai 2008, art 4.

² : Art R5121-14-1 c.s.p.f modifié par loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, art 5.

- أما بالنسبة لملف التسجيل فيجب أن يتضمن المعلومات و الوثائق التالية¹:
- اسم و عنوان طالب التسجيل ، و عند الاقتضاء اسم و عنوان المؤسسة المستغلة للدواء و كذا اسم و عنوان الصانع عندما لا يكون طالب التسجيل أو المؤسسة المستغلة ضامنين للإنتاج.
 - اسم الدواء، و التركيبة الكمية و النوعية لكل مكونات الدواء و التسمية المشتركة للدواء إن وجدت أو التسمية الكيميائية أو التسمية النباتية.
 - الجرعة و الشكل الصيدلاني، و طريقة الاستعمال.
 - الوثائق المرجعية و تقارير الخبراء التي تبين أن الدواء قد استخدم لمدة ثلاثين سنة أو خمسة سنوات في الإتحاد الأوروبي أو في المنطقة الاقتصادية الأوروبية.
 - دراسة مرجعية لبيانات السلامة و التي يتم إرفاقها بتقرير الخبير بناء على طلب مدير الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و مواد الصحة.
 - دواعي الاستعمال و موانع الاستعمال و الآثار غير المرغوب فيها.
 - تقييم مخاطر الدواء.
 - وصف طريقة التصنيع و أساليب المراقبة التي يستعملها الصانع ، مع نسخة من رخصة فتح مؤسسة تصنيع الدواء أو استيراده.
 - المعطيات الكيميائية و الصيدلانية و البيولوجية للدواء.
 - نسخة من تسجيل أو ترخيص قد تم الحصول عليه بالنسبة لنفس المنتج من طرف دولة عضو في الإتحاد الأوروبي أو دولة واقعة في المنطقة الاقتصادية الأوروبية.
 - نموذج أو عدة نماذج أو عينة من التوضيب الخارجي أو الأساسي.
- و يتم البث في طلب التسجيل الخاص بالأدوية ذات الأصل النباتي في أجل 210 يوما من تاريخ تقديم الطلب طبقا لنص المادة 98-5121 R من قانون الصحة العامة الفرنسي²، حيث يتخذ مدير الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و منتجات الصحة قراره بتسجيل الدواء في الأجل المذكور أعلاه مع إمكانية تعليقه إذا طلب من صاحب طلب

¹ : Art R5121-107-4 c.s.p.f créé par décret n°2008-436 du 6 mai 2008, art 4.

² : Art R5121-98 c.s.p.f modifié par décret n°2008-436 du 6 mai 2008, art 4.

التسجيل إضافة معلومات إضافية تعتبر ضرورية للفصل في الطلب و اتخاذ قرار تسجيل الدواء.

و بعد صدور قرار التسجيل فيكون هذا الأخير صالحا لمدة خمس سنوات قابلة للتجديد بدون تحديد المدة، إلا إذا قرر المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الدواء و منتجات الصحة بمناسبة التجديد إجراء تجديد إضافي لأسباب مبررة ترتبط باليقظة الصيدلانية، و يكون ذلك بناء على إعادة تقييم نوعي للدواء و سلامته أو الاستعمال المثلي إذا تعلق الأمر بالدواء المثلي، أو تقييم العلاقة بين الفائدة و المخاطر المرتبطة بالدواء إذا تعلق الأمر بدواء تقليدي من أصل نباتي، ففي هاتين الحالتين يكون التجديد الإضافي محددًا بخمس سنوات و هو ما يستشف من نص المادة R5121-99 فقرة أولى من قانون الصحة العامة الفرنسي¹، و التي نصت في فقرتها الثانية على أن طلب التجديد يودع لدى المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الدواء و منتجات الصحة في أجل ستة أشهر قبل انتهاء صلاحية التسجيل، حيث يجب إرفاقه بملف مستحدث يتضمن المعلومات الإدارية و البيانات المرتبطة بنوعية و سلامة الدواء المثلي و استعماله، و إذا تعلق الأمر بالدواء التقليدي من أصل نباتي فيذكر فيه البيانات المرتبطة بنوعيته و سلامته و فعاليته.

و تجدر الإشارة إلى أنه حسب نص المادة R5121-107-2 فقرة أولى من قانون الصحة العامة الفرنسي² فإن إجراء تسجيل الدواء المثلي يمكن رفضه أو تعديله أو تعليقه أو شطبه من طرف المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الدواء و منتجات الصحة، حيث أن مدة التعليق لا يمكن أن تتجاوز مدة السنة، كما أن قرار الرفض أو التعديل أو الشطب يجب أن يكون مبررا بالإضافة إلى إخطار طالب التسجيل أو صاحب قرار التسجيل بذلك مع ذكر طرق الطعن و آجاله.

و طبقا لقانون الصحة العامة الفرنسي فإن قرار رفض تسجيل الدواء يكون في حالة ما إذا تبين أن تقييم جودة و سلامة الدواء المثلي لم يكن ملائما، أو في حالة ما إذا تبين أن الدواء لا يحتوي على التركيب النوعي و الكمي المصرح به في الملف

¹ : Art R5121-99 c.s.p.f modifié par décret 2008-436 du 6 mai 2008, art 4.

² : Art R5121-107-2 c.s.p.f.

المرفق بالطلب، أو في حالة ما إذا كانت الوثائق و المعلومات الواردة في الملف غير مطابقة لما هو مفروض قانونا بموجب نص المادة R5121-106-106 المذكورة سابقا و هو ما نصت عليه المادة R5121-107-2-2 فقرة 02 من قانون الصحة العامة الفرنسي¹.

أما بالنسبة لقرار تعديل أو تعليق أو شطب التسجيل فيتخذه مدير الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و منتجات الصحة في حالة ما إذا تبين له أن تقييم جودة و سلامة الدواء أو الاستخدام الطبي له غير ملائم لحالات الاستعمال العادية، أو إذا تبين أن الدواء لا يحتوي على التركيب النوعي و الكمي المصرح به.

كما يمكن تعليق أو شطب قرار تسجيل الدواء إذا كانت المعلومات المقدمة عند ايداع طلب التسجيل خاطئة، أو في حالة ما إذا كانت قسيمة الدواء أو النشرة العلمية له غير مطابقة لما هو معمول به و هذا حسب الفقرة الثالثة من المادة R5121-107-2-2 من قانون الصحة العامة الفرنسي².

أما بالنسبة لقرار رفض تسجيل الدواء التقليدي من أصل نباتي فيتخذه مدير الوكالة إذا كان طلب التسجيل غير مطابق لما هو معمول به لا سيما في حالة ما إذا كانت التركيبية النوعية و الكمية لهذا الدواء غير متطابقة مع ما هو مصرح به، أو إذا تبين أن هذا الدواء يمكن أن يكون مضرا و خطيرا في ظروف أو حالات الاستعمال العادية، أو إذا كانت البيانات الخاصة بالاستخدام التقليدي للدواء غير كافية، أو إذا كانت الجودة الصيدلانية غير ظاهرة بشكل كاف³.

كما يمكن لمدير الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و منتجات الصحة حسب المادة 10 R5121-107-2 من قانون الصحة العامة الفرنسي، أن يعدل أو يعلق أو يشطب بشكل رسمي تسجيل الدواء من أصل نباتي و ذلك وفقا للأسباب المنصوص عليها في المادة R5121-47 من قانون الصحة العامة و التي من بينها حالة ما إذا كانت المعلومات المقدمة عند ايداع طلب التسجيل خاطئة، إذا كانت قسيمة العلامة أو نشرة الدواء غير مطابقة لما هو مقرر قانونا. و يجب أن يكون قرار الرفض أو التعديل أو التعليق

¹ : Art R5121-107-2 c.s.p.f, paragraphe n°2.

² : Art R5121-107-2 c.s.p.f, paragraphe n°3.

³ : Art R5121-107-9 c.s.p.f.

أو الشطب معللاً و مبرراً و يتم إخطار اللجنة الأوروبية بناءً على طلب الدول الأعضاء في الإتحاد الأوروبي أو دولة عضو في المنطقة الاقتصادية¹. و بناءً على ما سبق يلاحظ أن المشرع الفرنسي قد فصل أكثر و بشكل واضح في مسألة إجراءات تسجيل الدواء الذي يخضع لذلك، على عكس المشرع الجزائري الذي لم ينص على هذه الإجراءات بشكل يتماشى مع قانون الصحة الجديد خصوصاً و أنه تم استحداث وزارة للصناعة الصيدلانية.

ثالثاً: في التشريع المصري

بالنسبة للمشرع المصري فقد نص على إجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية في المواد 59، 60، 61 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري. حيث نصت المادة 59 من القانون رقم 127-1955 المتعلق بمزاوله مهنة الصيدلة² على أن المستحضرات الصيدلانية الخاصة حتى يتم تسجيلها يجب أن يكون طلب التسجيل مقدياً من طرف صيدلي أو طبيب بشري، أو طبيب أسنان، و المرخص لهم بمزاوله المهنة في مصر، أو أن يكون الطلب مقدياً من أحد أصحاب مصانع الأدوية المحلية، أو الأجنبية في الخارج أو وكلائهم. كما أنه و حسب نفس المادة يجب أن يرفق طلب التسجيل برسم قدره خمسة جنيهات عن كل مستحضر و ذلك مقابل فحص الطلب، بالإضافة إلى ثلاث عينات من المستحضرات في عبواتها الأصلية و مختومة بالشمع الأحمر و ختم الصيدلي الذي قام بتجهيزها، أو ختم المصنع المجهزة فيه، و يجب أيضاً إرفاق الطلب بنموذج من صورتين لكل من البطاقة و المطبوعات التي سيغلف بها المستحضر حيث يتم توقيعها من طرف الطالب أو الصيدلي أو وكيل أو مدير المصنع بالإضافة إلى ضرورة تقديم كل البيانات الأخرى المطلوبة منه.

¹ : Art R5121-107-10 c.s.p.f.

²: المادة 59 من لقانون رقم 127-1955 المتعلق بمزاوله مهنة الصيدلة ،المشار اليه سابقاً.

أما بالنسبة للمادة 60 من نفس القانون¹ فقد نصت على أنه لا يمكن تسجيل أي مستحضر صيدلي إلا إذا أقرته اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية و التي تكون قراراتها نهائية و ذلك بانعقادها بحضور سبعة أعضائها² عدا الرئيس مع إمكانية استدعائها لأشخاص تراهم مناسيين لاستشارتهم و الاستئناس برأيهم. و تجدر الإشارة إلى أن اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية إما تقبل تسجيل المستحضرات الصيدلية الخاصة و إما ترفض ذلك، ففي حالة قبول التسجيل و إقرار ذلك من طرف اللجنة فيجب تقييد ذلك في دفاتر وزارة الصحة المصرية تحت رقم تسلسلي مع منح طالب التسجيل مستخرج رسمي من هذا القيد و يعتبر ذلك بمثابة ترخيص بالمستحضر و لا يجوز بعد ذلك إجراء أي تعديل عليه، أما في حالة رفض اللجنة لإجراء التسجيل فيجب عليها تسبب قرارها بالرفض و هو ما نصت عليه المادة 61 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري³.

و بالإضافة إلى نصوص قانون مزاوله مهنة الصيدلة فهناك قرار وزاري صادر سنة 2015 عن وزير الصحة و الذي قرر من خلاله إعادة تنظيم قواعد إجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلية البشرية⁴ حيث نصت المادة 03 منه على إلزام صاحب طلب التسجيل بتقديم طلب استعلام و ذلك بقولها: "يلزم طالب التسجيل بتقديم طلب استعلام عن المستحضر المقدم للتداول المحلي طبقا للمرفق رقم 03 إلى إدارة

¹: المادة 60 من لقانون رقم 127-1955 المتعلق بمزاوله مهنة الصيدلة ،المشار اليه سابقا.

²: يتمثل أعضاء اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية حسب المادة 60 المذكورة أعلاه في : وكيل وزارة الصحة العمومية أو من ينوب عنه (رئيسا) -أستاذ صيدلي من إحدى كليات الصيدلة ،أستاذ طبيب ،مندوب صيدلي من وزارة الصحة ،مدير معهد الأبحاث و طب المناطق الحارة بوزارة الصحة ،صيدلي غير موظف ترشحه نقابة الصيادلة ،طبيب غير موظف ترشحه نقابة الأطباء ،مندوب من اللجنة الدائمة لدستور الأدوية ،صيدلي مختص بتحليل الأدوية ،طبيب حكومي مختص بالتحاليل البيولوجية.

³: المادة 61 من لقانون رقم 127-1955 المتعلق بمزاوله مهنة الصيدلة ،المشار اليه سابقا.

⁴: قرار رقم 425 سنة 2015 المؤرخ في 2015/06/13 و المتعلق بإعادة تنظيم قواعد

اجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلية البشرية.

تسجيل الأدوية البشرية¹، و حسب نفس المادة فيبلغ طالب الاستعلام بقبول المستحضر أو رفضه في أجل 21 يوما من تاريخ استلام الطلب.

كما نصت المادة 06 من نفس القرار² على أنه يجب على الشركة أن تقترح قائمة أسماء تضم خمسة و عشرون اسما تجاريا للمستحضر و ذلك في أجل أقصاه 15 يوما من تاريخ الموافقة على طلب الاستعلام.

و بصدر قانون هيئة الدواء المصرية المشار اليه سابقا فقد نقل كل الاختصاصات المقررة لوزارة الصحة إلى هيئة الدواء المصرية بما فيها إجراءات تسجيل الدواء و منح مقرر تسجيله أو إلغائه أو تعديله، و هو ما يستشف من نص المادة 15 من القانون رقم 151 لسنة 2019 و المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و التموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية³.

و عليه يفهم من ذلك أن كل إجراءات التسجيل سيتم تعديلها و هو ما يستشف من أحد قرارات هيئة الدواء المصرية تحت رقم 343 و الذي يخص إصدار قواعد تسجيل المستحضرات الحيوية، حيث تنص المادة 02 منه⁴ على ما يلي: "تمنح المستحضرات التي تسجل وفقا لأحكام هذا القرار إخطار تسجيل سار لمدة خمس سنوات، و يعاد تسجيل تلك المستحضرات خلال السنة الأخيرة من صلاحية إخطار التسجيل.

و لرئيس هيئة الدواء المصرية بقرار منه وقف أو إلغاء السير في إجراءات تسجيل أو سحب إخطار تسجيل أي مستحضر حيوي يرى في تداوله ضررا بالصحة العامة".

¹. المادة 03 من القرار رقم 425 المتعلق بإعادة تنظيم قواعد إجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية، المشار اليه سابقا.

²: المادة 06 من القرار رقم 425 المتعلق بإعادة تنظيم قواعد إجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية، المشار اليه سابقا.

³: المادة 15 من القانون رقم 151 لسنة 2019 المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و التموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية، المشار اليه سابقا.

⁴: المادة 2 من قرار هيئة الدواء المصرية رقم 343 لسنة 2021، المؤرخ في أول أغسطس 2021، المتعلق بإصدار قواعد تسجيل المستحضرات الحيوية، جريدة الوقائع المصرية عدد 168.

الفرع الثاني: الترخيص بوضع الدواء في السوق

تعتبر رخصة وضع الدواء في السوق¹ بمثابة تعبير الدولة عن نيتها في منح الموافقة على تسويق دواء معين، حيث أن هذا الإجراء يعد بمثابة آلية من الآليات القانونية التي تضمن جودة المنتج الدوائي و كذا حماية المريض لذلك لا يمكن لمنتج الدواء تسويق منتوجه إلا إذا تحصل على رخصة الوضع في السوق²، و عليه فكيف نظم المشرع الجزائري و التشريعات المقارنة هذا الإجراء؟ .

البند الأول: في التشريع الجزائري

بالرجوع لقانون الصحة الساري المفعول يلاحظ أن المشرع الجزائري لم ينص على إجراء رخصة الوضع في السوق بل نص فقط على إجراء تسجيل الدواء و الذي تختص الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية به، فالمشرع الجزائري إذن لم يفرق بين قرار تسجيل الدواء و قرار رخصة الوضع في السوق حيث نصت المادة 230 من الأمر رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم، على أنه: "يجب أن يكون كل منتج صيدلاني و مستلزم طبي جاهز للاستعمال و المنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر محل مقرر تسجيل تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية..."³، و عليه يلاحظ من خلال هذا النص أن المشرع الجزائري قد جعل من إجراء تسجيل الدواء سابقا لتسويقه، غير أنه لم ينص على رخصة الوضع في السوق، و هو ما يثير التساؤل الآتي: هل المشرع الجزائري عندما اكتفى بالنص على تسجيل الدواء يقصد بذلك أن مقرر تسجيل الدواء يعد بمثابة رخصة للوضع في السوق؟ و حسب رأبي المتواضع فإن كان المشرع الجزائري يقصد ذلك كان لابد عليه النص على ذلك صراحة في قانون الصحة.

¹ : L'autorisation de mise sur le marché / en abréviation (A M M).

² : HAMADI SALIHA, La responsabilité du fait des médicaments, mémoire pour l'obtention du diplôme de magistère en droit, université ABOU BAKR BELGAID, faculté de droit, année 2011/2012, page 46.

³: أنظر المادة 230 من الأمر رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار اليه سابقا.

و بالرجوع للمادة 233 من الأمر رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم¹ فقد نصت على أنه: "يمكن للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، و بعد أخذ رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، أن يسلم ترخيصا مؤقتا لاستعمال أدوية غير مسجلة عندما توصف هذه الأدوية في إطار التكفل بأمراض خطيرة و لا يوجد علاج معادل لها على التراب الوطني و لديها منفعة علاجية مثبتة".

و عليه فحسب هذه المادة فإن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية يمكن أن يمنح ترخيصا مؤقتا لاستعمال أدوية غير مسجلة من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و ذلك بعد أخذ رأيها، فيما إذا كانت هذه الأدوية ضرورية للتكفل بأمراض خطيرة لا يوجد لها علاج بواسطة الأدوية الحائزة على مقرر التسجيل.

و من هنا يلاحظ بأن إجراء الترخيص بوضع الدواء في السوق قد نص عليه المشرع الجزائري كإجراء استثنائي في حالة عدم وجود دواء مسجل يعالج مرضا خطيرا، حيث يتم منحه بصفة مؤقتة من طرف الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية وليس من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

البند الثاني: في التشريع الفرنسي

إن الإجراء الذي يسبق أي عملية تسويق للدواء في فرنسا هو الإجراء المتمثل في رخصة الوضع في السوق²، و عليه فلا يمكن للصيدلي أن يقوم ببيع أو تسليم دواء لم يكن محل رخصة للوضع في السوق ذلك أنها تعتبر ضابطا من ضوابط بيع الدواء و هو ما نصت عليه المادة 8-5121 L من قانون الصحة العامة الفرنسي³ بقولها: " كل دواء منتج سواء كان منتجا صناعيا أو معالج بطريقة صناعية و الذي لا يخضع لرخصة وضع في السوق صادرة عن الإتحاد الأوروبي، يجب أن يكون محل رخصة تسويق تمنحها الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و منتجات الصحة".

¹: أنظر المادة 233 من الأمر رقم 18-11 و المعدلة بموجب المادة الأولى من الأمر رقم

02-20 المعدل و المتمم للأمر رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار اليهما سابقا.

²: Marie-Odile Safon/ Véronique Suchard, la politique du médicament en France, aspects historiques et réglementaire, Centre de la documentation de l'IRDES, octobre 2018, www.irdes.fr, page 03.

³: Art L5121-8 c s p f modifié par loi n°2011-2012 du 29 Décembre 2011, art 05.

و عليه فإن أي دواء لا يخضع لرخصة وضع في السوق صادرة عن الإتحاد الأوروبي لا يمكن تسويقه في فرنسا إلا بعد منحه رخصة للوضع في السوق صادرة عن الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و منتجات الصحة، و تجدر الإشارة إلى أن هذه الرخصة طبقا للفقرة 03 من نص المادة 8-5121 L المذكورة أعلاه، لا تمنح إلا للمؤسسة الصيدلانية المنشأة في دولة عضو في الإتحاد الأوروبي أو عضو في المنطقة الاقتصادية الأوروبية، كما أن هذه الرخصة تكون صالحة لمدة زمنية معينة و يمكن تعديلها من طرف الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و منتجات الصحة. و عليه فما هي إجراءات منح رخصة الوضع في السوق؟ و ما هي مدة صلاحيتها؟ و ما هي حالات تعديلها؟ .

يمكن تلخيص الإجراءات المتبعة من طرف المؤسسة الصيدلانية للحصول على رخصة الوضع في السوق فيما يلي:

-طبقا للمادة 21-5121 R من قانون الصحة العامة الفرنسي¹ يشترط أولا أن يتم إيداع طلب موضوعه الترخيص بوضع الدواء في السوق، و يوجه إلى المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الدواء و منتجات الصحة حيث يحتوي هذا الطلب على اسم و عنوان صاحب الطلب المستقبلي، أو اسم و عنوان الصانع عندما لا يضمن صاحب الطلب المستقبلي أو المؤسسة المستغلة للدواء صناعته، أن يتضمن الطلب اسم الدواء، التركيب الكامل للدواء سواء من حيث الوحدة، أو وحدة الوزن، أو وحدة الحجم، مع ذكر التسمية المشتركة لمكونات هذا الدواء.

كما يجب إرفاق الطلب بمشروع ملخص حول مميزات و خصائص الدواء، حيث تحدد كفاءات تقديم هذا الملخص و محتواه نص المادة 11 من التوجيه الأوروبية رقم 2001/83/CE المؤرخة في 06 نوفمبر 2001 بموجب قرار وزير الصحة صادر بناء على اقتراح من المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الدواء و منتجات الصحة²، كما أنه عندما يتعلق الأمر بالدواء المولد³ فيجب أن يحتوي الملف بالإضافة إلى ما سبق ذكره على ما يلي:

¹ : Art R5121-21 c s p f.

² : Art R5121-22 c s p f.

³ : Générateur.

-وصف عام لنظامه، و وصف مفصل لمكوناته و التي يحتمل تأثيرها على التركيب أو جودة المستحضر.

-الخصائص النوعية و الكمية للدواء.

أما فيما يخص الملف الذي يجب إرفاقه بطلب رخصة الوضع في السوق فيجب حسب نص المادة من R5121-25 من قانون الصحة الفرنسي¹ أن يحتوي على معلومات و وثائق معينة من بينها:

-البيانات الكيميائية و الصيدلانية و البيولوجية للدواء محل طلب الرخصة.

-نتائج التجارب ما قبل السريرية و كذا السريرية.

- ملخص يصف نظام اليقظة الخاص بصاحب الرخصة المستقبلي أو المؤسسة المستغلة للاختصاص الصيدلاني حيث يجب أن يتضمن أساسا تصريحاً موقعا من طالب الرخصة يتعهد فيه بأن لديه شخص مؤهل و مسؤول في مادة اليقظة الصيدلانية في دولة عضو في الإتحاد الأوروبي أو عضو في المنطقة الاقتصادية الأوروبية مع ذكر البيانات الشخصية لهذا الشخص.

-تصريح يتعهد فيه صاحب الطلب بأن له الإمكانيات اللازمة للقيام و بروح مسؤولية و بالشكل الذي تقتضيه اليقظة الصيدلانية.

-حالات الاستعمال العلاجية، مضادات الاستعمال و الآثار غير المرغوب فيها.

-الجرعة، الشكل الصيدلاني، طريقة تناول الدواء، و المدة المفترضة لاستقراره.

-شرح تدابير الاحتياط و السلامة الواجب اتخاذها عند تخزين الدواء و عند وصفه للمريض و عند التخلص من النفايات.

-تصريح يتضمن أن منتج الاختصاص الصيدلاني قد قام بالتحقق من مدى احترام منتج المادة الفعالة لقواعد الممارسة الحسنة للتصنيع.

-التقييم و بيان المخاطر التي من الممكن أن يطرحها هذا الدواء على البيئة، حيث

يجب دراسة هذا الأثر على البيئة حالة بحالة من أجل اتخاذ الترتيبات اللازمة للحد منه.

¹ : Art R5121-25 c s p f.

أما بالنسبة **للدواء الجنييس** و الذي يعتبر نسخة من الدواء المبتكر أو المرجعي¹ فيتم تسهيل إجراءات رخصة الوضع في السوق الخاصة به لارتباطها بالملف الأصلي الكامل لرخصة الوضع في السوق الخاصة بالدواء المرجعي و ذلك تحت مسمى الإجراءات المختصرة² "Procédures Abrégées" و التي من بينها³:

- أن يكون الدواء الجنييس محل طلب الترخيص بالوضع في السوق، مرخص به في فرنسا.

- أن يتضمن الملف دراسات تثبت التكافؤ البيولوجي للدواء الجنييس مع الدواء المرجعي.

أما فيما يخص مدة الفصل في الطلب فإن المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الدواء و منتجات الصحة يجب عليه الفصل في طلب رخصة الوضع في السوق في أجل 210 أيام من تاريخ ايداع الطلب المرفق بالملف، و هو ما تنص عليه المادة R5121-35 من قانون الصحة العامة الفرنسي⁴، و حسب الفقرة الثانية من هذه المادة فيعلق العمل بالأجل المذكور أعلاه في حالة نقص الملف المرفق بالطلب إلى غاية استكمالها.

و بعد دراسة الملف و تقييمه من طرف المدير العام للوكالة فيصدر إما قرارا بقبول الرخصة و الذي يكون صالحا لمدة خمسة سنوات قابلة للتجديد⁵، و إما يصدر قرار بالرفض و ذلك في حالة ما إذا تبين أن تقييم الآثار العلاجية الإيجابية للدواء و المرتبطة بنوعيته و سلامته و فعاليته، مقارنة بالمخاطر التي قد تترتب عنه للمريض أو للصحة العامة ككل لا تعتبر ملائمة و متناسبة، أو في حالة ما إذا كانت التركيبة الكمية و النوعية للدواء ليست هي المصرح بها، أو في حالة ما إذا لم يظهر طالب الرخصة و بشكل كاف الأثر العلاجي للدواء، أو في حالة ما إذا كانت المعلومات المطلوبة و الوثائق غير متطابقة مع ما هو مطلوب⁶.

¹ : Le médicament innovant .

²: المر سهام ،المرجع السابق ،ص 254.

³ : Art R5121-28 c s p f.

⁴ : Art R5121-35 c s p f.

⁵: Art R5121-8 c s p f.

⁶ : Art R5121-9 c s p f.

كما يمكن أن يكون طلب الترخيص بوضع الدواء في السوق محل تعليق أو سحب أو تعديل و ذلك في حالة ما إذا تبين بعد دراسة الملف أن الدواء المراد الترخيص بتسويقه مضر أو أنه لا يسمح بتحقيق نتائج علاجية، أو في حالة ما إذا تبين عند تقييم العلاقة بين فوائده و مخاطره أنها غير متناسبة و غير ملائمة أو عندما لا يحتوي الدواء على التركيبة الكمية و النوعية المصرح بها¹ .

و عليه يلاحظ أن المشرع الفرنسي و بالإضافة إلى إجراءات تسجيل الدواء المثلي و الدواء التقليدي من أصل نباتي، قد تناول بالتفصيل الإجراءات و الضوابط القانونية الواجب اتباعها لمنح رخصة وضع الدواء في السوق ،حيث أنه قد رفع اللبس عن كل تأويلات و تفسيرات ممكنة للنصوص القانونية الخاصة بذلك ،إذ أنه أخضع جميع الأدوية لإجراء رخصة الوضع في السوق قبل وصولها للصيدلي و من ثم للمستهلك . و بالإضافة إلى ما سبق تجدر الإشارة إلى أنه يمكن في حالات استثنائية أن تحل محل رخصة الوضع في السوق رخصة استثنائية سماها المشرع الفرنسي بـ "رخصة الاستعمال المؤقتة"² (ATU)³ و هو ما نصت عليه المادة L5121-12 من قانون الصحة العامة الفرنسي⁴، و التي حددت الحالات التي يتم فيها إصدار هذه الرخصة من طرف مدير الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و منتجات الصحة و المتمثلة في الترخيص المؤقت باستعمال دواء خاص بمعالجة أمراض خطيرة أو نادرة و ذلك شريطة عدم وجود دواء مناسب لهذه الأمراض و عدم إمكانية تأجيل العلاج .

و تنقسم هذه الرخصة إلى نوعين رخصة جماعية مؤقتة⁵ ATU.C و رخصة مؤقتة إسمية⁶ ATU.N، فالرخصة الجماعية المؤقتة تكون خاصة بمجموعة من المرضى، أما الرخصة الاسمية تكون خاصة بمرضى واحد بناء على طلب الطبيب و تحت مسؤوليته⁷، كما أن الرخصة الجماعية تمنحها الوكالة و تكون صالحة لمدة سنة⁸ . أما

¹ : Art R5121-9 c s p f.

² : MARIE-OLIDE, VERONIQUE SUCHARD ,o .p ,page 04.

³: Autorisation temporaire d'utilisation.

⁴ : Art L5121-12 c s p f.

⁵ : Autorisation temporaire d'utilisation cohorte.

⁶ : Autorisation temporaire d'utilisation nominative.

⁷ : MARIE-OLIDE, VERONIQUE SUCHARD ,o .p ,page 04.:

⁸ : Art R5121-71-2 c s p f.

بالنسبة للرخصة الاسمية فإن مدتها تكون مرتبطة بفترة العلاج، حيث لا يمكن أن تتجاوز سنة¹ قابلة للتجديد².

البند الثالث: في التشريع المصري

لقد سبقت الإشارة إلى أن المشرع المصري قد نص على تسجيل المستحضرات الصيدلانية الخاصة و كذا الإجراءات المتبعة في ذلك، و بالرجوع لنص المادة 61 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري³ فيلاحظ بأنها قد نصت على ما يلي: "...و تسجيل المستحضرات الصيدلانية الخاصة التي تقرها اللجنة الفنية لمراقبة الادوية بدفاتر وزارة الصحة العمومية برقم متسلسل و يعطى للطالب مستخرجا رسميا من القيد و يعتبر هذا المستخرج ترخيصا بالمستحضر...".

و عليه من خلال هذه المادة يلاحظ أن المشرع المصري مثله مثل المشرع الجزائري لم يفرق بين إجراءات تسجيل الدواء و إجراءات منح الترخيص بوضعه في السوق حيث نص صراحة على أن المستخرج المقيد في دفاتر وزارة الصحة يعتبر بمثابة ترخيص بالمستحضر، و هكذا يكون المشرع المصري قد ساير المشرع الجزائري في هذه النقطة.

الفرع الثالث: تسعير الدواء و احتوائه على قسيمة

بالإضافة إلى تسجيل الدواء و الترخيص بوضعه في السوق فيجب كذلك ضبط سعره، فكيف نظم المشرع الجزائري و المشرعين الفرنسي و المصري ذلك؟.

البند الأول: في التشريع الجزائري

إن الجهة المخولة بدراسة و تحديد سعر الدواء هي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و هو ما يستشف من نص المادة 05 فقرة 02 مطة 15 من المرسوم

¹ : Art R5121-71-2 c s p f.

² : Art L5121-12 c s p f.

³: المادة 61 من القانون رقم 127-1955 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري،المشار

اليه سابقا.

التنفيذي رقم 19-190 المحدد لمهام الوكالة المعدل و المتمم¹ حيث نصت على ما يلي: "... و بهذه الصفة تكلف على الخصوص بما يأتي...تسليم شهادة أسعار الأدوية عند التسجيل فور تحديدها من طرف اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية...".

و عليه يلاحظ أنه من ضوابط وضع الدواء في السوق تسجيله من طرف الوكالة و تسليمها لشهادة أسعار الدواء، حيث أن سعر الدواء يتم تحديده من طرف اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية والتي يحدد مهامها و تشكيلها المرسوم التنفيذي رقم 20-326 المتعلق بمهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية و تشكيلها و تنظيمها و سيرها، حيث تنص المادة الثانية منه على ما يلي²: "تتمثل المهمة الرئيسية للجنة في تحديد أسعار الأدوية عند التسجيل. و بهذه الصفة تكلف لا سيما بما يأتي:

-تحديد الأسعار عند تسجيل الأدوية المنتجة محليا و المستوردة.

-القيام بمراجعة أسعار الأدوية عند تجديد مقررات التسجيل و خلال كل التغييرات في الأسعار المبررة قانونا على أساس الملفات التي تقدمها المؤسسات الصيدلانية الطالبة الحائزة و/أو المستغلة لمقررات التسجيل.

-دراسة الملف الإقتصادي، و عند الإقتضاء، مقارنة الأسعار على الصعيد الدولي.

-الفصل عند الحاجة و بشكل نهائي في أسعار الأدوية، بعد دراسة ملف التعويض من طرف الجهاز المختص التابع للضمان الإجتماعي، طبقا للتشريع و التنظيم المعمول بهما...".

¹: المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد

الصيدلانية،المشار اليه سابقا.

²: المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 20-326 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، المتضمن

مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية و تشكيلها و تنظيمها و سيرها، جريدة رسمية

عدد 69 مؤرخة في 22 نوفمبر 2020.

و عليه و بعد تحديد سعر الدواء و منح شهادة تسعير الدواء المسجل بالوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية فيجب إلصاق قسيمة الدواء¹، حيث تعتبر ضابطا و شرطا من شروط تسويق الدواء و التي نص عليها القرار الوزاري المشترك المحدد لشروط و كفاءات تقديم و إلصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية²، حيث نصت المادة 02 منه على أنه يجب أن تكون جميع المواد الصيدلانية بما فيها الأدوية مزودة بقسيمة قبل تسويقها في الصيدلية كما استنتجت هذه المادة المستحضرات الوصفية و الصيدلية من هذا الإجراء³.

أما بالنسبة للمادة 03 من نفس القرار فقد نصت على ضرورة احتواء القسيمة على مجموعة من البيانات و المتمثلة فيما يلي⁴:

-كلمة قسيمة، -التسمية الدولية المشتركة، -الاسم التجاري للدواء، -وحدة التوضيب، -اسم الصانع في حالة الإنتاج الوطني، -اسم تاجر الجملة المستورد بالنسبة للأدوية المستوردة، -رقم مقرر التسجيل الخاص بالدواء، -الأتعاب الإضافية إذا كانت مقررة، -سعر البيع العمومي، -التعريف/السعر المرجعي إذا تعلق الأمر بدواء قابل للتعويض، -رقم الحصة، تاريخ الإنتاج، تاريخ صلاحية الدواء، و التي يجب أن تكون في الجزء الذي لا يتم نزعها من القسيمة.

كما أن إلصاق القسيمة يعتبر التزاما يقع على عاتق كل منتج أو مستورد للدواء و ذلك قبل أية عملية تسويق لتجار التجزئة أو للصيادلة و هو ما نصت عليه المادة 04 من القرار⁵، و هو ما يفهم منه أن إلصاق القسيمة يشمل الأدوية التي تكون

¹ : La vignette.

²: القرار الوزاري المشترك مؤرخ في 04 فبراير 1996 الذي يحدد شروط و كفاءات تقديم و إلصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية ، ج ر ع 84 صادرة في 29 ديسمبر 1996.

³. المادة 02 من القرار الوزاري المشترك المتعلق بتحديد شروط و كفاءات تقديم و إلصاق القسيمة،المشار اليه سابقا.

⁴: المادة 03 من القرار الوزاري المشترك المتعلق بتحديد شروط و كفاءات تقديم و إلصاق القسيمة،المشار اليه سابقا.

⁵: المادة 04 من القرار الوزاري المشترك المتعلق بتحديد شروط و كفاءات تقديم و إلصاق القسيمة،المشار اليه سابقا.

موجهة للبيع و التي يكون سعرها محددًا من قبل، و هو ما يعد بمثابة حماية قانونية لمستهلك الدواء حيث يتمكن من الحصول عليه بسعره المحدد و لا يمكن رفعه، و بالتالي فهو وسيلة من وسائل إلزام الصيدلي ببيع الدواء بسعره القانوني. أما بالنسبة للأدوية غير الموجهة للبيع فقد نصت المادة 06 من القرار السالف الذكر¹ على أنه يجب أن لا تزود بقسيمة و تشمل الأدوية الموجهة للمؤسسات الاستشفائية و التي يجب أن تدون عليها ملاحظة متمثلة في "توضيب للمستشفيات" أو "خاص بالمستشفيات". و عليه فإن الهدف من إصاق القسيمة هو توفير حماية قانونية للمستهلك من رفع سعر الدواء.

البند الثاني: في التشريع الفرنسي

إذا كان إصاق القسيمة في علبة الدواء يعد ضابطًا من ضوابط وضع الدواء في السوق طبقًا للتشريع الجزائري، فإن المشرع الفرنسي قد ألغى نظام إصاق القسيمة بموجب المرسوم رقم 955-2014 المؤرخ في 21 أوت 2014 المتعلق بإلغاء القسيمة² و استبدالها بنظام آخر يسمى بـ "code datamatrix"³، حيث أنه عبارة عن نظام تتبع ثنائي الأبعاد و الذي يسمح للمريض بالإطلاع على سعر الدواء من خلال الموقع الإلكتروني للصيدلة: www.medicaments.gouv.fr و هو موقع معتمد من طرف وزارة الصحة الفرنسية يتضمن كل التغييرات المتعلقة بأسعار الدواء⁴، كما يمكن للمريض الإطلاع على سعر الدواء من خلال طبع الصيدلي لرموز "code datamatrix" مع فاتورة الوصفة الطبية⁵، و من هنا فلم يعد هناك حاجة للعمل بنظام

¹: المادة 06 من القرار الوزاري المشترك المتعلق بتحديد شروط و كفاءات تقديم و إصاق القسيمة، المشار إليه سابقًا.

² : décret n°955-2014 du 21 aout 2014 relatif à la suppression de la vignette pharmaceutique, JORF n°194 du 23 aout 2014.

³ : MARIE-OLIDE, VERONIQUE SUCHARD ,o .p ,page

⁴: المر سهام، المرجع السابق، ص 265.

⁵ : MARIE-OLIDE, VERONIQUE SUCHARD ,o .p ,page

القسيمة الصيدلانية، ذلك أن سعر الدواء يمكن لأي شخص الإطلاع عليه من خلال هذا الموقع الالكتروني.

البند الثالث: في التشريع المصري

إن إصاق القسيمة في الدواء يعد ضابطا من ضوابط وضع الدواء في السوق وفقا للتشريع المصري و هو ما تؤكدته المادة 57 فقرة 02 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري و التي تنص عل ما يلي : "...و في جميع الاحوال لا يسمح بتداول المستحضرات الصيدلية أيا كان نوعها إلا إذا كان ثابتا على بطاقات الخارجية رقم تسجيلها بدفاتر وزارة الصحة العمومية و الثمن المحدد الذي تباع به للجمهور"¹ . و بذلك يتفق المشرع المصري مع المشرع الجزائري فيما يخص إصاق القسيمة في علب الدواء كل ذلك حماية للمستهلك و ضمانا لحقه في الحصول على الدواء بسعره القانوني.

أما بالنسبة لتسعير الدواء في التشريع المصري فقد نصت المادة 02 من القرار رقم 499 لسنة 2012 و المتعلق بتسعير المستحضرات الصيدلية البشرية² على ما يلي: 'يتقدم صاحب المستحضر إلى الإدارة المركزية للشؤون الصيدلية بقائمة أسعار المستحضر في الدول التي يتداول بها مع بيان سعر البيع للجمهور في كل دولة على حدى شاملا كافة أنواع الخصومات بما في ذلك أي خصم اقتطاعي يتم سداده للجهات الحكومية، و تقوم الإدارة المركزية للشؤون الصيدلية بمخاطبة الجهات الحكومية المختصة في البلاد المبينة بالقائمة المرفقة للتأكد من صحة الأسعار الواردة بها على أن تكون تلك القائمة استرشادية للجنة التسعير، و يحق للجنة مراجعة اية دول أخرى يتداول بها المستحضر الأخذ بها عند حساب السعر".

¹: أنظر المادة 57 فقرة من القانون رقم 127-1955 المتعلق بمزاوله مهنة الصيدلة المصري

،المشار اليه سابقا.

²: المادة 02 من القرار رقم 499 لسنة 2012 و المتعلق بتسعير المستحضرات الصيدلية

البشرية ،المشار اليه سابقا.

أما بالنسبة للمستحضرات التي يتم تسعيرها فتتمثل في المستحضرات الأصلية و المستحضرات الجنيسة المستوردة و المحلية، و هو ما نصت عليه المادة الأولى من نفس القرار¹.

¹: المادة 01 من القرار رقم 499 لسنة 2012 و المتعلق بتسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية، المشار اليه سابقاً.

الفصل الثاني:الإطار القانوني لمسؤولية الصيدلي من حيث نشاطي إنتاج و بيع

الدواء

انطلاقا من مبدأ الاحتكار الصيدلاني الذي يخضع له الدواء و الذي يقصد به حصر جميع العمليات المتعلقة به في يد الصيدلي و التي من بينها عمليتي إنتاج و بيع الدواء فإن ذلك تترتب عنه عدة آثار قانونية، حيث أن فكرة الاحتكار الصيدلاني تقتضي تنظيم نشاطي إنتاج الدواء و بيعه من طرف الصيدلي، هذا الأخير الذي لا يمكنه إتيانها إلا باستيفائه لشروط محددة قانونا و التي في حالة عدم قيامها يكون ممارسا بطريقة غير مشروعة لنشاطي إنتاج و بيع الدواء كمنشطين يدخلان في مفهوم مهنة الصيدلة.

كما أن ممارسة نشاطي إنتاج الدواء أو بيعه في أماكن مرخص لها قانونا بذلك يعتبر مظهرا من مظاهر تجسيد و تكريس مبدأ الاحتكار الصيدلاني، حيث أنه و بالإضافة للشروط الواجب توافرها في الصيدلي لإتيان نشاطي إنتاج و بيع الدواء فإن المشرع الجزائري و التشريعات المقارنة قد وضعت نظاما قانونيا خاصا بأماكن مزاولة هذين النشاطين.

و مع تطور النشاط الصيدلاني و توسعه من جهة و تطور مسؤولية مهني الصحة بما فيهم الصيادلة من جهة أخرى، فإن الالتزامات الملقاة على عاتق الصيدلي المنتج أو البائع أصبحت متعددة و واسعة سواء بمناسبة إنتاجه للدواء أو بمناسبة بيعه له.

و عليه فمن خلال هذا الفصل سنتطرق للماهية القانونية لنشاطي إنتاج و بيع الدواء (المبحث الأول)، ثم التطرق للالتزامات الصيدلي المنتج أو البائع للدواء (المبحث الثاني).

المبحث الأول: الماهية القانونية لنشاطي إنتاج و بيع الصيدلي للدواء أو

الضوابط القانونية الخاصة بنشاطي إنتاج و بيع الدواء

يعتبر نشاطي إنتاج و بيع الدواء من أهم النشاطات التي يقوم بها الصيدلي بمناسبة اتيانه للعمل الصيدلاني و ذلك بعد استيفائه للشروط القانونية اللازمة للقيام بذلك، حيث يقوم بهذين النشاطين في أماكن مرخص فيها قانونا إنتاج أو بيع الدواء.

و عليه فما هو مضمون نشاطي إنتاج و بيع الدواء؟ و ما هو النظام القانوني للأماكن المرخص فيها قانونا اتيان هذين النشاطين؟.

و للإجابة عن ذلك سنتطرق للمفهوم القانوني لنشاطي إنتاج و بيع الدواء (المطلب الأول)، ليتم بعد ذلك التطرق للنظام القانوني للأماكن المرخص فيها القيام بنشاطي إنتاج و بيع الدواء (المطلب الثاني).

المطلب الأول: المفهوم القانوني لنشاطي إنتاج و بيع الأدوية

إن البحث في المفهوم القانوني لنشاطي إنتاج و بيع الدواء كنشاطين يحتكرهما الصيدلي يقتضي البدء بالتعريف القانوني لمهنة الصيدلة في التشريع الجزائري و التشريعات المقارنة.

حيث تنص المادة 115 من مدونة أخلاقيات الطب¹ على أنه: "تتمثل الممارسة المهنية للصيدلة بالنسبة للصيدلي في تحضير الأدوية أو صنعها أو مراقبتها و تسييرها و تجهيز المواد الصيدلانية بنفسه و إجراء التحاليل الطبية. و يتعين عليه أن يراقب مراقبة دقيقة ما لا يقوم به هو من أعمال صيدلانية".

ما يلاحظ من خلال هذا النص القانوني هو أن المشرع الجزائري قد عرف مهنة الصيدلة من خلال ذكره لبعض مراحل إنتاج الدواء منها: تحضير الأدوية، صنع الأدوية و مراقبتها و تسييرها، تجهيز المواد الصيدلانية، كما أنه أدخل في نطاق عمل الصيدلي نشاط إجراء التحاليل الطبية، و ما يؤخذ عليه هو أنه أغفل عملية بيع المواد الصيدلانية.

¹: المادة 115 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتضمن

مدونة أخلاقيات الطب، ج ر ع 52 مؤرخة في 8 يوليو 1992.

و بالرجوع للقانون رقم 18-11 المتضمن قانون الصحة المعدل و المتمم فلا يوجد نص قانوني يعرف مهنة الصيدلة، إلا أنه ينص على عملية بيع المواد الصيدلانية في الصيدليات و ذلك بموجب نص المادة 249 منه المشار اليها سابقاً¹، كما أن هذا القانون قد رخص للحائزين على شهادة الدراسات الطبية المتخصصة في البيولوجيا العيادية دون سواهم باستغلال مخابر التحاليل الطبية و ممارسة نشاط التحاليل الطبية شخصياً و فعلياً²، و بناءاً على ذلك فإن نشاط التحاليل الطبية لا يدخل في نطاق عمل الصيدلي و هو ما يتطلب من المشرع الجزائري استحداث نصوص قانونية جديدة تتماشى مع قانون الصحة الجديد.

أما بالنسبة لمهنة الصيدلة في التشريع الفرنسي فيمكن تعريفها من خلال العمليات التي يقوم بها الصيدلي و التي نصت عليها المادة 1-4211 من قانون الصحة العامة الفرنسي³، حيث يمكن القول بأن مهنة الصيدلة وفقاً للتشريع الفرنسي تتمثل في:

- تحضير و إعداد الأدوية الموجهة للطب البشري.
- تحضير الإضمادات.
- تحضير المولدات و الكواشف.
- البيع بالجملة و البيع بالتجزئة و البيع الإلكتروني للأدوية.
- بيع النباتات الطبية الواردة في دستور الأدوية.
- البيع بالتجزئة للزيوت الأساسية التي لا تحتوي مواد تجميل أو مواد غذائية.
- بيع حليب الرضع و الأغذية الحميوية للرضع و الأطفال.
- البيع بالتجزئة للمواد الطبية المستعملة في التشخيص و المعروضة للجمهور باستثناء اختبارات الحمل و تشخيصه.

إن أهم ما يمكن ملاحظته من خلال تعريف المشرع الفرنسي لمهنة الصيدلة هو أنه قد وسع من مفهومها، حيث أنها لا تقتصر على عملية تحضير و إعداد الدواء

¹: المادة 249 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقاً، حيث تنص على أن الصيدلي في صيدليته يضمن نشاط البيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية .
²: المواد من 251 إلى 257 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقاً.

³ : L4211-1 c s pf.

فحسب و إنما تشمل كذلك بيع المواد الصيدلانية بما فيها الأدوية و كل ما هو خاضع للاحتكار الصيدلاني.

أما بالنسبة للمشرع المصري فقد عرف مهنة الصيدلة في المادة الأولى من قانون مزاوله مهنة الصيدلة و التي تنص على ما يلي: "يعتبر مزاوله لمهنة الصيدلة في حكم هذا القانون تجهيز أو تركيب أو تجزئة أي دواء أو عقار أو نبات طبي أو مادة صيدلية تستعمل من الباطن أو الظاهر أو بطريق الحقن لوقاية الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو علاجه منها أو توصف بأن لها هذه المزايا".¹

و ما يلاحظ من خلال تعريف المشرع المصري لمهنة الصيدلة هو أنه قد وسع من مفهومها حيث أنه لم يحصر نشاطها في تحضير الأدوية المخصصة للطب البشري بل جعلها تمتد إلى الأدوية الخاصة بالحيوان، كما أنه لم يتناول عملية بيع الدواء و المواد الصيدلانية بصفة عامة.

و في الأخير و من خلال استقراء التعاريف القانونية لمهنة الصيدلة في التشريع الجزائري و التشريعات المقارنة، يمكن تعريفها على أنها مختلف الأنشطة التي يقوم بها شخص له مؤهلات علمية و أكاديمية و هو "الصيدلي"، بحيث يقوم بتحضير الدواء و تخزينه و بيعه للمرضى كل ذلك مع مراعاة الأصول العلمية المتعارف عليها بين رجال علم الصيدلة من جهة، و من جهة أخرى التقيد بالنصوص القانونية المنظمة للمهنة.

و بناء على تعريف مهنة الصيدلة يمكن القول أن كل من نشاطي إنتاج و بيع الأدوية من طرف الصيدلي يعتبران من أهم الأنشطة التي تدخل في نطاق العمل الصيدلاني. فما هو مضمون هذين النشاطين (الفرع الأول)؟ و ما هي الشروط الواجب توافرها في الصيدلي لممارستها (الفرع الثاني)؟

¹: المادة الأولى من القانون رقم 127-1955 المتضمن مزاوله مهنة الصيدلة المصري،

المشار اليه سابقا.

الفرع الأول: مضمون نشاطي إنتاج و بيع الدواء من طرف الصيدلي

يمر الدواء بمرحلتين و هما: مرحلة الإنتاج و هي المرحلة التي تشمل الحصول على المادة الأولية و تركيب الدواء إلى غاية إخراجها في شكله النهائي¹، حيث أنه في هذه المرحلة يجب الالتزام بالتصميم الملائم للدواء²، ذلك أن أي خطأ قد تترتب عنه أضرار جسيمة للمريض من جهة و من جهة أخرى نظرا لخصوصية الدواء و الذي لا يظهر الخطأ في إنتاجه إلا بعد انتشاره و استعماله³.

أما المرحلة الثانية فهي مرحلة التوزيع منها التوزيع بالتجزئة الذي يتم في الصيدليات المرخص لها بيع الدواء للمرضى⁴، و بذلك يمكن القول أن الصيدليات هي بمثابة همزة وصل بين منتج الدواء و المريض المستهلك له.

و انطلاقا مما سبق يمكن طرح الأسئلة التالية: متى يعتبر الصيدلي منتجا للدواء؟، و متى يعتبر الصيدلي بائعا للدواء؟ .

فالهدف من تحديد وصف المنتج و البائع و إسقاطه على الصيدلي هو تحديد طبيعة علاقته بمستهلك الدواء و من ثم تحديد قواعد المسؤولية الواجبة التطبيق، لذلك سيتم التطرق فيما يلي لنشاط إنتاج الدواء (البند الأول) ثم التطرق لنشاط بيع الدواء (البند الثاني).

البند الأول: إنتاج الصيدلي للدواء

إن البحث في مدى اعتبار الصيدلي منتجا للدواء يقتضي التطرق لتعريف المنتج بصفة عامة و البحث في مدى إمكانية إضفاء هذه الصفة على الصيدلي و ذلك في كل من التشريع الجزائري و التشريعات المقارنة.

¹: عمارة مخاطارية، المرجع السابق، ص 159.

²: بو عبد الله مسعود، مسؤولية مؤسسات تصنيع الدواء عن استعمال المواد البيولوجية، المرجع السابق، ص 193.

³: قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، دار الجامعة الجديدة، الاسكندرية، سنة 2007، ص

169.

⁴: عمارة مخاطارية، المرجع و الموضوع السابقين، ص 159.

أولاً: في التشريع الجزائري

إن المتصفح لنصوص التشريع الجزائري لا سيما القانون المتعلق بضمان المنتوجات و الخدمات و القانون المدني و قانون حماية المستهلك سيلاحظ من خلالها أن المشرع الجزائري لم يورد تعريفا للمنتج بصفة عامة، كما أن قانون الصحة الجزائري لم يعط تعريفا لمنتج الدواء.

و انطلاقا من ذلك تطرح عدة إشكالات قانونية: فهل يعتبر الصيدلي منتجا للدواء في التشريع الجزائري؟، أو بتعبير آخر كيف يمكن إسقاط وصف المنتج على الصيدلي؟.

فبالرجوع للقانون رقم 90-266 المتعلق بضمان المنتوجات و الخدمات فقد عرفت المادة 02 منه المحترف بقولها: "المنتج أو الصانع و الوسيط أو الحرفي أو التاجر أو المستورد أو الموزع و على العموم كل متدخل ضمن إطار مهنته في عملية عرض المنتج أو الخدمة للاستهلاك"¹.

إن أهم ما يمكن قوله من خلال استقراء هذا النص القانوني هو أن المشرع الجزائري لم يعرف المنتج و إنما اكتفى بذكر مصطلح المنتج على أساس أنه يعتبر محترفا و يعتبر بحكم مهنته من ضمن المتدخلين في عملية عرض المنتج للاستهلاك.

كما عرف المشرع الجزائري المتدخل في الفقرة السابعة من نص المادة الثالثة من القانون رقم 09-03 المتضمن قانون حماية المستهلك و قمع الغش المعدل و المتمم و ذلك بقولها: "المتدخل: كل شخص طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتوجات للاستهلاك"².

كما عرفت الفقرة التاسعة من نفس المادة الإنتاج بقولها: "الإنتاج: كل العمليات التي تتمثل في تربية المواشي و جمع المحصول و الجني و الصيد البحري،

¹: المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 90-266 المؤرخ في 15 سبتمبر 1990 المتعلق

بضمان المنتوجات و الخدمات، ج ر ع 40 سنة 1990.

²: المادة 3 فقرة 7 من القانون رقم 09-03 المتعلق بقانون حماية المستهلك و قمع الغش،

المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

و الذبح و المعالجة و التصنيع و التحويل و التركيب و توضيب المنتج، بما في ذلك تخزينه أثناء مرحلة تصنيعه، و هذا قبل تسويقه الأول¹.

و بالتالي فإن المنتج طبقا للفقرتين السابعة و التاسعة من نص المادة الثالثة من قانون حماية المستهلك و قمع الغش المعدل و المتمم، هو كل شخص طبيعي أو معنوي يقوم بمجموعة من العمليات منها عمليات التصنيع و التحويل و التركيب و التوضيب، و هي كلها عمليات تمثل مراحل النشاط الصيدلاني الذي يقوم به الصيدلي و هو ما يستشف من المادة 115 من مدونة أخلاقيات الطب السالفة الذكر و التي عرفت مهنة الصيدلة على أنها تتمثل في تحضير الأدوية أو صنعها أو مراقبتها و تسييرها و تجهيزها.

أما من خلال نصوص القانون المدني فقد نصت المادة 140 مكرر على أنه: "يكون المنتج مسؤولا عن عيب في منتوجه حتى و لو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية.

يعتبر منتج كل مال منقول و لو كان متصلا بعقار، لا سيما المنتج الزراعي و المنتج الصناعي و تربية الحيوانات و الصناعة الغذائية و الصيد البري و البحري و الطاقة الكهربائية²، حيث أن المشرع من خلال هذه المادة قد اكتفى بذكر مصطلح المنتج و إلقاء المسؤولية على عاتقه في حالة حدوث ضرر بسبب وجود عيب في منتوجه، و ذلك دون تحديده لمفهوم المنتج.

و عليه يمكن تعريف المنتج استنادا إلى القواعد العامة في التشريع الجزائري على أنه كل شخص طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتج للاستهلاك و ذلك ضمن إطار مهنته بحيث يقوم بمجموعة من العمليات منها التركيب و التحويل و التصنيع.

¹: الفقرة التاسعة من نفس المادة.

²: المادة 140 مكرر من الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 16 سبتمبر 1975 المتضمن القانون المدني المعدل و المتمم، ج ر ع 78 مؤرخة في 30/09/1975، حيث تم إضافة هذه المادة بالقانون رقم 05-10 المؤرخ في 20 يونيو 2005، ج ر ع 44 ص 24.

و من هنا يمكن القول بأن الصيدلي هو منتج للدواء و ذلك لكونه شخص مهني مؤهل علميا و أكاديميا لمزاولة مهنة الصيدلة والتي تعنى بتحضير الأدوية و تجهيزها و صنعها و مراقبتها و تسييرها.

أما من خلال قانون الصحة الجزائري فلا يوجد نص قانوني عرف منتج الدواء بصفة صريحة و مزيلة للغموض و اللبس، إلا أنه نص في المادة 219 منه على أن المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج و استغلال و استيراد و تصدير و توزيع بالجملة مواد صيدلانية و مستلزمات طبية موجهة للطب البشري¹، كما أنه و طبقا لنص المادة 218 من نفس القانون فإن الإدارة التقنية لهذه المؤسسات تسند لمدير تقني صيدلي يمكن أن يساعده صيادلة مساعدون².

و بالرجوع للمرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية و شروط اعتمادها فقد عرفت المادة 02 منه المؤسسات الصيدلانية على أنها: "المؤسسات الصيدلانية للمواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية هي:

-مؤسسات التصنيع، -مؤسسات الاستغلال، -مؤسسات الاستيراد، -مؤسسات التوزيع بالجملة، -مؤسسات التصدير"³.

و عليه يلاحظ من خلال هذه المادة أن هناك عدة أنواع من المؤسسات الصيدلانية و التي من بينها مؤسسات تصنيع المواد الصيدلانية بما في ذلك الأدوية، حيث عرفت المادة 06 من نفس المرسوم كلا من عمليات التصنيع و الإنتاج و ذلك بقولها: "...يشمل التصنيع مجموعة من العمليات التي تغطي شراء المواد و المنتجات الأولية و الإنتاج و مراقبة الجودة و تحرير الحصص و التخزين و بيع المنتجات النهائية أو الوسيطة، و كذا المراقبات المرتبطة بها.

¹: المادة 219 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

²: المادة 218 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدلة بالمادة الأولى من الأمر رقم 20-02 المعدل و المتمم لقانون الصحة، المشار اليهما سابقا.

³: المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 23 فيفري 2021 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية و شروط اعتمادها، ج ر ع 14 مؤرخة في 28 فيفري 2021.

و يشمل الإنتاج مجموعة من العمليات التي تساهم في تحضير منتج ما، بدءاً من استلام المواد الأولية، مروراً بتحويلها و توضيبيها و إعادة توضيبيها و وضع العلامات عليها و إعادة وضع العلامات عليها حتى الحصول على المنتج النهائي¹.

و عليه يلاحظ بأن الإنتاج هو مرحلة من مراحل التصنيع، حيث يمكن تعريف منتج الدواء من خلال النص المذكور أعلاه على أنه: كل شخص يقوم بإحدى العمليات التي تساهم في تحضير الدواء بدءاً من استلامه للمواد الأولية الخاصة بهذا الدواء و تحويلها ثم القيام بتوضيبيها للوصول به إلى شكله النهائي.

و من هنا فإن السؤال الذي يطرح هو: باعتبار أن الصيدلي هو المسؤول عن الإدارة التقنية للمؤسسة الصيدلانية للتصنيع فهل هو يمارس نشاط الإنتاج المعرف في المادة 06 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية و شروط اعتمادها، و بالتالي يعتبر منتجاً للدواء؟ .

بالرجوع إلى قرار وزير الصناعة الصيدلانية المؤرخ في 22 يونيو 2021 و المتضمن تحديد مهام و مؤهلات الصيدلي المدير التقني و الصيادلة المساعدين الخاصة بالمؤسسات الصيدلانية للتصنيع لا سيما المادة 03 منه² فيستنتج أن الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية للتصنيع يجب عليه تأدية مهامه بالنسبة لجميع مراحل التصنيع و التي من بينها مرحلة الإنتاج، حيث نصت هذه المادة على ما يلي: "يجب أن يؤدي الصيدلي المدير التقني مهامه بالنسبة لجميع مراحل تصنيع الحصة..."، كما أنه و طبقاً لنص المادة 04 من نفس القرار فإن الصيدلي

¹: الفقرتين الثانية و الثالثة من نص المادة 6 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية و شروط اعتمادها، المشار اليه سابقاً.

²: المادة 03 من القرار المؤرخ في 22 جويلية 2021، المحدد لمهام و مؤهلات الصيدلي المدير التقني و الصيادلة المساعدين الخاصة بالمؤسسات الصيدلانية للتصنيع، ج ر ع 62 مؤرخة في 15 أوت 2021.

المدير التقني مسؤول على تطبيق قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع منها قواعد تصنيع الدواء¹.

و على ضوء ما سبق و باعتبار الإنتاج مرحلة من مراحل التصنيع من جهة، و من جهة أخرى باعتبار الصيدلي المدير التقني هو المسؤول عن عملية تصنيع الدواء حيث منحه القرار الوزاري كامل السلطة في التصرف في المسؤوليات و الموارد الضرورية لأداء مهامه²، فيمكن القول بأن الصيدلي يعتبر منتجا للدواء و ذلك في المؤسسات الصيدلانية للتصنيع.

أما بالنسبة للأدوية التي يقوم بتحضيرها في الصيدليات و في الصيدليات الاستشفائية و المتمثلة في المستحضرات الوصفية و المستحضرات الصيدلانية و المستحضرات الاستشفائية و التي عرفتها المادة 210 من القانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة المعدل و المتم³، حيث يقوم بتحضيرها بناء على وصفة طبية و طبقا لشروط قانونية معينة منها غياب اختصاص صيدلاني ملائم لحالة المريض في السوق أو في المستشفى الذي يعالج فيه، كما أنه يقوم بتركيبها طبقا لما هو محدد في دستور الأدوية أو المدونة الوطنية للأدوية.

و باعتبار أن عمليتي التركيب و التحضير تدخلان في مفهوم نشاط الإنتاج و هو ما يستشف من نص المادة 03 من قانون حماية المستهلك و قمع الغش المعدل و المتم في فقرتها التاسعة المشار إليها أعلاه فإن الصيدلي المحضر لهذا النوع من الأدوية يعتبر منتجا لها، و تبعا لذلك فهو ملزم بالتقيد بالالتزامات الملقاة على المنتج منها تحضير الدواء بدون زيادة أو نقصان في العناصر التي تدخل في تركيبه و كذا

¹: المادة 4 من نفس القرار .

²: للمادة 06 من نفس القرار .

³: المادة 210 من القانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة، المعدل و المتم، المشار إليه

سابقا .

مراعاة قواعد توضيب وتعبئة و تغليف الدواء¹ و ذلك حتى لا تشوب منتوجه الدوائي أية عيوب.

و انطلاقا مما سبق ذكره يستنتج أن الصيدلي يعتبر منتجا للدواء طبقا للتشريع الجزائري بمناسبة تأدية مهامه كمدير تقني لمؤسسة صيدلانية للتصنيع و ذلك لكونه مسؤولا و يشارك في عملية إنتاج الدواء، و كذا في حالة تحضيره للدواء في صيدليته أو في الصيدليات الاستشفائية.

ثانيا: في التشريع الفرنسي

إذا كان المشرع الجزائري لم يعط تعريفا جامعا مانعا للمنتج لا في القواعد العامة و لا بموجب قانون الصحة، فهل المشرع الفرنسي قد فعل ذلك؟ أي هل هناك تعريف قانوني للمنتج في التشريع الفرنسي و الذي يمكن إسقاطه على الصيدلي و إضفاء صفة المنتج عليه، أم أن المشرع الفرنسي قد خص منتج الدواء بأحكام خاصة به ضمن نصوص قانون الصحة؟ .

فبالرجوع للتشريع الفرنسي فيلاحظ أنه قد خص المنتج بالتعريف لأول مرة و ذلك بموجب القانون رقم 98-389 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة²، و الذي نصت المادة 6-1386 منه على ما يلي: "يعتبر منتجا عندما يتصرف بصفة مهنية، الصانع للمنتج النهائي، منتج المادة الأولية، صانع جزء يدخل في تركيب المنتج النهائي.

كما يعتبر في حكم المنتج كل شخص يتصرف بصفة مهنية و الذي:

1° يظهر بمظهر المنتج و ذلك من خلال وضع اسمه أو علامته أو أية إشارة أخرى مميزة.

¹: ملوك محفوظ، مسؤولية المنتج عن الدواء في التشريع الجزائري، مذكرة ماجستير في القانون

تخصص عقود و مسؤولية، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أحمد دراية، أدرار، سنة 2015، ص 36.

² : Loi n° 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, JORF n° 117 du 21 mai 1998 page 7744.

2° كل شخص يستورد المنتج إلى السوق الأوروبية من أجل بيعه أو تأجيره، عن طريق وعد بالبيع أو بدونه، أو بأي شكل آخر من أشكال التوزيع¹.
و عليه يلاحظ من خلال هذه المادة أن المشرع الفرنسي قد اشترط لاكتساب صفة المنتج أن يكون الشخص مهنيا أي محترفا و هو ما يستشف من عبارة "يتصرف بصفة مهنية"، كما أنه قد وسع من مفهوم المنتج ليشمل كل من يساهم في عملية الإنتاج سواء بصنع المنتج بصفته النهائية أو بإنتاج المادة الأولية أو من خلال صنع جزء يدخل في تركيب المنتج.

كما يلاحظ من خلال نص المادة 6-1386 أن المشرع الفرنسي قد ميز بين طائفتين من المنتجين و هما: المنتج الفعلي و المنتج الظاهر.

فبالنسبة للمنتج الفعلي و الذي يطلق عليه لفظ "المنتج الحقيقي المحض"²، هو ذلك الشخص الذي يتصرف بصفة مهنية عند قيامه بصنع المنتج النهائي أو إنتاج المادة الأولية أو صنع جزء يدخل في تركيب المنتج النهائي، و هذا طبقا لما نصت عليه المادة 6-1386 من القانون المدني الفرنسي.

أما بالنسبة للمنتج الظاهر فهو ذلك الشخص الذي يأخذ حكم المنتج³، حيث أنه يتصرف بصفة مهنية و يظهر للمستهلك إما بصفة منتج من خلال وضع اسمه أو علامته أو أية إشارة أخرى تميزه، و إما بصفته مستوردا لمنتج ما في السوق الأوروبية قصد بيعه أو تأجيره أو أي شكل آخر من أشكال التوزيع⁴.

و بالرجوع لقانون الصحة العامة الفرنسي فلا يوجد نص قانوني يعرف المنتج في مجال الصحة، إلا أنه عرف الصانع بموجب نص المادة 1-5124 R من قانون الصحة العامة الفرنسي⁵ على أنه كل مؤسسة تقوم بعملية صنع الأدوية و المنتجات الصحية بغرض بيعها بالجملة أو النقل المجاني أو تجريبها على الإنسان، حيث جاء نص المادة كالآتي:

¹ Art 1386-6 C.C.F . Créé par loi n° 98-389 du 19 mai 1998, art 1, JORF 21 mai 1998.

²: عمارة مخاطرية، المرجع السابق، ص 164.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 126.

⁴: عمارة مخاطرية، المرجع نفسه، ص 165.

⁵: Art R5124-1 C S P F.

"On entend par: 1°Fabricant, l'entreprise ou l'organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme à la fabrication de médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L4211-1.

La fabrication comprend les opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, telles qu'elles sont définies par les bonnes pratiques prévues à l'article L5121-5".

و عليه يلاحظ من خلال هذه المادة أن المشرع الجزائري قد سار على نفس خطى المشرع الفرنسي، و الذي عرف الصانع و اعتبر الإنتاج مرحلة من مراحل التصنيع بموجب الفقرة الثانية من المادة المذكورة أعلاه و الذي يتم في مؤسسات التصنيع. و تجدر الإشارة إلى أن مؤسسات تصنيع الدواء يشترط فيها أن تكون مملوكة لصيدلي أو أن يكون مديرها و المسؤول عن تسييرها صيدلي، حيث يكون مسؤولا عن احترام الأحكام الخاصة بممارسة مهامه مسؤولية شخصية و هو ما تنص عليه المادة L5124-2 من قانون الصحة العامة الفرنسي¹، كما يجب عليه إثبات أنه يملك خبرة في مجال الصناعة الدوائية و التي تتضمن الخبرة في مجال التحليل الكمي و النوعي للمبادئ الفاعلة للدواء و ذلك ضمانا لجودته²، حيث سيكون هو المسؤول عن كل النشاطات الصيدلانية في مؤسسة تصنيع الدواء³.

و بناء على النصوص القانونية المذكورة أعلاه يمكن إصباح صفة المنتج على الصيدلي المسؤول أو المالك لمؤسسات تصنيع الدواء و ذلك باعتباره يتصرف بصفة مهنية -نظرا لإثباته لشروط ممارسة مهنة الصيدلة و شروط الممارسة على مستوى هذه المؤسسات-، بحيث أنه يشارك و يساهم و يشرف على مختلف عمليات إنتاج الدواء و بالتالي فهو يتدخل في عملية عرض الدواء للاستهلاك.

و بذلك يكون موقف المشرع الفرنسي مسايرا لموقف المشرع الجزائري باعتباره للصيدلي المسؤول في مؤسسات تصنيع الدواء منتجا.

¹ : Art L5124-2 C S P F.

² : Art R5124-16 C S P F.

³ : Art R5124-36 C S P F.

كما يعتبر الصيدلي منتجا للدواء عندما يقوم بتركيب المستحضرات الدوائية حيث سمح المشرع الفرنسي له بتحضير المستحضرات الصيدلانية و المستحضرات الوصفية و المستحضرات الاستشفائية و ذلك بمراعاة ضوابط قانونية منها تحضيرها بناء على وصفة طبية و طبقا لدستور الأدوية، و بذلك يكون الصيدلي طبقا للتشريع الفرنسي منتجا للدواء عندما يكون مسؤولا عن عمليات الإنتاج في مؤسسات تصنيع الدواء أو عندما يتولى تحضير المستحضرات الدوائية.

ثالثا: في التشريع المصري

بالرجوع للتشريع المصري فيستنتج بأنه لم يعرف المنتج ضمن أحكام القانون المدني، بل عرف المنتج الصناعي و ذلك بموجب القانون رقم 91-11 المتعلق بالضريبة العامة على المبيعات و الذي نصت المادة الأولى منه¹ على أن المنتج الصناعي: "هو كل شخص طبيعي أو معنوي يمارس بصورة اعتيادية أو عرضية و بصفة رئيسية أو تبعية أية عملية تصنيع".

و من خلال نفس النص القانوني عرف المشرع المصري عملية التصنيع و ذلك كما يلي: "التصنيع: تحويل المادة عضوية أو غير عضوية بوسائل يدوية أو آلية أو غيرها من الوسائل إلى منتج جديد، أو تغيير حجمها أو مكوناتها أو طبيعتها أو نوعها، و يعد تصنيعا تركيب أجزاء الأجهزة و التغليف و إعادة التغليف، و الحفظ في الصناديق و الطرود و الزجاجات أو أية أوعية أخرى، و يستثنى من ذلك عمليات تعبئة المنتجات الزراعية بحالتها و عمليات التعبئة التي تقوم بها محلات البيع بالجملة أو بالتجزئة عند البيع للمستهلك مباشرة، و كذلك عمليات تركيب الآلات و المعدات لأغراض التشييد و البناء".

من خلال هذا النص القانوني يمكن القول أن الصيدلي هو منتج للدواء باعتباره شخص يتولى القيام بعملية تركيب و تحضير الدواء و ذلك بتحويله للمواد العضوية أو غير العضوية التي تدخل في تركيب الدواء، إلا أن هذا التعريف يبقى غامضا

¹: المادة الأولى من القانون رقم 91-11 المؤرخ في 28 أبريل 1991 و المتعلق بالضريبة العامة على المبيعات.

و لا يمكن من خلاله تحديد مفهوم منتج الدواء في التشريع المصري و من ثم إضفاء هذه الصفة على الصيدلي.

أما من خلال قانون التجارة المصري فقد ورد ذكر مصطلح المنتج بموجب الفقرة الأولى من المادة 67 منه¹ و التي نصت على أنه: "يسأل منتج السلعة و موزعها قبل من يلحقه ضرر بدني أو مادي يحدثه المنتج" ، كما عرفت الفقرة الثالثة من نفس المادة المنتج على أنه: "صانع السلعة الذي أعدها في هيئتها النهائية التي عرضت بها للتداول، سواء كانت جميع الأجزاء التي تتركب منها السلعة من صنعه أم استعان بأجزاء من صنع الغير و لا ينصرف اللفظ إلى تابعي المنتج".

و عليه فمن خلال هذا التعريف يمكن القول أنه حتى يعتبر الصيدلي منتجا للدواء يشترط أن يكون هو من أعده في صورته النهائية من أجل عرضه للتداول سواء من خلال صنعه لجميع الأجزاء التي يتركب منها أم من خلال استعانتة بجزء من صنع الغير .

فإذا ما قام الصيدلي بإنتاج جزء يدخل في تركيب الدواء دون تدخله في هيئته النهائية فلا يعتبر بذلك منتجا له طبقا لنص المادة 67 من قانون التجارة المصري، و بالتالي لا يكون مسؤولا عن الضرر الذي يحدثه حتى و إن كان العيب في ذلك الجزء الذي أعده².

إن ما يؤخذ على المشرع المصري في تعريفه للمنتج هو أنه قد ضيق من مفهومه، حيث أن إسقاطه على الصيدلي المنتج للدواء لا يوفر حماية قانونية كافية للمتضرر من استهلاك الدواء، و هو ما يتطلب من المشرع المصري إعادة صياغته لتعريف المنتج و ذلك من خلال التوسيع من مفهومه.

¹: المادة 67 من القانون رقم 99-17 المتضمن قانون التجارة، م.و.م.ع، 19 مكرر الصادرة في 1999/05/07، المعدل بمقتضى القانون رقم 03-158 م.و.م.ع الصادرة في 2003/07/03.

²: حسام توكل موسى، دعوى المسؤولية عن المنتجات المعيبة طبقا لنص المادة 67 من قانون التجارة، مصر، سنة 2016، ص 29.

أما من خلال نصوص قانون مزاوله مهنة الصيدلة و الذي بدوره لم يورد تعريفا للمنتج في مجال إنتاج الدواء، فيمكن استخلاص صفة المنتج و إضافتها على الصيدلي من خلال مجموعة من النصوص القانونية منها:

المادة 34 تنص: "كل دواء يحضر بالصيدليات بموجب تذكرة طبية يجب أن يطابق المواصفات المذكورة في دستور الأدوية..."¹.

المادة 54: و التي تنص على أنه في مصانع الأدوية يكون المسؤول عن جودة الأدوية التي يتم إنتاجها و عن مدى صلاحيتها الصيدلي المحلل و الصيدلي مدير المصنع.²

المادة 55: حيث نصت على أنه يجوز للصيدلي تصنيع مستحضرات صيدلية خاصة في صيدليته و ذلك بعد حصوله على موافقة وزارة الصحة و السكان، و تجهيزه للصيدلية بالأدوات و الآلات اللازمة لصنع و تحليل هذه المستحضرات.³ و تجدر الإشارة إلى أن الصيدلي يمارس مهنة الصيدلة في مؤسسات صيدلية نصت عليها المادة 10 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة و التي تتمثل أهمها في الصيدليات الخاصة و العامة و مصانع الأدوية و التي يشترط فيها أن تكون تحت إدارة صيدلي طبقا لنص المادة 20 من نفس القانون.⁴

و بناء على ما سبق فإن الصيدلي طبقا للتشريع المصري يعتبر منتجا للدواء، و ذلك عندما يقوم بتحضيره في صيدليته أو في الصيدليات الخاصة، كما يعتبر منتجا عندما يتولى ذلك في مصانع الأدوية ذلك أنه يعتبر المسؤول عن العمليات المرتبطة بإنتاج الدواء.

¹: المادة 34 من القانون رقم 55-127 المتضمن قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري، المشار اليه سابقا.

²: : المادة 54 من القانون رقم 55-127 المتضمن قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري، المشار اليه سابقا.

³: المادة 55 من القانون رقم 55-127 المتضمن قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري، المشار اليه سابقا.

⁴: : المادة 10 و المادة 20 من القانون رقم 55-127 المتضمن قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري، المشار اليه سابقا.

و في الأخير يمكن القول أن منتج الدواء هو ذلك الشخص الذي يتولى إنتاج الدواء حتى يؤتى نتاجه و المتمثل في المنفعة الصحية التي أعد من أجلها¹، و هو ما ينطبق على الصيدلي.

البند الثاني: نشاط بيع الدواء من طرف الصيدلي

إن المريض المستهلك للدواء لا يمكنه الحصول عليه مباشرة من الصيدلي المنتج، بل يحصل عليه من طرف الصيدلي البائع و الذي يحتكر عملية بيع الأدوية سواء كانت أدوية مصنعة و جاهزة أو كانت أدوية يقوم بتحضيرها في الصيدلية بناء على وصفة طبية كالمستحضرات الوصفية مثلا، و في هذه الحالة تكون له علاقة مباشرة مع الصيدلي المنتج².

و عليه فما مدى اعتبار الصيدلي بائعا للدواء؟. و هو ما ستتم الإجابة عليه من خلال التطرق إلى النصوص القانونية المنظمة لذلك في التشريع الجزائري و في التشريعات المقارنة.

أولا: في التشريع الجزائري

إن المتصفح لنصوص قانون الصحة الجزائري سيجد بأن ممارسة الصيدلي لنشاط بيع الدواء يكون حصرا في الصيدلية، حيث أنه و من خلال نص المادة 249 من قانون الصحة المعدل و المتمم³ فإن الصيدلية هي المكان المخصص لصرف الأدوية بالتجزئة بالإضافة إلى تحضير المستحضرات الوصفية و الصيدلانية، كما اشترطت المادة أن يكون الصيدلي هو المالك و المسير الوحيد للصيدلية.

و عليه فإن الصيدلي يعتبر بائعا للدواء و ذلك بمناسبة ممارسته لمهنة الصيدلة في صيدليته الخاصة، حيث تتمثل الأدوية التي يقوم ببيعها في الأدوية الجاهزة مسبقا و المستحضرات الوصفية و الصيدلانية التي يقوم بإنتاجها في صيدليته.

¹: عمارة مخطارية، المرجع السابق، ص 159.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 133.

³: المادة 249 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

ثانيا: في التشريع الفرنسي

فبالرجوع للتشريع الفرنسي فإن الصيدلي يحتكر عملية بيع الدواء و هو ما نصت عليه المادة L4211-1 من قانون الصحة العامة الفرنسي¹، حيث يتولى القيام بذلك في صيدليته الخاصة و التي تسمى في التشريع الفرنسي بـ "La pharmacie d'officine" و التي عرفتھا المادة L5125-1 من قانون الصحة العامة الفرنسي على أنها مؤسسات مختصة بتوزيع الدواء بالتجزئة².

و إذا كان الصيدلي في التشريع الجزائري يتولى نشاط بيع الأدوية بشكل حصري في صيدليته الخاصة، فإن المشرع الفرنسي قد أجاز للصيدلي المسير للصيدلية الاستشفائية التابعة لمؤسسة صحية عمومية أن يقوم ببيع الأدوية للجمهور و التي يتم تحديدها بناء على قرار وزير الصحة بحيث لا تكون متوفرة في السوق³. و بناء على ذلك فإن الصيدلي طبقا للتشريع الفرنسي يأخذ وصف البائع إما في صيدليته الخاصة أو في الصيدلية الاستشفائية "Pharmacie à usage intérieur" التي يتولى تسييرها في مؤسسات صحية عمومية.

ثالثا: في التشريع المصري

إن بيع الدواء طبقا للتشريع المصري هو حكر على الصيادلة و هو ما يفهم من خلال استقراء مجموعة من النصوص القانونية الواردة في قانون مزاولة مهنة الصيدلة المصري و التي من بينها ما يلي:

المادة 32 من قانون مزاولة مهنة الصيدلة تنص: "لا يجوز للصيدلي أن يصرف للجمهور أي دواء محضر بالصيدلية إلا بموجب تذكرة طبية... كما لا يجوز له أن يصرف أي مستحضر صيدلي خاص يحتوي على مادة من المواد المدرجة بالجدول (2) الملحق بهذا القانون إلا بتذكرة طبية...".

المادة 37 أيضا تنص: "لا يجوز لغير الأشخاص المنصوص عليهم في المواد 1 و 20 و 23 و 24 التدخل في تحضير التذاكر الطبية أو صرفها أو بيع

¹ : Art L4211-1 C S P F.

² : Art L5125-1 C S P F.

³ : Art L5126-6 et Art L5126-8 du C S P F.

المستحضرات الصيدلانية للجمهور". حيث يتمثل هؤلاء الأشخاص في الصيدلي أو الصيدلي المساعد أو الصيدلي الذي يحوز على شهادة في الصيدلة من الخارج. و من خلال استقراء هاتين المادتين يستنتج أن الصيدلي يعتبر بائعا للدواء طبقا للتشريع المصري و ذلك في عندما يمارس مهنته في صيدليته الخاصة و التي سماها المشرع المصري بالصيدليات العامة.

و كخلاصة لما سبق فإن نشاطي إنتاج و بيع الدواء يعتبران من أهم الأنشطة التي يقوم بها الصيدلي في إطار تنفيذه للنشاط الصيدلاني ككل، حيث أنه يقوم بذلك بناء على شروط قانونية يجب أن تتوفر فيه، فما هي إذن هذه الشروط؟.

الفرع الثاني: الشروط الواجب توافرها في الصيدلي لممارسة نشاطي إنتاج و بيع

الدواء

فالصيدلي و إن كان قد منحه القانون صلاحية الاحتكار الصيدلاني لا سيما احتكار عمليتي إنتاج و بيع الدواء، إلا أنه لا يمنحه هذه الصفة و لا يعتبر ممارسا بطريقة شرعية لمهنته إلا إذا توافرت فيه شروط معينة يحددها القانون، فما هي إذن هذه الشروط في التشريع الجزائري و التشريعات المقارنة؟ .

البند الأول: في التشريع الجزائري

يعتبر الصيدلي من مهني الصحة و الذين يقصد بهم في مفهوم قانون الصحة كل شخص ممارس تابع لمؤسسة صحية أو هيكل صحي و يقدم خدمة صحية أو يساعد ويساهم فيها¹، فباعتبار أن الصيدلي يمارس مهنة تعنى بتوفير الأدوية اللازمة لعلاج الأمراض أو الوقاية منها أو تشخيصها و غيرها من الوظائف فهو بذلك يساهم في ترقية الصحة العمومية².

ولقد نص المشرع الجزائري في قانون الصحة على شروط ممارسة مهنة الصحة ضمن أحكام القسم الأول من الفصل الثاني من الباب الرابع وذلك تحت عنوان

¹: المادة 165 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

²: ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، المرجع السابق، ص122.

"القواعد المشتركة لممارسة مهن الصحة"، حيث نصت المادة 166 على هذه الشروط بقولها: "تخضع ممارسة مهن الصحة للشروط الآتية:1- التمتع بالجنسية الجزائرية/2- الحيازة على الدبلوم الجزائري المطلوب أو الشهادة المعادلة له/3- التمتع بالحقوق المدنية/4- عدم التعرض لأي حكم جزائي يتنافى مع ممارسة المهنة/5- التمتع بالقدرات البدنية و العقلية التي لا تتنافى مع ممارسة مهنة الصحة.

يتعين على مهني الصحة تسجيل أنفسهم في جدول عمادة المهنة الخاصة بهم. و زيادة على شروط الممارسة المنصوص عليها في الفقرة الأولى، البنود من 2 إلى 5 و الفقرة 2 المذكورتين أعلاه، يخضع مهنيو الصحة ذوو الجنسية الأجنبية لشروط الممارسة و العمل التي تحدد عن طريق التنظيم"¹.

و تعتبر هذه الشروط الواردة في هذا النص القانوني شروط مشتركة لممارسة مهن الصحة طبقا لما جاء في قانون الصحة، و بالتالي فهي شروط يجب توافرها في أي مهني صحة بما فيهم الصيادلة و هو الأمر الذي يفهم منه أن هناك شروطا أخرى خاصة بمهنة الصيدلة و هو ما تؤكد المادة 250 فقرة 2 من قانون الصحة² و التي تنص: "تحدد شروط ممارسة مهنة الصيدلي و الصيدلي المساعد و كفاءات تنظيمها، عن طريق التنظيم"، و هنا تجدر الإشارة إلى أنه لم يصدر بعد التنظيم الذي يحدد هذه الشروط، و هو ما يستدعي التدخل العاجل للمشرع الجزائري من أجل ضبط و تنظيم أكثر لهذه المهنة.

أما بالنسبة للصيدلي الصانع للدواء و الذي يمارس مهام المدير التقني في مؤسسات تصنيع الدواء فقد نص القرار الوزاري المحدد لمهام و مؤهلات الصيدلي المدير التقني و الصيادلة المساعدين الخاصة بالمؤسسات الصيدلانية للتصنيع³ على

¹: المادة 166 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

²: المادة 250 من نفس القانون.

³: القرار المؤرخ في 22 جويلية 2021، المحدد لمهام و مؤهلات الصيدلي المدير التقني و الصيادلة المساعدين الخاصة بالمؤسسات الصيدلانية للتصنيع، المشار اليه سابقا.

المؤهلات التي يجب أن تتوفر في الصيدلي حتى يمارس مهام المدير التقني في المؤسسات الصيدلانية الخاصة بتصنيع الدواء، حيث تنص المادة 11 منه¹ على أن الصيدلي المدير التقني يجب عليه إثبات خبرة مهنية في مجال الصناعة الصيدلانية لا تقل عن سنتين في مؤسسة أو عدة مؤسسات صيدلانية للتصنيع معتمدة، غير أنه يمكن إثبات جزء أو كل الخبرة المطلوبة من خلال تدريبات في الصناعة الصيدلانية تتعلق بعملية التصنيع.

كما أنه و طبقا لنفس المادة فإن مدة التجربة التطبيقية لا تشترط عندما يكون الصيدلي حاصلا على دبلوم ما بعد التدرج في مجال الصناعة الصيدلانية، أما بالنسبة لمؤسسات تصنيع الأدوية العلاجية المبتكرة أو الأدوية المشعة فيشترط في الصيدلي المدير التقني لها أن يثبت شهادات أو تكوين أو كفاءة في مجال صناعة هذا النوع من الأدوية أن يساعده شخص يثبت هذه الكفاءات.

و طبقا لنص المادة 12 من نفس القرار فإن الصيدلي المدير التقني لا يمكنه ممارسة مهامه في مؤسسات تصنيع الدواء إلا بعد حصوله على مقرر يسلم من طرف وزير الصناعة الصيدلانية²، حيث يجب على الصيدلي ايداع طلب مرفق بملف يتكون من استمارة الطلب، نسخة من شهادة الصيدلي، نسخة من بطاقة الهوية، وثيقة تثبت الخبرة اللازمة، صورة شمسية، شهادة تسجيل لدى مجلس أدبيات المهنة، عقد عمل³.

و بالإضافة لاشتراط إثبات الصيدلي للكفاءة و الخبرة اللازمتين لممارسة مهام المدير التقني فقد ألزم القرار المذكور أعلاه المؤسسة الصيدلانية لتصنيع الدواء بأن تضمن للصيدلي تكوينا أوليا في مجال الممارسات الحسنة لتصنيع الدواء و كذا تسيير الجودة و ذلك بهدف اكتساب كفاءات و تطوير مهامه⁴.

¹: المادة 11 من نفس القرار.

²: المادة 12 من نفس القرار.

³: المادة 13 من نفس القرار.

⁴: المادة 11 من نفس القرار.

و عليه يلاحظ بأن المشرع الجزائري قد اشترط زيادة على الشروط العامة لممارسة مهنة الصيدلة، شروطاً أخرى خاصة بممارسة مهام الصيدلي المدير التقني في مؤسسات تصنيع الدواء، حيث أنه قد حرص على اشتراط إثبات الصيدلي للخبرة و الكفاءة في مجال الصناعة الدوائية، و بذلك يكون المشرع قد خطى خطوة إيجابية عند وضعه لهذه الشروط مما يسمح بإنتاج دواء يتميز بالجودة و الأمان.

البند الثاني: في التشريع الفرنسي

لقد نص المشرع الفرنسي على الشروط الواجب توافرها لمزاولة مهنة الصيدلة بموجب نص المادة L4221-1 من قانون الصحة العامة الفرنسي¹ حيث نصت على أنه لا يمكن لأي شخص مزاولة مهنة الصيدلة إلا إذا توافرت فيه جميع الضمانات المتعلقة بأخلاقيات و سلوك المهنة، مع اجتماع مجموعة من الشروط تتمثل فيما يلي:

1-الحصول على دبلوم أو شهادة دكتوراه في الصيدلة في فرنسا، أو الحصول على شهادة في دولة منتسمة للإتحاد الأوروبي أو واقعة في المنطقة الاقتصادية الأوروبية.

2-أن تكون للصيدلي جنسية فرنسية، أو أن يكون متخرجاً من دولة تسمح قوانينها للفرنسيين بممارسة مهنة الصيدلة في أراضيها.

3-التسجيل في الجدول الخاص بمجلس الصيدالنة.

و عليه يلاحظ بأن المشرع الفرنسي قد نص على شروط ممارسة مهنة الصيدلة ضمن نصوص قانونية خاصة بها و ليست مشتركة مع مهن الصحة الأخرى.

و بالإضافة إلى هذه الشروط فقد حدد المشرع الفرنسي بدوره الشروط الواجب توافرها في الصيدلي لممارسة مهام الصيدلي المسؤول في المؤسسات الصيدلانية، حيث يشترط فيه إثبات خبرة مهنية لمدة سنتين على الأقل في مؤسسة أو عدة مؤسسات مرخص لها بصناعة الدواء في دولة عضو في الإتحاد الأوروبي أو في المنطقة الاقتصادية الأوروبية، حيث يجب عليه أن يثبت أنه خلال مدة الخبرة المهنية قد قام بمجموعة من النشاطات الصيدلانية و المتمثلة في التحليل النوعي للأدوية،

¹: Art L4221-1 c s p f.

التحليل الكمي للمبادئ الفاعلة و كذا أنشطة التجارب و الرقابة الضرورية لضمان نوعية الدواء¹.

كما اشترط المشرع الفرنسي في الصيدلي المسؤول في مؤسسات صناعة الأدوية العلاجية المبتكرة أن يثبت الكفاءة و الخبرة في هذا المجال²، و بالإضافة لما سبق فيشترط على الصيدلي المسؤول بعد التسجيل في عمادة الصيدلة أن يقوم بتسجيل شهادته³، حيث يكون ذلك قبل ممارسة مهامه على مستوى وزارة الصحة⁴.

أما بالنسبة للصيدلي الذي يمارس مهنته في الصيدليات الاستشفائية فقد اشترط قانون الصحة العمومية الفرنسي أن يكون الصيدلي متحصلا على إحدى الشهادات التالية⁵: شهادة دراسات متخصصة في الصيدلة الاستشفائية، شهادة دراسات متخصصة في الصناعة الصيدلانية و البيوطبية، شهادة دراسات متخصصة في الصيدلة.

البند الثالث: في التشريع المصري

لقد اشترط المشرع المصري كغيره من المشرعين مجموعة من الشروط الواجب توافرها لمزاولة مهنة الصيدلة حيث نص في المادة الأولى من قانون مزاولة مهنة الصيدلة⁶ على أنه: لا يجوز لأحد أن يزاول مهنة الصيدلة بأية صفة كانت إلا إذا كان مصرية أو بلد تجيز قوانينه للمصريين مزاولة مهنة الصيدلة به و كان اسمه مقيدا بسجل الصيدلة بوزارة الصحة العمومية و في جدول نقابة الصيدلة".

و بموجب المادة الثانية من نفس القانون⁷ نص على التسجيل بوزارة الصحة حيث نصت: "يقيد بسجل وزارة الصحة العمومية من كان حاصلًا على درجة بكالوريوس

1 : Art R5124-16 C S P F.

2 : Art R5124-16 C S P F paragraphe n°7.

3 Art R5124-20 C S P F.

4 Art L4221-16 C S P F.

5 Art R5126-2 C S P F.

⁶: المادة الأولى من القانون رقم 127-1955 المتضمن مزاولة مهنة الصيدلة المصري،

المشار اليه سابقا.

⁷: المادة الثانية من نفس القانون.

في الصيدلة و الكيمياء الصيدلية عن إحدى الجامعات المصرية أو من كان حاصلًا على درجة أو دبلوم أجنبي يعتبر معادلاً لها".

و عليه يلاحظ بأن أهم شرط لممارسة مهنة الصيدلة و من ثم إتيان نشاطي إنتاج و بيع الدواء هو الحصول على شهادة دكتور في الصيدلة، التسجيل في جدول عمادة الصيدلة، جنسية البلد الذي يريد الممارسة فيه.

المطلب الثاني: النظام القانوني للأماكن المرخص فيها قانوناً إنتاج و بيع

الأدوية

بعد استيفاء الصيدلي لشروط ممارسة مهنة الصيدلة تأتي مرحلة مباشرته للنشاط الصيدلاني المتمثل في إنتاج و بيع الدواء في أماكن مرخص بها قانوناً القيام بذلك، فجل التشريعات لم تكف بتحديد الشروط القانونية الواجب توافرها في الصيدلي فحسب، بل حددت بالإضافة إلى ذلك الإطار القانوني للأماكن التي تمارس فيها عمليتي إنتاج و بيع الدواء و لاشك في أن ذلك تجسيد و تفعيل لمبدأ الاحتكار الصيدلاني.

فكما سبق ذكره فإن إنتاج الصيدلي للدواء يكون إما في مؤسسات تصنيع الدواء أو في الصيدليات و الصيدليات الاستشفائية و ذلك عندما يتولى تحضير الدواء، أما بالنسبة لبيع الدواء فيكون حصراً في الصيدلية، و عليه فما هو النظام القانوني للأماكن المرخص فيها إنتاج و بيع الدواء؟ أو بتعبير آخر ما هي الشروط القانونية الواجب توافرها فيها حتى يتم النشاط الصيدلاني في إطار قانوني و مشروع؟، و هو ما ستم الإجابة عليه من خلال التطرق لهذه الشروط في التشريع الجزائري (الفرع الأول) و مقارنتها بالتشريعين الفرنسي (الفرع الثاني) و المصري (الفرع الثالث).

الفرع الأول: في التشريع الجزائري

بالرجوع لنصوص قانون الصحة الجزائري يستنتج بأن الصيدلي يقوم بالنشاط الصيدلاني لا سيما نشاطي إنتاج و بيع الدواء في مؤسسات صيدلانية للتصنيع و كذا في الصيدليات و التي بدورها تنقسم إلى الصيدليات الخاصة بالصيدلي و الصيدليات الاستشفائية.

و فيما سيتم الوقوف على النظام القانوني لكل من المؤسسات الصيدلانية لتصنيع (البند الأول)، ثم التطرق للنظام القانوني للصيدليات (البند الثاني)، ثم النظام القانوني الخاص بالصيدليات الاستشفائية (البند الثالث).

البند الأول: المؤسسات الصيدلانية الخاصة بتصنيع الدواء

لقد سبقت الإشارة إلى أن الصيدلي يمارس نشاط إنتاج الدواء في المؤسسات الصيدلانية بحيث يتولى الإدارة التقنية لها و يكون مسؤولا عن جميع مراحل تصنيع الدواء، و لقد نص المشرع الجزائري على هذه المؤسسات بموجب نص المادة 218 من قانون الصحة¹ و التي تنص على ما يلي: "المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة وفق الأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري، تخضع للاعتماد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية".

و عليه يلاحظ بأن المؤسسات الصيدلانية طبقا لهذه المادة هي مؤسسات خاصة باعتبارها شركات منظمة وفقا لنصوص القانون التجاري، كما نصت المادة 219 من قانون الصحة المعدل و المتمم في فقرتها الثالثة على أن شروط اعتماد هذه المؤسسات يتم تحديدها عن طريق التنظيم²، حيث تم تحديد هذه الشروط بموجب المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية و شروط اعتمادها و ذلك في الفصل الرابع منه من خلال المواد 16 إلى غاية المادة 24 منه³.

حيث أنه طبقا للمادة 16 منه فإن فتح مؤسسة صيدلانية لتصنيع الدواء يخضع لترخيص مسبق من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية⁴، كما تخضع لاعتماد مسبق للإنجاز ثم تخضع لاعتماد فتح المؤسسة و ذلك بعد الانتهاء من إنجاز المشروع، حيث يتم تسليمها كل من اعتماد الإنجاز و اعتماد الفتح من طرف وزير

¹: المادة 218 من القانون رقم 18-11 و المعدلة بالأمر رقم 20-02 الذي يعدل و يتمم قانون الصحة، المشار اليهما سابقا.

²: الفقرة الثالثة من المادة 219 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم.

³: أنظر الفصل الرابع من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية و شروط اعتمادها، المشار اليه سابقا.

⁴: المادة 16 من نفس المرسوم.

الصناعة الصيدلانية¹ و ذلك على أساس ملف يودع على مستوى المصالح المختصة لدى وزارة الصناعة الصيدلانية حيث يتضمن الملف طبقا لنص المادة 19 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المشار اليه أعلاه ما يلي²:

- استمارة الطلب للفتح أو الإنجاز حسب نشاط كل مؤسسة صيدلانية.
- نسخة من القانون الأساسي لمؤسسة تصنيع الدواء.
- نسخة من السجل التجاري.
- عقد عمل الصيدلي المدير التقني.
- عقد الملكية أو عقد الإيجار.
- رخصة الاستغلال لمؤسسة مصنفة تسلمها المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالبيئة.

رأي المطابقة لمعايير الأمن يتم إعداده من طرف مصالح الحماية المدنية. و نظرا لخصوصية الدواء و لكونه منتج لا يمكن الاستغناء عنه من جهة و من جهة أخرى هو منتج خطير فقد شدد المشرع الجزائري على اجتماع مقومات بشرية و مادية لمنح الاعتماد لمؤسسة تصنيع الدواء³ و هو ما تؤكد المادة 20 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المشار اليه أعلاه⁴ و التي تنص على ما يلي: "تتأكد المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية من اكتمال الملف و تدرسه و تتحقق من أن المؤسسة الصيدلانية تتوفر خصوصا على:

- مستخدمين مؤهلين و بعدد كاف للقيام بجميع المهام المنوطة بهم بشكل جيد.
- محلات و معدات مصممة و مكيفة و منشأة و منسجمة بكيفية تتناسب مع العمليات التي سيتم تنفيذها من أجل التقليل من مخاطر الأخطاء و العدوى.

¹: المادة 17 من نفس المرسوم.

²: المادة 19 من نفس المرسوم.

³: بو عبد الله مسعود، مسؤولية مؤسسات تصنيع الدواء عن استعمال المواد البيولوجية، المرجع

السابق، ص 95.

⁴: المادة 20 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية و شروط

اعتمادها، المشار اليه سابقا.

-النظام الوثائقي الذي يسمح بضمان مطابقة العمليات لمقاييس الممارسات الحسنة للتصنيع و التوزيع و التخزين الخاصة بنشاط كل مؤسسة صيدلانية".
و طبقا لنص المادة 222 من قانون الصحة المعدل و المتمم فإن مؤسسات تصنيع الدواء يجب عليها احترام قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع و التي يتم تحديدها عن طريق التنظيم¹.
أما عن مهام مؤسسات تصنيع الدواء فقد حددها المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية و شروط اعتمادها، حيث يمكن تلخيص هذه المهام فيما يلي²:

-ضمان نشاط تصنيع الدواء و غيره من المواد الصيدلانية و ذلك لغرض بيعها لمؤسسات التوزيع بالجملة أو المؤسسات العمومية أو مؤسسات التصدير و كذا لغرض استخدامها في الدراسات العيادية.
-ضمان عمليات الإنتاج و مراقبة الجودة و تحرير المنتجات النهائية و البحث و التطوير.
-ضمان نشاط استغلال مقررات تسجيل الدواء و العمليات المتعلقة بتسجيل الدواء و اليقظة بخصوصه و و تحرير و تتبع حصص الأدوية.

البند الثاني: الصيدلية الاستشفائية

لقد نظم المشرع الجزائري الأحكام الخاصة بالصيدلية الاستشفائية في المواد 246 و 247 و 248 من قانون الصحة، حيث نصت المادة 246 منه³ على أنه: "يتعين على المؤسسات العمومية و الخاصة للصحة أن تتوفر على صيدلية استشفائية،

¹: المادة 222 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

²: المواد 6 و 7 و 9 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية و شروط اعتمادها، المشار اليه سابقا.

³: المادة 246 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

و يخصص نشاط الصيدلية الاستشفائية للمرضى الذين يعالجون في هذه المؤسسات".

كما نصت المادة التي تليها على أن الصيدلي هو الذي يتولى تسيير هذه الصيدلية و ذلك بقولها: "يضمن صيدلي تسيير الصيدلية الاستشفائية"¹.

إن أهم ما يلاحظ من خلال هذين النصين هو أن المشرع الجزائري قد ألزم المؤسسات الصحية سواء كانت عمومية أو خاصة بأن تتوفر على صيدلية استشفائية، كما أن نشاط هذه الصيدلية هو مخصص للمرضى الذين يعالجون في المؤسسة الاستشفائية دون غيرهم، بالإضافة إلى أن المشرع قد نص صراحة على أن تسيير هذا النوع من الصيدليات هو من اختصاص الصيدلي.

و ما يمكن ملاحظته أيضا هو أن الصيدليات الاستشفائية تنقسم إلى نوعين و هما: الصيدلية الاستشفائية العمومية و الصيدلية الاستشفائية الخاصة، و عليه سيتم التطرق فيما يلي لأنواع الصيدليات الاستشفائية (أولا)، ثم مهام الصيدلي في هذه الصيدليات (ثانيا).

أولا: أنواع الصيدليات الاستشفائية

لقد ألزمت المادة 246 من قانون الصحة الجزائري المعدل و المتمم، المؤسسات الصحية العمومية و الخاصة بتوفير صيدلية استشفائية على مستواها و هو ما يقسم الصيدليات الاستشفائية إلى نوعين: صيدلية استشفائية عمومية وصيدلية استشفائية خاصة، حيث أن كلاهما يضمن وصول الدواء للمرضى الذين يعالجون في هذه المؤسسات الصحية².

1/الصيدلية الاستشفائية العمومية:

يقصد بالصيدلية الاستشفائية العمومية تلك الصيدلية الموجودة في المؤسسات الصحية العمومية و الوارد ذكرها بموجب نص المادة 298 من قانون الصحة المعدل

¹: المادة 247 من نفس القانون.

²: ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، المرجع السابق، ص 93.

و المتمم¹ و المتمثلة في المركز الاستشفائي الجامعي، المؤسسة الاستشفائية المتخصصة، المقاطعة الصحية، مؤسسة الإعانة الطبية المستعجلة، حيث أن هذه المؤسسات هي مؤسسات عمومية تتمتع بالشخصية المعنوية و الاستقلال المالي. و بناء على ذلك فإن الصيدلي يعتبر تابعا للمؤسسة الصحية العمومية التي يعمل فيها بحيث يكون لإدارة المؤسسة سلطة فعلية في إصدار الأوامر و الرقابة عليه²، حيث تربطه بهذه المؤسسات علاقة لائحية تنظيمية شأنه في ذلك شأن الطبيب الموظف بها³، فهو يعتبر موظفا عموميا مكلفا بأداء خدمة عامة و بذلك فهو يخضع للقانون الأساسي للوظيفة العمومية حيث نصت على ذلك المادة 167 من قانون الصحة المعدل و المتمم بقولها: "تمارس مهن الصحة حسب الأنظمة الآتية: بصفة موظف أو متعاقد في الهياكل و الإدارات العمومية للصحة..."⁴، و هو ما تؤكدته كذلك المادة الثالثة من القانون الأساسي الخاص بالممارسين الطبيين العاميين⁵ و التي نصت صراحة على خضوع هؤلاء الممارسين لقانون الوظيفة العمومية و الذين من بينهم الصيدلي⁶.

و تجدر الإشارة هنا إلى أن علاقة التبعية بين الصيدلي و المؤسسة الاستشفائية العمومية لا تصل لحد التبعية الفنية ذلك أن الصيدلي يبقى مستقلا فنيا في عمله

¹: المادة 298 من نفس القانون.

²: بوخرس بلعيد، خطأ الطبيب أثناء التدخل الطبي، مذكرة لنيل شهادة ماجستير في القانون، فرع قانون المسؤولية المهنية، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو، سنة 2011، ص 48.

³: عيساني رفيقة، مسؤولية الأطباء في المرافق الاستشفائية العمومية، أطروحة مقدمة لنيل شهادة دكتوراه في القانون العام، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، السنة الجامعية 2015/2016، ص 46.

⁴: المادة 167 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا.

⁵: المادة 3 من المرسوم التنفيذي رقم 09-393 المتضمن القانون الأساسي الخاص بالموظفين المنتمين لأسلاك الممارسين الطبيين العاميين في الصحة العمومية، جريدة رسمية عدد 70، مؤرخة في 29 نوفمبر 2009.

⁶: المادة 20 من نفس المرسوم تنص: "ينظم الممارسون الطبيون العامون في الصحة العمومية في ثلاثة أسلاك وهي: ...-سلك الصيدلة العامة في الصحة العمومية...".

و هو ما يستشف من خلال نص المادة 119 من مدونة أخلاقيات الطب¹ بقولها: "لا يجوز للصيدلي بأي حال من الأحوال أن يبرم اتفاقية ترمي إلى الحد من استقلاله التقني خلال ممارسة مهنته".

و من خلال ما سبق يمكن القول أن الصيدلي المسؤول عن الصيدليات الاستشفائية التابعة للمؤسسات الصحية العمومية هو موظف فيها يخضع في حقوقه واجباته لقانون الوظيفة العمومية، و من ثم فإن علاقته بالمرضى المعالجين في هذه المؤسسات هي علاقة غير مباشرة بين شخص مكلف بأداء خدمة عامة طبقا للوائح و هو الصيدلي و شخص آخر ينتفع من خدمات المرفق الاستشفائي العمومي²، حيث أن هذه العلاقة غير المباشرة تنشأ عن علاقة مباشرة بين المرضى و المؤسسات الصحية و التي تعتبر بدورها علاقة لائحية تنظيمية³.

2/الصيدلية الاستشفائية الخاصة:

طبقا لنص المادة 246 من قانون الصحة السالفة الذكر فإن المؤسسات الصحية الخاصة تلتزم بتوفير صيدليات استشفائية مخصصة للمرضى الذين يعالجون فيها، و من بين المؤسسات الصحية الخاصة طبقا للمادة 308 من قانون الصحة⁴ المؤسسات الاستشفائية الخاصة، حيث يرتبط الصيدلي بهذه المؤسسات بموجب عقد عمل و هو ما يستشف من نص المادة 167 من قانون الصحة⁵ و التي تنص: " تمارس مهن الصحة حسب الأنظمة الآتية:

¹: المادة 119 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، المشار اليه سابقا.

²: طاهري حسين، الخطأ الطبي و الخطأ العلاجي في المستشفيات العامة (دراسة مقارنة) الجزائر-فرنسا، دار هومة، للطباعة و النشر و التوزيع، الجزائر، سنة 2008، ص 36.
³: عميري فريدة، مسؤولية المستشفيات في المجال الطبي، مذكرة لنيل شهادة ماجستير فرع قانون المسؤولية المهنية، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو، سنة 2011، ص 18.

⁴: المادة 308 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

⁵: المادة 167 من نفس القانون.

...-بصفة متعاقد في هياكل و مؤسسات الصحة أو ذات طابع صحي أو اجتماعي طبقا للتشريع و التنظيم المعمول بهما...".

و بناء على ذلك فيعتبر الصيدلي المسير للصيدلية الاستشفائية في المؤسسة الصحية الخاصة تابعا لها بموجب عقد العمل الذي يربطهما، بحيث يكون لهذه المؤسسة سلطة التوجيه و الإشراف و الرقابة عليه و هو ما يسمى بالتبعية القانونية¹، كما يحتفظ باستقلاله الفني مثله مثل الصيدلي المسير للصيدليات الاستشفائية لدى المؤسسات الصحية العمومية طبقا لنص المادة 119 من مدونة أخلاقيات الطب المذكورة أعلاه.

أما عن طبيعة العلاقة الناشئة بين الصيدلي و المريض الذي يعالج في المؤسسة الصحية الخاصة فهي علاقة غير مباشرة تنشأ عن علاقة مباشرة ما بين هذه المؤسسة و المريض تسمى بالعقد الاستشفائي².

و في الأخير تجدر الإشارة إلى أن الأهمية في التفرقة ما بين الصيدلية الاستشفائية العمومية و الصيدلية الاستشفائية الخاصة تكمن في تحديد الطبيعة القانونية للعلاقات الناشئة فيها، و التي من شأنها تحديد معالم المسؤولية المدنية فيما لو كانت تقصيرية أم عقدية.

ثانيا: مهام الصيدلية الاستشفائية

لقد نصت المادة 248 من قانون الصحة على المهام التي تتولى الصيدلية الاستشفائية القيام بها سواء كانت على مستوى مؤسسة صحية عمومية أو خاصة، حيث نصت على ما يلي: تتولى الصيدلية الاستشفائية المهام الآتية:

-ضمان مع مراعاة القواعد التي تحكم سير المؤسسة، تسيير المواد الصيدلانية و الأدوية و منتجات أو مستلزمات التضميد و كذا العتاد الطبي المعقم الموجه للاستعمال في المؤسسة، و تموينها و تحضيرها و مراقبتها و تخزينها و حيازتها و تسليمها،

¹: صديق عوض الله محمد حامد، التزامات عقد العمل دراسة مقارنة، بحث مقدم لنيل درجة

ماجستير في القانون الخاص، كلية الدراسات العليا، جامعة الشمندي، البلد ص12.

²: بوخرس بلعيد، المرجع السابق، ص 50.

- القيام أو المشاركة في كل عمل إعلامي حول هذه المواد أو الأدوية أو العتاد أو الأشياء، و كذا في كل عمل ترقية حسن استعمالها و المساهمة في تقييمها،
- القيام أو المشاركة في كل عمل من شأنه أن يساهم في جودة و أمن المعالجات و العلاجات التي تدخل في مجال نشاطها.
- تطبيق قواعد الممارسات الحسنة للصيدلة الاستشفائية التي يحددها الوزير المكلف بالصحة¹.

إن أهم ما يلاحظ من خلال هذا النص القانوني هو أن نشاط الصيدلي في الصيدليات الاستشفائية يتمثل أساسا في تسيير المواد الصيدلانية و الأدوية و العتاد الطبي و مراقبتها و حيازتها، كما يقوم بتسليمها بالإضافة إلى قيامه بنشاط تحضير المواد الصيدلانية بما فيها الأدوية.

و عليه فإن نشاط الصيدلي في هذا النوع من الصيدليات ينحصر في تسليم الأدوية و إنتاج الأدوية التي تحضر فيها بناء على وصفة طبية و المتمثلة في المستحضرات الاستشفائية التي عرفتها المادة 210 من قانون الصحة²، و بالتالي فلا يمكنه القيام بنشاط بيع الأدوية في الصيدليات الاستشفائية كون أن هذا النشاط غير مرخص به في هذه الصيدليات.

البند الثالث: الصيدلية

تعرف الصيدلية على أنها نقطة البيع بالتجزئة للأدوية و المستحضرات الصيدلانية و تكون مسيرة من طرف صيدلي مؤهل قانونا بذلك³، و لقد عرفها المشرع الجزائري بموجب المادة 249 من قانون الصحة و التي تنص على ما يلي: "الصيدلية هي المؤسسة المخصصة لأصرف المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية بالتجزئة و كذا تنفيذ مستحضرات وصفية و صيدلانية. كما يمكنها أن تضمن بصفة ثانوية، التوزيع بالتجزئة للمواد شبه الصيدلانية.

¹: المادة 248 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

²: المادة 210 من نفس القانون.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 281.

الصيدلي هو المالك و المسير الوحيد للمحل التجاري للصيدلية التي يمتلكها...¹.

ما يستنتج من خلال استقراء هذا النص هو أن الصيدلية هي مؤسسة صحية يسيرها صيدلي، حيث يختص بالقيام بنشاطي بيع و إنتاج الأدوية، كما تربطه بالمريض المستهلك للدواء علاقة مباشرة² يكتفيها الفقه و القضاء على أنها علاقة عقدية³.

فالصيدلي المالك لصيدلية خاصة يزاول مهنته بصفة حرة و هو ما يستشف من نص المادة 167 من قانون الصحة و التي تنص على أنه: "تمارس مهن الصحة حسب الأنظمة الآتية: ...-بصفة حرة"⁴.

و تجدر الإشارة إلى أن فتح صيدلية يخضع لإجراءات و ضوابط قانونية محددة بموجب قرار صادر عن وزير الصحة و الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة و فتحها و تحويلها⁵.

فبالنسبة لشروط فتح صيدلية خاصة فقد ربطها القرار الوزاري المذكور أعلاه بموجب المادة 3 منه⁶ بعدد سكان البلدية، حيث يسمح بفتح صيدلية واحدة لكل 5000 ساكن و ذلك في البلديات التي يبلغ عدد سكانها 50.000 ساكن أو أكثر.

كما يمكن استبعاد هذا الشرط طبقا للفقرة الثانية من نفس المادة عندما يتعلق الأمر بفتح صيدلية خاصة في المناطق المحرومة أو المعزولة التي يقل عدد سكانها عن 5000 ساكن، و هو ما يؤكد المنشور رقم 003 المتعلق موضوعه بتغطية

¹: المادة 249 من نفس القانون.

²: ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، المرجع السابق، ص 98.

³: عيساوي زاهية، المسؤولية المدنية للصيدلي، مذكرة لنيل شهادة ماجستير في القانون، فرع قانون المسؤولية المهنية، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو، سنة 2012، ص 122.

⁴: المادة 167 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

⁵: القرار رقم 02 الصادر في 15 جانفي 2005 الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة و فتحها و تحويلها.

⁶: المادة 3 من نفس القرار.

المناطق المعزولة بالصيدليات الملحق بهذا القرار و الموجه إلى مدراء الصحة بالولايات¹ حيث جاء فيه: "...يجب أن تفهم المادة 03 من القرار المذكور أعلاه على أنه فيما يخص تنصيب الصيدليات الخاصة في المناطق المعزولة أو المحرومة يجب أن يكون على نحو يتكفل بالصعوبات التي تعترض السكان القاطنين في هذه المناطق.

لذا يطلب منكم في هذا الإطار السهر على توفير الصيدليات في المناطق الحديثة النشأة الواقعة في ضواحي المناطق العمرانية".

كما حدد قرار وزير الصحة رقم 2 المشار إليه أعلاه المسافة القانونية بين صيدليتين بـ 200 متر على الأقل، بالإضافة إلى تحديده لمساحة الصيدلية و التي يجب أن لا تقل عن 50 متر مربع، حيث يجب أن تتضمن: قاعة للبيع مساحتها 20 متر مربع على الأقل، مكتب مهياً على نحو يضمن الحفاظ على السر المهني عند استقبال الزبائن، فضاء مخصص لتحضير المستحضرات الصيدلانية يكون مزودا بالماء و الكهرباء مع احترامه لقواعد الممارسة الحسنة للتحضير في الصيدلية، فضاء مخصص لتخزين المواد الصيدلانية يحترم قواعد الممارسة الحسنة للتخزين حيث يكون مزودا بثلجة و خزانة².

أما بالنسبة لإجراءات تنصيب الصيدلية فتتمثل في ايداع الصيدلي لطلبه مرفقا بملف على مستوى مديرية الصحة و السكان للولاية، و التي تصدر أمرا بزيارة الأماكن المخصصة لتنصيب الصيدلية بعد عشرة أيام على الأكثر من تاريخ ايداع الملف و ذلك لمراقبة مدى استيفاء مكان التنصيب لشروط الفتح السالف ذكرها منها مساحة الصيدلية و المسافة بينها و بين صيدلية أخرى، على أن يصدر مدير الصحة قراره بقبول التنصيب أو رفضه في أجل 20 يوما الموالية للزيارة³.

¹: منشور صادر عن وزارة الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات تحت رقم 003 المؤرخ في 05 نوفمبر 2005 المتعلق موضوعه بتغطية المناطق المعزولة بالصيدليات، و الملحق بالقرار المشار إليه أعلاه.

²: المادة 4 و 5 من نفس القرار.

³: المواد 9 و 11 من نفس القرار.

و تجدر الإشارة إلى أنه عند إصدار مدير الصحة لقراره بالموافقة على تنصيب الصيدلية فإن قراره هذا يبقى ساري المفعول لمدة 90 يوما من تاريخ تبليغ الصيدلي به، و الذي يجب عليه ايداع طلب آخر موضوعه فتح الصيدلية في حدود تلك المدة، و في حالة تجاوزه لها يمكن إلغاء قرار التنصيب¹.

بعد ايداع طلب الفتح يصدر مدير الصحة أمرا بزيارة الصيدلية لمعاينة مدى مطابقة المحلات و التجهيزات للشروط القانونية، ثم تحرر شهادة المطابقة بناء على محضر المطابقة و التي يمنح الوالي بعد دراستها رخصة الفتح لمديرية الصحة²، و بصدر رخصة فتح الصيدلية يجب على الصيدلي فتحها للجمهور في أجل 30 يوما من تاريخ توقيع الرخصة و إلا فيتم إلغاؤها³.

الفرع الثاني: في التشريع الفرنسي

طبقا لقانون الصحة العامة الفرنسي فإن الصيدلي يزاول نشاط إنتاج الدواء في المؤسسات الصيدلانية و في نوعين من الصيدليات: الصيدليات الخاصة و الصيدليات المخصصة للاستعمال الداخلي أي الاستشفائية، أما بيع الدواء فيكون حصرا في الصيدليات الخاصة، فما هو إذن النظام القانوني الخاص بكل منها؟ .

البند الأول: المؤسسات الصيدلانية

بالرجوع لقانون الصحة العامة الفرنسي فيلاحظ أن المشرع الفرنسي يتفق مع المشرع الجزائري فيما يخص إسناد عملية إنتاج الدواء للمؤسسات الصيدلانية بصفة حصرية، و هو ما تنص عليه المادة 1-5124 L من قانون الصحة العامة الفرنسي⁴، كما اشترط المشرع الفرنسي أن تكون هذه المؤسسة ملكا للصيدلي أو يتولى إدارتها العامة صيدلي⁵، كما يشترط عند فتح مؤسسة صيدلانية الحصول على رخصة تصدرها الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و منتجات الصحة و هو ما تنص عليه المادة

¹: المادة 13 من نفس القرار.

²: المواد 15 و 16 و 17 من نفس القرار.

³: المادة 18 من نفس القرار.

⁴ : Art L5124-1 c s p f , modifié par loi n° 2014-201 du 24 février 2014, art 04.

⁵ : : Art L5124-2 c s p f.

L5124-3 من قانون الصحة العامة الفرنسي حيث اشترطت الحصول على ترخيص من الوكالة عند فتح أي مؤسسة صيدلانية مهما كان نشاطها سواء إنتاج أو تصدير أو استيراد الدواء¹، و بذلك يكون المشرع الفرنسي قد جسد بموقفه هذا مبدأ الاحتكار الصيدلاني حيث لا يمكن إنتاج الدواء إلا في مؤسسات صيدلانية مرخص لها بذلك بموجب قرار من مدير الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و مواد الصحة.

البند الثاني: الصيدلية Pharmacie d'officine

لقد عرف المشرع الفرنسي الصيدلية بموجب نص المادة L5125-1 من قانون

الصحة العامة الفرنسي² و التي تنص على ما يلي:

"On entend par officine l'établissement affecté, d'une part, à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés aux articles L4211-1 et L5125-24 et, dans les conditions définies par décret, de médicaments expérimentaux ou auxiliaires ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales et, d'autre part au conseil pharmaceutique et à l'exercice des missions prévues à l'article L5125-1-1".

و من خلال هذه المادة يمكن تعريف الصيدلية في التشريع الفرنسي على أنها مؤسسة تختص بتوزيع الأدوية بالتجزئة و كذا تحضيرها وفقا للشروط القانونية، بالإضافة إلى أنها تقوم بمهمة الإرشاد و الإعلام الصيدلاني، و عليه فإن النشاط الصيدلاني الذي يقوم به الصيدلي في هذا النوع من الصيدليات يتمثل في بيع الأدوية و كذا إنتاج المستحضرات الوصفية و الصيدلانية، و بذلك يكون المشرع الفرنسي قد ساير المشرع الجزائري فيما يخص العمل الصيدلاني في الصيدليات الخاصة.

فالصيدلي الذي يمارس المهنة في صيدليته الخاصة يحتل مكانة مهمة في السياسة الصحية في فرنسا، حيث أنه يحتكر عملية بيع كل المواد و المنتجات الخاضعة للاحتكار الصيدلاني بما فيها الأدوية³ و هو نفس الاتجاه الذي يسير عليه المشرع الجزائري.

¹ : Art L5124-3 c s p f, modifié par loi n° 2010-2011 du 29 décembre 2011, art 05.

² : Art L5125-1 c s p f.

³ : Sophie MAZALEYRAT, Le pharmacien d'officine, véritable acteur de santé publique: mise en place de différents outils pour la prise en charge du patient à l'officine et à la coopération interprofessionnelle, thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie et à la coopération interprofessionnelle, thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie et à la coopération interprofessionnelle, université de LIMOGES, faculté de pharmacie, soutenue le 11 février 2013, p 13 et 15.

أما فيما يخص فتح الصيدلية في التشريع الفرنسي فإن ذلك يتم عن طريق الترخيص إما بتحويل أو دمج و ضم صيدليتين فأكثر أو إنشاء صيدلية جديدة عندما يسمح ذلك بتغطية حاجة السكان للأدوية تغطية مثلى، حيث يصدر الترخيص من طرف المدير العام للوكالة الجهوية للصحة وفقا لشروط قانونية معينة و هو ما تنص عليه المادة 3-L5125 من قانون الصحة العامة الفرنسي¹.

فبالنسبة لتحويل أو دمج صيدليتين فأكثر فإنه يرخص بذلك عندما لا يمس بالتموين أو التغطية الضرورية للدواء لسكان الحي أو البلدية المراد التحويل منها، حيث تتحقق حالة المساس بالتغطية الضرورية للدواء عندما لا توجد صيدلية في ذلك الحي أو البلدية.

أما فيما يخص إنشاء صيدلية جديدة فيرخص به عندما لا يكون الصيدلي قد حصل على رخصة الفتح عن طريق التحويل أو ضم الصيدليات، و سواء تعلق الأمر بفتح صيدلية عن طريق التحويل أو ضم الصيدليات أو إنشاء صيدلية فإن ذلك يكون مرتبطا بعدد سكان البلدية، حيث يجب أن يكون عددهم 2500 ساكن على الأقل².

و بخصوص إجراءات فتح الصيدلية فقد نصت المادة 1-R5125 من قانون الصحة العامة الفرنسي³ على أن ذلك يكون بناء على ايداع طلب مرفقا بملف لدى مدير الوكالة الجهوية للصحة المتواجدة بالإقليم المراد استغلال الصيدلية فيه، و يتم ذلك إما من طرف الصيدلي أو من طرف مجموعة من الصيادلة إذا تعلق الأمر بفتح صيدلية في شكل شركة حيث يجب توقيع الطلب من طرف جميع الصيادلة الشركاء.

بعد ايداع الطلب المرفق بملف على مستوى الوكالة الجهوية للصحة المختصة إقليميا فيقوم المدير بإرساله لمجلس نقابة الصيادلة لإبداء الرأي⁴، حيث أنه في حالة عدم الرد على طلب الترخيص في أجل أربعة أشهر من تاريخ ايداع الطلب فيعتبر ذلك بمثابة رفض للطلب⁵.

¹ : Art L5125-3 C S P F.

²: Art L5125-4 C S P F.

³ : R5125-1 C S P F.

⁴ : Art R5125-2 C S P F.

⁵ : Art R5125-3 C S P F.

و حتى يمنح قرار الترخيص بفتح الصيدلية يجب أن يكون محلها ملائما و مناسباً للقيام بالنشاط الصيدلاني و ذلك من حيث مساحته و تجهيزه¹.

و في هذا الصدد فقد نصت المادة 9-R5125 من قانون الصحة العامة الفرنسي² على الشروط التي يجب توافرها في الصيدلية و التي من بينها:

- أن تتضمن الصيدلية مكانا مخصصا لاستقبال الزبائن و صرف الأدوية.
- أن تتضمن مكانا مخصصا لتنفيذ و مراقبة المستحضرات الوصفية و الصيدلانية بحيث يكون ملائما للقيام بهذا النشاط من حيث مساحته.
- خزانة أو فضاء مخصص لتخزين الأدوية و المواد ذات الخصائص المخدرة.
- مكان مخصص لتخزين الأدوية غير المستعملة.
- أن تتضمن عند الاقتضاء مكانا لممارسة البيع الالكتروني للأدوية.

و تجدر الإشارة إلى أن المشرع الفرنسي قد سمح للصيدلي أن يقوم ببيع الدواء الكترونيا و ذلك من خلال إنشاء و استغلال موقع الكتروني تابع للصيدلية و ذلك بناء على طلبه الموجه إلى الوكالة الجهوية للصحة المختصة إقليميا، حيث يبين في طلبه اسم الصيدلي، شهادة التسجيل في عمادة الصيادلة، اسم و عنوان الصيدلية، عنوان البريد الالكتروني³.

و ما يمكن ملاحظته هنا هو أن المشرع الفرنسي حتى و إن كان قد رخص للصيدلي بالبيع الالكتروني للأدوية إلا أنه لا يكفي مجرد حصوله على شهادة في الصيدلة بل يجب أن يكون مالكا أو مسيرا لصيدلية بحيث يكون الموقع الالكتروني المستغل من طرفه تابعا للصيدلية، و هو ما يجعل من عملية البيع الالكتروني منظمة و مراقبة بما يضمن الحفاظ على صحة مستهلكي الدواء.

البند الثالث: الصيدلية الاستشفائية Pharmacie à usage intérieur

و هي تلك الصيدليات التي أطلق عليها المشرع الفرنسي تسمية "الصيدلية ذات الاستعمال الداخلي" "Pharmacie à usage intérieur"، حيث يرخّص طبقا لنص

¹ : Sophie MAZALEYRAT, O.P, p 16.

² : Art R5125-2 C S P F.

³ : Art R5125-71 C S P F.

المادة R5126-1 من قانون الصحة العامة الفرنسي¹ للمؤسسات الصحية بإنشاء هذا النوع من الصيدليات و ذلك من أجل الاستجابة للحاجيات الصيدلانية للمرضى الذين يعالجون فيها و هو ما تنص عليه المادة L5126-1 من نفس القانون²، و يتم تسيير الصيدلية الاستشفائية من طرف صيدلي و الذي يلتزم بممارسة عمله الصيدلاني بصفة شخصية³.

و تجدر الإشارة إلى أن المؤسسات الصحية تنقسم إلى مؤسسات صحية عمومية و مؤسسات صحية خاصة و هو ما يقسم الصيدليات الاستشفائية إلى صيدليات استشفائية عمومية و صيدليات استشفائية خاصة.

أولاً: الصيدليات الاستشفائية العمومية

و هي الصيدليات ذات الاستعمال الداخلي التي يتم إنشاؤها في على مستوى المؤسسات الصحية العمومية و التي تعرف على أنها: "شخص من أشخاص القانون العام لها شخصية معنوية و استقلال مالي و إداري، حيث أنها تضمن مهمة خدمة عمومية و توضع تحت رقابة و وصاية الدولة⁴.

و يتم إنشاء هذه المؤسسات بموجب مرسوم حيث أنه لا تكون لها أهداف صناعية أو أهداف تجارية طبقاً لما نصت عليه المادة L6141-1 من قانون الصحة العامة الفرنسي⁵.

ثانياً: الصيدليات الاستشفائية الخاصة

و تتمثل في الصيدليات التي يتم إنشاؤها على مستوى المؤسسات الصحية الخاصة و التي تعتبر شخصاً من أشخاص القانون الخاص، حيث تنقسم إلى نوعين: المؤسسات الصحية الخاصة التي تهدف إلى تحقيق الربح، و التي تتكون من عدة أشخاص منهم من يملك العقار المخصص لها و منهم من يضمن نشاط الاستشفاء

¹: Art R5126-1 C S P F.

²: Art L5126-1 C S P F.

³: Art L5126-3 C S P F.

⁴: Les établissements de santé, Université Médicale Virtuelle Francophone, Comité Editoriale de l'UVMAP, 2014, p4. [site internet le 12 aout 2021 a 19h.](#)

⁵: Art L6141-1 C S P F.

و منهم من يضمن توفير الأجهزة الطبية¹ و تدعى عادة بالعيادات الخاصة "clinique privée".

أما النوع الثاني فيتمثل في المؤسسات الصحية الخاصة التي لا تهدف إلى تحقيق الربح، و التي يمكن تأهيلها إلى مؤسسات ذات مصلحة جماعية و ذلك في حالة ما إذا كانت تضمن خدمة استشفائية عمومية و هو ما تنص عليه المادة 5-L6161 من قانون الصحة العامة الفرنسي².

ثالثاً: شروط تنصيب الصيدليات الاستشفائية

يتم إنشاء الصيدلية الاستشفائية بناء على طلب موجه لمدير الوكالة الجهوية للصحة المختصة إقليمياً مرفقاً بملف إما من طرف الشخص المرخص له باستغلال المؤسسة الصحية إذا تعلق الأمر بمؤسسة صحية خاصة، أو من طرف ممثليها القانوني إذا تعلق الأمر بمؤسسة صحية عمومية و هو ما نصت عليه المادة 27-R5126 من قانون الصحة العامة الفرنسي³.

و طبقاً لنفس المادة فإن الملف المرفق بطلب إنشاء الصيدلية الاستشفائية يجب أن يتضمن مجموعة من المعلومات منها: العدد اليومي للمرضى المتكفل بهم في المؤسسة الصحية، المهام و النشاطات التي تتولى الصيدلية الاستشفائية القيام بها لحسابها أو لحساب صيدلية استشفائية أخرى، عدد الصيادلة المكلفين بالقيام بنشاطات الصيدلية الاستشفائية و المدة الزمنية لحضورهم في الصيدلية، موقع أو مواقع تنصيب الصيدلية، ذكر عدد المستخدمين في الصيدلية، الوسائل و التجهيزات، السياسة الإعلامية و التي من شأنها تحقيق أهداف و مهام الصيدلية، الطريقة المختارة لصرف الأدوية و المستلزمات الطبية، الإتفاقية أو مشروع الإتفاقية عندما تقوم الصيدلية الاستشفائية بمهام لحساب صيدلية أخرى.

¹ : Fabien Toutlemonde, Les établissements de santé, PANORAMAS de la DREES SANTE, EDITION 2018, p 176.

² : Art L6161-5 C S P F.

³ : Art R5126-27 C S P F.

بعد ايداع الطلب المرفق بالملف المذكور أعلاه يصدر قرار بفتح الصيدلية الاستشفائية من طرف مدير الوكالة الجهوية للصحة و ذلك بعد أخذ رأي المجلس المركزي لعمادة الصيدلة.

رابعاً: تعيين الصيدلي في الصيدليات الاستشفائية

لقد سبقت الإشارة إلى أن مهمة تسيير الصيدلية الاستشفائية تعهد لصيدلي طبقاً للتشريع الفرنسي، بحيث يتولى هذه المهمة و ذلك بالسهر على تنفيذ المهام المنوطة بهذا النوع من الصيدليات و ذلك بالتنسيق مع الأشخاص التابعين لها من صيادلة مساعدين و طلبة في الصيدلة و الذين يعملون تحت سلطته التقنية¹.

فبالنسبة للصيدلية الاستشفائية التابعة لمؤسسة صحية عمومية فإن الصيدلي يمارس فيها إحدى الوظائف الآتية²:

-رئيس قطب، أو رئيس قطب ما بين المؤسسات و ذلك في الأقطاب التي تمارس أنشطة صيدلانية بصفة حصرية، و التي لا تحتوي على هياكل داخلية أو تحتوي فقط على وحدات وظيفية.

-مسؤول عن هيكل صيدلية داخلي في الأقطاب الأخرى.

أما فيما يخص تسيير صيدلية استشفائية تابعة لمؤسسة صحية خاصة فيتم من طرف صيدلي أجير يرتبط بالمؤسسة بموجب عقد تسيير يتضمن مجموعة من البيانات من بينها³:

-المدة الزمنية لحضور الصيدلي و التوزيع الأسبوعي لها.

-التزامات الصيدلي و طريقة استخلافه في حالة غيابه.

-عناصر أجرته و شروط الرفع منها.

-الشروط اللازمة لوضع المستخدمين و محلات و تجهيزات الصيدلية في متناول

الصيدلي بهدف حسن سيرها و أدائها.

¹ : Carole AIGOUY, Marie Helene BERTOCHIO, Frédéric LAURIE, Vincent VIOJAS, Pharmaciens des hôpitaux: un métier à risque, syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires, PARIS, 23 Janvier 2014, p 26.

² : Art R5126-42 C S P F.

³ : Art R5126-49 et Art R5126-50 C S P F.

خامسا: مهام الصيدليات الاستشفائية

إن الهدف الرئيسي من وراء إنشاء صيدلية استشفائية هو استجابتها و تغطيتها للحاجيات الصيدلانية للمرضى الذين يعالجون بالمؤسسة الصحية¹، حيث أنه و طبقا لنص المادة L5126-1 من قانون الصحة العامة الفرنسي² فهي تتولى القيام بمجموعة من المهام و لتي من بينها:

-ضمان تسيير و تموين و مراقبة و تحضير و حيازة و تقييم و صرف الأدوية و المستلزمات الطبية.

-القيام بكل نشاط خاص بالصيدلة السريرية، و المساهمة في سلامة منتجات الصحة و ملاءمتها، و المساهمة في الرفع من جودة الرعاية الصحية و ذلك بالتنسيق مع باقي مهني الصحة.

-القيام بكل نشاط خاص بإعلام المرضى و مهني الصحة حول المنتجات الصيدلانية، و المساهمة في ترقية و تقييم حسن استعمالها.

و تجدر الإشارة إلى أنه و طبقا لنفس المادة فيمكن للصيدلية الاستشفائية القيام بهذه المهام لحسابها الخاص أو لحساب صيدلية أو صيدليات أخرى و ذلك في إطار التعاون.

و طبقا لنص المادة L5126-6 من قانون الصحة العامة الفرنسي³ فيمكن للصيدلية الاستشفائية أن تتولى بيع الأدوية للجمهور بالتجزئة حيث تحدد قائمة هذه الأدوية بناء على قرار وزير الصحة، كما يمكن لهذا النوع من الصيدليات البيع بالتجزئة للجمهور للأغذية الحميوية الموجهة لأغراض طبية خاصة، كما يمكنها طبقا لنفس النص القانوني أن تسلم لمهني الصحة الممارسين بصفة حرة و المشاركين في شبكات صحية، مستحضرات وصفية و مستحضرات استشفائية و كذا الاختصاصات الصيدلانية التي تم إعادة تشكيلها.

¹ : Carole AIGOUY, Marie Helene BERTOCHIO, Frédéric LAURIE, Vincent VIOJAS, O.P, p 26.

² : Art L5126-1 C S P F.

³ : Art L5126-6 C S P F.

و بالرجوع لنص المادة 8-5126 L من قانون الصحة العامة الفرنسي فإن المدير العام للوكالة الجهوية للصحة قد أجاز له القانون أن يرخص و لمدة محددة للصيدلية الاستشفائية التابعة لمؤسسة صحية عمومية بما يلي:

-تموين صيدليات استشفائية أخرى بالأدوية و التي يجب أن تكون محددة و ذلك عندما لا يكون لها مصدر آخر لتموينها، كما أنه و في حالة الحاجة الحتمية و بصفة فورية للدواء يمكن القيام بعملية التموين بدون استصدار الرخصة من الوكالة الجهوية للصحة.

-بيع الأدوية للجمهور و التي ينفذ مخزونها في السوق.

-البيع الأدوية غير المتوفرة بالجملة للمنظمات التي لا تهدف إلى تحقيق الربح و يكون هدفها إنساني، و ذلك إذا تحققت حالة الاستعجال..

و طبقا لنص المادة 9-5126 R من قانون الصحة العامة الفرنسي¹ فإنه من مهام الصيدلي المسير للصيدلية الاستشفائية ما يلي:

-تحضير جرعات الأدوية الموجهة للاستعمال البشري و كذا الأدوية التجريبية و المساعدة.

-تنفيذ المستحضرات الوصفية و كذا المستحضرات الاستشفائية بناء مواد أولية أو اختصاصات صيدلانية.

-إعادة تشكيل الاختصاصات الصيدلانية بما فيها الأدوية العلاجية المبتكرة.

-تحضير الأدوية الصيدلانية المشعة.

-استيراد الأدوية التجريبية.

و عليه يلاحظ بأن المشرع الفرنسي قد وسع من مهام الصيدليات الاستشفائية بالمقارنة مع المشرع الجزائري و الذي حصر دورها في توفير و إنتاج و تسليم الدواء لفائدة المرضى الذين يعالجون في المؤسسة الصحية، في حين أن المشرع الفرنسي و بالإضافة إلى ذلك فقد أناطها ببيع الدواء بالجملة و بالتجزئة في حالات معينة، بالإضافة إلى تموين صيدليات استشفائية أخرى بالدواء.

¹: Art R5126-9 C S P F.

الفرع الثالث: في التشريع المصري

إن المشرع المصري مثله مثل المشرعين الجزائري و الفرنسي قد وضع شروطا قانونية لفتح و ممارسة نشاطي إنتاج الدواء و بيعه من طرف الصيدلي و الذي يتولى ذلك في مصانع الأدوية (أولا) و في الصيدليات (ثانيا).

البند الأول: مصانع الأدوية

تعتبر مصانع المستحضرات الصيدلانية من المؤسسات الصيدلانية طبقا لنص المادة 10 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري¹ و التي تنص: "تعتبر مؤسسات صيدلانية في تطبيق أحكام هذا القانون الصيدليات العامة و الخاصة و مصانع المستحضرات الصيدلانية...". و عليه فإن المؤسسات المختصة في إنتاج الدواء وفقا للتشريع المصري هي مصانع المستحضرات الصيدلانية.

و تجدر الإشارة إلى أن إدارة المؤسسة الصيدلانية بما فيها مصانع الدواء تتعقد حصريا لصيدلي مضى على تخرجه سنة على الأقل أمضاها في ممارسة مهنة الصيدلة في مؤسسة صيدلانية حكومية أو أهلية²، حيث يكون هو المسؤول عن جودة الأدوية المنتجة فيها و مدى صلاحيتها³.

فقبل صدور القانون رقم 151 لسنة 2019 و المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و التموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية، فكان إنشاء هذه المصانع متوقف على ترخيص صادر عن وزارة الصحة

¹: المادة 10 من القانون رقم 127 لسنة 1955 ،معدلة بالقانون رقم 61 لسنة 1959 ،الجريدة الرسمية العدد 53 الصادرة في 17/03/1959.

²: المادة 19 من القانون رقم 127-1955 معدلة بالقانون رقم 360 لسنة 1956 المشار اليه سابقا.

³: المادة 54 من القانون رقم 127-55 المتضمن قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري، المشار اليه.

و السكان و هو ما تنص عليه المادة الأولى من قرار وزير الصحة و السكان رقم 497 لسنة 2014¹.

و بصدر القانون رقم 151 لسنة 2019 لا سيما المادة الثانية منه² فإن هيئة الدواء المصرية أصبحت تحل محل وزارة الصحة و السكان في الاختصاصات المنصوص عليها في القانون رقم 127-1955 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة و عليه فإن السؤال الذي يطرح هو: هل الترخيص بإنشاء مصنع للأدوية يكون صادرا عن هيئة الدواء المصرية؟.

باستقراء نصوص القانون رقم 151 لسنة 2019 المشار اليه أعلاه يتبين من خلاله أنه من الاختصاصات التنظيمية لهيئة الدواء المصرية: وضع و تسجيل الأسس السليمة و الاشتراطات الفنية و الصحية الواجب توافرها في المؤسسات الصيدلانية و العاملين فيها³، و عليه يلاحظ بأن هيئة الدواء المصرية تساهم في وضع شروط فتح و إنشاء المؤسسات الصيدلانية و التي من بينها مصانع الأدوية⁴.

و من خلال استقراء الاختصاصات التنفيذية لهيئة الدواء المصرية فيستشف بأنها تتولى إصدار التراخيص لمختلف أنواع المؤسسات الصيدلانية بما فيها مصانع الأدوية⁵، كما يشترط في مصانع الأدوية أن تتضمن معامل للتحليل تكون مزودة بالأدوات و الأجهزة اللازمة لفحص المواد الخام و المنتجات الموجودة في المصنع

¹: المادة الأولى من قرار وزير الصحة و السكان رقم 497 لسنة 2014 المؤرخ في

2014/08/12 بشأن بعض الأحكام الخاصة بالمستشفيات الخاصة و مصانع الأدوية، م.و.م.ع 198 الصادرة في 1 سبتمبر 2014.

²: المادة الثانية من القانون رقم 151 لسنة 2019 و المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و التموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية، المشار اليه سابقا.

³: المادة 17 من القانون رقم 151 لسنة 2019، في الاختصاصات التنظيمية لهيئة الدواء المصرية: الفقرة الثالثة.

⁴: المادة 10 من القانون رقم 127-55 المتضمن قانون مزاولة مهنة الصيدلة المصري، المشار اليه.

⁵: المادة 17 من القانون رقم 151 لسنة 2019، في الاختصاصات التنفيذية لهيئة الدواء المصرية: الفقرة الأولى.

و هو ما تؤكد عليه المادة 54 من القانون رقم 127 لسنة 1955¹، كما تتولى هيئة الدواء المصرية مراقبة مدى تطبيق الأنظمة و اللوائح على مستوى هذه المصانع و كذا مراقبة مدى احترام الأسس السليمة للتصنيع².

البند الثاني: الصيدليات

بالرجوع لقانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري لا سيما المادة 10 منه³ فيلاحظ بأنها قد قسمت الصيدليات إلى صيدليات عامة و صيدليات خاصة، و اعتبرت كلاهما من ضمن المؤسسات الصيدلانية. و من خلال نفس القانون فإن فتح و استغلال الصيدلية يتوقف على توافر شروط قانونية تنقسم إلى شروط عامة و هي شروط تخص كل المؤسسات الصيدلانية، و شروط خاصة تتعلق بكل نوع من الصيدليات و هو ما سيتم التطرق له فيما يلي.

أولاً: الشروط العامة لفتح الصيدلية

و تتمثل هذه الشروط في تلك الشروط التي يجب توافرها في أي مؤسسة صيدلية و المتعلقة أساسا بشرط الترخيص بإنشاء مؤسسة صيدلية، حيث تنص المادة 11 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري على ما يلي: "لا يجوز إنشاء مؤسسة صيدلية إلا بترخيص من وزارة الصحة العمومية و يجب ألا يقل سن طالب الترخيص عن 21 سنة"⁴.

ما يلاحظ من خلال هذه المادة هو أن الترخيص بإنشاء أي مؤسسة صيدلية بما فيها الصيدليات العامة و الخاصة، تمنحه وزارة الصحة إلا أنه و بعد صدور القانون رقم 151 لسنة 2019 و المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد

¹: المادة 54 من القانون رقم 127-55 المتضمن قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري، المشار اليه. سابقا.

²: المادة 17 من القانون رقم 151 لسنة 2019، في الاختصاصات الرقابية لهيئة الدواء المصرية: الفقرة الأولى.

³: المادة 10 من القانون رقم 127-55 المتضمن قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري، المشار اليه. سابقا.

⁴: المادة 11 من القانون نفسه.

و التموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية¹، و الذي أنشأ "هيئة الدواء المصرية" حيث منحها صلاحية إصدار الترخيص بإنشاء المؤسسات الصيدلانية بما فيها الصيدليات العامة و الخاصة، حيث يعتبر ذلك من ضمن الاختصاصات التنفيذية لها طبقا لنص المادة 17 منه.

و بناء على ذلك فإنه من الضروري تعديل المادة 11 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري بما يتماشى و النصوص القانونية المستحدثة.

ثانيا: الشروط الخاصة بكل نوع من أنواع الصيدليات

بالإضافة إلى الشروط العامة لفتح مؤسسة صيدلية فهناك شروط أخرى خاصة بكل من الصيدليات العامة و الصيدليات الخاصة.

1/ بالنسبة للصيدليات العامة:

لقد نظم المشرع المصري الأحكام الخاصة بالصيدليات العامة في المواد 30 إلى غاية 38 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة، حيث نصت المادة 30 منه على أنه لا يمكن منح الترخيص بإنشاء صيدلية عامة إلا للصيدلي المرخص له بمزاولة مهنته و يكون مضى على تخرجه سنة قضاها في مزاوله المهنة، كما أنه لا يمكن للصيدلي أن يكون شريكا في صيدليتين أو أكثر أو موظفا حكوميا²، و طبقا لنفس المادة فيشترط لإنشاء صيدلية عامة مراعاة المسافة بين الصيدلية محل طلب الترخيص و الصيدلية المرخص لها من قبل و التي يجب أن تكون مقدره ب مائة متر على الأقل.

أما بالنسبة للنشاطات الصيدلانية التي تتولى القيام بها الصيدليات العامة فيمكن استخلاصها من بعض المواد من بينها:

¹: المادة 17 من القانون رقم 151 لسنة 2019 و المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و التموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية، المشار اليه سابقا.

²: المادة 30 من القانون رقم 127-55 المتضمن قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري، المشار اليه سابقا.

المادة 32 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة تنص: "لا يجوز للصيدلي أن يصرف للجمهور أي دواء محضر بالصيدلية إلا بموجب تذكرة طبية... كما لا يجوز له أن يصرف أي مستحضر صيدلي خاص يحتوي على مادة من المواد المدرجة بالجدول (2) الملحق بهذا القانون إلا بتذكرة طبية...".

المادة 34 من نفس القانون تنص: "كل دواء يحضر بالصيدليات بموجب تذكرة طبية يجب أن يطابق المواصفات المذكورة في دستور الأدوية...".

المادة 37 أيضا تنص: "لا يجوز لغير الأشخاص المنصوص عليهم في المواد 1 و 20 و 23 و 24 التدخل في تحضير التذاكر الطبية أو صرفها أو بيع المستحضرات الصيدلية للجمهور". حيث يتمثل هؤلاء الأشخاص في الصيدلي أو الصيدلي المساعد أو الصيدلي الذي يحوز على شهادة في الصيدلة من الخارج. و باستقراء هذه المواد يمكن القول أن الأنشطة الصيدلانية التي تقوم بها الصيدليات العامة تتمثل في إنتاج الأدوية من طرف الصيدلي و كذا بيعها للجمهور.

2/ بالنسبة للصيدليات الخاصة:

و تنقسم إلى نوعين و هما:

أ/صيدليات المستشفيات و المستوصفات و العيادات الشاملة و عيادات الأطباء المصرح لهم في صرف الأدوية لمرضاهم: حيث لا يمكن منح الترخيص بفتحها إلا إذا كانت ملحقة بمؤسسة علاجية مرخص بها و تسري عليها نفس الأحكام الخاصة بالصيدليات العامة ما عدا المادتين 30 و 32. كما يمكن لهذه الصيدليات بيع الأدوية بالعيادات الخارجية لغير مرضاهم و ذلك في المناطق التي لا توجد بها صيدلية عامة¹.

ب/الصيدليات التابعة لجمعيات تعاونية مشهورة: و التي يتم إنشاؤها بناء على طلب رئيس مجلس إدارة الجمعية أو مديرها و تسري عليها نفس أحكام الصيدليات العامة ما عدا نص المادة 30².

¹: المادة 39 من القانون رقم 127-55 المتضمن قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري ،

المشار اليه سابقا.

²: المادة 39 من القانون نفسه.

ج/إنشاء صيدلية خاصة بالعيادة الطبية: حيث أجاز امشرع المصري للطبيب أن يصرف و يجهز لمرضاه الأدوية و ذلك بعد حصوله على ترخيص بإنشاء الصيدلية و الذي يشترط للحصول عليه أن تكون المسافة بين عيادته و أقرب صيدلية عامة أو مستشفى به صيدلية خاصة تتجاوز خمسة كيلومترات¹.

و عليه يلاحظ أن نشاط الصيدليات التابعة للمستشفيات و العيادات الطبية هو مخصص في الأصل للمرضى التابعين لها، إلا أنه يمكن و بصفة استثنائية لهذه الصيدليات بيع الأدوية لغير مرضاهم و ذلك في المناطق التي لا توجد بها صيدلية. و في الأخير فإن أهم ما يمكن استنتاجه هو أنه و باعتبار أن الدواء مركب معقد و خطير و ضروري للرفي بالصحة العامة فكان من الضروري تنظيم كل أشكال التعامل فيه و ذلك عملاً بمبدأ الاحتكار الصيدلاني، حيث اهتمت جل التشريعات بوضع شروط قانونية ترخص و تؤهل الصيدلي للتعامل في الدواء بالإضافة إلى وضع نصوص قانونية خاصة بتنظيم الأماكن المرخص لها مزاوله نشاطي إنتاج و بيع الدواء، كل ذلك حتى يكون النشاط الذي يأتيه الصيدلي مشروعاً.

و بعد استيفاء كل هذه الشروط القانونية فإن الصيدلي تقع عليه التزامات بمناسبة قيامه بنشاطي إنتاج و بيع الدواء. فما هي إذن هذه الالتزامات؟ و هو ما سيتم التطرق له فيما يلي.

¹: المادة 40 من القانون نفسه.

المبحث الثاني: التزامات الصيدلي و خصوصية الالتزامات المفروضة على

الصيدلي

لقد سبق الحديث في مقدمة هذه الأطروحة على أن هناك اختلال في التوازن في إطار علاقة المريض بالصيدلي المنتج أو البائع للدواء، حيث أن مرد هذا الاختلال يرجع لجهل المريض لخبايا نشاطي إنتاج و بيع الدواء و كذا خبايا الدواء من جهة، و من جهة نظرا لاحتكار الصيدلي للمعرفة الفنية و العلمية في هذا المجال. و في سبيل إعادة خلق توازن بين المريض و الصيدلي كان من الضروري البحث عن آليات و دعائم قانونية من شأنها حماية المريض أثناء اتیان الصيدلي لنشاطي إنتاج و بيع الدواء، حيث تتمثل في مجموعة من الالتزامات المفروضة عليه. و تجدر الإشارة إلى أن هناك التزامات تقع على الصيدلي و التي تخص كل من نشاطي إنتاج أو بيع الدواء على حدى و هو ما سيتناوله (المطلب الأول)، كما أن هناك التزامات مشتركة بين النشاطين (المطلب الثاني).

المطلب الأول: الالتزامات التي ينفرد بها في إطار اتياته لكل نشاط على حدى

(الالتزامات التي تخص كل نشاط على حدى)

و يقصد بذلك أن الصيدلي تقع عليه التزامات خاصة بنشاط بيع الدواء (الفرع الأول) و التزامات أخرى خاصة بنشاط إنتاج الدواء (الفرع الثاني).

الفرع الأول: الالتزامات المفروضة على الصيدلي عند بيعه للدواء

لقد سبقت الإشارة إلى أنه و تطبيقا لمبدأ الاحتكار الصيدلاني فإن بيع الدواء للمرضى يكون حصرا في الصيدليات باعتباره المكان المخصص لصرف الأدوية، حيث يلتزم الصيدلي بمناسبة بيعه للدواء بجملة من الالتزامات و المتمثلة في الالتزام بمراقبة صحة الوصفة الطبية (البند الأول)، و الالتزام بحفظ الدواء (البند الثاني).

البند الأول: الالتزام بمراقبة صحة الوصفة الطبية

لقد وردت عدة تعاريف للوصفة الطبية، حيث عرفها الدكتور رمضان جمال كامل على أنها: "الورقة التي يحررها الطبيب و يثبت فيها ما انتهى إليه بعد الفحص و التشخيص و يبين فيها العلاج الذي وصفه للمريض و طريقة استعماله و مدته"،

كما عرفها الأستاذ أحمد السعيد الزقرد على أنها: "مظهر من مظاهر ممارسة العمل الطبي و العمل الصيدلاني على حد سواء، ذلك أنه يقوم بتحريرها طبيب مرخص له بممارسة مهنة الطب، و يقوم بتنفيذها صيدلي مرخص له قانونا بذلك"¹. و عليه تعتبر الوصفة الطبية بمثابة همزة وصل بين الطبيب و الصيدلي حيث أنه بناءا عليها يقوم هذا الأخير إما ببيع الدواء الجاهز المدون فيها للمرضى و إما يقوم بتحضير الأدوية الموصوفة فيها بهدف بيعها²، و بالتالي فهي أول مرحلة من مراحل العمل الصيدلاني و التي يلتزم الصيدلي بمراقبتها من ناحية الشكل و الموضوع. و قبل التطرق لمراقبة الوصفة الطبية فإن السؤال الذي يطرح هو: ما مدى إلزامية الوصفة الطبية؟، و فيما يلي سنتناول مدى إلزامية الوصفة الطبية (أولا)، ثم المراقبة الشكلية و الموضوعية للوصفة الطبية (ثانيا).

أولا: مدى إلزامية الوصفة الطبية

قبل الحديث عن مراقبة الجانب الشكلي و كذا الجانب الموضوعي للوصفة الطبية، فيجب البحث أولا في مدى إلزامية الوصفة الطبية، أو بتعبير آخر هل تخضع جميع الأدوية لإلزامية الوصفة الطبية؟، و هو ما ستتم الإجابة عليه فيما يلي. فبالنسبة للمشرع الجزائري فقد نصت المادة 179 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم³ على أنه: "لا يمكن أن يقدم الصيدلي المواد الصيدلانية إلا بناءا على وصفة طبية.

غير أنه يمكن أن يقدم، دون وصفة طبية، بعض المواد التي يحدد قائمتها الوزير المكلف بالصحة"، و عليه فمن خلال هذه المادة يستنتج أن المشرع الجزائري يلزم الصيدلي ببيع الأدوية بناءا على وصفة طبية، و يستثني من ذلك بعض الأدوية التي يحدد قائمتها وزير الصحة و التي يمكن بيعها من طرف الصيدلي بدون وصفة طبية.

¹: أحمد السعيد الزقرد، الروشنة (التذكرة) الطبية بين المفهوم القانوني و المسؤولية المدنية

للصيدلي، دار الجامعة الجديدة للنشر، الاسكندرية، سنة 2007، ص 21.

²: ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، المرجع السابق، ص 116.

³: المادة 179 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

و ما يؤخذ على المشرع الجزائري هو أنه لم يحدد الأدوية التي تخضع للوصف الإلزامي ما عدا الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرة عقليا، و التي نص صراحة على أنه لا يمكن للصيدلي تسليمها إلا بناء على وصفة طبية و ذلك بموجب القرار الوزاري المحدد لكيفيات وصف الوصفة الطبية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات و تقديمها¹، بالإضافة إلى ما نص عليه المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المحدد لكيفيات المراقبة الإدارية و التقنية و الأمنية للمواد و الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا المعدل و المتمم لا سيما المادة 26 منه².

كما ألزم المشرع الجزائري الصيدلي أن يقوم بتحضير الأدوية المتمثلة في المستحضرات الوصفية و المستحضرات الاستشفائية بناء على وصفة طبية³، و بالتالي فلا يمكن للصيدلي أن يقوم بتحضيرها و بيعها للمريض دون وجود وصفة طبية.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد كان أكثر وضوحا حيث أنه حدد قائمة الأدوية التي تخضع عملية بيعها للوصفة الطبية الإلزامية و المتمثلة في الأدوية التي تحتوي على مواد مسجلة في القائمة الأولى و القائمة الثانية و كذا الأدوية المصنفة كمخدرات⁴، و هو ما نصت عليه المادة R5132-6 من قانون الصحة العامة الفرنسي⁵ بقولها:

"Les pharmaciens délivrent les médicaments relevant des listes I et II et les médicaments classés comme stupéfiants sur prescription ou sur commande à usage professionnel...".

¹: قرار وزير الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات المؤرخ في 29 يونيو 2013 المحدد لكيفيات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات و تقديمها، ج ر ع 67 مؤرخة في 29 ديسمبر 2013.

²: المادة 26 من المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 31 ديسمبر 2019 المحدد لكيفيات المراقبة الإدارية و التقنية و الأمنية للمواد و الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، ج ر ع 01 مؤرخة في 05 جانفي 2020.

³: المادة 210 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقا، المعدل و

المتمم.

⁴ : Marion CERLES, UNE EVOLUTION TECHNOLOGIQUE EN LIEN AVEC LA SANTE: LA PRESCRIPTION ELECTRONIQUE, Thèse soutenue le 16 Décembre 2015, Université Joseph Fourier Grenoble I, Faculté de Pharmacie, page 15.

⁵ :Art R5132-6 c s p f.

و تتمثل الأدوية المسجلة في القائمة الأولى و القائمة الثانية طبقا لنص المادة L5132-6 من قانون الصحة العامة الفرنسي¹ فيما يلي:

- الأدوية التي تحتوي على مواد خطيرة على الصحة العامة.
 - الأدوية التي تمثل خطرا مباشرا أو غير مباشر على الصحة العامة.
 - الأدوية ذات الاستعمال البشري التي تحتوي على مواد تقتضي مراقبة طبية.
 - و كل دواء آخر يشكل مخاطر مباشرة أو غير مباشرة على الصحة.
- و تتضمن القائمة الأولى المواد و التركيبات و الأدوية التي تحتوي على أعلى درجة من المخاطر على الصحة العامة.

و بخصوص الأدوية التي ينتجها الصيدلي فإن موقف المشرع الفرنسي بشأنها يساير موقف المشرع الجزائري، حيث لا يمكن تحضيرها إلا بناء على وصفة طبية و بالتالي لا يمكن تسليمها للمريض في حالة غياب الوصفة الطبية².

أما بالنسبة للمشرع المصري فقد نصت المادة 32 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة على أنه: "لا يجوز للصيدلي أن يصرف للجمهور أي دواء محضر بالصيدلية إلا بموجب تذكرة طبية عدا التراكيب الدستورية التي تستعمل من الظاهر و كذا التراكيب الدستورية التي تستعمل من الباطن بشرط أن لا يدخل في تركيبها مادة من المواد المذكورة في الجدول الملحق بهذا القانون كما لا يجوز له أن يصرف أي مستحضر صيدلي خاص يحتوي على مادة من المواد المدرجة بالجدول (2) الملحق بهذا القانون إلا بتذكرة طبية و لا يتكرر الصرف إلا بتأشيرة كتابية من الطبيب..."³.

و عليه يلاحظ من خلال هذه المادة أن المشرع المصري قد ألزم الصيدلي ببيع الدواء بناء على وصفة طبية إذا تعلق الأمر بمستحضرات صيدلية محضرة في الصيدلية أي التي ينتجها الصيدلي في صيدليته، أو إذا تعلق الأمر بمستحضرات صيدلية خاصة تحتوي على مواد مدرجة في الجدول الثاني الملحق بقانون مزاوله

¹ Art L5132-6 du c s p f.

² : Art L5121-1 c s p f.

³: المادة 32 من القانون رقم 55-127 المتعلق بقانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري، المشار

اليه سابقا.

مهنة الصيدلة المصري، أما بالنسبة للأدوية التي تحتوي على تراكيب دستورية غير سامة فقد استثنائها المشرع المصري من الزامية الوصفة الطبية.

و بخصوص الأدوية التي تحتوي على مواد مخدرة فالمشرع المصري قد ألزم الصيدلي صراحة بصرفها بناء على وصفة طبية، و هو ما نصت عليه المادة 14 من قانون مكافحة المخدرات المصري و ذلك بقولها: "لا يجوز للصيدلة أن يصرفوا جواهر مخدرة إلا بتذكرة طبية من طبيب بشري أو طبيب أسنان حائز على دبلوم أو بكالوريوس أو بموجب بطاقة رخصة وفقا للأحكام التالية:

و يحظر على هؤلاء صرف جواهر مخدرة بموجب التذاكر الطبية إذا زادت الكمية المدونة بها على الكميات المدونة بالجدول رقم 4 " .

و من خلال ما سبق يمكن القول أن مختلف التشريعات قد جعلت الأصل في صرف الأدوية أن يكون بناء على وصفة طبية خاصة بالنسبة للأدوية التي تشكل خطورة و تتطلب مراقبة طبية، و استثناء يسمح للصيدلي بصرف بعض الأدوية دون اشتراط وصفة طبية.

و سواء تعلق الأمر ببيع أدوية جاهزة أو محضرة في الصيدلية بناء على وصفة طبية فيقع على الصيدلي التزام بمراقبة هذه الوصفة في شقيها: الشكلي و الموضوعي و هو ما سيتم تفصيله في الآتي.

ثانيا: مراقبة الجانب الشكلي و الموضوعي للوصفة الطبية

حيث يتعين على الصيدلي قبل صرفه للدواء أن يقوم بمراقبة الشق الشكلي للوصفة الطبية و ذلك بالتأكد من صفة محررها و البيانات التي يجب أن تحتويها، ثم ينتقل لمراقبة الشق الموضوعي و الذي محله الدواء الموصوف.

1/مراقبة الصيدلي للوصفة الطبية من الناحية الشكلية:

كمرحلة أولى يجب على الصيدلي مراقبة صحة الوصفة الطبية من الناحية الشكلية، حيث يتعين عليه التأكد من صفة محرر الوصفة الطبية و كذا مدى صلاحيته في وصف الأدوية التي تحتويها، بالإضافة إلى التحقق من بيانات الوصفة الطبية.

أ/التأكد من صفة محرر الوصفة الطبية و مدى أهليته لوصف الأدوية المدونة فيها:

حيث يجب على الصيدلي التأكد من صفة محرر الوصفة الطبية فيما لو كان مرخص له قانونا بتحريرها و كذا التحقق من أحقيته في وصف الأدوية المدونة فيها، و في هذا الصدد فقد نصت المادة 174 من قانون الصحة الجزائري على أنه: "يمكن مهني الصحة الممارسين الطبيين المؤهلين لممارسة مهامهم و في حدود اختصاصهم، دون سواهم وصف أعمال تشخيص و علاج و استكشاف و مواد صيدلانية. و يجب عليهم السهر على احترام الممارسات الحسنة للوصف"¹.

فمن خلال هذه المادة يستنتج أن المشرع الجزائري قد حدد الأشخاص المخول لهم قانونا تحرير الوصفات الطبية و هم مهني الصحة الممارسين الطبيين أي الأطباء المرخص لهم مزاوله مهنة الطب و ذلك في حدود اختصاصهم، كما أن هناك فئات أخرى من مهني الصحة المرخص لهم قانونا بتحرير الوصفات الطبية و هو ما يستشف من نص المادة 175 من قانون الصحة و التي نصت على أنه سيتم تحديد هذه الفئات عن طريق التنظيم².

و لعل من بين هذه الفئات ما كان منصوص عليه سابقا في قانون الصحة الملغى رقم 85-05 لا سيما نص المادة 222 منه في الفقرة الرابعة منها و التي رخصت للقابله بوصف الأدوية التي تكون لازمة لحماية الأمومة³.

كما أنه و طبقا لنص المادة 180 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم فقد منع المشرع الجزائري الأشخاص المكلفين بتنفيذ الوصفات الطبية من وصف و تحرير الوصفات.

¹: المادة 174 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

²: المادة 175 من نفس القانون.

³: المادة 222 فقرة 04 من القانون رقم 85-05 المتضمن ق حماية الصحة و ترقيتها الملغى.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد نص على أن الوصفة الطبية الخاصة بالأدوية التي تخضع لإجبارية الوصفة الطبية يجب أن تكون طبقا لنص المادة 6-R5132 من قانون الصحة العامة الفرنسي محررة من طرف الطبيب، جراح الأسنان و الذي يجب عليه وصف الأدوية التي تكون ضرورية لممارسة فن طب الأسنان و فقط، القابلة، مدير مخبر التحاليل الطبية، مهني الصحة المرخص لهم وصف الأدوية في دولة عضو في الاتحاد الأوروبي، الممرض¹.

أما بالنسبة للمشرع المصري فقد حدد الأشخاص المرخص لهم بتحرير الوصفات و ذلك بموجب نص المادة 33 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري² و التي نصت على أنه: "لا تصرف تذكرة طبية من الصيدليات ما لم تكن محررة بمعرفة طبيب بشري أو بيطري أو طبيب أسنان، أو مولدة، مرخص لها في مزاوله المهنة في مصر".

أما فيما يخص الأدوية التي يمكن وصفها من طرف الأشخاص المؤهلين لتحرير الوصفات الطبية فإن السؤال الذي يطرح هو: هل يحق لهم قانونا وصف جميع الأدوية أم أن هناك حدودا لذلك؟ .

فبالنسبة للمشرع الجزائري فقد نص بموجب المادة 174 من قانون الصحة السالفة الذكر على أن مهني الصحة المرخص لهم بممارسة مهنة الطب يحررون الوصفات الطبية في حدود اختصاصاتهم³، كما نص قبل ذلك في مدونة أخلاقيات الطب على أنه لا يمكن للطبيب أو جراح الأسنان أن يقدم وصفات في ميادين تتجاوز اختصاصاته أو إمكانياته إلا في الحالات الاستثنائية، و هو ما نصت عليه المادة 16 بقولها: "يخول الطبيب و جراح الأسنان القيام بكل أعمال التشخيص و الوقاية

¹ : art R5132-6 du code de la santé publique français.

²: المادة 33 من القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاوله مهنة الصيدلة المصري، المشار اليه

سابقا.

³: المادة 174 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار اليه سابقا.

و العلاج، و لا يجوز للطبيب أو جراح الأسنان أن يقدم علاجاً أو يواصله أو يقدم وصفات في ميادين تتجاوز اختصاصاته أو إمكانياته إلا في الحالات الاستثنائية¹ . و عليه، فبتحليل النصوص القانونية المذكورة يمكن القول أن المشرع الجزائري قد حدد الأشخاص المرخص لهم بتحرير الوصفات الطبية و سمح لهم بوصف أدوية في حدود مجال اختصاصهم حيث اكتفى بذكر هذه العبارة الأخيرة دون أن يفصل في مسألة الأدوية التي يمكن لهؤلاء الأشخاص وصفها، و عليه فيمكن لهم وصف الأدوية التي تكون ضرورية لحالة مرضاهم.

أما بالنسبة لوصف الأدوية ذات الخصائص المخدرة أو المؤثرة عقليا فلا يمكن وصفها إلا من طرف الأطباء، و هو ما نصت عليه المادة 03 من القرار الوزاري الصادر من طرف وزير الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات المؤرخ في 29 يونيو 2013 و المحدد لكيفيات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات و تقديمها²، و ذلك بقولها: "لا يمكن أن توصف الأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات إلا من طرف الأطباء في حدود مجال نشاطاتهم...".

و بخصوص الأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمؤثرات عقلية فقد نصت المادة 15 من المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المحدد لكيفيات المراقبة الإدارية و التقنية و الأمنية للمواد و الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا المعدل و المتمم³، على أنه لا يمكن وصف المواد و الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا إلا من طرف الأطباء، كما نصت المادة 21 من نفس المرسوم⁴ على أنه: "يجب أن يتولى وصف المواد و الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا ذات الاستعمال الاستشفائي و الوصف المحدود طبيب متخصص في الأمراض العقلية في المؤسسة الاستشفائية التي

¹: المادة 16 من مدونة أخلاقيات الطب.

²: المادة 03 من القرار الوزاري الصادر من طرف وزير الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات المؤرخ في 29 يونيو 2013، و المحدد لكيفيات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات و تقديمها، المشار اليه سابقا.

³: المادة 15 من المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المحدد لكيفيات المراقبة الإدارية و التقنية و الأمنية للمواد و الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

⁴: المادة 21 من نفس المرسوم.

يمارس فيها"، و عليه يستنتج بأن الأدوية ذات الخصائص المخدرة أو المؤثرة عقليا لا يحق لغير الأطباء وصفها و ذلك في حدود اختصاصهم، فلا يمكن مثلا للقابلة وصف هذا النوع من الأدوية.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد كان موقفه أكثر وضوحا ذلك أنه حدد الأدوية التي يمكن وصفها من طرف كل شخص من الأشخاص المؤهلين لتحديد الوصفات الطبية، فبالنسبة لجراح الأسنان فقد نصت المادة 1-4141L من قانون الصحة العامة الفرنسي¹ على أن مهنة جراحة الأسنان تتمثل في الوقاية و التشخيص و علاج الأمراض المتعلقة بالفم و الأسنان، كما نصت المادة التي تليها على أن جراح الأسنان لا يمكنه أن يصف إلا الأدوية التي تكون ضرورية عند ممارسة مهنة جراحة الأسنان²، كما حدد المشرع الفرنسي الأدوية التي يمكن للقابلة وصفها باعتبارها من الأشخاص المسموح لهم قانونا بتحديد الوصفات الطبية و ذلك بموجب نص المادة 4-151L من قانون الصحة العامة الفرنسي³، حيث نصت على أنه يمكن للقابلة وصف الأدوية المحددة قائمتها بموجب قرار وزير الصحة الذي يتخذه بعد أخذ رأي الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية و مواد الصحة.

أما بالنسبة للممرض فقد رخص له المشرع الفرنسي إعادة تحرير الوصفات الطبية التي يقل تاريخها عن سنة و التي يكون موضوعها أدوية منع الحمل، وهو ما نصت عليه المادة 1-4311L من قانون الصحة العامة الفرنسي⁴، بالإضافة إلى الأدوية التي تخضع لإجبارية الوصف الطبي المنصوص عليها في المادة 6-5132R من قانون الصحة العامة الفرنسي السالفة الذكر و التي يمكن وصفها من طرف الأشخاص الذين حددتهم هذه المادة.

كما أن المشرع الفرنسي قد نص على الأدوية ذات الوصف المقيد حيث حدد قائمتها و كذا الأشخاص المؤهلين بوصفها، حيث تتمثل هذه الأدوية طبقا لنص المادة

¹ : Art L4141-1 c.s.p.f.

² : Art L4141-2 c s p f: "Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire tous les actes, produits et prestations nécessaires à l'exercice de l'art dentaire" .

³ : Art L4151-4 c s p f .

⁴ : Art L4311-1 du c s p f.

R5121-77 من قانون الصحة العامة الفرنسي¹ فيما يلي: الأدوية المخصصة للاستعمال الاستشفائي، الأدوية ذات الوصف الاستشفائي، الأدوية ذات الوصف الاستشفائي الأولي، الأدوية ذات الوصف المرخص به لبعض الأطباء المختصين، الأدوية التي تحتاج مراقبة خاصة أثناء العلاج.

حيث يتم وصف الأدوية المخصصة للاستعمال الاستشفائي² و الأدوية ذات الوصف الاستشفائي³ و كذا الأدوية ذات الوصف الاستشفائي الأولي⁴ من طرف الأطباء أو جراحي الأسنان أو القابلات و الذين يمارسون نشاطهم في مؤسسات صحية عمومية أو خاصة، أما بالنسبة للوصفة الطبية الخاصة بالأدوية التي يكون وصفها مخصصا لبعض الأطباء المختصين، فيتم اللجوء إليها نظرا لخصوصية المرض الذي يعاني منه المريض، و كذا الخصائص الصيدلانية للدواء من حيث درجة ابتكاره أو لأي سبب آخر متعلق بالصحة العامة⁵، و بخصوص الأدوية التي تحتاج إلى رقابة خاصة أثناء العلاج فهي عبارة عن أدوية تتضمن آثار غير مرغوب فيها عند الاستعمال بحيث تتسم هذه الآثار بطابع الخطورة، لذلك فإن المشرع الفرنسي قد قيد وصف هذه الأدوية و جعله مرتبطا بفحص دوري يخضع له المريض⁶.

و عليه يلاحظ بأن المشرع الفرنسي قد كان أكثر وضوحا حيث أنه لم يترك مجالا للبس بخصوص مسألة الأدوية التي يمكن لمهني الصحة وصفها من جهة، و من جهة أخرى يظهر جليا حرصه على توفير حماية قانونية لمستهلكي الدواء.

أما بالنسبة للمشرع المصري فقد اكتفى بتحديد الأشخاص المرخص لهم بتحرير الوصفات دون تحديد الأدوية التي يحق لهم تدوينها في وصفاتهم.

ب/البيانات التي يجب أن تحتويها الوصفة الطبية:

¹ : Art R5121-77 C S P F, modifié par décret n°2021-869 du 30 juin 2021 relatif aux autorisations d'accès précoce et compassionnel de certains médicaments. art 1.

² : Art R5121-83 C S P F.

³ : Art R5121-85 C S P F, modifié par décret n°2021-869 du 30 juin 2021 relatif aux autorisations d'accès précoce et compassionnel de certains médicaments. art 1.

⁴ : Art R5121-88 C S P F, modifié par décret n°2021-869 du 30 juin 2021 relatif aux autorisations d'accès précoce et compassionnel de certains médicaments. art 1.

⁵ : Art R5121-90 C S P F.

⁶ : Art R5121-93 et Art R5121-94 C S P F.

بعد تأكد الصيدلي من صفة محرر الوصفة الطبية و مدى صلاحيته و اختصاصه في وصف الأدوية المدونة فيها، فيجب عليه التأكد من البيانات المدرجة فيها، فما هي إذن هذه البيانات في كل من التشريع الجزائري و التشريعين الفرنسي و المصري؟ .

فبالنسبة للمشرع الجزائري فقد نصت المادة 56 من مدونة أخلاقيات الطب¹ على أنه: "ينبغي أن تكون الوصفة أو الشهادة أو الإفادة التي يقدمها الطبيب أو جراح الأسنان واضحة الكتابة تسمح بتحديد هوية موقعها و تحمل تاريخ و توقيع الطبيب أو جراح الأسنان"، و عليه فيجب على الصيدلي التأكد من مدى إدراج هوية محرر الوصفة الطبية، تاريخ الوصفة الطبية، توقيع محرر الوصفة الطبية.

و ما يلاحظ من خلال هذه المادة هو أن المشرع الجزائري قد اهتم بالبيانات الخاصة بمحرر الوصفة الطبية، و لم ينص على البيانات الخاصة بالمريض كاسمه و سنه و جنسه، ما عدا بالنسبة للوصفات الخاصة بالأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرة عقليا فقد اشترط المشرع الجزائري إدراج بيانات معينة فيها.

و في هذا الصدد و بالرجوع للقرار الوزاري المحدد لكيفيات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات و تقديمها، فقد نصت المادة الرابعة منه² على أنه: "يجب على الطبيب الواصف للوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات أن يذكر و بالحروف الكاملة ما يأتي:

-تحديد مؤسسة الصحة العمومية أو الخاصة التي ينتمي إليها الطبيب الواصف، -تحديد الواصف مع ذكر تسمية وظيفته بدقة، و رقم تسجيله في قائمة الفرع النظامي للأطباء، -تحديد هوية المريض بدقة: اللقب و الإسم و الجنس و السن و عند الاقتضاء القامة و الوزن، -تحديد الدواء أو الأدوية، -الصيغة المفصلة و عدد الوحدات أو الحجم إذا تعلق الأمر بمستحضر صيدلاني، -الشكل الصيدلاني و المقدار و تقدير الجرعات و مدة العلاج و طريقة الاستعمال، -عدد

¹: المادة 56 من مدونة أخلاقيات الطب.

²: المادة 04 من القرار الوزاري المحدد لكيفيات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على

مواد مصنفة كمخدرات و تقديمها، المشار اليه سابقا.

الوحدات العلاجية للجرعة الواحدة، -عدد الجرعات، -المقدار أو الجرعات أو تركيزات المواد إذا تعلق الأمر باختصاصات صيدلانية ."

و عليه و نظرا لخطورة الأدوية ذات الخصائص المخدرة فيجب على الصيدلي أن يتأكد من مدى إدراج الطبيب الوصف للبيانات الواردة في هذا النص القانوني، كما ألزمه القانون بوضع بيانات على الوصفة الطبية بعد تقديمها و هو ما نصت عليه المادة الثامنة من نفس القرار¹ و ذلك بقولها: "يجب على الصيدلي بعد تقديم الوصفة الطبية أن يضع عليها البيانات الآتية: -ختم الصيدلانية، -رقم أو أرقام تسجيل الوصفة الطبية المدونة في السجل، -تاريخ التقديم و الكميات المسلمة، -و عند الاقتضاء، التسمية المشتركة الدولية و المقادير و شكل الدواء و الاختصاص الصيدلاني في حالة استبداله من طرف الصيدلي".

أما بالنسبة للبيانات التي يجب إدراجها في الوصفة الطبية التي يكون محلها أدوية تحتوي على خصائص مؤثرة عقليا فقد حددها المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المحدد لكيفيات المراقبة الإدارية و التقنية و الأمنية للمواد و الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، المعدل و المتمم، حيث تنص المادة 16 منه² على أنه: "يجب أن تحرر كل وصفة للمواد و الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا على وصفة طبقا للممارسات المعمول بها في هذا المجال، و يجب أن تتضمن هذه الوصفة وجوبا البيانات المذكورة في المادة 19 أدناه".

و طبقا للمادة 19 من نفس المرسوم³ تتمثل البيانات التي يجب إدراجها في هذه الوصفة فيما يلي: الرقم التسلسلي للوصفة، تعيين الهيكل أو المؤسسة العمومية

¹: المادة 08 القرار الوزاري المحدد لكيفيات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات و تقديمها، المشار اليه سابقا.

²: المادة 16 من المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المحدد لكيفيات المراقبة الإدارية و التقنية و الأمنية للمواد و الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، المشار اليه سابقا، معدلة و متممة بموجب نص المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 21-196 المعدل و المتمم للمرسوم التنفيذي رقم 19-379 المحدد لكيفيات المراقبة الإدارية و التقنية و الأمنية للمواد و الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، جريدة رسمية عدد 36 مؤرخة في 16 مايو 2021.

³: المادة 19 من نفس المرسوم.

أو الخاصة للصحة للطبيب الواصف، تعيين الطبيب الواصف بطابعه و إمضائه و رقم تسجيله في مجلس أخلاقيات الطب، تعيين المريض: الجنس و اللقب و الإسم و السن و العنوان و عند الاقتضاء تعيين قامته و وزنه، التسمية الدولية المشتركة أو عند الاقتضاء اسم تخصص المنتج، الجرعة و المقدار و شكل المنتج، مدة العلاج بالمواد و الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا.

و طبقا للفقرة الثانية من نص المادة 16 المذكورة أعلاه فإن الوصفة الطبية التي يكون محلها أدوية ذات خصائص مؤثرة عقليا ثبت خطر الإفراط في استعمالها و إدمانها و سوء استعمالها، فيجب أن تتضمن البيانات التي نصت عليها المادة 19 السالف ذكرها، كما يجب أن تحرر في ثلاثة نسخ ذات ألوان مختلفة (أبيض أصفر و وردي) حيث يحتفظ الطبيب الواصف بالنسخة ذات اللون الوردي لمدة سنتين و تسلم النسختين البيضاء و الصفراء للمريض¹.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد تطرق للبيانات الواجب إدراجها في الوصفة الطبية في نص المادة 3-5132R من قانون الصحة العامة الفرنسي²، و التي اشترطت أن تتضمن الوصفة الطبية مجموعة من البيانات تكون مكتوبة بطريقة واضحة و سهلة القراءة، و المتمثلة فيما يلي: اسم و لقب و صفة و تخصص الواصف و عنوانه، رقم هاتفه، البريد الإلكتروني و التوقيع، تاريخ تحرير الوصفة الطبية، اسم المؤسسة الصحية أو مصلحة الصحة بالنسبة للوصفات الطبية التي يكون محلها أدوية ذات وصف استشفائي أو أدوية ذات الوصف الاستشفائي المحدود، تسمية الدواء الموصوف أو المبدأ الفاعل للدواء، الجرعة و طريقة الاستعمال، و إذا تعلق الأمر بمستحضر يجب ذكر التركيبة بالتفصيل، مدة العلاج، عدد الوحدات، عدد مرات تجديد الوصفة الطبية، اسم و لقب المريض، جنسه و سنه، و عند الاقتضاء الوزن و القامة.

¹: الفقرة 02 من المادة 16 المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المحدد لكيفيات المراقبة الإدارية و التقنية و الأمنية للمواد و الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

²: Art R5132-3 c s p f.

و تجدر الإشارة هنا إلى أن المشرع الفرنسي و بخلاف المشرع الجزائري فقد تطرق لأربعة أنواع من الوصفات الطبية، حيث يجب أن تتضمن كل واحدة منها بيانات خاصة بها.

فهناك الوصفة الكلاسيكية (Ordonnance classique)، و هي تلك الوصفة التي لم يشترط القانون أن تكون وفقا لشكل معين بل يكفي مراعاة الشروط الشكلية و الموضوعية للوصفة الطبية بصفة عامة عند تحريرها¹.

كما نص المشرع الفرنسي على الوصفة الطبية ذات المنطقة المزدوجة (Ordonnance bi-zone) و هي عبارة عن وصفة خاصة بالمرضى الذين يعانون من مرض طويل المدى و تتكون من جزأين²: جزء علوي مخصص للرعاية الصحية محل الضمان و التأمين الصحي 100% ، أما الجزء السفلي فهو مخصص للتأمين عن العلاجات بنسبة محددة يتم تحديدها من طرف هيئات الضمان الاجتماعي³.

أما بالنسبة للوصفة الطبية الخاصة بالأدوية المحتوية على مواد مخدرة فتسمى في التشريع الفرنسي بالوصفة الطبية الآمنة (Ordonnance sécurisée) حيث تطرق لها في المادة 5-5132 R من قانون الصحة العامة الفرنسي⁴ و التي اشترط فيها أن تكون محررة وفقا لمعايير تقنية خاصة يتم تحديدها بناء على قرار وزير الصحة بعد أخذ رأي مدير الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و منتجات الصحة، فمن ضمن البيانات التي يجب إدراجها في هذه الوصفة اسم الاختصاص، تحديد بالأحرف عدد وحدات العلاج، عدد الجرعات، مقدار الجرعات⁵.

أما عن النوع الرابع من الوصفات الطبية في التشريع الفرنسي فيتمثل في الوصفة الطبية الخاصة بالأدوية الاستثنائية، حيث أن محل هذه الوصفة هي أدوية باهظة الثمن⁶، و هي تتضمن نفس البيانات التي تتضمنها الوصفة الكلاسيكية إلا أنها

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 276.

²: Marion CERLES, ouvrage précédant, page 18.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 277.

⁴: Art R5132-5 c s p f.

⁵: Art R5132-5 c s p f.

⁶: المر سهام، المرجع السابق، ص 279.

تتكون من أربعة أجزاء: جزء مخصص للمريض، الجزء الثاني مخصص لوصف الدواء، الجزء الثالث للضمان الاجتماعي، و الجزء الرابع للصيدلي¹.
و بالإضافة إلى هذه الوصفات فإن المشرع الفرنسي قد أجاز تحرير الوصفة الطبية إلكترونياً و ذلك بموجب القانون رقم 2004-810 المؤرخ في 13/08/2004 المتعلق بالتأمين الصحي لا سيما المادة 34 منه²، و التي نصت على إمكانية وصف العلاج أو الدواء عن طريق البريد الإلكتروني و ذلك بشرط أن يكون ذلك على نحو يضمن إمكانية تخزينها و سلامتها و سريتها، بالإضافة إلى الفحص المسبق للمريض.

و تجدر الإشارة إلى أن الوصفة الطبية الإلكترونية يتم إرسالها عبر البريد الإلكتروني الخاص بالمريض أو البريد الإلكتروني الخاص بالصيدلية التي ستصرف لهذا الأخير الدواء³.

أما بالنسبة للمشرع المصري فلم ينص على البيانات الواجب إدراجها في الوصفة الطبية، ما عدا بالنسبة للوصفة التي يكون محلها أدوية ذات خصائص مخدرة فقد نصت المادة 15 من القرار رقم 182 لسنة 1960 المتعلق بمكافحة المخدرات و تنظيم استعمالها و الاتجار فيها⁴ على أن البيانات التي يجب أن تحتويها تحدد بناء على قرار وزاري ما عدا بالنسبة لصيدليات المستشفيات و المصحات و المستوصفات.

و من البيانات المهمة في الوصفة الطبية هو تاريخها و الذي يتحدد بناء عليه مدة صلاحية الوصفة الطبية و مدة العلاج بالدواء المدون فيها.

و عليه فإن السؤال المطروح: ما هو موقف المشرع الجزائري من هذه المسألة و ما هو موقف الشريعات المقارنة؟.

¹ : Marion CERLES, ouvrage précédant, page 19.

² : Loi n° 2004-810 du 13/08/2004 relative à l'assurance maladie .
www.légifrance.gouv.fr.

³ : Marion CERLES, ouvrage précédant, p 34.

⁴: المادة 15 من القرار رقم 182 لسنة 1960 المتعلق بقانون مكافحة المخدرات و تنظيم استعمالها و الاتجار فيها، المعدل و المتمم.

فبالنسبة للمشرع الجزائري فقد جعل الأصل في صرف الأدوية أن يتم بناء على وصفة طبية و استثناءا يمكن صرف أدوية بدون وصفة طبية، إلا أنه لم يحدد الأدوية التي تخضع للوصف الإلزامي و لم يحدد مدة وصفها و العلاج بها و لا مدة صلاحية الوصفة الطبية الخاصة بها، ما عدا بالنسبة للأدوية ذات الخصائص المخدرة و كذا الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا.

فبالنسبة للأدوية ذات الخصائص المخدرة فقد نصت المادة 5 من القرار الوزاري الذي يحدد كفاءات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات و تقديمها، على أنه لا يجوز للصيدلي صرف الوصفة الطبية التي يكون محلها هذا النوع من الأدوية إلا إذا تم تقديمها له في أجل 48 ساعة من تاريخ تحريرها¹، أما فيما يخص المدة القصوى للوصف فقد حددتها المادة 6 من نفس القرار ب 28 يوما يمكن تقسيطها لبعض المواد².

و بخصوص الأدوية التي تحتوي على مواد مؤثرة عقليا فقد نصت الفقرة 5 من المادة 16 من المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المحدد لكفاءات المراقبة الإدارية و التقنية و الأمنية للمواد و الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا على أنه: "...**تحدد المدة القصوى لوصف المواد و الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا بثلاثة (3) أشهر**"³، كما حدد نفس المرسوم المدة القصوى لوصف الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا ذات الاستعمال الاستشفائي و الوصف المحدود بمدة شهر واحد⁴، أما

¹: المادة 05 من القرار الوزاري المحدد لكفاءات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات و تقديمها، المشار اليه سابقا.

²: المادة 06 من القرار الوزاري المحدد لكفاءات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات و تقديمها، المشار اليه سابقا.

³: المادة 16 من المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المحدد لكفاءات المراقبة الإدارية و التقنية و الأمنية للمواد و الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، المشار اليه سابقا، معدلة و متممة بموجب المادة 02 المرسوم التنفيذي رقم 21-196 المشار اليه سابقا.

⁴: المادة 22 من نفس المرسوم.

فيما يخص مدة صلاحية الوصفة الطبية التي يكون محلها أدوية ذات خصائص مؤثرة عقليا فقد حددتها المادة 27 بثلاثة أشهر¹.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد حدد مدة الوصف و العلاج بالأدوية المصنفة في القائمة الأولى و الثانية و التي تخضع لإجبارية الوصف، حيث نصت المادة R5132-21 من قانون الصحة العامة الفرنسي² على أنه لا يمكن أن تتجاوز مدة وصف هذه الأدوية 12 شهرا و ذلك بقولها:

"Une prescription de médicaments relevant des listes I et II ne peut être faite pour une durée de traitement supérieures à douze mois".

و طبقا للفقرة الثانية من نفس المادة فإن هذه المدة يمكن تخفيضها حفاظا على الصحة العامة لأقل من 12 شهرا إذا كان الدواء الموصوف يحتوي على خصائص مؤثرة عقليا، حيث يتم ذلك بناء على قرار وزير الصحة الذي يتخذه بناء على اقتراح من المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الدواء و مواد الصحة و ذلك بعد أخذ رأي مجالس عمادة الأطباء و الصيادلة.

و بخصوص مدة صلاحية الوصفة الطبية الخاصة بالأدوية المصنفة في القائمة الأولى و الثانية و نظرا لاحتوائها على مواد خطيرة على الصحة العامة أو أنها تشكل مخاطر على الصحة العامة و تتطلب مراقبة طبية من نوع خاص، فقد ألزم المشرع الفرنسي الصيدلي بصرف هذه الوصفة في حدود ثلاثة أشهر من تاريخ تحريرها³.

أما فيما يخص الأدوية التي تحتوي على مواد مخدرة فقد حدد المشرع الفرنسي مدة وصفها حيث أن مدة العلاج بهذا النوع من الأدوية لا يمكن أن تتجاوز 28 يوما⁴، كما لا يمكن للصيدلي بيع أو تسليم هذه الأدوية إلا إذا تم تقديم الوصفة الطبية في ثلاثة أيام من تاريخ تحريرها⁵.

¹: المادة 27 من نفس المرسوم.

²: Art R5132-21 C S P F.

³: Art R5132-22 C S P F.

⁴: Art R5132-30 C S P F.

⁵: Art R5132-33 C S P F.

و عليه يلاحظ بأن المشرع الفرنسي قد حدد مدة صلاحية الوصفة الطبية التي يكون محلها أدوية ذات خصائص مخدرة أو مؤثرة عقليا، و كل الأدوية التي تخضع لإجبارية الوصف و التي لا يمكن للصيدلي بيعها أو تسليمها بدون وصفة طبية. أما بالنسبة للمشرع المصري فلم يحدد مدة الوصف و العلاج بالأدوية محل الوصفة الطبية كما أنه لم يحدد مدة صلاحيتها ما عدا بالنسبة للوصفة الطبية التي يكون محلها أدوية تحتوي على مواد مخدرة و التي ألزم الصيدلي بصرفها في أجل خمسة أيام حيث لا يمكنه صرفها بعد فوات هذه المدة و هو ما نصت عليه المادة 16 من قانون مكافحة المخدرات و تنظيم استعمالها و الاتجار فيها¹.

2/مراقبة الصيدلي للجانب الموضوعي للوصفة الطبية:

بعد مراقبة الصيدلي للجانب الشكلي للوصفة الطبية و ذلك بالتأكد من صحة محررها و من البيانات التي يجب إدراجها فيها، فيقع عليه التزام آخر و هو مراقبة الوصفة الطبية من الناحية الموضوعية أو بتعبير آخر مراقبة الصيدلي لمدى استيفاء الوصفة الطبية للشروط الموضوعية اللازمة فيها.

حيث يجب على الصيدلي التأكد من عدم وجود تداخلات دوائية و من فائدة الدواء و توافقه مع حالة المريض و سوابقه المرضية و التأكد من ملائمة جرعات الدواء، و يكون ذلك من خلال قيامه بتحليل الصيدلاني للوصفة الطبية².

و في هذا الصدد فقد نص المشرع الجزائري بموجب المادة 144 من مدونة أخلاقيات الطب³ على ما يلي: "يجب على الصيدلي أن يحلل الوصفة نوعيا و كميا لتدارك كل خطأ محتمل في مقادير الأدوية أو دواعي عدم جواز استعمالها أو التداخلات العلاجية التي لم يتفطن إليها وأن يشعر عند الضرورة واصفها ليعدل وصفته، و إذا لم تعدل هذه الوصفة أمكنه عدم الوفاء بها إلا إذا أكدها الواصف

¹: المادة 16 القرار رقم 182 لسنة 1960 المتعلق بقانون مكافحة المخدرات و تنظيم

استعمالها و الاتجار فيها، المشار اليه سابقا.

² : Donovan Gérard, Les Réalités Judiciaires du non-respect des obligations du pharmacien d'officine, thèse pour l'obtention du diplôme de docteur en pharmacie, UNIVERSITE DE LORRAINE, Faculté de Pharmacie, Année 2019, p 23.

³: المادة 144 من المرسوم التنفيذي 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، المشار اليه

سابقا.

كتابيا، و في حالة ما إذا وقع خلاف يجب عليه، إذا رأى ضرورة لذلك أن يرفض تسليم الأدوية، و أن يخطر الفرع النظامي الجهوي بذلك" .

و هو نفس الاتجاه الذي يسير عليه المشرع الفرنسي و هو ما يستشف من

المادة R4235-48 من قانون الصحة العامة الفرنسي¹ و التي تنص على ما يلي:

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament:

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe..."

كما أن المشرع الفرنسي قد حدد قواعد الممارسات الحسنة لصرف الأدوية في الصيدليات و ذلك بموجب قرار وزاري مؤرخ في 28 نوفمبر 2016 المعدل بالقرار الوزاري المؤرخ في 26 فيفري 2021²، و من بين القواعد التي جاء بها هذا القرار التحليل الصيدلاني للوصفة الطبية و الذي عرفه و بين كيفية القيام به.

أما بالنسبة للمشرع المصري فلم ينص بوضوح على الشروط الموضوعية التي يجب أن يتحقق منها الصيدلي عند بيع الدواء، بل اكتفى فقط بإلزامه بالتأكد من مدى مطابقة الدواء المحضر بالصيدليات للمواصفات المحددة في دستور الأدوية و ذلك بموجب نص المادة 34 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري³.

و انطلاقا من هذه النصوص القانونية فإن الصيدلي عند مراقبته للجانب الموضوعي للوصفة الطبية يجب عليه تحليلها تحليلا نوعيا و كميًا:

أ/التحليل الصيدلاني النوعي للوصفة الطبية:

و يقصد بذلك أن يقوم الصيدلي بتحليل الوصفة الطبية من الناحية النوعية للدواء و ذلك من خلال مراقبة ما يلي:

-مراقبة مدى توافق الأدوية محل الوصفة الطبية مع الأصول العلمية المتعارف

عليها: حيث يجب على الصيدلي أن يتحقق من مدى مراعاة الطبيب للأصول العلمية

¹ : Art R4235-48 C S P F.

² : Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières. Modifié par l'arrêté du 26 février 2021 ajoutant des obligations en matière de lutte contre la falsification des médicaments.

³: المادة 34 من القانون رقم 55-127 المتضمن قانون مزاوله مهنة الصيدلة، المشار اليه

المستقر عليها في وصف الدواء بين رجال المهنة، وتقدير مدى مراعاة ذلك يكون وفقا لسلوك صيدلي متوسط الحرص و الحذر و في نفس الظروف الخارجية¹، حيث أنه و في حالة وجود شك حول تعارض الأدوية محل الوصفة الطبية مع الأصول العلمية المتعارف عليها في وصف الدواء فيجب على الصيدلي إخطار محررها بذلك و مطالبته بتأكيدا كتابيا².

-التحقق من مدى ملاءمة الأدوية محل الوصفة الطبية لحالة المريض و من عدم وجود تعارض بينها: بعد تحقق الصيدلي من أن الدواء محل الوصفة الطبية متوافق مع الأصول العلمية المتعارف عليها في وصف الدواء، فيجب عليه أن يتحقق من أن هذا الدواء ملائم لحالة المريض من حيث سنه و جنسه و ظروفه الصحية و سوابقه المرضية³، ذلك أن الدواء الموصوف قد يكون مثلا مخصصا للكبار دون الصغار أو قد يكون مخصصا للنساء دون الرجال⁴ كالأدوية الخاصة بطب النساء و التوليد، بالإضافة إلى الأدوية الخاصة بالعلاجات النفسية و الاضطرابات العقلية. و في هذا الصدد فإن المشرع الفرنسي قد نص صراحة على أن التحليل الصيدلاني للوصفة الطبية يتطلب استجواب المريض عن سنه و جنسه و وزنه و الأدوية التي يتناولها و سوابقه المرضية و حساسيته لبعض الأدوية، و إذا كان المريض من جنس أنثى فيسألها عن الحمل و الرضاعة⁵.

كما يقع لزاما على الصيدلي عند التحليل النوعي للوصفة الطبية أن يتأكد من عدم وجود تعارض بين الأدوية الموصوفة، و الذي في حالة وجوده و صرفه للمريض كما

¹: أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص 31.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 274.

³: سلايم عبد الله، زروقي حنين، نطاق وطبيعة المسؤولية المدنية للطبيب و الصيدلي عن الدواء المعيب، مجلة القانون، المركز الجامعي أحمد زبانه، معهد العلوم القانونية و الإدارية، العدد الثامن، جوان 2017، ص 437.

⁴: نبالي معاشو فطة، التزامات الصيدلي اتجاه مستهلك المواد الصيدلانية، مجلة الاجتهاد

القضائي، جامعة محمد خيضر، بسكرة، العدد الرابع عشر، سنة 2017، ص 549.

⁵: Annexe de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières. Modifié par l'arrêté du 26 février 2021 ajoutant des obligations en matière de lutte contre la falsification des médicaments. P 11.

هو قد يؤدي إلى تفاقم حالته المرضية¹، و إذا لزم الأمر يمكن للصيدلي أن يستجوب المريض عما إذا كان يعاني من مرض آخر و يتعاطى أدوية أخرى خاصة إذا تم تشخيص مرضه من طرف أكثر من طبيب²، و هو ما يؤكد المشرع الفرنسي صراحة من خلال القرار الوزاري المحدد لقواعد الممارسات الحسنة لصرف الأدوية³.

و من هنا يمكن القول أن كلا من المشرعين الجزائري و الفرنسي قد أحسنا عملا بإلزامهما للصيدلي بالتحليل الصيدلاني للوصفة الطبية، و في هذا الصدد فإن المشرع الجزائري قد نص صراحة على أن إلزام الصيدلي بالتحليل النوعي للوصفة الطبية هدفه الاكتشاف المبكر لدواعي عدم جواز استعمالها، و التداخلات العلاجية التي لم ينتبه لها الطبيب الواصف⁴، و بذلك يمكن تجنب تناول المريض لهذه الأدوية و من ثم تجنب حدوث أضرار أخرى له قد لا تكون لها علاقة بحالته المرضية.

ب/ التحليل الكمي للوصفة الطبية:

و يقصد بالتحليل الكمي للوصفة الطبية أن يلتزم الصيدلي بالتحقق من مدى مطابقة الجرعات المدونة في الوصفة الطبية مع حالة المريض و مدى ملاءمتها لسنه و جنسه و وزنه⁵، حيث يقوم بذلك بالرجوع إلى جدول الجرعات و الذي يتضمن الجرعات العادية⁶ و كذا الجرعات القصوى⁷، و في حالة ما إذا تجاوز الطبيب الجرعة العادية يجب عليه وضع عبارة⁸ "je dis; telle dose"، و عليه يجب على الصيدلي مراقبة الجرعات الموصوفة في الوصفة الطبية بكل دقة و احتراز، و القول

¹: أحمد سعيد الزقرد، المرجع السابق، ص 31.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 275.

³: Annexe de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières. Modifié par l'arrêté du 26 février 2021 ajoutant des obligations en matière de lutte contre la falsification des médicaments. P 10.

⁴: المادة 144 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، المشار

اليه سابقا.

⁵: أحمد سعيد الزقرد، المرجع السابق، ص 32.

⁶: Les doses usuelles.

⁷: Doses Maximales.

⁸: المر سهام، المرجع السابق، ص 276.

بالزام الصيدلي بذلك من شأنه تفادي تعريض المريض لمخاطر قد لا تكون لها أي علاقة أساسا بالمرض الذي يعانيه.

و بعد التطرق لالتزام الصيدلي بتحليل الصيدلاني للوصفة الطبية فيتبادر في الذهن إشكال قانوني نلمسه كثيرا في حياتنا اليومية و المتمثل في البائع في الصيدلية و الذي لم يتلق ذلك التكوين الذي تلقاه الصيدلي و الذي يؤمله للقيام بنشاط التحليل الصيدلاني، فهل هذا البائع مؤهل علميا و قانونا للقيام بتحليل الصيدلاني للوصفة الطبية؟ أيضا ما هو الأثر المترتب في حالة خطئه في التحليل و من ثم خطئه في صرف الوصفة الطبية؟.

و هي كلها أسئلة تبقى الإجابة عنها غير دقيقة خاصة و أن المشرع الجزائري لم يمنع هؤلاء الباعة من البيع في الصيدليات و هو نشاط يفترض فيه أن يكون حكرا على الصيدلي كما في التشريع الفرنسي.

و بالإضافة إلى ذلك يطرح سؤال آخر: بعد تحليل الصيدلي للوصفة الطبية، فهل يسمح له القانون تغيير الدواء المدون فيها و استبداله بدواء آخر؟. و هو ما سنتم الإجابة عليه فيما يلي.

ج/مدى إمكانية تغيير الصيدلي للدواء المدون في الوصفة الطبية:

إذا كان القانون قد ألزم الصيدلي بتحليل الوصفة الطبية تحليلا كيميا و نوعيا و ذلك للوقوف على مدى توافقها مع حالة المريض و مدى وجود تداخل ما بين الأدوية المدونة فيها، فالسؤال الذي يطرح هو: هل يمكن للصيدلي رفض تسليم الدواء المدون في الوصفة الطبية أو تغييره من تلقاء نفسه؟.

فبتحليل الصيدلي للوصفة الطبية قد يتبين له بأن الطبيب الواصف قد وقع في خطأ ذلك أن الدواء الموصوف غير ملائم لحالة المريض أو قد يشكل خطرا عليه.

ففي هذه الحالة و طبقا لنص المادة 144 من مدونة أخلاقيات الطب السالفة الذكر فإن الصيدلي في حالة اكتشافه لخطأ محتمل في مقادير الأدوية أو لدواعي عدم جواز استعمالها أو التداخلات العلاجية و التي لم يتفطن لها الطبيب الواصف، فيجب عليه إخطار هذا الأخير بذلك من أجل تعديلها و في حالة عدم التعديل فيمكنه

أن يرفض صرف الوصفة الطبية، إلا إذا أكدها الطبيب كتابيا¹ كل ذلك حفاظا على صحة و سلامة المريض.

و هو نفس الاتجاه الذي أخذ به المشرع الفرنسي بموجب نص المادة 61-4235 R من قانون الصحة العامة الفرنسي² و ذلك بقولها:

"Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance".

أما بخصوص المشرع المصري فلم ينص صراحة على إمكانية رفض الصيدلي لتسليم الدواء المدون في الوصفة الطبية.

أما فيما يخص تعويض دواء بآخر فالمشرع الجزائري قد نص في المادة 145 من مدونة أخلاقيات الطب³ على ما يلي: "الصيدلي الحق في تعويض اختصاص صيدلاني بآخر "مماثل أساسا" مع مراعاة أحكام المادة 144 أعلاه، و لا يمكنه أن يدخل أي تغيير لا على الشكل و لا على المعايير"، و عليه يستنتج من هذه المادة أن المشرع الجزائري قد أجاز للصيدلي تعويض دواء بآخر، و تجدر الإشارة هنا إلى أن الدواء الذي يمكن تعويضه طبقا لنص المادة هو الاختصاص الصيدلاني و الذي يتم تعويضه إما بدواء مرجعي أو بدواء جنيس يحتوي على نفس المبدأ الفاعل أو المبادئ الفاعلة⁴.

ما يلاحظ من خلال هذه المادة هو أنها لم تلزم الصيدلي بإخطار الطبيب الواصف بتعويض الاختصاص الصيدلاني الموصوف، و هذا بخلاف المشرع الفرنسي الذي ألزم الصيدلي في هذه الحالة بأخذ الموافقة المسبقة للطبيب الواصف للدواء ما عدا في حالة الاستعجال أو لمصلحة المريض، و هو ما قضت به المادة 23-5125 L من

¹: المادة 144 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن أخلاقيات الطب، المشار إليه سابقا.

²: Art R4235-61 C S P F.

³: المادة 144 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن أخلاقيات الطب، المشار إليه سابقا.

⁴: المر سهام، المرجع السابق، ص 338.

قانون الصحة العامة الفرنسي¹، كما أنه و طبقا لنفس المادة فإن تعويض الاختصاص الصيدلاني الموصوف يكون باختصاص صيدلاني من نفس المجموعة الجنيصة شريطة أن لا يكون الطبيب الوصف قد استبعد هذا الاختصاص لأسباب متعلقة بحالة المريض.

و إذا كان كلا من المشرعين الجزائري و الفرنسي قد أجازا للصيدلي رفض تسليم الدواء أو تعويضه بدواء آخر و ذلك بالنظر لما له من مؤهلات و دراية في مجال الصيدلة فإن المشرع المصري لم ينظم هذه المسألة و هو ما يترتب عنه فراغ قانوني لا بد من تداركه خصوصا مع تطور الصناعة الصيدلانية الجنيصة.

البند الثاني: التزام الصيدلي باحترام قواعد حفظ و تخزين الأدوية

حفاظا على سلامة مستهلك الدواء يجب على الصيدلي أن يسلم لهذا الأخير أدوية صالحة للاستعمال، حيث يكون ذلك من خلال تحققه من مدة صلاحية الدواء من جهة² و من جهة أخرى يجب عليه مراعاة قواعد حفظ و تخزين الأدوية الموجودة في صيدليته بما يضمن عدم تلفها و سلامة المريض المستهلك لها، ذلك أن كل دواء يحتاج لمراعاة قواعد معينة عند حفظه و تخزينه حتى يبقى صالحا للاستعمال و يفى بالغرض الذي أعد من أجله.

فهناك أدوية تحتاج إلى درجة معينة من الحرارة و الرطوبة أو تحتاج لعدم تعريضها لأشعة الشمس أو النور مثلا³، و بالتالي يجب على الصيدلي احترام شروط التخزين و الحفظ الخاصة بكل صنف من أصناف الدواء، و بناءا على ذلك فما هو السند القانوني للالتزام الصيدلي باحترام شروط حفظ و تخزين الدواء و ذلك في كل من التشريع الجزائري، الفرنسي، و المصري؟ .

¹ : Art L5125-23 C S P F.

²: نبالي معاشو فطة، المرجع السابق، ص 550.

³: بوخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تصريف الدواء، مذكرة ماجستير تخصص القانون الطبي، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، سنة 2016/2015، ص 49.

أولاً: في التشريع الجزائري

بالرجوع للتشريع الجزائري فإن الأساس القانوني لالتزام الصيدلي بمراعاة شروط حفظ و تخزين الأدوية يمكن استخلاصه من عدة نصوص قانونية، و في هذا الصدد تنص المادة 124 من مدونة أخلاقيات الطب على مايلي: "يجب أن يتم صنع الأدوية و مراقبتها و تسييرها و تجهيزها و كل العمليات الصيدلانية على العموم وفق القواعد الفنية"¹، كما نصت المادة التي تليها على ما يلي: "يجب أن تقام المؤسسات الصيدلانية أو مخابر التحاليل و الصيدليات في محال تتلاءم و الأعمال الممارسة فيها، و أن تكون مجهزة و مملوكة كما ينبغي"².

فبتحليل نص المادة 124 نستخلص موقف المشرع الجزائري و ذلك باشتراطه أن تتم كل العمليات الصيدلانية وفقا للقواعد الفنية، و من بين العمليات الصيدلانية عملية حفظ و تخزين الدواء كما يتأكد موقف المشرع الجزائري بإلزام الصيدلي باحترام قواعد الحفظ و التخزين من خلال المادة 125 و التي اشترطت إقامة الصيدليات في أماكن تتلاءم مع العمل الصيدلي، و هو ما يفهم منه ضرورة إقامة الصيدلية في مكان تتوفر فيه شروط حفظ و تخزين الدواء.

كما يجب على الصيدلي اتباع قواعد حفظ تسمح له بالتعرف على أي دواء موجود في الصيدلية³، و هو ما أكدته المادة 126 من مدونة أخلاقيات الطب بقولها: "يجب التمكن من معرفة أي مادة موجودة في مؤسسة صيدلانية أو مخبر تحليل أو صيدلية بواسطة اسمها، الذي يجب كتابته على لصيقة تكون بدورها مطابقة لمواصفات القوانين الصيدلانية المعمول بها و موضوعة في المكان الملائم"⁴.

و عليه يلاحظ من خلال هذه المادة أنه من شروط حفظ الدواء و سهولة معرفته في الصيدلية التزام الصيدلي بكتابة اسمه في لصيقة و وضعها في المكان المناسب.

¹: المادة 124 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، المشار

اليه سابقا.

²: المادة 125 من نفس المرسوم.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 322.

⁴: المادة 126 من نفس المرسوم.

و بالإضافة لمدونة أخلاقيات الطب فقد نصت المادة 05 في فقرتها الرابعة من القرار الصادر في 15 جانفي 2005 المحدد لشروط تصنيع صيدلية خاصة و فتحها و تحويلها¹ على ضرورة وجود فضاء مخصص لتخزين المنتجات الصيدلانية، و تزويده بثلاجة و خزانة، بحيث يكون هذا الفضاء مطابقا لقواعد الممارسات الجيدة للتخزين.

أما بالنسبة للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة فقد نصت المادة 191 منه² على أن المفتشون لدى المصالح الخارجية لوزارة الصحة يكلفون بمراقبة مدى حفظ الصحة و الأمن الصحي في مختلف المؤسسات الصحية و التي من بينها الصيدليات، حيث يكلف هؤلاء بمراقبة مدى احترام الصيدلي لشروط حفظ و تخزين الدواء و ذلك حفاظا على الصحة العامة.

كما أن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لها دور في تحديد القواعد التي يلتزم بها الصيدلي عند تخزينه للدواء و هو ما يستشف من نص المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و تنظيمها و سيرها و المعدلة و المتممة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-391³ بقولها: **"...تكلف على الخصوص بما يأتي: ...المساهمة في تحديد قواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية و تخزينها و توزيعها و صرفها..."**

¹: المادة 05 فقرة 04 من القرار الصادر في 15 جانفي 2005 الذي يحدد شروط تصنيع صيدلية خاصة و فتحها و تحويلها.

²: المادة 191 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار اليه سابقا، و المعدلة بالأمر رقم 20-02 الذي يعدل و يتمم قانون الصحة، المشار اليه سابقا.

³: المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و تنظيمها و سيرها، المعدلة و المتممة بموجب نص المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 20-391 الذي يعدل و يتمم المرسوم التنفيذي رقم 19-190، جريدة رسمية عدد 78 مؤرخة في 27 ديسمبر 2020.

و بالإضافة إلى ما سبق فقد نصت المادة 40 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية¹ على ضرورة أن يتضمن مقرر تسجيل الدواء شروط حفظ المنتج الدوائي و مدته، حيث أن الصيدلي يجب عليه الالتزام بهذه الشروط حفاظا على سلامة و جودة الدواء، و عليه يلاحظ من خلال هذه النصوص القانونية أن المشرع الجزائري قد أولى أهمية لشروط تخزين و حفظ الدواء و مراقبة مدى احترامها من طرف الصيدلي و ذلك في سبيل حفظ الصحة العامة.

ثانيا: في التشريع الفرنسي

لقد حرص المشرع الفرنسي بدوره على تنظيم قواعد حفظ و تخزين الأدوية حيث نصت المادة 9-R5125 من قانون الصحة العامة الفرنسي على ضرورة تخصيص خزانة أو مكان آمن لتخزين الأدوية ذات الخصائص المخدرة، و كذا تخصيص مكان لتخزين الأدوية غير المستعملة و ذلك في الفضاء الذي لا يسمح للجمهور الدخول فيه²، كما أن المشرع الفرنسي قد نص على أن الترخيص بإنشاء صيدلية أو تحويلها يكون مرتبطا بمدى احترام شروط التخزين المنصوص عليها في المادة المذكورة أعلاه³.

ثالثا: في التشريع المصري

أما بخصوص التزام الصيدلي بالقواعد الفنية لحفظ الأدوية في التشريع المصري فقد نصت عليها المادة 28 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري⁴ حيث نصت على ما يلي: "يجب أن يكون كل ما يوجد بالمؤسسة المرخص بها بموجب هذا القانون من أدوية أو متحصلات أو مستحضرات صيدلية أو نباتات طبية أو مواد

¹: المادة 40 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية،

المشار اليه سابقا.

² : Art R5125-9 du c s p f: "...l'officine comporte dans la partie non accessible au public; 1°.....2°: une armoire ou un local de sécurité destiné au stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants...3°: un emplacement destiné au stockage des médicaments non utilisés ...".

³ : Art R5125-10 c s p f.

⁴: المادة 28 من القانون رقم 127-1955 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، المشار اليه سابقا.

كيميائية مطابقا لمواصفاتها المذكورة بدساتير الأدوية المقررة لتركيباتها المسجلة و تحفظ حسب الأصول الفنية".

الفرع الثاني: الالتزامات المفروضة على الصيدلي عند إنتاجه للدواء

إن الدور الرئيسي للصيدلي هو الحفاظ على الصحة العامة¹ والذي يتحقق من خلال تقيده بالالتزامات المفروضة عليه لا سيما منها تلك التي تقع عليه عند إنتاجه للدواء و التي من أهمها "الالتزام بمطابقة الدواء".

حيث يقصد بهذا الالتزام مطابقة الدواء للصيغة الكيميائية المطلوبة و للقواعد الفنية و القانونية المفروضة لإنتاجه على نحو يلبي الرغبة المشروعة للمرضى المستهلكين له من حيث طبيعته و صنفه و منشئه و تركيبته و هويته و مصدره²، و لقد سبقت الإشارة إلى أن الصيدلي يعتبر منتجا للدواء عند تحضيره للمستحضرات الوصفية و المستحضرات الصيدلانية و كذا المستحضرات الاستشفائية، كما يعتبر منتجا عند توليه لمنصب الصيدلي المدير التقني أو المسؤول عن مؤسسات تصنيع الدواء بحيث يكون مسؤولا عن جميع مراحل إنتاج الدواء.

انطلاقا من ذلك ينبغي التمييز بين حالة إنتاجه للدواء المنتج صناعيا (البند الأول) و حالة إنتاجه للدواء المحضر أو المركب في الصيدلية (البند الثاني).

البند الأول: حالة الدواء المنتج صناعيا

فحتى يعتبر الصيدلي قد وفى بالتزامه بمطابقة الدواء فيجب عليه إخضاعه للرقابة و ذلك من أجل التحقق من جودته و نوعيته و أمنه كل ذلك في سبيل الحفاظ على

¹ : Maxime FILLION, La responsabilité du pharmacien responsable au sein l'entreprise pharmaceutique: Etat des lieux en 2013 et impact des évolutions réglementaires, Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, université de LORRAINE, année 2013, p.72.

²: عمارة مخاطارية، المرجع السابق، ص 209.

سلامة مستهلكه¹، و تجدر الإشارة إلى أن الرقابة التي يخضع لها الدواء المنتج صناعيا هي رقابة إجبارية يلتزم بتنفيذها الصيدلي المنتج قبل تسويق الدواء².
و انطلاقا مما سبق فإن السؤال الذي يطرح هو: ما مدى التزام المشرع الجزائري للصيدلي الصانع بمطابقة الدواء، و ما هو موقف التشريعات المقارنة من هذا الالتزام؟ .

أولا: التزام الصيدلي بمطابقة الدواء في التشريع الجزائري

لقد نصت المادة 242 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم³ على أنه: "لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية تستعمل في الطب البشري جاهزة للاستعمال، و كذا أي مستلزم طبي إلا إذا خضعت مسبقا للمراقبة و ثبتت مطابقتها لملف التسجيل أو المطابقة".

إن أهم ما يمكن استنتاجه من خلال استقراء هذا النص القانوني هو أن المشرع الجزائري قد نص صراحة على إجبارية إخضاع الدواء لرقابة المطابقة، حيث أنه لا يمكن تسويق أي دواء إذا لم يخضع لها كما أن مضمون هذه الرقابة هو مراقبة مدى مطابقة الدواء لملف التسجيل، و إذا كان المشرع الجزائري ضمن أحكام قانون الصحة قد أكد على إجبارية إخضاع الدواء لرقابة المطابقة قبل وضعه في السوق إلا أنه لم يعرف الالتزام بالمطابقة و الذي يقع على عاتق الصيدلي المنتج.

و بناء على ذلك فلا بد من الرجوع إلى القواعد العامة، لا سيما قواعد قانون حماية المستهلك و قمع الغش و التي عرفت المادة 03 منه في فقرتها 18 المطابقة⁴ على أنها: "المطابقة: استجابة كل منتج موضوع للاستهلاك للشروط المتضمنة في

¹: مراد بودية هاجر/حميش يمينة، مسؤولية الصيدلي الناتجة عن تعامله في دواء مقلد على ضوء قانون الصحة الجزائري، المرجع السابق، ص 243.

²: زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة للطباعة و النشر و التوزيع، الجزائر، سنة 2009، ص 174.

³: المادة 242 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

⁴: المادة 03 فقرة 18 من القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

اللوائح الفنية، و للمتطلبات الصحية و البيئية و السلامة و الأمن الخاصة به"، فطبقا لهذا التعريف يمكن تعريف الالتزام بمطابقة الدواء الذي يقع على عاتق الصيدلي المنتج على أنه: التزام الصيدلي بإنتاج دواء يستجيب للشروط و المقاييس و المواصفات الفنية و المتطلبات الخاصة به الصحية منها و البيئية و كذا متطلبات السلامة و الأمن.

كما نصت المادة 11 من نفس القانون و التي تم تعديلها بموجب المادة 02 من القانون رقم 09-18 الذي يعدل و يتم قانون حماية المستهلك و قمع الغش المعدل و المتمم¹ على أنه: "يجب أن يلبي كل منتج معروض للاستهلاك، الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث طبيعته و صنفه و منشئه و مميزاته الأساسية و تركيبته و نسبة مقوماته اللازمة و هويته و كميته و قابليته للاستعمال و الأخطار الناجمة عن استعماله.

كما يجب أن يحترم المنتج المتطلبات المتعلقة بمصدره و النتائج المرجوة منه و المميزات التنظيمية من ناحية تغليفه و تاريخ صنعه و التاريخ الأقصى لاستهلاكه و كيفية استعماله و شروط حفظه و الاحتياطات المتعلقة بذلك و الرقابة التي أجريت عليه".

ما يفهم من هذا النص القانوني هو أن مفهوم المطابقة يرتبط بمدى استجابة المنتج للرغبة المشروعة للمستهلك من جهة و من جهة أخرى استجابته لمتطلبات إنتاجه²، و عليه فإن إسقاط هذا التعريف على واقع إنتاج الدواء من طرف الصيدلي يعني أن هذا الأخير ملزم بإنتاج دواء يستجيب للرغبة المشروعة للمرضى المستهلكين له و ذلك من حيث طبيعته و صنفه و منشئه و مميزاته الأساسية و تركيبته و هويته و كميته و قابليته للاستعمال و الأخطار الناجمة عنه.

¹: المادة 11 من القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25 فيفري 2009، المعدلة بالمادة 02 من القانون رقم 18-09 المؤرخ في 10 يونيو 2018 المعدل و المتمم لقانون حماية المستهلك و قمع الغش، ج ر ع 35 مؤرخة في 13 يونيو 2018.

²: حمزة قاسمي/يزيد ميهوب، الرقابة على المنتجات الدوائية غير المطابقة في التشريع الجزائري، مجلة الاجتهاد القضائي، جامعة محمد خيضر بسكرة، المجلد 13، عدد خاص (العدد التسلسلي 25)، ص.ص 859-884، ص 865.

و انطلاقا من نصوص قانون الصحة و نصوص قانون حماية المستهلك و قمع الغش فإن الصيدلي يكون قد وفى بالتزامه بمطابقة الدواء إذا كان هذا الأخير يستجيب للشروط الواردة في ملف التسجيل من جهة و من جهة أخرى يستجيب للطلبات المشروعة لمستهلكه، و من هنا يمكن القول أن الدواء المقلد و الذي عرفته المادة 211 من قانون الصحة السالف ذكرها¹ (في الفصل الأول من هذا الباب)، بحيث يكون مقلدا لهويته أو لمصدره أو لتاريخه فهو دواء غير مطابق كونه لا يستجيب للطلبات المشروعة لمستهلكه من حيث هويته و مصدره و تاريخه و كذا عدم احترامه للمواصفات المذكورة في ملف التسجيل.

و انطلاقا مما سبق ذكره تظهر أهمية الالتزام بالمطابقة الملقى على عاتق الصيدلي المنتج للدواء، حيث أن مرحلة إنتاج الدواء هي مرحلة سابقة لوضعه في السوق و من ثم وصوله للمستهلك، و بالتالي فإن إنتاج دواء مطابق للمعايير و المواصفات اللازمة فيه يستتبعه إنتاج دواء لا يشكل خطورة على المرضى المستهلكين له و على الصحة العامة ككل، ذلك أن إخضاع الدواء للرقابة هو بمثابة إجراء استباقي هدفه حماية المستهلك من المخاطر التي يتضمنها الدواء في حالة عدم مطابقته و هو ما يعكس رغبة المشرع في توفير أقصى حماية ممكنة للمرضى.

و في هذا الصدد فقد نصت المادة 02 من قرار وزير الصناعة الصيدلانية المحدد لمهام و مؤهلات الصيدلي المدير التقني بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع على ما يلي: "الصيدلي المدير التقني مسؤول عن التأكد من أن كل حصة من المواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية يتم تصنيعها و مراقبتها وفقا للتشريع و التنظيم المعمول بهما و في ظل احترام المتطلبات الواردة في مقرر التسجيل أو مقرر المصادقة"².

¹: المادة 211 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا.

²: المادة 02 من قرار وزير الصناعة الصيدلانية المحدد لمهام و مؤهلات الصيدلي المدير

التقني و الصيادلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع، المشار إليه سابقا.

و إذا كانت المادة 06 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية و شروط اعتمادها¹ قد أشارت لمراحل تصنيع الدواء و المتمثلة في شراء المواد الأولية و الإنتاج و مراقبة الجودة و التخزين و بيع المنتجات النهائية، فإن الصيدلي المنتج ملزم بمراقبة مدى مطابقة الدواء في جميع هذه المراحل، كما أجاز له القانون تقاسم هذه المهمة مع أشخاص يشتغلون مناصب مسؤولية تتعلق بمراحل تصنيع و مراقبة الدواء في المؤسسات الصيدلانية للتصنيع، و هو ما تنص عليه المادة 03 من قرار وزير الصناعة الصيدلانية المحدد لمهام و مؤهلات الصيدلي المدير التقني بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع².

و حتى يقوم الصيدلي المنتج بمهامه المرتبطة بمراقبة مدى مطابقة الدواء فإنه من شروط اعتماد المؤسسات الصيدلانية لتصنيع الدواء توفير محلات و معدات مصممة خصيصا و مناسبة للقيام بعملية إنتاج الدواء³، و عموما فإن الصيدلي المنتج للدواء و حتى يمارس مهامه في مجال مراقبة مدى مطابقة الدواء و في جميع مراحل تصنيعه يجب عليه الالتزام بمجموعة من المهام المحددة قانونا، حيث تنص المادة 04 من قرار وزير الصناعة الصيدلانية المحدد لمهام و مؤهلات الصيدلي المدير التقني بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع⁴ على ما يلي: "يسهر الصيدلي المدير التقني على تطبيق القواعد التقنية و الإدارية المتخذة في مصلحة الصحة العمومية و كذا الممارسات الحسنة للتصنيع و يكلف في إطار مهامه على الخصوص بما يأتي:

-تنظيم و مراقبة جميع العمليات الصيدلانية للمؤسسة، لا سيما التصنيع و اليقظة الصيدلانية بخصوص الأدوية و العتاد الطبي و متابعة و سحب حصص

¹: المادة 06 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية و شروط اعتمادها، المشار اليه سابقا.

²: المادة 03 من قرار وزير الصناعة الصيدلانية المحدد لمهام و مؤهلات الصيدلي المدير التقني بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع، المشار اليه سابقا.

³: المادة 20 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية و شروط اعتمادها، المشار اليه سابقا.

⁴: المادة 04 من قرار وزير الصناعة الصيدلانية المحدد لمهام و مؤهلات الصيدلي المدير التقني بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع، المشار اليه سابقا.

المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المعنية و كذا عمليات التخزين المرتبطة بها،

-السهر على توفير ظروف النقل التي تضمن الحفظ الجيد و سلامة و أمن المواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية أو المدخلات المرتبطة بها،

-التوقيع، بعد الاطلاع على الملف، على طلبات مقرر التسجيل أو المصادقة المقدمة من المؤسسة أو أي طلب آخر يتعلق بالأنشطة التي ينظمها و يراقبها،

-تصديق و تحرير حصص المواد بعد ضمان أن كل حصة تم تصنيعها و مراقبتها وفقا للمتطلبات اللازمة للتسجيل أو المصادقة، و ضمان مطابقتها لملف التسجيل أو المطابقة،

-إثبات، في أي وقت، أن المواد المصنعة مطابقة للخصائص التي يجب أن تستجيب لها و أن المؤسسة الصيدلانية للتصنيع قامت بكل المراقبات الضرورية،

-اتخاذ كل التدابير للتأكد أن ظروف نقل و تخزين و حفظ العينات الطبية لا يمكن أن تضر بسلامة و فعالية و نوعية العينات،...".

و طبقا لنص المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 22-247 المؤرخ في 30 يونيو 2022 و المتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري، فحتى يكون الدواء مطابقا لملف التسجيل يجب على الصيدلي المدير التقني أن يتأكد من أن جميع عمليات صنع الدواء تتم وفقا وفقا للمعلومات الواردة و المصادق عليها في ملف التسجيل¹.

و من خلال استقراء النصوص القانونية السالفة الذكر يمكن استنتاج رغبة المشرع الجزائري في توفير حماية قانونية لمستهلكي الدواء و ذلك من خلال اتيانه لنصوص قانونية جديدة اهتم من خلالها بتحديد التزامات الصيدلي المنتج للدواء منها الالتزام بالمطابقة و الذي يكون في مرحلة سابقة لوضع الدواء في السوق حيث أنه لا يمكن تسويقه إلا إذا خضع لرقابة المطابقة لملف التسجيل و للرغبة المشروعة لمستهلكيه.

1: المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 22-247 يتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري، جريدة رسمية عدد 46 مؤرخة في 6 يوليو 2022.

و عليه ففي حالة عدم مطابقة الدواء لملف التسجيل و كذا للخصائص التي يجب أن يستجيب لها فيمكن للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية سحب مقرر التسجيل و هو ما تنص عليه المادة 45 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية¹، بحيث يكون السحب لأسباب تتعلق بنوعية الدواء و بالأمن الصحي.

ثانيا: في التشريع الفرنسي

لقد أكد المشرع الفرنسي بدوره على التزام الصيدلي بمطابقة الدواء و ذلك ضمن أحكام قانون الصحة الفرنسي، حيث أنه و طبقا لنص المادة 49-5124 R من قانون الصحة العامة الفرنسي² فإن الصيدلي المنتج ملزم في أي وقت بأن يثبت أن الدواء الذي أنتجه مطابق للمواصفات التي يجب أن يتضمنها و أنه قد أخضعه للرقابة الضرورية.

و بالنسبة للأدوية التي تخضع لرخصة الوضع في السوق أو لإجراء التسجيل فيلتزم الصيدلي المنتج لها بالسهر على أن تكون مطابقة في إنتاجها للبيانات الواردة في ملف التسجيل أو رخصة الوضع في السوق.

فالصيدلي المنتج يعتبر مسؤولا عن وضع الدواء في السوق بدءا من إنتاجه إلى غاية توزيعه³، و حتى يتم إنتاج دواء مطابق فيجب على مؤسسة تصنيع الدواء وضع نظام لمراقبة النوعية⁴، و هو ما تؤكد المادة 53-5124 R من قانون الصحة العامة الفرنسي⁵ و التي ألزمت منتج الدواء بوضع نظام لمراقبة المواد الصيدلانية بما فيها الأدوية و الذي يتم تسييره من طرف شخص مؤهل بذلك طبقا لقواعد الممارسات الحسنة المنصوص عليها في المادة 5-5121 L.

¹: المادة 45 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية،

المشار اليه سابقا.

² : Art R5124-49 C S P F.

³ : Maxime FILLION, op, p 76.

⁴: المر سهام، المرجع السابق، ص 292.

⁵ : Art R5124-53 C S P F.

و بالرجوع لنص المادة 5-L5121 من قانون الصحة العامة الفرنسي¹ فهي تنص على أن قواعد الممارسات الحسنة لتصنيع الدواء يتم تحديدها بناء على قرار صادر من الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و منتجات الصحة، حيث تم إصدار قرار يحدد قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع بتاريخ 2015/12/29 و الذي تم تعديله بالقرار المؤرخ في 2016/12/30 ثم القرار المؤرخ في 2019/05/06 ثم القرار المؤرخ في 2020/11/26.²

و طبقا لهذا القرار يقصد بنظام مراقبة نوعية الأدوية طبقا لما هو محدد في قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع، أن الشخص المؤهل³ الذي يسير هذا النظام -و هو الصيدلي المنتج المسؤول عن مؤسسة التصنيع-، يجب عليه أن يضمن بأن الدواء قد تم تصنيعه و مراقبته طبقا لمعايير النوعية و المعايير الملائمة لاستعماله و المطابقة لما هو وارد في رخصة الوضع في السوق، حيث أنه لا يمكن بيع أو توزيع الدواء إلا إذا أثبت الصيدلي المنتج أنه قد تم إنتاج الدواء و مراقبته بالمطابقة مع رخصة الوضع في السوق.⁴

ثالثا: في التشريع المصري

إن المتصفح لنصوص قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري سيستنتج بأن المشرع المصري قد أخذ بدوره بمبدأ مطابقة الدواء و هو ما يستتف من نص المادة 28 منه و التي تنص على ما يلي: يجب أن يكون كل ما يوجد بالمؤسسة المرخص بها بموجب هذا القانون من أدوية أو متحصلات أقرباذينية أو مستحضرات صيدلية أو نباتات طبية أو مواد كيميائية مطابقا لمواصفاتها المذكورة بدساتير الأدوية المقررة و لتركيباتها المسجلة و تحفظ حسب الأصول الفنية و يجب أن تزود هذه

¹ : Art L5121-5 C S P F.

² : Décision du directeur général de l'ANSM du 29 Décembre 2015 relative aux bonnes pratiques de fabrication, modifiée par les décisions des 30 Décembre 2016, 6 Mai 2019, 26 Novembre 2020.

³ : Le terme "personne qualifiée " est utilisé de manière répétée et doit être considéré interchangeable selon, les cas avec les termes "pharmacien responsable" ou "délégué" ou "adjoint" par délégation du pharmacien responsable formé et habilité à la certification des lots. p 10 de Annexe (guide) de la Décision du directeur général de l'ANSM relative aux bonnes pratiques de fabrication.

⁴ :Annexe (guide) de la Décision du directeur général de l'ANSM relative aux bonnes pratiques de fabrication, p 15.

المؤسسات بالأدوية و الأدوات و الأجهزة اللازمة للعمل و لحفظ الأدوية بها مع المراجع العلمية و القوانين الخاصة بالمهنة و يكون صاحب المؤسسة و مديرها مسؤولين عن تنفيذ ذلك¹.

و من خلال هذا النص القانوني يمكن تعريف الالتزام بالمطابقة طبقاً للتشريع المصري على أنه: "التزام الصيدلي المنتج بإنتاج دواء بمواصفات مطابقة لما هو وارد في دستور الأدوية أو لما هو وارد في قرار تسجيلها، بحيث يكون الصيدلي المنتج هو المسؤول عن تنفيذ ذلك".

كما أنه و في حالة إخلال الصيدلي بالتزامه هذا فمن صلاحية هيئة الدواء المصرية اتخاذ الاجراءات القانونية ضده و ذلك لكونه قد خالف المواصفات القياسية في الإنتاج، و هو ما تنص عليه المادة 17 من القانون رقم 151 لسنة 2019 و المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و التموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية و ذلك ضمن الاختصاصات الرقابية للهيئة².

البند الثاني: حالة انتاج مستحضرات دوائية في الصيدلية

فبالنسبة للمستحضرات الدوائية التي يقوم الصيدلي بتحضيرها في صيدليته أو في الصيدليات الاستشفائية، فقد سبقت الإشارة عند تعريفها إلى أنها أدوية تحضر بناء على وصفة طبية و طبقاً لدستور الأدوية و كذا مدونة الأدوية.

و عليه فالصيدلي عند إنتاجه لهذا النوع من الأدوية يقع عليه التزام بالمطابقة مؤداه تحضير دواء مطابق لما هو مدون في الوصفة الطبية من حيث مقدار المواد

¹: المادة 28 من القانون رقم 127-55 مزاولة مهنة الصيدلة المصري، المشار اليه سابقاً.

²: المادة 17 (الاختصاصات الرقابية) من القانون رقم 151 لسنة 2019 و المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و التموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية، المشار اليه سابقاً.

المستعملة و نوعها¹ من جهة و من جهة أخرى مطابق لدستور الأدوية و للأصول العلمية في هذا المجال².

و حتى يعتبر الصيدلي قد وفى بالتزامه بمطابقة الدواء الذي يحضره يجب عليه مراقبة المواد التي تدخل في تركيب الدواء، و مراعاة القواعد الفنية و العلمية أثناء تعبئة المستحضر الدوائي، و هو ما يعرف بالالتزام باحترام قواعد الممارسات الحسنة لتحضير المستحضرات الدوائية. فما هو المقصود إذن بهذه القواعد؟.

فإذا كان الاحتكار الصيدلاني يمنح للصيدلي صلاحية احتكار تحضير الأدوية في الصيدلية إلا أن أغلب التشريعات قد سعت إلى وضع مبادئ و قواعد يجب على الصيدلي التقيد بها و ذلك حتى يكون منتوجه الدوائي سليما و لا تشوبه أية عيوب و ذلك على نحو يضمن سلامة مستهلكه، فقواعد الممارسات الحسنة لتحضير الدواء في الصيدلية تعرف على أنها مجموعة من القواعد التي يجب على الصيدلي التقيد بها عند تركيبه للمستحضرات الوصفية أو الصيدلانية أو الاستشفائية، حيث تمثل هذه القواعد جزءا من متطلبات نظام الجودة في المنتج الدوائي و التي تضمن تحضير الدواء و مراقبته بصفة دقيقة و يقظة و ذلك وفقا لمعايير الجودة المتطلبة لاستعماله و التي من شأنها ضمان سلامة المريض³. حيث يمكن تلخيص هذه القواعد فيما يلي:

أولاً: تخصيص مكان لتحضير المستحضر الدوائي

حيث يلتزم الصيدلي بتخصيص مكان داخل الصيدلية و ذلك من أجل تركيب هذا النوع من الأدوية و مراقبتها، حيث يكون هذا المكان مجهزا بالمستلزمات و المعدات اللازمة لتنفيذ هذا النشاط من الموازين العادية و الحساسة و كذا أحدث طبقات

¹: سلايم عبد الله، زروقي حنين، المرجع السابق، ص 438.

²: الهام ببيع، الطبيعة القانونية لمسؤولية الصيدلي عن تنفيذ الوصفة الطبية في القانون الجزائري، مجلة الاجتهاد القضائي، جامعة محمد خيضر بسكرة، المجلد 13، العدد التسلسلي 28، نوفمبر 2021، ص 49-68، ص 57.

³: Bensalem sihem, Bekkal briksi sara, Recueil des préparations magistrales et officinales (initiation aux adaptations de dose), mémoire de fin d'étude pour l'obtention du diplôme de docteur en pharmacie, faculté de médecine, université ABOU BEKR BELKAID, tlemcen, p 6.

دستور الأدوية و غيرها، كما يجب أن يستجيب هذا المكان للمتطلبات الصحية من شروط النظافة و أمن المواد و المعدات الموجودة فيه¹.

و بالرجوع للتشريع الجزائري فقد نص على ذلك بموجب قرار وزير الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات رقم 58 الصادر في 23 جويلية 1995 المحدد لقواعد الممارسات الحسنة عند تحضير الدواء² حيث اشترط هذا القرار أن يكون المكان المخصص لتنفيذ المستحضرات الدوائية معزولا عن باقي الصيدلية لتفادي تفاعل الدواء مع مواد أخرى، كما يجب أن يتضمن خزانة توضع فيها المواد المستعملة في تحضير الأدوية.

و ما يعاب على المشرع الجزائري هو أن هذا القرار يخص الصيدليات الخاصة فقط أما بالنسبة للصيدليات الاستشفائية فلم ينص على قواعد الممارسات الحسنة التي يجب أن يتبعها الصيدلي الاستشفائي فهل هي نفسها أم أن هناك قواعد أخرى؟ .

و بخلاف المشرع الجزائري فإن المشرع الفرنسي قد نص على هذه القواعد و ألزم بها الصيدلي في صيدليته الخاصة و كذا الصيدلي الاستشفائي و هو ما يستشف من القرار الصادر عن الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و مواد الصحة الصادر سنة 2007³، كما قد ألزم هذا القرار الصيدلي بأن يخصص مكانا لتحضير الدواء في صيدليته أو الصيدلية الاستشفائية بحيث يكون هذا المكان مراعيًا لجميع المتطلبات اللازمة لإنتاج دواء مطابق من شأنه الحفاظ على سلامة مستهلكه.

أما بالنسبة للمشرع المصري فقد نص على ذلك بموجب نص المادة 28 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري و التي أكدت على ضرورة توفر الصيدلية على الأدوات و الأجهزة اللازمة للعمل و لحفظ الأدوية⁴، كما نصت على ذلك المادة 55

¹: براهيم زينة، مسؤولية الصيدلي، مذكرة ماجستير في القانون فرع قانون المسؤولية المهنية،

كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو، سنة 2012، ص 108.

² : Arrêté MSPRH N° 58 du 23 juillet 1995 Fixant les règles de bonnes pratiques de préparation en officine.

³ : Décision du 05 Novembre 2007 du directeur de l'agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé, relative aux bonnes pratiques de préparation. Journal Officiel du 21 Novembre 2007. art 2: "Ces principes de bonnes pratiques de préparation sont applicables dans les conditions définies en annexe , aux officines de pharmacie..., et aux pharmacies à usage interieur...".

⁴: المادة 28 من القانون رقم 127-55 مزاوله مهنة الصيدلة المصري، المشار اليه سابقا.

من نفس القانون و التي أجازت للصيدلي تصنيع مستحضرات صيدلانية خاصة في صيدليته و ذلك بعد حصوله على موافقة وزارة الصحة و السكان، و تجهيزه للصيدلية بالأدوات و الآلات اللازمة لصنع و تحليل هذه المستحضرات¹.

ثانيا: مراقبة المواد التي تدخل في تركيب المستحضر الدوائي

كمرحلة أولى يلتزم الصيدلي بالقراءة المتمعنة و المتأنية للوصفة الطبية و ذلك من أجل معرفة المواد التي تدخل في تركيب المستحضر الدوائي الموصوف من طرف الطبيب و مقاديرها و جرعاتها²، حيث أن هذه المواد تخضع لرقابة الصيدلي و الذي يجب عليه مراقبتها بعناية و طبقا لطبقات دستور الأدوية، كما يجب عليه الحرص على حفظها و تخزينها في أحسن الشروط³، كما يقع على الصيدلي التأكد من سلامة هذه المواد قبل تركيب المستحضر الدوائي حتى يكون دواء سليما⁴.

بعد تأكد الصيدلي من سلامة و صلاحية المواد الداخلة في تركيب المستحضر الدوائي فيقوم بتنفيذ نشاط التحضير و هنا يقع عليه التزام بإتباع الأصول العلمية المقررة في ذلك حيث يجب أن يوظف الوسائل العلمية الحديثة المتبعة في مجال الفن الصيدلاني⁵، و تجدر الإشارة إلى أن المشرع الفرنسي قد نص صراحة على أن الصيدلي مسؤول عن اتخاذ قرار تحضير المستحضر الدوائي، حيث يجب عليه رفض تحضيره في حالة تقديره لعدم مطابقة هذا المستحضر للأصول العلمية و التقنية أو في حالة تقديره لخطورته، حيث يجب عليه في هذه الحالة إخطار الطبيب الواصف بذلك و اقتراح دواء آخر⁶.

و حتى يكون المستحضر الذي ينتجه الصيدلي مطابقا يجب عليه تركيبه بدقة و يقظة كما و نوعا، فلا يجب عليه زيادة مادة لا تدخل في تركيبه أو إنقاص مادة

¹: المادة 55 من القانون رقم 55-127 المتضمن قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري، المشار اليه سابقا.

²: بوخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تصريف الدواء ، المرجع السابق، ص 53.

³: Bensalem sihem, Bekkal briksi sara, o.p, p 10.

⁴: نبالي معاشو فطة، المرجع السابق، ص 552.

⁵: الهام ببيع، المرجع السابق، ص 57.

⁶: Décision du 05 Novembre 2007 du directeur de l'agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé, relative aux bonnes pratiques de préparation.

أو حتى استبدال مادة بمادة أخرى قد تؤدي إلى الإنقاص من فعاليته¹ و الأخطر من ذلك قد تؤدي إلى المساس بسلامة المريض، و هو ما يستتبعه حتما قيام مسؤولية الصيدلي.

ثالثا: تعبئة المستحضر الذي ينتجه الصيدلي

بعد تركيب الصيدلي للمستحضر الدوائي تأتي مرحلة تعبئته و التي تعتبر مرحلة مهمة من شأنها مطابقة الدواء لمعايير الجودة، حيث يلتزم الصيدلي فيها بتعبئة الدواء في الوعاء المناسب الذي يضمن احتفاظ الدواء بفعاليته و فائدته² على نحو يجعل منه دواء يفي بالغرض الذي أعد من أجله، فكل مستحضر يحضره الصيدلي يجب عليه وضعه في الوعاء الذي يناسبه، حيث جاء في قرار وزير الصحة رقم 58 الصادر في 23 جويلية 1995، المحدد لقواعد الممارسات الحسنة عند تحضير الدواء أن تعبئة المستحضر الدوائي مرحلة مهمة للحفاظ على جودته كما أكد على أن الوعاء الذي يوضع فيه يجب أن لا يتضمن مادة يمكن أن تتفاعل مع المستحضر³، و هو نفس الأمر الذي يؤكدته المشرع الفرنسي من خلال القرار المتضمن قواعد الممارسات الحسنة للتحضير⁴.

أما بالنسبة للمشرع المصري فقد نص على ضرورة تعبئة المستحضر المركب في الصيدلية بموجب نص المادة 35 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري و التي تنص على ما يلي: "كل دواء يحضر بالصيدلية يجب أن يوضع في وعاء مناسب..."⁵.

و في الأخير يستنتج مما خلا أن الصيدلي المنتج لدواء محضر في الصيدلية يلتزم بمطابقة هذا الدواء للوصفة الطبية و لدستور الأدوية و لقواعد الممارسات

¹بوخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تصريف الدواء ، المرجع السابق، ص 53.

²: الهام ببيع، المرجع السابق، ص 57.

³ : Arrêté MSPRH N° 58 du 23 juillet 1995 Fixant les règles de bonnes pratiques de préparation en officine.

⁴ : Décision du 05 Novembre 2007 du directeur de l'agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé, relative aux bonnes pratiques de préparation.

⁵:المادة 35 من القانون رقم 127-1955 المتضمن قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري،

المشار اليه سابقا.

الحسنة لتحضير المستحضرات الدوائية، كل ذلك في سبيل إنتاج دواء ذو جودة و فعالية بما يضمن سلامة المريض المستهلك له.

المطلب الثاني: الالتزامات المشتركة بين نشاطي إنتاج و بيع الدواء

و يقصد بها تلك الالتزامات التي يجب على الصيدلي التقيد بها سواء كان منتجا للدواء أم كان بائعا له، حيث تتمثل هذه الالتزامات في الالتزام بالإعلام (الفرع الأول) و الالتزام بضمان العيوب الخفية (الفرع الثاني) بالإضافة إلى الالتزام بضمان السلامة (الفرع الثالث).

الفرع الأول: التزام الصيدلي بإعلام مستهلك الدواء

يعرف الالتزام بالإعلام بصفة عامة على أنه جعل المستهلك في أمان ضد مخاطر المنتج الذي يشتريه سواء كان سلعة أو خدمة، و ذلك من خلال إحاطته بكل المعلومات المتعلقة بهذا المنتج¹، أما في مجال الدواء و نظرا لكونه منتج ذو طبيعة حيوية لا يمكن للإنسان الاستغناء عنه من جهة، و من جهة أخرى هو منتج ذو طبيعة خطيرة فقد أولت أغلب التشريعات أهمية لتنظيم التزام الصيدلي بإعلام مستهلك الدواء بكافة المعلومات الضرورية المتصلة به، و هو التزام مفروض عليه سواء بمناسبة إنتاجه للدواء أو بمناسبة بيعه له². و عليه فمن خلال هذا الفرع سيتم التطرق للسند القانوني المؤسس لالتزام الصيدلي بالإعلام (البند الأول)، و التطرق لمضمون هذا الالتزام أو بمعنى آخر المعلومات التي يجب على الصيدلي الإدلاء بها (البند الثاني)، ثم التطرق بعد ذلك لوسائل تنفيذه (البند الثالث).

البند الأول: السند القانوني المؤسس لالتزام الصيدلي بالإعلام

إذا كان الالتزام بالإعلام من أهم الالتزامات الملقاة على عاتق الصيدلي سواء عند إنتاجه أو بيعه للدواء فإنه من الضروري البحث عن السند القانوني لهذا الالتزام، و فيما يلي سيتم التطرق لذلك في كل من التشريع الجزائري و الفرنسي و المصري.

¹: عزيزي عبد القادر، المرجع السابق، ص 58

²: أحمد سعيد الزقرد، المرجع السابق، ص 133.

فبالنسبة للتشريع الجزائري و قبل صدور قانون الصحة الجديد فقد نصت المادة 130 من الفصل الثالث المتضمن قواعد أخلاقيات الصيدلة من مدونة أخلاقيات الطب¹ على ما يلي: "يجب أن يكون أي إخبار بشأن المنتوجات الصيدلانية صحيحا و صادقا"، ما يلاحظ من خلال استقراء هذا النص القانوني هو أن المشرع الجزائري قد ألزم الصيدلي بتقديم معلومات صادقة و صحيحة بشأن الأدوية، إلا أنه لم يلزمه صراحة بالالتزام بالإعلام في حد ذاته أي أن هذا النص لم يأتي بصيغة الإلزام. و بصور قانون الصحة رقم 18-11 المعدل و المتمم فقد نصت المادة 23 منه² على ما يلي: "يجب إعلام كل شخص بشأن حالته الصحية و العلاج الذي تتطلبه و الأخطار التي يتعرض لها".

لقد نص المشرع الجزائري على الالتزام بالإعلام من خلال هذا النص ضمن أحكام الفصل الثالث من الباب الأول من قانون الصحة و ذلك تحت عنوان "حقوق المرضى و واجباتهم"، حيث يلاحظ من خلال هذا النص أن من حق كل مريض أن يحاط علما بحالته الصحية و العلاج اللازم لها و الأخطار التي يتعرض لها، غير أن ما يؤخذ على المشرع هنا هو عدم نصه بوضوح على الأشخاص الذين يقع عليهم هذا الإلتزام، و هو الأمر الذي يترك مجالا لتفسير و تأويل هذا النص.

فباعتبار أن الحالة الصحية للمريض يتم معرفتها عن طريق عملية التشخيص و التي يختص بها الطبيب و يقرر العلاج المناسب لها مع إمامه بالمخاطر التي قد يتعرض لها المريض في حالة قبوله لهذا العلاج³، فإن ذلك يفتح المجال لتفسير هذه المادة على أنها تخص الإلتزام بالإعلام الذي يقع على الطبيب في مختلف مراحل العمل الطبي، و بالتالي لا تخص الصيدلي.

¹: المادة 130 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، المشار إليه سابقا.

²: المادة 23 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا.

³: العمري صالحة، الحماية القانونية من مخاطر النشاط الطبي و الصيدلي، المرجع السابق،

و بخصوص العلاج المناسب قد يكون عبارة عن دواء و الذي سيحصل عليه المريض من طرف الصيدلي و الذي يلتزم بدوره بالإدلاء بالمعلومات الكافية للمريض حول هذا الدواء، و هو ما قد يجعل البعض يفسر هذا النص القانوني على أنه يخاطب الصيدلي أيضا.

و عليه فإن موقف المشرع الجزائري يشوبه نوع من الغموض، ذلك أنه كان من الأجدر لو نص صراحة على الأشخاص المخاطبين بهذا النص القانوني.

كما تنص المادة 179 من قانون الصحة¹ في فقرتها الثالثة على ما يلي: "يضمن الصيدلي خدمات مرتبطة بالصحة، و يشارك في إعلام المرتفقين و نصحهم و متابعتهم و تربيتهم العلاجية، لا سيما بتنشيط العلاج الذاتي و الحث على استعمال الأدوية الجنيصة".

ما يلاحظ من خلال هذه المادة هو أن المشرع الجزائري قد نص على الإعلام بصفة عامة أي أنه لم يحدد ما إذا كان الصيدلي منتجا أو بائعا للدواء، كما استعمل عبارة "يشارك في إعلام" و بذلك فهو لم ينص صراحة أن هذا الإعلام هو التزام يقع على عاتق الصيدلي، و بالتالي يستحسن لو يتم إعادة صياغة هذا النص القانوني بما يفيد أن الإعلام هو التزام يجب على الصيدلي التقيد به عند ممارسته للنشاط الصيدلاني، سواء باعتباره منتجا للدواء أو عند صرفه له.

و تدعيما للنصوص القانونية المذكورة أعلاه يمكن أن يجد التزام الصيدلي بالإعلام سنده القانوني في نص المادة 17 من قانون حماية المستهلك و قمع الغش المعدل و المتمم و التي تنص على ما يلي: "يجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج الذي يضعه للاستهلاك بواسطة الوسم و وضع العلامات أو بأية وسيلة أخرى مناسبة"².

¹: المادة 179 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

²: المادة 17 من القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، المعدل و

المتمم، المشار اليه سابقا.

و بخصوص التزام الصيدلي بالإعلام عند إنتاجه للدواء فقد نصت المادة 235 من قانون الصحة على ما يلي: "الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية إجباري، و يجب أن يكون واضحا و قابلا للتمحيص و مطابقا لأحدث معطيات البحث الطبي و العلمي عند توزيعه..."¹، كما نصت المادة 238 على أنه من بين الأشخاص الذين يتولون القيام بمهمة الإعلام العلمي منتجو المواد الصيدلانية و ذلك بقولها: "يتولى مهمة الإعلام العلمي...للمواد الصيدلانية، منتجو المواد الصيدلانية..."².

و عليه يستنتج من المادتين 235 و 238 من قانون الصحة الجزائري أن الصيدلي و باعتباره منتجا للدواء كما سبقت الإشارة اليه، و باعتباره مسؤولا عن جميع مراحل تصنيعه في مؤسسات التصنيع فهو ملزم بالإعلام العلمي حول الدواء الذي ينتجه حيث جعل المشرع الجزائري من هذا الإعلام إجباريا.

أما فيما يخص حالة إنتاج الصيدلي للمستحضرات الوصفية و الصيدلانية و الاستشفائية في الصيدليات فلا يوجد نص قانوني يلزمه صراحة بالالتزام بالإعلام و بالتالي فيمكن إلزامه طبقا لنص المادة 17 من قانون حماية المستهلك و قمع الغش المشار اليها سابقا و كذا نص المادة 179 من قانون الصحة.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد كان أكثر وضوحا بالمقارنة مع المشرع الجزائري حيث أنه نص صراحة على إلزام الصيدلي بالإدلاء للمريض بالمعلومات الكافية حول الدواء و التي من شأنها المساهمة في الاستعمال الصحيح له، وهو ما نصت عليه المادة R4235-48 من قانون الصحة العامة الفرنسي³ بقولها:

"Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance:.....

3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament...".

¹: المادة 235 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

²: المادة 238 من القانون رقم 18-11 المعدلة بالمادة الأولى من الأمر رقم 20-02 المعدل

و المتمم لقانون الصحة، المشار اليهما سابقا.

³ : Art R4235-48 c s p f.

حيث يستنتج من هذه المادة أن الصيدلي يلتزم بالإعلام كبائع للدواء سواء كان هذا الدواء جاهزا أي مصنع مسبقا أم قام بتحضيره في الصيدلية، و بالإضافة إلى ما سبق فإن المشرع الفرنسي قد ألزم الصيدلي بالإعلام حتى في حالة البيع الإلكتروني للدواء و هو ما نصت عليه المادة 33-33-5125 L من قانون الصحة العامة الفرنسي¹، و هو الأمر الذي لم ينظمه المشرع الجزائري باعتباره يمنع التجارة الإلكترونية التي يكون محلها الدواء طبقا لنص المادة الثالثة من قانون التجارة الإلكترونية².

كما أن المشرع الفرنسي قد نص صراحة على إلزام الصيدلي المنتج للدواء بمؤسسات تصنيع المواد الصيدلانية على السهر على أن تكون المعلومات العلمية و الطبية و الصيدلانية الخاصة بالدواء صحيحة و دقيقة، و هو ما تؤكد المادة 69-69-4235 R من قانون الصحة العامة الفرنسي³، و عليه يلاحظ أن المشرع الفرنسي قد أولى اهتماما كبيرا بالالتزام بالإعلام مقارنة بنظيره الجزائري و الذي لم يورد نصوصا قانونية تلزم الصيدلي بالإعلام بصريح العبارة و بوضوح تام، في حين المشرع الفرنسي قد كان أكثر دقة و وضوح حيث أنه لم يكتف بإلزام الصيدلي بالإعلام عند صرف الدواء بل نص صراحة على تقيد الصيدلي بهذا الالتزام عندما يكون منتجا للدواء.

أما بالنسبة للمشرع المصري فقد نص على التزام الصيدلي بالإعلام بموجب نص المادة 35 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري و التي نصت على إلزامه بالإعلام عندما يتعلق الأمر بالأدوية التي يحضرها في صيدليته⁴، كما تناول المشرع المصري الالتزام بالإعلام بموجب نص المادة 57 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة⁵،

¹ : Art L5125-33 c s p f.

²: المادة 03 من القانون رقم 18-05 المؤرخ في 10 مايو 2018 المتعلق بالتجارة الإلكترونية، ج ر ع 28 مؤرخة في 16 مايو 2018.

³ : Art R4235-69 c s p f.

⁴: المادة 35 من القانون رقم 127-1955 المتعلق بمزاوله مهنة الصيدلة المصري، المشار

اليه سابقا.

⁵: المادة 57 من القانون رقم 127-1955 المتعلق بمزاوله مهنة الصيدلة المصري، المشار

اليه سابقا.

و التي تنص على إلصاق البطاقات الإعلامية في الأوعية و الغلافات الخارجية للدواء بحيث تتضمن هذه البطاقات بيانات تتعلق بالدواء.

و ما يمكن استنتاجه هو أن المشرع المصري لم يتناول الالتزام بالإعلام بالقدر الكافي و الواضح في قانون مزاوله مهنة الصيدلة، و من ثم يمكن استخلاص التزام الصيدلي بالإعلام سواء كبائع أو كمنتج للدواء من نص المادة 125 من القانون المدني المصري و التي تنص على أنه يعتبر تدليسا حالة السكوت عمدا عن واقعة أو ملابسة، متى ثبت أن المدلس عليه ما كان ليبرم العقد لو أنه كان على علم بتلك الواقعة أو الملابسة¹، حيث استنتج الفقه أن عدم الالتزام بالصراحة و السكوت عمدا عن واقعة مهمة يعتبر تدليسا²، و بالتالي فإن تطبيق ذلك على واقع علاقة الصيدلي بالمريض عند بيع الدواء يعني أنه في حالة سكوت الصيدلي عن المعلومات المهمة حول الدواء فيعتبر بذلك قد ارتكب تدليسا في حق المريض.

و إذا كان كل من المشرع الجزائري والفرنسي و المصري قد اشترطوا في بيع الأدوية سواء المحضرة في الصيدليات أو المصنعة في المصانع أن يكون بناء على وصفة طبية، كما قد أجازوا بيع بعض الأدوية بدون اشتراط الوصفة الطبية، فإن السؤال الذي يطرح هو: ما مدى التزام الصيدلي بالإعلام في حالة البيع بدون وصفة طبية؟ أو بتعبير آخر هل الصيدلي ملزم بإعلام المريض في حالة بيع دواء لا يخضع لإجبارية الوصفة الطبية؟ .

من خلال الرجوع للتشريع الجزائري فيلاحظ أنه لا يوجد نص قانوني ضمن أحكام قانون الصحة يلزم الصيدلي بإعلام المريض في حالة بيع دواء بدون وصفة طبية، و حتى في أرض الواقع و في العديد من المرات قد يلجأ مستهلك الدواء للصيدلي من أجل شراء دواء معين حيث يسلمه الصيدلي له دون تقديم أي معلومات بخصوص هذا الدواء و كأنه يفتني سلعة عادية، و حتى المشرع المصري قد ساير المشرع الجزائري

¹: المادة 125 من القانون رقم 48-131 الصادر بتاريخ 29 جويلية 1948 المتضمن

القانون المدني المصري.

²: أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص 132.

و لم يورد نصا قانونيا يفيد إلزام الصيدلي بالإعلام في حالة بيع الدواء بدون وصفة طبية.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد نص صراحة على هذا الالتزام، حيث أُلزم الصيدلي بتعزيز الالتزام بالإعلام في حالة بيع الدواء بدون وصفة طبية و ذلك بموجب نص المادة R4235-48 من قانون الصحة العامة الفرنسي¹، و هو ما يفيد رغبة المشرع الفرنسي في توفير أقصى حماية ممكنة لمستهلك الدواء و ذلك من خلال تخصيص نص قانوني صريح ضمن أحكام قانون الصحة خاص بالالتزام الصيدلي بالإعلام عند بيع الدواء، خاصة و أن مستهلك الدواء في هذه الحالة يكون في وضع مختلف عن وضع المستهلك الذي يحوز على وصفة طبية و الذي يكون على الأقل قد حصل على المعلومات حول كيفية تناول الدواء و جرعاته من محرر الوصفة الطبية.

البند الثاني: مضمون الالتزام بالإعلام

إذا كانت مختلف التشريعات قد ألزمت الصيدلي بالإدلاء للمريض بالمعلومات الضرورية المرتبطة بالدواء فإن السؤال الذي يطرح هو: ما هي المعلومات التي يلتزم الصيدلي بالإدلاء بها للمريض أو مستهلك الدواء بصفة عامة؟.

مما لا شك فيه هو أن التزام الصيدلي بالإعلام راجع لعدة اعتبارات، فمن جهة وجود المريض في مركز قانوني ضعيف نظرا لكونه ليست له دراية حول مكونات الدواء، و من جهة أخرى طابع الخطورة الذي يتسم به الدواء و الذي لا يمكن بيعه أو تحضيره أو إنتاجه إلا من طرف الصيدلي و ذلك باعتباره شخص محترف و متخصص أكاديميا و فنيا في مجال الصيدلة حيث يفترض فيه أن يكون ملما بكل ما يتعلق بالدواء من حيث مكوناته و آثاره الجانبية و المخاطر التي ينطوي عليها².

¹: Art R4235-48 c s pf : "... Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas à une prescription médicale."

²: بوخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تصريف الدواء، المرجع السابق، ص 87.

و بناء على ذلك و ضمانا لحماية المريض المستهلك للدواء فهو ملزم بإحاطة المريض علما بكافة المعلومات الضرورية المرتبطة بالدواء سواءا كان بائعا له أو كان منتجا له¹، حيث ينصب التزامه هذا على شقين اثنين و هما: التزام الصيدلي بإعلام المريض المستهلك للدواء بطريقة استعماله، و التزام الصيدلي بإعلام المريض المستهلك للدواء بالمخاطر التي قد تنشأ عن استعمال الدواء.

أولاً: التزام الصيدلي بإعلام المريض المستهلك للدواء بطريقة استعماله.

فبالنسبة لإعلام المريض بطريقة استعمال الدواء فيقصد به أن يلتزم الصيدلي بأن يوضح له الطريقة الصحيحة لاستعماله على نحو يحقق الفائدة المرجوة منه من جهة و من جهة أخرى تجنب الأضرار الناتجة عن سوء الاستعمال²، و يكون ذلك من خلال إعلامه بعدد جرعات الدواء، كمية الجرعة الواحدة، طريقة تناول الدواء و وقت تناوله... إلخ³.

و باستقراء نصوص قانون الصحة الجزائري فلا يوجد نص قانوني يلزم الصيدلي صراحة بإعلام المريض حول طريقة استعمال الدواء عند بيعه له أو عند تحضيره في الصيدلية.

أما بالنسبة للصيدلي المنتج للدواء و المسؤول عن مؤسسة تصنيع الدواء فهو ملزم بتقديم المعلومات المتعلقة بكيفية استعمال الدواء وهو ما تنص عليه المادة 236 من قانون الصحة و التي نصت صراحة على ذلك بقولها: "يتمثل الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية في كل معلومة تتعلق بتركيبها و آثارها العلاجية و البيانات العلاجية الخاصة بمنافعها و مضارها، و الاحتياطات الواجب مراعاتها و كيفية استعمالها..."⁴.

¹: لدغش رحيمة، الالتزامات المنوطة بالصيدلة لضمان حماية المستهلك، مقال منشور بمجلة الاجتهاد القضائي، جامعة محمد خيضر بسكرة، العدد الرابع عشر، أبريل 2017، ص 144.

²: نبالي معاشو فطة، المرجع السابق، ص 555.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 328.

⁴: المادة 236 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد نص صراحة على التزام الصيدلي عند صرفه للدواء بتقديم المعلومات و النصائح الكافية للاستعمال السليم للدواء سواء كان بائعا أو محضرا له¹.

و بخصوص الصيدلي المنتج للدواء فقد ألزمه المشرع الفرنسي بإعلام المريض بطريقة استعمال الدواء و ذلك من خلال نص المادة R5121-149 من قانون الصحة العامة الفرنسي و التي تطرقت للبيانات التي يجب أن تحتويها النشرة الدوائية².
أما بالنسبة للمشرع المصري فقد ألزم الصيدلي المنتج بإحاطة المريض علما بالمعلومات المرتبطة بطريقة استعمال الدواء و ذلك إذا تعلق الأمر بالأدوية التي ينتجها في الصيدلية³، و كذا بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية الخاصة⁴.

ثانيا: التزام الصيدلي بإعلام المريض المستهلك للدواء بالمخاطر التي قد تنشأ عن استعمال الدواء

حيث يلتزم الصيدلي بواجب إحاطة المريض بالمخاطر التي قد تنشأ عن استعمال الدواء، ذلك أن التزام الصيدلي بالإعلام لا يتوقف عند حد الإعلام بطريقة الاستعمال بل يمتد إلى إعلام المريض بكل المخاطر المحتملة للدواء⁵، فالهدف من الالتزام بالإعلام بمخاطر الدواء هو تحذير المريض المستهلك للدواء من مخاطر الدواء و كذا تبيان الاحتياطات الواجب اتخاذها لتفادي تلك المخاطر⁶.

و طبقا للتشريع الجزائري فلا يوجد نص قانوني صريح يلزم الصيدلي البائع أو المنتج للدواء في الصيدلية بإعلام المريض بالمخاطر التي قد تنشأ عن استعمال الدواء، في حين ألزم الصيدلي المنتج في مؤسسات تصنيع الدواء بالإعلام بالمخاطر الاعتيادية و المخاطر التي من الممكن توقعها عادة عند تناول الدواء و هو ما

¹ : Art R4235-48 C S P F.

²: Art R5121-149 C S P F.

³: المادة 35 من القانون رقم 127-1955 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة المصري، المشار إليه سابقا.

⁴: المادة 57 من القانون رقم 127-1955 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة المصري، المشار إليه سابقا.

⁵: المر سهام، المرجع السابق، ص 328.

⁶: بوخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تصريف الدواء، المرجع السابق، ص 57.

يستشف من نص المادة 343 من قانون الصحة و التي تنص على ما يلي: "لا يمكن القيام بأي عمل طبي و لا بأي علاج دون الموافقة الحرة و المستنيرة للمريض. و يجب على الطبيب احترام إرادة المريض، بعد إعلامه بالنتائج التي تنجر عن خياراته.

و تخص هذه المعلومة مختلف الاستكشافات أو العلاجات أو الأعمال الوقائية المقترحة و منفعتها و طابعها الاستعجالي المحتمل و عواقبها و الأخطار الاعتيادية أو الخطيرة التي تنطوي عليها و التي يمكن عادة توقعها، و كذا الحلول الأخرى الممكنة و العواقب المتوقعة في حالة الرفض.

و يضمن تقديم المعلومة كل مهني الصحة، في إطار صلاحياته ضمن احترام القواعد الأدبية و المهنية المطبقة عليه"¹.

فما يلاحظ من خلال هذا النص القانوني هو أن المشرع قد خاطب في بدايته الطبيب حيث ألزمه بإعلام المريض بالنتائج المترتبة عن خياره، ثم بين في الفقرة الثالثة المعلومات الواجب الإدلاء بها، و في الفقرة الأخيرة نص على أن هذه المعلومات يضمنها كل مهني الصحة في إطار اختصاصه، و هو ما قد يفهم منه أن الصيدلي أيضا مخاطب بهذا النص باعتباره من ضمن مهني الصحة.

و من المخاطر التي يحملها الدواء ما يسمى بالآثار الجانبية أو الآثار غير المرغوب فيها، و التي تعرف على أنها: "كل رد فعل ضار غير مرغوب به عند استهلاك الأدوية المطروحة للتداول بطريقة صحيحة، كما قد تكون هذه الأعراض نتيجة لتناول جرعات مفرطة أو لسوء استخدام الأدوية أو الخطأ في تناولها"².

حيث أن المشرع الفرنسي قد ألزم الصيدلي صراحة بإعلام المريض بالآثار غير المرغوب فيها للدواء و ذلك بموجب قرار وزير التضامن و الصحة المحدد للممارسات

¹: المادة 343 فقرة 03 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار

اليه سابقا.

²: د.ملوك محفوظ/ د.يومدين محمد، الإعلام بالمضاعفات الجانبية للأدوية بين الضرورة العلاجية و مخاطر الإصابة بالأضرار في التشريع الفرنسي، مجلة الحقيقة للعلوم الاجتماعية و الإنسانية، مجلد 18، العدد 02، جوان 2019، ص 86.

الحسنة لصرف الدواء الصادر في 28 نوفمبر 2016 المعدل بالقرار الصادر في 26 فيفري 2021¹، كما عرف المشرع الفرنسي بموجب نص المادة R5121-152 من قانون الصحة العامة الفرنسي² الآثار غير المرغوب فيها للدواء و ذلك كما يلي: "يقصد في مفهوم هذا القانون:

-الآثار غير المرغوب فيها للدواء (effet indésirable): كل رد فعل ضار أو غير مرغوب فيه للدواء.

-آثار غير مرغوب فيها خطيرة (effet indésirable grave): كل أثر غير مرغوب فيه للدواء و الذي قد يعرض حياة مستهلك الدواء للخطر، أو يسبب له عجزا أو عاهة مستديمة، أو يؤدي إلى الاستشفاء لمدة طويلة، أو قد يؤدي إلى التشوهات الخلقية.

-الآثار غير المرغوب فيها الغير المتوقعة (effet indésirable intendu): و التي يقصد بها تلك الآثار التي لا تتطابق من حيث طبيعتها و مدى خطورتها و تطورها مع المعلومات الواردة في الملخص المحدد لخصائص الدواء".

و عليه يلاحظ بأن المشرع الفرنسي قد كان أكثر حرصا من خلال تعريفه للآثار الجانبية للدواء، حيث عرفها بحسب درجة خطورتها و كذا بحسب ما إذا كانت متوقعة أو غير متوقعة و بحسب الأضرار التي تسببها، و هو الأمر الذي يشكل تدعيما لرسم معالم التزام الصيدلي بإعلام المريض بمخاطر الدواء، و الذي يستحسن لو يستدركه المشرع الجزائري و كذا نظيره المصري و اللذان لم يعرفا الآثار الجانبية للدواء.

و تجدر الإشارة إلى أن الآثار الجانبية للدواء تختلف عن كل من التفاعلات الدوائية و الآثار الضارة للدواء، و ذلك لكون أن الآثار الجانبية للدواء قد تحدث لشخص و قد لا تحدث لشخص آخر، أما في حالة التفاعلات الدوائية فيحدث الضرر

¹ Arrêté 26 février 2021 modifiant l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières mentionnées à l'article L5125-5 du code de la santé publique.

² : Art R5121-152 c s p f.

بسبب تناول عدة أدوية مع بعض و تفاعلها، و بخصوص الآثار الضارة للدواء فهي تحدث في حالة الاستعمال الخاطئ للدواء¹.

و من هنا يمكن القول أن استعمال الدواء قد تترتب عنه مخاطر تنتج إما عن الآثار غير المرغوب فيها للدواء، و إما عن تناول عدة أدوية من المفروض عدم تناولها مع بعض بسبب تفاعلها و إحداث أضرار، و إما تترتب المخاطر عن سوء استعمال الدواء و ذلك بتناول الدواء بشكل خاطئ أو بجرعات زائدة، لذلك يجب على الصيدلي الحرص على أداء واجبه بالإعلام على أكمل وجه و ذلك بالإدلاء بالمعلومات الضرورية المرتبطة باستعمال الدواء و المخاطر المترتبة عن سوء استعماله أو تناوله مع دواء آخر بالإضافة إلى المعلومات المتعلقة بالآثار الجانبية له.

أما بالنسبة للمشرع المصري فلم ينص على مخاطر الدواء التي ينصب الإعلام عليها ضمن أحكام قانون مزاوله مهنة الصيدلة، و بذلك كان لابد من الرجوع إلى أحكام قانون حماية المستهلك لا سيما المادة 12 منه و التي تنص على أنه في حالة ما إذا كان استخدام المنتج يؤدي إلى إحداث ضرر بصحة و سلامة المستهلك فيلتزم المنتج بأن يوضح الطريقة الصحيحة لاستعماله و كيفية تجنب الأضرار المحتملة².

البند الثالث: وسائل تنفيذ الصيدلي للالتزام بالإعلام

إذا كانت مختلف التشريعات تلزم الصيدلي بالإعلام حول الدواء الذي يتعامل فيه سواء كان منتجا له في مؤسسات تصنيع الأدوية أو في صيدليته أو كان بائعا له، فإن السؤال الذي يطرح يتمثل في: كيف يمكن للصيدلي أن ينفذ الالتزام بالإعلام؟ أو بتعبير آخر ما هي وسائل تنفيذ الالتزام بالإعلام في مجال الدواء؟. فالقانون لم يشترط اتباع الصيدلي لوسائل أو شكليات معينة عند تنفيذه للالتزام بالإعلام بمناسبة بيع الدواء، حيث أنه يمكن أن ينفذ التزامه هذا من خلال استعمال الوسائل التي يراها

¹: ملوك محفوظ/ بومدين محمد، الإعلام بالمضاعفات الجانبية للأدوية بين الضرورة العلاجية

و مخاطر الإصابة بالأضرار في التشريع الفرنسي، المرجع السابق، ص 86 و 87.

²: المادة 12 من القانون رقم 2006-67 المتضمن قانون الاستهلاك المصري، المشار اليه

سابقا.

مفيدة و مجدية لإعلام المريض، كالاتصال الشفهي مع المريض أو الحوار بينهما من أجل تقديم كافة المعلومات المتعلقة بالدواء و طريقة و مخاطر استعماله¹.

أما فيما يخص تنفيذ الصيدلي للالتزام بالإعلام عند إنتاجه للدواء فقد اشترطت مختلف التشريعات اتباع ضوابط معينة في سبيل ذلك و التي سيتم الوقوف عليها فيما يلي، حيث يتعلق الأمر بالأدوية المنتجة صناعيا أي في المؤسسات الصيدلانية للتصنيع و كذا الأدوية التي يتولى الصيدلي تحضيرها في الصيدلية أو الصيدلية الاستشفائية.

حيث يلتزم الصيدلي بتنفيذ الالتزام بالإعلام عن طريق بطاقات إعلامية تتمثل في كل من الملصق الخارجي و النشرة الدوائية.

أولاً: الملصق الخارجي (L'étiquetage)

هو عبارة عن بطاقة يتم إلصاقها في الغلاف الخارجي للدواء حيث تتضمن مجموعة من البيانات منها اسم الدواء العناصر المكونة له، درجة الحرارة التي يحفظ فيها تاريخ انتهاء صلاحيته، اسم شركة الإنتاج وغيرها من البيانات²، و يعتبر وضع الملصق الخارجي في غلاف الدواء قاعدة من قواعد الممارسات الحسنة لتحضير الدواء في الصيدليات و كذا قاعدة من قواعد الممارسات الحسنة لتصنيع الدواء كما سيتم توضيحه فيما يلي.

و بالرجوع للتشريع الجزائري فيلاحظ بأن المشرع لم يولي أهمية للملصقات الخارجية للدواء و الدليل على ذلك هو أنه لم يخصص ضمن أحكامه نصوصا قانونية تنظم هذه الملصقات.

و من خلال البحث في النصوص القانونية في مجال الصحة فيلاحظ أن المشرع قد تناول الملصقات الخارجية للدواء من خلال بعض القرارات الوزارية، فبالنسبة للصيدلي المنتج للأدوية في الصيدلية فقد حدد القرار الوزاري رقم 58 المؤرخ في 23

¹: حمادي صليحة، الاستطباب الذاتي، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، السنة الجامعية 2018/2019، ص 192.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 301.

جويلية 1995 قواعد الممارسات الحسنة لتحضير الأدوية في الصيدليات¹ و من بين هذه القواعد و التي يلتزم بها الصيدلي توضيب الدواء المحضر في الصيدلية و المتمثل في كل من المستحضرات الوصفية و المستحضرات الصيدلانية، حيث أنه طبقا لهذا القرار يشمل التوضيب وضع الملصق الخارجي على غلاف الدواء المحضر في الصيدلية.

وما يؤخذ على المشرع الجزائري هو أن هذا القرار لم يشمل المستحضرات الاستشفائية المنتجة في الصيدليات الاستشفائية، كما أنه لم يبين ما هي البيانات التي يجب أن يتضمنها الملصق الخارجي، و بذلك كان لا بد على المشرع الجزائري استدراك هذه النقطة القانونية بما يتماشى و تطور التزامات منتجي الدواء و مسؤوليتهم لا سيما الالتزام بالإعلام من جهة، و من جهة أخرى حتى يكون الإعلام كافيا.

أما بالنسبة لوضع الملصق الخارجي للدواء المنتج صناعيا فقد تطرق له القرار الوزاري رقم 57 المحدد لقواعد الممارسات الحسنة للتصنيع و التوضيب و التخزين و مراقبة نوعية المواد الصيدلانية²، حيث أنه طبقا لملحق هذا القرار يعتبر وضع الملصق الخارجي من بين متطلبات توضيب الدواء و الذي يجب أن يتضمن مجموعة من البيانات منها اسم الدواء، الشكل الصيدلاني و الجرعات، عدد وحدات الدواء أو وزنه أو حجمه³.

و من خلال ما سبق ذكره يمكن القول أن المشرع الجزائري لم يولي أهمية كافية للملصقات الخارجية للدواء و ذلك رغم مساهمتها في تنفيذ الالتزام بالإعلام من طرف الصيدلي و هو الأمر الذي يستحسن لو يتم تداركه مستقبلا و ذلك تماشيا مع المنظومة الصحية الجديدة كذا تطور المسؤولية الصيدلانية.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد عرف الملصقات الخارجية بموجب نص المادة R5121-1 من قانون الصحة العامة الفرنسي على أنه: "مجموعة من البيانات التي

¹ : Arrêté n° 58 du 23 juillet 1995 fixant les règles de bonnes pratiques de préparation en officine.

² : Arrêté n° 57 du 23 juillet 1995 fixant les règles de bonnes pratiques de fabrication, de conditionnement, de stockage et de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques.

³ : Annexe de l'Arrêté fixant les règles de bonnes pratiques de fabrication, de conditionnement, de stockage et de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques.

يتضمنها التوضيب الخارجي أو الأساسي للدواء¹، و نظرا لأهمية الملصق الخارجي للدواء و ذلك باعتباره مصدرا من مصادر الإعلام² فلم يكتف المشرع الفرنسي بتعريفه بل تطرق كذلك للبيانات التي يجب أن يتضمنها بالإضافة إلى أنه قد خص الملصق الخارجي لبعض أنواع الأدوية بالتنظيم و التي من بينها المستحضرات التي ينتجها الصيدلي، و هو بذلك قد كان أكثر وضوحا بالمقارنة مع المشرع الجزائري.

فطبقا لنص المادة R5121-138 من قانون الصحة العامة الفرنسي³ فمن بين المعلومات التي يجب أن يتضمنها الملصق الخارجي للدواء اسم الدواء و جرعته، الشكل الصيدلاني، الشخص الموجه له الدواء و الذي يتم التعبير عنه بذكر عبارة "رضيع، طفل، للكبار"، التركيب النوعية و الكمية للمبادئ الفاعلة في الوحدة، الشكل الصيدلاني و المحتوى بالوزن أو الحجم أو الوحدة، البيانات التي تشير إلى أن الدواء هو من الأدوية التي تحتاج عناية خاصة مثلا كتابة عبارة "يحفظ بعيدا عن تناول الأطفال"، رقم حصة التصنيع و تاريخ نهاية صلاحية الدواء، اسم و عنوان صاحب رخصة الوضع في السوق، كتابة عبارة "دواء مرخص" متبوعة برقم رخصة الوضع في السوق، الدواعي العلاجية للدواء.

و بالإضافة لهذه البيانات فقد اشترط المشرع الفرنسي بالنسبة لبعض الأدوية و التي تتضمن احتياطات معينة عند استعمالها، أن يحتوي التوضيب الخارجي لها على رسم تخطيطي يشير إلى ذلك يتم تحديده بقرار من وزير الصحة بعد أخذ رأي مدير الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و منتجات الصحة، و المثال على ذلك الأدوية التي تكون لها آثار فيما يخص القدرة على سيطرة المركبات أو استعمال الآلات⁴.

كما أن المشرع الفرنسي قد خص الملصق الخارجي لبعض الأدوية بالتنظيم حيث تتمثل هذه الأدوية في الأدوية ذات النويدات الاشعاعية و الأدوية محل الرخصة المؤقتة للاستعمال و الأدوية الخاضعة للتسجيل، حيث يجب أن يتضمن الملصق

¹ : Art R5121-1 C S P F: "On entend par: ...7°Etiquetage, les mentions portés sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire".

² : Lucie BEGERT, Le conditionnement des médicaments: Un élément essentiel de protection des patients, thèse pour l'obtention du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie, Université de LORRAINE, faculté de pharmacie, 2015, p 36.

³ : Art R5121-138 C S P F.

⁴ : Art R5121-139 C S P F.

الخارجي لها على مجموعة من البيانات، فبالنسبة للأدوية ذات النويدات الاشعاعية يجب ذكر اسم الدواء و الاسم أو الرمز الكيميائي للنويدات الاشعاعية، التعريف بالحصّة و تاريخ نهاية الصلاحية، اسم و عنوان الصانع، الرمز الدولي للنويدات الاشعاعية¹.

أما بالنسبة للأدوية محل الرخصة المؤقتة للوضع في السوق فيجب أن يتضمن الملصق الخارجي لها على الأقل طبقا للمادة R5121-144 من قانون الصحة العامة الفرنسي تسمية الدواء، اسم و عنوان المؤسسة المستغلة للدواء، رقم الحصّة المصنعة، طريقة استعمال الدواء، تركيبة المبادئ الفاعلة، طريقة حفظ و تخزين الدواء².

و بخصوص الأدوية التي تخضع للتسجيل فيجب أن يتضمن الملصق الخارجي الخاص بها عبارة "دواء مثلي" بشكل بارز و واضح، اسم و عنوان مستغل الدواء، طريقة استعمال الدواء، تاريخ نهاية الصلاحية بشكل واضح، الشكل الصيدلاني، الاحتياطات الخاصة بطريقة حفظ الدواء، رقم حصّة التصنيع، رقم التسجيل، بيان يتضمن نصح مستعمل الدواء باستشارة الطبيب في حالة ظهور أعراض معينة³.

أما بالنسبة للأدوية التي ينتجها الصيدلي في الصيدلية و في الصيدليات الاستشفائية و المتمثلة في المستحضرات الوصفية و المستحضرات الصيدلانية و المستحضرات الاستشفائية، فيجب على الصيدلي المنتج لها وضع مجموعة من البيانات في الملصق الخارجي لها و التي تتمثل فيما يلي⁴: بيانات تتعلق بالتعريف بالمستحضر، اسم المستحضر، الجرعة، الشكل الصيدلاني، بيانات خاصة بالشخص الموجه له هذا الدواء مثلا دواء خاص بالرضع أو الأطفال أو الكبار أي البالغين، التركيبة النوعية و الكمية للمواد الفاعلة في الوحدة الواحدة، طريقة الاستعمال إذا كان المستحضر موجه للاستعمال مباشرة للمريض، إذا كان المستحضر غير موجه للاستعمال من طرف المريض مباشرة بحيث يكون مخصصا لتنفيذ مستحضرات أخرى فيجب كتابة عبارة "لا يستعمل-مخصص لتنفيذ مستحضرات في الصيدلية"، و عندما

¹ : Art R5121-143 C S P F.

² :Art R5121-144 C S P F.

³ :Art R5121-146 C S P F.

⁴ :Art R5121-146-2 C S P F.

يتعلق الأمر بمستحضر لا يتم تناوله عن طريق الفم فيجب كتابة عبارة "لا يبلع" في الملصق الخارجي، رقم تسجيل المستحضر في السجل الخاص بذلك، تاريخ نهاية الصلاحية، الاحتياطات الخاصة بحفظ المستحضر، اسم الصيدلي و عنوان الصيدلية الخاصة أو الصيدلية الاستشفائية التي تم فيها إنتاج المستحضر الدوائي.

و عليه يلاحظ بأن المشرع الفرنسي قد أولى أهمية للملصق الخارجي للمستحضرات التي ينتجها الصيدلي، و هو ما يساهم في تبصير المريض الموجه له هذا الدواء و ذلك بتمكينه من جميع المعلومات المتصلة به.

أما بالنسبة للمشرع المصري فقد تناول الملصق الخارجي للدواء باعتباره وسيلة من وسائل تنفيذ الالتزام بالإعلام من طرف الصيدلي بموجب نص المادة 35 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري و التي تنص على ما يلي: "كل دواء يحضر بالصيدلية يجب أن يوضع في وعاء مناسب و يوضع على بطاقته اسم الصيدلية و عنوانها و اسم صاحبها و رقم القيد في دفتر التذاكر الطبية و اسم الدواء و تاريخ التحضير و كيفية استعمال الدواء طبقا لما هو مذكور بالتذكرة الطبية"¹.

كما نصت المادة 57 من نفس القانون على أنه يجب وضع بطاقات إعلامية في الغلاف الخارجي للأدوية و المستحضرات الصيدلية و التي يجب أن تتضمن بيانات من بينها²: اسم المستحضر، أسماء المواد الفعالة في التركيب و مقاديرها، اسم المصنع أو الصيدلية التي قامت بتعبئة الدواء أو تجهيزه أو تركيبه، كيفية استعماله و مقدار الجرعة الواحدة، كمية الدواء داخل العبوة و الأثر الطبي له.

ثانيا: النشرة الدوائية (la notice)

تعرف النشرة الدوائية على أنها محرر يحتوي على معلومات وافية و مفهومة و ظاهرة عن كل ما يتصل بالدواء، حيث أن هذه المعلومات هي أكثر تفصيلا من

¹:المادة 35 من القانون رقم 127-1955 المتضمن قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري،

المشار اليه سابقا.

²:المادة 57 من القانون رقم 127-1955 المتضمن قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري،

المشار اليه سابقا.

المعلومات الواردة في الملصق الخارجي له¹ و يتم وضع النشرة الدوائية داخل الغلاف الخارجي للدواء²، و رغم أهمية النشرة الدوائية في تنفيذ الالتزام بالإعلام إلا أن المشرع الجزائري لم يخصصها بالتنظيم ضمن أحكام قانون الصحة المعدل و المتمم.

و بخلاف المشرع الجزائري فإن المشرع الفرنسي قد عرف النشرة الدوائية على أنها وثيقة إعلامية موجهة لمستعمل الدواء و تكون مرفقة بهذا الأخير³، فالمريض يجب عليه قراءة و احترام التعليمات الواردة في نشرة الدواء كجرعة الدواء و طريقة استعماله مدة العلاج و غيرها و ذلك لضمان علاج فعال⁴، و في هذا الصدد فإن المشرع الفرنسي قد نص على إجبارية نشرة الدواء و على أن تكون مكتوبة باللغة الفرنسية و بعبارات واضحة و مفهومة بالنسبة لمستهلك الدواء كما يمكن كتابتها بلغة أخرى غير اللغة الفرنسية⁵.

كما حدد المشرع الفرنسي البيانات الواجب إدراجها في نشرة الدواء و ذلك بموجب

نص المادة R5121-149 من قانون الصحة العامة الفرنسي⁶، و التي من بينها:

-بيانات خاصة بالتعريف بالدواء: اسمه، الجرعة، الشكل الصيدلاني، بيانات خاصة بالأشخاص الموجه لهم (رضع، أطفال، بالغين)، التسمية المشتركة.

-بيانات خاصة بالدواعي العلاجية للدواء.

-بيانات خاصة بتعداد المعلومات المتعلقة بموانع الاستعمال، احتياطات الاستعمال، التداخلات الدوائية، حالة الحمل و الرضاعة، سن المريض، تأثير الدواء على سياقة المركبات و استعمال الآلات.

-تعليمات من شأنها الاستعمال الحسن و السليم للدواء: الجرعة، طريقة استعمال و تناول الدواء، وقت تناوله و مدة العلاج به، الآثار غير المرغوب فيها أثناء الاستعمال العادي للدواء.

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 303.

²: عمارة مخطارية، المرجع السابق، ص 201.

³: Art R5121-1 C S P F.

⁴: Lucie BEGERT, O.P, p 45.

⁵: Art R5121-148 C S P F.

⁶: Art R5121-149 C S P F.

-تاريخ نهاية صلاحية الدواء و الاحتياطات الخاصة بحفظه، آخر تاريخ لمراجعة النشرة.

و عليه يستنتج بأن المشرع الفرنسي قد كان أكثر تفصيلا فيما يخص تنفيذ الصيدلي للالتزام بالإعلام عن طريق نشرة الدواء و هو ما يرجى من المشرع الجزائري الأخذ به من خلال تنظيم النشرة الدوائية بأحكام قانونية خاصة بها، مثله في ذلك مثل المشرع المصري و الذي بدوره لم يخص النشرة الدوائية بأحكام قانونية تنظمها و تحدد المعلومات الواجب إدراجها فيها.

الفرع الثاني: الالتزام بضمان العيوب الخفية

يعتبر الالتزام بضمان العيوب الخفية الموجودة في الدواء من أهم الالتزامات الملقاة على عاتق الصيدلي سواء كان منتجا أو بائعا للدواء¹، و ذلك نظرا لاحتكاره للقواعد الفنية و العلمية في هذا المجال و من جهة أخرى بالنظر لخصوصية الدواء².

فالدواء قد يتضمن عيوباً يمكن أن تتخذ عدة أشكال، فمنها العيوب التي تكون في تصنيع الدواء و منها ما يكون في طريقة تغليفه مما يؤدي إلى فقدانه لخواصه، كما قد يكون الدواء مصنوعاً وفقاً للشروط و المواصفات الفنية و العلمية إلا أنه قد يحتوي على خصائص تجعل منه دواءً ضاراً و ذلك في ظروف معينة³.

و لقد تناول المشرع الجزائري الالتزام بضمان العيوب الخفية بموجب نص المادة 379 من القانون المدني و التي تقابلها المادة 4-1386 من القانون المدني الفرنسي و المادة 447 من القانون المدني المصري.

و من هذا المنطلق فما هو المقصود بالعيوب الخفية الموجب للضمان، و ماهي شروطه، و ما مدى كفاية الالتزام بضمان العيوب الخفية في توفير حماية قانونية للمريض في المجال الدوائي؟.

¹: بلقاسم بن اسماعيل/عاشور نصر الدين، الاتجاهات المعتمدة كأساس عقدي لمسؤولية الصيدلي المنتج، مجلة المفكر، المجلد 15، العدد2، جوان 2020، ص 239-254، ص 244.

²: عزيزي عبد القادر، المرجع السابق، ص 72.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 310.

البند الأول: تعريف العيب الخفي الموجب للضمان

و فيما يلي سيتم التطرق للمقصود بالعيب الخفي في كل من التشريع الجزائري و الفرنسي و المصري.

أولاً: في التشريع الجزائري

لقد اكتفى المشرع الجزائري بتعريف الدواء في قانون الصحة إلا أنه لم يورد تعريفا للعيب الذي قد يتضمنه الدواء، و هو ما يستدعي الرجوع إلى القواعد العامة التي تنظم العيب الخفي، حيث أن المشرع قد تناول العيب الخفي في القانون المدني و ذلك بموجب نص المادة 379 منه و التي تنص على ما يلي: "يكون البائع ملزماً بالضمان إذا لم يشتمل المبيع على الصفات التي تعهد بوجودها وقت التسليم إلى المشتري أو إذا كان بالمبيع عيب ينقص من قيمته أو من الانتفاع به حسب الغاية المقصودة منه حسبما هو مذكور بعقد البيع أو حسبما يظهر من طبيعته أو استعماله، فيكون البائع ضامناً لهذه العيوب و لو لم يكن عالماً بها"¹.

و من خلال هذه المادة يلاحظ بأن المشرع الجزائري لم يعرف العيب الخفي و إنما اكتفى بتناول الشروط الواجب توافرها في العيب الموجب للضمان، و بإسقاط تلك الشروط على واقع الدواء يعني أن العيب الموجب للضمان يتمثل في كون أن الدواء لم يشتمل على المواصفات التي تعهد الصيدلي بوجودها وقت تسليمه له أو إذا تضمن الدواء عيباً ينقص من قيمته أو من الغاية المقصودة منه.

و تجدر الإشارة هنا إلى أن العيب الخفي و إن كان المشرع الجزائري قد نظمته ضمن أحكام عقد البيع إلا أنه لا يقتصر عليه فقط بل يشمل عقوداً أخرى²، و رغم ذلك فإن نصوص القانون المدني غير كافية لتحديد مفهوم العيب الموجب للضمان، و نتيجة لذلك كان لابد من الرجوع لقانون حماية المستهلك و قمع الغش و الذي يلاحظ من خلال استقراء نصوصه أنه قد ربط العيب الخفي بفكرة السلامة و الأمن المنتظران شرعاً، حيث تنص المادة 3 منه في فقرتها 11 على ما يلي: "منتج سليم

¹: المادة 379 من القانون المدني.

²: ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء (دراسة مقارنة)، أطروحة لنيل شهادة دكتوراه،

المرجع السابق، ص 181.

و نزيه و قابل للتسويق: منتج خال من أي نقص و/أو عيب خفي يضمن عدم الإضرار بصحة و سلامة المستهلك و/أو مصالحه المادية و المعنوية"¹.
فمن خلال هذه المادة يمكن تعريف العيب الخفي في الدواء على أنه ذلك العيب الذي يضر بصحة و سلامة المستهلك و كذا بمصالحه المادية و المعنوية، حيث أنه في حالة وجوده يكون الصيدلي ملزماً بضمانه.

ثانياً: في التشريع الفرنسي

لقد نظم المشرع الفرنسي بدوره الأحكام الخاصة بضمان العيوب الخفية و ذلك بموجب نص المادة 1641 من القانون المدني و التي تنص على أن البائع ملزم بضمان العيوب الخفية في الشيء المبوع² و بذلك يكون موقفه مماثلاً لموقف المشرع الجزائري، فإذا كان المشرع الجزائري لم يعرف العيب الموجب للضمان فإن المشرع الفرنسي قد عرفه بموجب نص المادة 3-1245 من القانون المدني و التي تنص على ما يلي: "يعتبر المنتج معيباً إذا لم يوفر السلامة و الأمن المنتظران شرعاً"³.
و يتضح مما سبق ذكره أن المشرع الفرنسي قد وسع من مفهوم العيب الموجب للضمان و تجاوز فكرة العيب الخفي ليعتبر المنتج معيباً بمجرد أنه لم يوفر السلامة و الأمن المنتظران شرعاً حتى و لو لم يتضمن أي عيب خفي⁴.

ثالثاً: في التشريع المصري

لقد تناول المشرع المصري العيب الموجب للضمان في القواعد العامة و ذلك في إطار تنظيمه لضمان العيوب الخفية في عقد البيع حيث تنص المادة 447 من القانون المدني المصري على ما يلي: "يكون البائع ملزماً بالضمان إذا لم يتوافر المبوع وقت التسليم على الصفات التي كفل للمشتري وجودها فيه أو إذا كان بالمبيع عيب ينقص من قيمته أو من نفعه بحسب الغاية المقصودة مستفادة مما

¹: المادة 3 فقرة 11 من القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، المعدل و المتمم.

²: Art 1641 du code civil français.

³: Art 1245-3 paragraphe n°1 du code civil français.

⁴: ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، المرجع السابق، ص 185.

هو مبين في العقد أو مما هو ظاهر من طبيعة الشيء أو الغرض الذي أعد له،
و يضمن البائع هذا العيب و لو لم يكن عالما بوجوده¹.

و عليه يلاحظ بأن المشرع المصري لم يخرج بدوره عن فكرة العيب الخفي بالمفهوم
التقليدي لها كما أنه لم يعرف العيب الموجب للضمان شأنه في ذلك شأن المشرع
الجزائري.

البند الثاني: الشروط الواجب توافرها في العيب الخفي الموجب للضمان و مدى إمكانية إسقاطها على العيب الموجود في الدواء

إذا كان الصيدلي يعتبر ملزما بضمان العيوب الخفية الموجودة في الدواء سواء
كان بائعا أو منتجا له، فإنه يجب على المريض المستهلك للدواء و الذي حصل له
ضرر من جراء تناوله أن يثبت أن هذا الضرر قد حصل له بسبب وجود عيب في
الدواء²، هذا الأخير الذي يشترط فيه توافر شروط معينة سيتم التطرق لها فيما يلي.

أولاً: أن يكون العيب قديماً

و يقصد به ذلك العيب الذي يرجع لعملية الإنتاج أو التصنيع، أو ذلك العيب الذي
يكون لاحقاً لذلك بحيث يكون موجوداً وقت تسليم المنتج للمشتري أي يكون وقت
انعقاد عقد البيع³.

و بالتالي فإن قياس ذلك على واقع العيب الخفي الذي يتضمنه الدواء يعني أنه
حتى يعتبر قديماً يجب أن يكون راجعاً لعملية إنتاجه أو قد يكون أثناء تسليم الصيدلي
للدواء للمريض المستهلك له، حيث أن هذا الأخير لا يمكنه المطالبة بالتعويض على
أساس إخلال الصيدلي بضمان العيوب الخفية إلا إذا كان بينهما عقد⁴.

¹: المادة 447 من القانون المدني المصري.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 311.

³: بلقاسم بن اسماعيل/عاشور نصر الدين، المرجع السابق، ص 245.

⁴: المر سهام، المرجع السابق، ص 312.

ثانيا: أن يكون العيب خفيا

و يقصد بذلك أن يكون العيب غير ظاهر للمشتري وقت تسليمه للمبيع أو وقت فحصه له بعناية، حيث أنه في حالة ما إذا كان العيب ظاهرا أو كان المشتري يعلم به فإن البائع لا يلتزم بالضمان¹، و من هذا المنطلق فإن تطبيق مثل هذا الشرط في مجال العيب الخفي الموجود في الدواء، و باعتبار أن هذا الأخير يتميز بخصوصية معينة ترجع لكونه منتج خطير لا يمكن التعامل فيه إلا من طرف الصيدلي من جهة، و من جهة أخرى باعتبار أن مستهلك الدواء عموما هو شخص مريض غير محترف و جاهل لخبايا الدواء، فيرى جانب من الفقه أنه من السهل إثبات تحقق هذا الشرط²، حيث لا يمكن للمريض اكتشاف مدى وجود العيب في الدواء.

ثالثا: أن يكون العيب متصلا بالدواء

و مفاد هذا الشرط هو أن العيب الذي يسبب ضررا للمستهلك يجب أن يكون متصلا بالدواء نفسه، و في هذا الصدد فقد طرح إشكال حول مدى اعتبار التفاعل بين نوعين من الأدوية في حالة ما إذا سبب ضررا للمريض عيبا خفيا يتضمنه الدواء. حيث قضت في ذلك محكمة النقض الفرنسية بتاريخ 8 أبريل 1986، بأن العيب الخفي يشترط فيه أن يكون متصلا بالشيء نفسه، و هو ما يفهم منه أن الضرر الناتج عن التفاعل بين الأدوية لا يمثل عيبا خفيا³.

رابعا: أن يكون العيب جسيما

و مقتضى هذا الشرط يعني أنه حتى يكون العيب موجبا للضمان يجب أن يكون على درجة من الجسامة و التي لو علمها المشتري لامتنع عن الشراء⁴.

¹: بن شرف نسيمة، المسؤولية المدنية عن مخاطر و آثار المنتجات الطبية (دراسة مقارنة)، رسالة لنيل شهادة دكتوراه في القانون تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، السنة الجامعية 2017/2018، ص 109.

²: عمارة مخاطرية، المرجع السابق، ص 229.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 311.

⁴: بن شرف نسيمة، المرجع السابق، ص 108.

و يقصد بجسامة العيب أن يكون مؤثرا¹ أي منقصا من قيمة المنتج أو من الانتفاع به حيث يتم تقدير مدى جسامته بناء على معيار موضوعي².

البند الثالث: قصور نظرية العيوب الخفية في مجال الدواء

إن التزام الصيدلي بضمان العيوب الخفية الموجودة في الدواء و من ثم قيام مسؤوليته في حالة إخلاله بهذا الالتزام، تترتب عليه صعوبات في التطبيق و ذلك نظرا لخصوصية الدواء و خطورته من جهة، و من جهة أخرى نظرا لكون مستهلك الدواء شخص ضعيف جاهل لخبايا الفن الصيدلاني و بالتالي لا يمكنه اكتشاف العيب الخفي، و يمكن تلخيص هذه الصعوبات فيما يلي:

أولاً: صعوبة إثبات وجود العيب في الدواء

لقد سبقت الإشارة إلى أنه حتى يحصل المريض المتضرر من جراء تناوله لدواء على تعويض يجب عليه إثبات وجود عيب خفي فيه، و هو ما يعتبر أمرا عسيراً بالنسبة له و ذلك بسبب الطابع الفني و العلمي الدقيق للدواء³، فمثل هذا العيب لا يمكن إثبات وجوده إلا من طرف شخص مهني و متخصص و مؤهل في مجال إنتاج و بيع الأدوية و هو الصيدلي و الذي يكون بحكم مهنته ملما بكل تفاصيل المنتج الدوائي من حيث تركيبته و خصائصه و مدة صلاحيته.

و ما يزيد من حدة صعوبة إثبات العيب الخفي من طرف المريض هو أن الأضرار المترتبة عن العيب في الدواء قد تكون نتيجة للتقدم العلمي و التكنولوجي في مجال الصناعة الدوائية⁴.

ثانياً: اشتراط وجود عقد بين المريض و الصيدلي

فاشتراط وجود عقد بين المريض المتضرر و الصيدلي من أجل الحصول على تعويض عن الضرر الناتج في الدواء قد يشكل صعوبة من الناحية العملية، فإذا تعلق

¹: مخطارية، المرجع السابق، ص 228.

²: بلقاسم بن اسماعيل/عاشور نصر الدين، المرجع السابق، ص 246.

³: عمارة مخطارية، المرجع نفسه، ص 230.

⁴: ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، المرجع السابق، ص 183.

الأمر ببيع الدواء فلا يوجد إشكال كون أن علاقة الصيدلي البائع بالمريض المستهلك للدواء هي علاقة عقدية سواء كان الدواء المبيع جاهزا أو ينتجه في صيدليته. إلا أن الإشكال قد يثور بخصوص علاقة المريض بالصيدلي المنتج للدواء في المؤسسات الصيدلانية للتصنيع، حيث يتجه أغلب الفقه إلى أن هذه العلاقة ليست علاقة عقدية و بالتالي لا يمكن المطالبة بالتعويض على أساس عقدي ضد الصيدلي المنتج بل على أساس المسؤولية التقصيرية¹.

ثالثا: قصر مدة الضمان

طبقا لنص المادة 383 من القانون المدني الجزائري فإن رفع دعوى ضمان العيوب الخفية يكون خلال سنة واحدة من تاريخ التسليم الحقيقي للشيء المبيع²، أما المشرع الفرنسي فقد حددها بسنتين من تاريخ اكتشاف العيب³، أما المشرع المصري فقد حددها بمدة سنة ابتداء من تاريخ تسليم المبيع و لو لم يكتشف المشتري العيب إلا بعد ذلك⁴.

من هنا يمكن القول أن تطبيق نظرية الالتزام بضمان العيوب الخفية يكون غير ملائم و فعال بالنسبة للصيدلي الصانع للدواء خاصة و أن الآثار الضارة للدواء قد لا تظهر إلا بعد مرور مدة طويلة⁵، و أمام صعوبة تطبيق نظرية العيوب الخفية خاصة بالنسبة للصيدلي المنتج للدواء فقد كان من الضروري البحث عن التزامات أخرى من شأنها توفير حماية قانونية أكثر للمريض المتضرر من الدواء، و من بين هذه الالتزامات الالتزام بضمان السلامة و هو ما سيتم تناوله فيما يلي.

¹: بلقاسم بن اسماعيل/عاشور نصر الدين، المرجع السابق، ص 242.

²: المادة 383 من القانون المدني الجزائري.

³: Ord n° 2005-136 du 17 février 2005 relative à la garantie de la conformité du bien au contrat due par le vendeur . JORF n°41 du 18 février 2005. www.legifrance.gouv.fr.

⁴: المادة 452 من القانون المدني المصري.

⁵: عمارة مخاطارية، المرجع السابق، ص 229.

الفرع الثالث: إلتزام الصيدلي بضمان السلامة

نظرا لقصور نظرية ضمان العيوب الخفية و عجزها عن توفير الحماية القانونية الكافية للمريض المتضرر من الدواء، حيث أنه و في كثير من الأحيان قد يتحقق الضرر و لكن لا يمكنه الحصول على حقه في التعويض إما لقصر مدة الضمان أي انقضاء المدة المقررة لرفع دعوى الضمان، و إما لانعدام العلاقة العقدية بين المريض و الصيدلي و إما لعدم تحقق شروط العيب الخفي.

وأمام هذه الصعوبات من جهة، و من جهة أخرى أمام التطور الصناعي و التكنولوجي لا سيما في مجال الدواء و ما رافقه من مخاطر نتج عنها تزايد في الأضرار الناتجة عن استعماله و استهلاكه فكان من الضروري البحث عن دعائم قانونية من شأنها التسهيل على المريض في الحصول على التعويض و توفير حماية قانونية أكثر، و هنا وجد الفقه و القضاء الفرنسي ضالته في التفسير الموسع للنصوص القانونية و الذي نتج عنه ميلاد التزام جديد ذو معنى واسع ألا و هو الإلتزام بضمان السلامة¹.

و باعتبار أن الدواء يتميز بنوع من الخصوصية تجعله متميزا عن غيره من المنتجات الاستهلاكية الأخرى، و ذلك كونه منتج ذو طبيعة حيوية و في نفس الوقت هو منتج خطير يخضع لمبدأ الاحتكار الصيدلاني، و هو مبدأ يتجسد من خلال احتكار الصيدلي لنشاطي إنتاج و بيع الدواء، فإن هذا الأخير ملزم بضمان سلامة مستهلك الدواء سواء كان منتجا للدواء أم كان بائعا له². و عليه سنحاول الوقوف فيما يلي على مفهوم التزام الصيدلي بضمان السلامة (البند الأول) ثم التطرق للتكريس التشريعي لهذا الإلتزام (البند الثاني).

البند الأول: مفهوم التزام الصيدلي بضمان السلامة

لقد نشأ الإلتزام بضمان السلامة في أحضان القضاء الفرنسي و ذلك بموجب قرار محكمة النقض الفرنسية المؤرخ في 21 نوفمبر 1911، حيث كان هذا القرار بمثابة نقطة تحول و محطة من محطات التطور التاريخي للمسؤولية المدنية، و يتعلق هذا القرار بتنفيذ

¹: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 216.

²: بومدين سامية، الإلتزام بضمان السلامة في المجال الطبي، أطروحة دكتوراه في القانون، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو، سنة 2019، ص 161.

عقد النقل البحري حيث ألزم الناقل بإيصال الركاب إلى جهة الوصول سليما معافى و أن الإخلال بهذا الالتزام يترتب مسؤولية عقدية¹، ليصبح بعد ذلك هذا الالتزام مبدأ عاما تم إدراجه في قوانين المنتجات و الخدمات²، فلم تعد فكرة الالتزام بضمان السلامة حبيسة عقد النقل بل أصبحت تشمل مجالات أخرى بما فيها المجال الصيدلاني. فما المقصود إذن بالالتزام الصيدلي بضمان السلامة؟ و ما هي خصائصه؟ و ما مدى التزام الصيدلي به؟

أولاً: تعريف الالتزام بضمان السلامة

يقصد بالالتزام بضمان السلامة ذلك الالتزام الذي يكلف بمقتضاه البائع أو المنتج بتسليم منتوجات خالية من العيوب التي من شأنها تعريض حياة الأشخاص أو الأموال للخطر³، و عليه يمكن تعريف التزام الصيدلي بضمان السلامة أنه واجب يقع عليه سواء كان منتجا أو بائعا، مقتضاه تسليم دواء خال من العيوب التي يمكن أن تمس بسلامة المريض.

و قد وردت عدة تعاريف للالتزام بضمان السلامة فهناك من عرفه بالنظر لشروطه و هناك من عرفه بالنظر لمضمونه، حيث يعرف بالنظر إلى شروطه على أنه: "التزام يقع على أحد المتعاقدين الذي هو مهني محترف، في مواجهة المتعاقد الآخر الذي هو متلقي الخدمة، و ذلك بضمان ما يهدده من مخاطر الإصابة الجسدية أثناء تنفيذ الالتزامات التعاقدية الناشئة عن العقد"⁴.

و عليه يلاحظ أن هذا التعريف قد ركز على شروط الالتزام بضمان السلامة، فما هي هذه الشروط و ما مدى إمكانية تطبيقها على واقع التزام الصيدلي؟

1/ أن يكون المدين بالالتزام بضمان السلامة شخصا محترفا:

¹: بودالي محمد، حماية المستهلك في القانون المقارن، دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، دار

الكتاب الحديث، الجزائر، سنة 2006، ص 402.

²: عمر محمد عودة عريقات، ص 182.

³: هوارى سعاد، المرجع السابق، ص 222.

⁴: أكو فاتح حمه رهش، مدى التزام المستشفى بضمان سلامة المريض، رسالة دكتوراه في

الحقوق، كلية الحقوق، قسم الحقوق، جامعة الاسكندرية، سنة 2015، ص 57.

و مفاد هذا الشرط هو أن الدائن سيقدم على التعامل مع شخص محترف له المام و دراية بالمعلومات الفنية و التقنية المرتبطة بمهنته¹، و هو ما يمكن القول معه أن علاقة الدائن بالمدين هي علاقة غير متكافئة كون أن هذا الأخير هو شخص محترف له درجة عالية من الإلمام و المعرفة بتخصصه مقابل شخص آخر عادي و هو الدائن الذي يجهل ما يتعلق بهذا التخصص.

و عليه فإن تطبيق مثل هذا الشرط على واقع علاقة الصيدلي المنتج أو البائع بالمريض المستهلك للدواء يعد مثالا أمثالا، حيث يعتبر الصيدلي محترفا لمهنة الصيدلة فهو شخص متخصص علميا و فنيا في مجال الصيدلة²، و الأكثر من ذلك هو أنه شخص يحتكر نشاطي إنتاج و بيع الدواء كما لا يمكنه إتيانها إلا باستيفائه لشروط معينة كالمؤهلات العلمية و الترخيص بممارسة المهنة و غيرها من الشروط التي تم ذكرها في موضع آخر من هذه الدراسة تجعل منه شخصا محترفا و مهنيا له خبرة و دراية بأصول مهنته، و تفرض عليه مزاولة مهنته على أكمل وجه و من ثم الإلتزام بضمان سلامة الشخص الذي سيتعامل معه³ و هو مستهلك الدواء الذي يكون جاهلا لخبايا الفن الصيدلاني.

2/وجود خطر يهدد السلامة الجسدية للمريض مستهلك الدواء:

فقوام هذا الشرط هو مدى وجود مخاطر تهدد جمهور المستهلكين لمختلف المنتجات الصناعية⁴، و هكذا فإن المجال الصيدلاني يعتبر مجالا خصبا لتطبيق هذا الشرط و من ثم إلزام الصيدلي بضمان سلامة المريض المستهلك للدواء الذي ينتجه أو يبيعه، حيث

¹: مراد بودية هاجر مليكة، الإلتزام بضمان السلامة كآلية قانونية لحماية المستهلك في مجال العقد الطبي، مقال من كتاب جماعي يضم أعمال الملتقى الوطني الموسوم: الحماية القانونية للمستهلك في عملية التسويق بين الواقع و المأمول يومي 11 و 12 نوفمبر 2019، المركز الجامعي مغنية معهد الحقوق و العلوم السياسية بالتنسيق مع مؤسسة حوافز للدراسات والنشر و التدريب، الطبعة الأولى، ص 335.

²: عمر محمد عودة عريقات، المرجع السابق، ص 184.

³: بومدين سامية، المرجع السابق، ص 46.

⁴: المر سهام، التزام المنتج بالسلامة -دراسة مقارنة-، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق، جامعة

أبو بكر بلقايد تلمسان، سنة 2008/2009، ص 22.

ينطوي نشاطي إنتاج و بيع الدواء على مخاطر عديدة و متعددة، فيمكن تصور حجم الخطر الذي يهدد المريض في حالة تسليمه لدواء فاسد و استهلاكه له، أو في حالة تناوله لدواء مع أدوية أخرى ينتج عنها تداخلات دوائية، و يصبح الأمر أخطر في حالة تناول المريض لدواء مقلد خاصة إذا تعلق الأمر بتقليد مكوناته، و من بين المخاطر كذلك عدم إعلام المريض بكيفية استعمال الدواء و جرعاته و هو ما قد يؤدي به إلى عواقب وخيمة. و بالإضافة إلى ذلك يمكن تصور حجم المخاطر التي تنطوي عليها الأدوية ذات الخصائص المخدرة أو المؤثرة عقليا خاصة في حالة عدم التقيد بالضوابط القانونية المتعلقة بإنتاجها و بيعها. و هكذا فإن الوسط الصيدلاني يعتبر وسطا محفوقا بالمخاطر التي تهدد سلامة المريض و هو ما يستدعي ضرورة إلزام الصيدلي بضمان سلامة المريض من هذه المخاطر.

3/انتقال القدرة على ممارسة خيارات تحقيق السلامة الجسدية للمريض إلى

الصيدلي:

و مفاد هذا الشرط بصفة عامة هو أنه لتقرير الإلتزام بضمان السلامة في جانب المدين يجب أن يكون الدائن فاقدا القدرة على ممارسة خيارات تحقيق سلامته الجسدية بنفسه بحيث تنتقل القدرة في ذلك إلى المدين بصفته محترفا و مؤهلا بضمان السلامة¹. و تطبيق ذلك على واقع علاقة الصيدلي بالمريض يعني أن الصيدلي ستنقل اليه القدرة على ممارسة خيارات تحقيق السلامة الجسدية للمريض المستهلك للدواء باعتبار هذا الأخير يكون فاقدا للقدرة على ذلك. فبالنسبة للصيدلي المنتج للدواء -و كما سبقت الإشارة إلى ذلك في موضع آخر من هذه الدراسة- فهو يلتزم بمطابقة الدواء و بضمان جودة الدواء قبل تسويقه كل ذلك في سبيل الحفاظ على سلامة مستهلكيه، كما يمكن رؤية هذا الشرط كذلك عند التزام الصيدلي بإعلام المريض بكيفية استخدام الدواء و بمخاطره كل ذلك في سبيل الاستعمال السليم له و تقاديا للمساس بسلامة المريض، أيضا بالنسبة للصيدلي عندما يقوم بتركيب الدواء فهو يلتزم بمراقبة المواد التي تدخل في تركيبه، كذلك

¹: أكو فاتح حمه رهش، المرجع السابق، ص64.

يلتزم بالتحليل النوعي و الكمي للوصفة الطبية و يلتزم بتقديم دواء صالح للاستعمال من حيث تاريخه و كيفية تخزينه و حفظه.

و من هنا تظهر خصوصية الالتزامات المفروضة على الصيدلي حيث يمكن القول أن كل الالتزامات التي سبق ذكرها إن تدل على شيء فهي تدل على أن هدفها هو حماية المريض المستهلك للدواء و من ثم ضمان سلامته من خلال اتخاذ كل ما هو جدير و أحوط في سبيل تحقيق ذلك.

4/ أن لا يكون الضرر حاصلًا بسبب التطور الطبيعي للمرض:

حيث يقصد بهذا الشرط أن لا يكون سبب الضرر الذي أصاب المريض هو التطور الطبيعي للمرض الذي يعاني منه و هو السبب الذي لا يمكن إنسابه للصيدلي¹، و هو ما يفهم منه أن المقصود من هذا الشرط هو أن يكون الضرر حاصلًا بسبب إخلال الصيدلي بالتدابير و الإحتياطات اللازمة لضمان سلامة المريض.

أما عن تعريف الالتزام بضمان السلامة بالنظر إلى مضمونه فهو يعرف على أنه: "ممارسة المدين للسيطرة الفعلية على كل العناصر التي يمكن أن تسبب ضررا للدائن المستفيد من السلعة أو الخدمة، و هو التزام بتحقيق نتيجة و ليس ببذل عناية"²، و بإسقاط هذا التعريف على الالتزام بضمان السلامة في مجال إنتاج و بيع الصيدلي للدواء يمكن تعريفه على أنه التزام الصيدلي بالسيطرة على العناصر التي يمكن أن تسبب ضررا للمريض عند إنتاجه أو بيعه للدواء بحيث يلتزم بتحقيق نتيجة السلامة.

ثانيا: الطبيعة القانونية للالتزام بضمان السلامة

يقصد بطبيعة التزام الصيدلي بضمان السلامة تحديد ما إذا كان التزامه هذا هو التزام ببذل عناية أم أنه التزام بتحقيق نتيجة³ حيث أن تحديد هذه الطبيعة له أهمية بالغة في رسم معالم المسؤولية خاصة من حيث قواعد الإثبات، ففي حيث يكون محل الالتزام هو

¹: بومدين سامية، المرجع السابق، ص 47.

²: مواقي بناني أحمد، الالتزام بضمان السلامة، المفهوم، و المضمون و أساس المسؤولية، مجلة الفكر، العدد العاشر، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة محمد خيضر بسكرة، ص

415.

³: بومدين سامية، المرجع السابق، ص 115.

التزام ببذل عناية فإن المضرور لا يمكنه الحصول على التعويض إلا بإثباته أن الضرر الحاصل له كان بسبب خطأ الملتزم و المتمثل في تقصيره و عدم بذله للعناية و الاحتياطات اللازمة، أما إذا كان محل الالتزام هو تحقيق نتيجة فإن مجرد عدم تحقق هذه النتيجة يستتبعه قيام المسؤولية دون الحاجة لإثبات الخطأ¹.

و مسألة تحديد طبيعة الالتزام بضمان السلامة بصفة عامة قد أسالت حبر الكثير من رجال القانون و انتهى بهم القول إلى أن الالتزام بضمان السلامة هو التزام بتحقيق نتيجة لا سيما في مجال الأدوية حيث يجب ضمان سلامة هذه الأدوية في حد ذاتها و كذا ضمان حسن استخدامها² كل ذلك في سبيل ضمان سلامة مستهلكها.

أما فيما يخص طبيعة التزام الصيدلي فهي مسألة ضلت محل تضارب فيما لو كان التزامه هو مجرد بذل عناية أم أنه التزام بتحقيق نتيجة، فهناك اتجاه يرى بأن طبيعة التزام الصيدلي هو تحقيق نتيجة مؤداها سلامة مستهلك الدواء³، حيث يلتزم الصيدلي بإنتاج و بيع دواء مستوفيا لجميع الضوابط و الاشتراطات اللازمة لذلك حتى لا يترتب عن تدخله ضرر لمستهلك الدواء و ذلك بأن لا يكون هذا الأخير مصدرا للضرر⁴، و هناك اتجاه آخر ذهب إلى أن طبيعة الالتزام بضمان السلامة الذي يقع على الصيدلي هو التزام ببذل عناية مقتضاه بذل الصيدلي لعناية الرجل المحترف وفقا لما يتطلبه فن الصيدلة⁵.

كما ظهر اتجاه آخر و هو بمثابة اتجاه وسط ما بين الالتزام ببذل عناية و الالتزام بتحقيق نتيجة، حيث ذهب هذا الأخير إلى القول أن التزام الصيدلي سواء كان بائعا

¹: المر سهام، التزام المنتج بالسلامة، مذكرة ماجستير، المرجع السابق، ص 94.

²: تيزي عبد القادر، قصور قواعد المسؤولية الطبية وفقا للقانون الجزائري في ظل قواعد

المسؤولية الموضوعية و الاجتهادات القضائية الحديثة، مجلة القانون العام الجزائري، المجلد الخامس، العدد الأول، سنة 2019، ص 17 و 22 .

³: محمد رائد محمود عبده الدالعة، المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن العيوب التي تظهر في المنتجات الدوائية (دراسة مقارنة)، رسالة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة الشرق الأوسط، سنة 2011، ص 25.

⁴: عمر محمد عودة عريقات، المرجع السابق، ص 184.

⁵: سميرة بن دحمان، التزام الصيدلي بالضمان كوسيلة لحماية مستهلك الدواء، المجلة الأكاديمية للبحوث القانونية و السياسية، جامعة عمار ثلجي الأغواط، المجلد الخامس، العدد الثاني، سنة 2021، ص.ص: 37-53، ص 48.

أو منتجا للدواء هو التزام بتحقيق نتيجة توصف بأنها مخففة، و استند في رأيه هذا إلى أن حصول المضرور على التعويض وفقا لأحكام الالتزام بضمان السلامة لا يتوقف عند حد إثباته للضرر بل يجب عليه أيضا إثبات أن الضرر كان بسبب عيب في الدواء أو عيب في إنتاجه أكسبه وصف الخطورة¹، فالأمر هنا لا يتعلق بكون أن مسؤولية الصيدلي تقوم على أساس خطأ الصيدلي و إنما تقوم على أساس العيب في الدواء و ما ينطوي عليه من خطورة².

و في سبيل حسم مسألة طبيعة التزام الصيدلي بضمان السلامة فإن المنتبِع للاجتهادات القضائية الفرنسية سيستنتج أن التزام الصيدلي بضمان السلامة لا يمكن أن يكون إلا التزاما بتحقيق نتيجة³، فهو التزام مقرر لحماية السلامة الجسدية للمريض في إطار هذه الدراسة، فحتى و إن لم يترتب عن تناول الدواء شفاء المريض فعلى الأقل يجب على الصيدلي عدم تعريضه لأضرار لا علاقة لها بحالته الصحية و لا بالتطور الطبيعي لها⁴ حيث يكون ذلك من خلال اتخاذه لكل ما هو جدير في سبيل ضمان السلامة.

البند الثاني: التكريس التشريعي لالتزام الصيدلي بضمان السلامة

لقد سبقت الإشارة إلى أن الالتزام بضمان السلامة هو من صنع القضاء الفرنسي، حيث أن الأمر لم يتوقف عند حد التكريس القضائي لهذا الالتزام بل تدخل المشرع الفرنسي من أجل تكريس و تفعيل مضمونه بموجب نصوص قانونية، جعلت من الالتزام بضمان السلامة التزاما قانونيا يلقي على عاتق المنتج، و يتعلق الأمر بالقانون رقم 389/98 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة⁵ و الذي أكد على التزام المنتج بتسليم منتوجات تحقق السلامة و الأمن المنتظران شرعا من طرف المستهلك.

¹: بختاوي سعاد، المسؤولية المدنية للمهني للمدين، مذكرة ماجستير، فرع مسؤولية المهنيين، كلية الحقوق و العلوم السياسي، جامعة ابو بكر بلقايد، تلمسان، السنة 2011-2012، ص 201.

²: سميرة بن دحمان، المرجع السابق، ص 48.

³: هوارى سعاد، المرجع السابق، ص 226.

⁴: بومدين سامية، المرجع السابق، ص 132.

⁵: Loi n 98-389 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

و لم يتوقف المشرع الفرنسي عند حد القانون المتعلق بمسؤولية المنتج عن المنتجات المعيبة بل راح يؤسس مرة أخرى للالتزام بضمان السلامة حيث أكد بموجب قانون الصحة العمومية على حق كل شخص في الحصول على علاج يضمن سلامته¹.
أما بالنسبة للمشرع الجزائري فقد سائر بدوره المشرع الفرنسي و ذلك من خلال تبنيه لمسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة المنصوص عليها بموجب المادة 140 مكرر من القانون المدني² إلا أن ما يؤخذ عليه هو أنه لم يستعمل مصطلح السلامة في المنتجون مثلما فعل المشرع الفرنسي كونه نظم أحكام هذه المسؤولية بموجب نص قانوني وحيد.
و بالرجوع للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم، فقد نصت المادة 21 منه في فقرتها الرابعة على ما يلي: "...و لا يمكن أن تتعرض السلامة الجسدية للشخص لأي مساس إلا في حالة الضرورة الطبية المثبتة قانونا و حسب الأحكام المنصوص عليها في هذا القانون"³.

فمن خلال استقراء هذا النص القانوني فيتأكد بأن المشرع الجزائري قد أولى أهمية للسلامة الجسدية للمريض و إن كان استعمل مصطلح "الشخص" إلا أن ما يؤكد أنه يقصد به المريض هو إدراجه لهذا النص القانوني تحت عنوان حقوق المرضى و واجباتهم⁴، كما أن نص المادة قد جاء بقاعدة آمرة و هو ما يفهم منه أنه في حالة المساس بالسلامة الجسدية فإن الشخص المسؤول سيتعرض حتما للمتابعة القانونية، إلا أن السؤال الذي يطرح هو: من هو الشخص المسؤول عن السلامة الجسدية؟ أو بتعبير آخر من هو الشخص المكلف بضمان سلامة المريض؟.

و هنا نقول أن المشرع الجزائري و إن كان قد اهتم بالسلامة الجسدية إلا أنه لم يحدد صراحة من هو الشخص المسؤول عن ضمان السلامة، فحتى و إن كانت نصوص قانون الصحة تخاطب مهنيي الصحة و الذين من بينهم الصيدلي و هو ما يجربنا للقول أن

¹ : Art L1110-5 c s p f.

²: المادة 140 مكرر من القانون المدني.

³: الفقرة 04 من المادة 21 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم،

المشار اليه سابقا.

⁴: الفصل الثالث من الباب الأول من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم،

المشار اليه سابقا.

الشخص المخاطب بعدم المساس بالسلامة الجسدية هم مهني الصحة بما فيهم الصيادلة، إلا أنه كان من الأجدر لو حدد و ألزم صراحة مهنيي الصحة بضمان سلامة المرضى كل ذلك حتى لا يكون هناك غموض لدى رجال القانون عند نظرهم في المنازعات التي يكون محلها الإخلال بضمان سلامة المريض لا سيما إخلال الصيدلي بهذا الإلتزام.

و ما يؤخذ أيضا على هذا النص القانوني هو أن الاستثناء الذي أورده المشرع الجزائري و الذي عبر عنه كما يلي: "...إلا في حالة الضرورة الطبية المثبتة قانونا"، يعتبر متناقضا مع مقتضيات ضمان السلامة، فهل الضرورة الطبية تعفي الملتزم بضمان السلامة من التزامه هذا خاصة إذا تعلق الأمر بالصيدلي؟ و سؤال آخر ما المقصود بالضرورة الطبية كاستثناء عن قاعدة عدم المساس بالسلامة و ما هي معايير تحديدها؟ خاصة و أن المريض قد يلجأ لتناول الدواء للضرورة الطبية و هي علاجه من المرض الذي يعاني منه أو التخفيف من آلامه، فكيف يمكن لهذه الضرورة الطبية أن تكون سببا لإعفاء الصيدلي من المسؤولية عن الضرر الحاصل للمريض نتيجة إخلاله بضمان السلامة؟.

و تعقبا عن ذلك فإنه من الأجدر و الأنسب أن يعيد المشرع الجزائري صياغة هذا النص القانوني على نحو يفعل و يكرس مضمون التزام مهنيي الصحة بضمان السلامة بما فيهم الصيادلة.

أما بالنسبة للمشرع المصري يمكن استخلاص موقفه بشأن إلزام الصيدلي بضمان السلامة من خلال نص المادة 54 من القانون رقم 127 لسنة 1955 المتضمن قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري و التي تنص على ما يلي: "...و يكون الصيدلي المحلل مسؤولا مع الصيدلي مدير المصنع عن جودة الأصناف المنتجة و صلاحيتها"¹.

كما أنه و بصدر قانون هيئة الدواء المصرية رقم 151 لسنة 2019 فيستشف منه أن المشرع المصري قد كرس مبدأ ضمان السلامة إلا أنه لم ينص بصفة صريحة على التزام الصيدلي به، و هو ما تنص عليه المادة 17 منه و التي أقرت أنه من بين اختصاصات هيئة الدواء المصرية وضع قوانين خاصة بالدواء تكون متماشية مع متطلبات السلامة

¹: المادة 54 من القانون رقم 1955/127 المتضمن قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري،

المشار اليه سابقا.

الصحية و ذلك بقولها: "...مراجعة جميع الأنظمة و اللوائح الرقابية ذات العلاقة
بمجال عملها و تعديلها بهدف تطويرها لمواكبة متطلبات الجودة و السلامة الصحية...
-وضع النظم الملزمة التي تضمن سلامة المستحضرات و المستلزمات الطبية
الخاضعة لأحكام هذا القانون و تعقبها و متابعتها عبر جميع مراحل التداول، و تطبيقها
على منتجي و مصنعي تلك المنتجات..."¹.

¹: المادة 17 من القانون رقم 151 لسنة 2019 و المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء
الموحد و الإمداد و التموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية، المشار اليه
سابقا.

الباب الثاني:
قيام مسؤولية الصيدلي الناجمة
عن إنتاج و بيع الدواء

الباب الثاني: قيام مسؤولية الصيدلي الناجمة عن إنتاج و بيع الدواء

باعتبار أن نشاطي إنتاج و بيع الدواء من طرف الصيدلي هما من الأنشطة التي ترتبط ارتباطا وثيقا بصحة الإنسان فقد عمد المشرع الجزائري على غرار التشريعات المقارنة إلى وضع إطار قانوني يجب على الصيدلي عدم الخروج عنه عند اتيانه لهذين النشاطين.

حيث يشمل هذا الإطار القانوني النظام القانوني للدواء و ذلك من حيث ضبط مفهومه و خصائصه و كذا ضوابط إنتاجه وبيعه، كما يشمل أيضا النظام القانوني لنشاطي إنتاج و بيع الصيدلي للدواء و ذلك من حيث الشروط الواجب توافرها في الصيدلي لممارسة هذين النشاطين و كذا الالتزامات التي يتقيد بها بمناسبة ذلك بالإضافة إلى النظام القانوني لأماكن مزولة نشاطي إنتاج و بيع الدواء.

و عليه فإن الهدف من وضع إطار قانوني لنشاطي إنتاج و بيع الدواء من طرف الصيدلي هو وضع حدود لهذين النشاطين و التي ينبغي على الصيدلي عدم تجاوزها حتى يكتسي النشاط الذي يأتيه طابع المشروعية من جهة، و من جهة أخرى الهدف هو حماية مستهلك الدواء باعتباره طرف ضعيف جاهل لخبايا الفن الصيدلاني.

و هكذا فإن الإطار القانوني لنشاطي إنتاج و بيع الدواء يجب تكملته بقواعد المسؤولية الملائمة و الواجبة التطبيق في حالة خروج الصيدلي عن هذا الإطار القانوني و الذي يكون إما بالتعامل في دواء غير مستوفي للضوابط القانونية اللازمة لإنتاجه أو بيعه، و إما بعدم احترام شروط الممارسة أو الممارسة في أماكن غير مرخص بها بالإضافة إلى الإخلال بالالتزامات المفروضة عليه بمناسبة إتيانه لنشاطي إنتاج و بيع الدواء.

فخروج الصيدلي عن الإطار القانوني المفروض عليه يشكل خطأ يجعله عرضة للمساءلة القانونية أي عرضة لقيام مسؤوليته و التي قد يكون موضوعها جبر الضرر عن طريق التعويض، كما قد يكون موضوعها قيام جريمة جنائية يعاقب عليها قانون

الباب الثاني : قيام مسؤولية الصيدلي الناجمة عن إنتاج و بيع الدواء

الصحة أو قانون العقوبات أو جريمة تأديبية يعاقب عليها من طرف مجالس و هيئات تأديبية مختصة في تسليط العقوبات التأديبية.

و عليه فإن المسؤولية المترتبة عن خروج الصيدلي عن الإطار القانوني الذي يجب عليه التقيد به تكون إما مسؤولية مدنية و إما مسؤولية عقابية.

و لدراسة قيام مسؤولية الصيدلي سيتم تقسيم الباب الثاني من هذه الدراسة كما

يلي:

الفصل الأول: المسؤولية المدنية للصيدلي المنتج و البائع للدواء.

الفصل الثاني: المسؤولية الجزائية و التأديبية للصيدلي المنتج و البائع للدواء.

الفصل الأول: المسؤولية المدنية للصيدلي المنتج و البائع للدواء

يقصد بالمسؤولية المدنية بوجه عام تلك الأحكام القانونية التي تبين شروط حصول الضرر على تعويض يجبر ضرره، حيث أنها عرفت عدة تطورات فمن النظام التقليدي للمسؤولية و الذي يقسمها إلى قسمين: مسؤولية تقصيرية تنشأ عن الإخلال بالتزام عام يفرضه القانون مقتضاه عدم الإضرار بالغير، و مسؤولية عقدية تنشأ عن الإخلال بالتزام تعاقدى، سرعان ما ظهر نظام مستحدث و هو نظام مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة و الذي يقيم المسؤولية على أساس العيب في المنتج.

و في مجال مسؤولية الصيدلي عن الأضرار الناتجة عن نشاطي إنتاج و بيع الدواء، فإن هذا الأخير و إن كان يتميز بنوع من الخصوصية تجعله متميزا عن غيره من المنتجات العادية خاصة و أنه يخضع لنظام قانوني خاص به من حيث إنتاجه و تسويقه و هو نظام نابع عن مبدأ الاحتكار الصيدلاني الذي يتميز به، إلا أن هذه الخصوصية لم تكن دافعا لإتيان نظام قانوني خاص يحكم المسؤولية المدنية عن أضرار الدواء بما يضيف بالنتيجة طابع الخصوصية على مسؤولية الصيدلي.

و نتيجة لعدم اتیان نظام قانوني خاص يحكم المسؤولية المدنية للصيدلي عن أضرار الدواء الذي يتولى إنتاجه أو بيعه فيبقى الجدل قائما بشأن قواعد المسؤولية الواجبة التطبيق على الصيدلي، فهل يتم إعمال قواعد المسؤولية التقصيرية أم العقدية أم قواعد المسؤولية المستحدثة؟.

و في خضم هذا الجدل فإن السؤال الجدير بنا طرحه يتمثل في الآتي: ما هو النظام الأصح للمريض المتضرر من استهلاك الدواء؟ فمن غير المعقول و من غير العدل تركه دون تعويض يجبر ضرره، فمن واجب رجال القانون البحث في النظام القانوني الواجب التطبيق و الذي يوفر أقصى حماية له.

و بعد تحديد النظام القانوني الواجب التطبيق على مسؤولية الصيدلي فإن هذا الأخير قد منحه القانون الحق في الإعفاء من المسؤولية في حالة تحقق سبب من أسباب الإعفاء و ذلك متى استطاع إثباته، أما في حالة عدم إثباته لسبب الإعفاء فتقوم تبعا لذلك مسؤوليته ويكون ملزما بالتعويض.

و لتوضيح كل ذلك يقسم هذا الفصل إلى مبحثين:

المبحث الأول: نظام المسؤولية الواجب التطبيق على مسؤولية الصيدلي المدنية.

المبحث الثاني: الأثر المترتب عن قيام المسؤولية المدنية للصيدلي البائع أو المنتج و وسائل دفعها.

المبحث الأول: نظام المسؤولية الواجب التطبيق على مسؤولية الصيدلي المدنية يقصد بالنظام القانوني الواجب التطبيق على مسؤولية الصيدلي تحديد طبيعة المسؤولية، فهل هي مسؤولية عقدية أم تقصيرية أو أنها مسؤولية موضوعية تقوم على أساس العيب في الدواء؟.

فقد ثار جدل فقهي و قضائي كبير بشأن تحديد هذه الطبيعة كان الهدف منه توفير الحماية الكافية للمضرور وفقا لإرساء قواعد قانونية تخص الضوابط المحددة لمساءلة الصيدلي و كذا إثبات مسؤوليته¹.

و في إطار مسؤولية الصيدلي المترتبة عن إنتاج و بيع الدواء تجدر الإشارة إلى أن علاقة الصيدلي المنتج بمستهلك الدواء تختلف عن علاقة الصيدلي البائع بهذا الأخير، كما أن التزامات الصيدلي عند إنتاج الدواء تختلف عن التزاماته عند اتيان نشاط البيع و هو ما قد يترتب عنه الاختلاف في الأساس القانوني الذي تقوم عليه المسؤولية و من ثم اختلاف في النظام القانوني الواجب التطبيق.

و عليه فلتحديد طبيعة مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع للدواء سيتم التطرق لمدى توفير قواعد المسؤولية الكلاسيكية للحماية الكافية للمضرور (المطلب الأول)، ثم التطرق لقواعد المسؤولية الموضوعية المستحدثة (المطلب الثاني).

المطلب الأول: تطبيق قواعد المسؤولية الكلاسيكية أو التقليدية لمساءلة

الصيدلي المنتج و البائع

إن البحث في المسؤولية المدنية للصيدلي الناتجة عن إخلاله بالتزاماته عند إنتاج أو بيع الدواء يقتضي البحث في مدى إمكانية تطبيق أحكام القواعد العامة للمسؤولية المدنية و التي تنقسم إلى مسؤولية عقدية و مسؤولية تقصيرية، و بناء على ذلك

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 340.

يمكن استنتاج مدى توفير هذه القواعد العامة للحماية الكافية للمريض المتضرر من نشاطي إنتاج و بيع الدواء.

و في سبيل الوصول لهذا الاستنتاج سيتم التطرق لمدى إمكانية تطبيق قواعد المسؤولية العقدية لمساءلة الصيدلي (الفرع الأول)، ثم البحث في مدى إمكانية تطبيق قواعد المسؤولية التقصيرية (الفرع الثاني).

الفرع الأول: المسؤولية العقدية للصيدلي المنتج و البائع للدواء

إن أساس قيام المسؤولية العقدية بصفة عامة هو أن يكون الضرر الحاصل ناتجا عن إخلال المدين بالتزام عقدي¹، و بناء على ذلك فإن السؤال الذي يطرح هو: هل يمكن تأسيس مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع للدواء على أساس قواعد المسؤولية العقدية؟ أي هل هناك علاقة عقدية بين الصيدلي و المريض؟، و هو ما سنحاول الإجابة عليه فيما يلي من خلال التطرق للمسؤولية العقدية للصيدلي المنتج (البند الأول)، ثم التطرق للمسؤولية العقدية للصيدلي البائع (البند الثاني).

البند الأول: المسؤولية العقدية للصيدلي المنتج للدواء

فمن خلال التطرق لمضمون نشاط إنتاج الدواء من طرف الصيدلي في الباب الأول من هذه الدراسة انتهينا إلى أن الصيدلي يعتبر منتجا عند تركيبه للدواء في الصيدلية و كذا عند توليه لمنصب المدير التقني في مصانع الأدوية، و عليه فيجب التفرقة بين حالة الصيدلي الصانع للدواء و حالة الصيدلي المركب للدواء.

أولاً: حالة الصيدلي الصانع للدواء

لقد ثار جدل فقهي و قضائي حول مدى إمكانية وجود علاقة عقدية بين الصيدلي المنتج للدواء و المريض المتضرر، و من ثم حول مدى إمكانية تطبيق قواعد المسؤولية العقدية لمساءلة الصيدلي الصانع للدواء.

فبالرجوع للتشريع الجزائري فإن إنتاج الدواء هو من اختصاص المؤسسات الصيدلانية للتصنيع و التي يكون الصيدلي المدير التقني لها هو المسؤول عن جميع

¹: مرجع في ق مدني.

مراحل الإنتاج¹ أما بيع الدواء فيكون حصرا في الصيدليات²، و عليه فإن أهم ما يمكن استنتاجه هو استحالة وجود علاقة مباشرة بين الصيدلي المنتج و المريض و هو نفس الاتجاه الذي أخذ به المشرع الفرنسي³ و كذا المشرع المصري⁴ حيث أن كلاهما قد منع وجود علاقة مباشرة بين الصيدلي المنتج للدواء في مؤسسات و مصانع الأدوية و المريض و ذلك من خلال منعهما لبيع الدواء مباشرة للمريض من طرف مؤسسات تصنيع الدواء.

و رغم عدم وجود علاقة تعاقدية بين المريض و الصيدلي الصانع للدواء إلا أن القضاء الفرنسي اتجه في كثير من الأحيان إلى إعمال قواعد المسؤولية العقدية على الصيدلي المنتج و لعل ذلك راجع إلى رغبته في تعويض المرضى الضحايا، و في هذا الإطار فقد علق الأستاذ Eric Fouassier على إحدى القرارات المطبقة للمسؤولية العقدية بقوله: "هذا القرار يسجل خاصة الرغبة في إلزام المخبر الصيدلاني بتعويض الضحية"⁵.

"Cet arrêt marque surtout le désir de condamner le laboratoire à indemniser la victime".

و من أهم الأحكام القضائية التي كرس فيها القضاء الفرنسي الاتجاه التعاقدي لمسؤولية الصيدلي المنتج للدواء حكم محكمة استئناف باريس في 4 يوليو 1970 و الذي أكد على قيام المسؤولية العقدية لمنتج الأدوية و المستحضرات الصيدلانية أمام المرضى⁶.

و تجدر الإشارة هنا إلى أن القضاء الفرنسي عند تطبيقه لقواعد المسؤولية العقدية على الصيدلي الصانع للدواء قد استند على آليات و أسس قانونية لتأسيس أحكامه،

¹: المادة 218 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا.

²: المادة 249 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا.

³: Art R5124-42 c s p f et art L5142-4 c s p f: " les établissements mentionnés à l'article L5142-1 ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments".

⁴: المادة 44 فقرة 02 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري.

⁵: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 256.

⁶: C.A Paris, aff-Big Bill, Paris, 4 Juillet 1970-D-1971, p 73.

مشار إليه في : المر سهام، المرجع السابق، ص 341.

فما هي هذه الآليات القانونية؟ و ما هي الأسس القانونية التي اعتمدها لإعمال أحكام المسؤولية العقدية؟ و ما مدى قبول تطبيق الاتجاه التعاقدى بين رجال القانون؟.

1/الآليات القانونية المعتمدة لتبرير إعمال أحكام المسؤولية العقدية:

رغم عدم وجود علاقة تعاقدية بين المريض و الصيدلي المسؤول عن عملية تصنيع الدواء في مؤسسات و مصانع الأدوية إلا أن القضاء الفرنسي قد اعتمد على آليتين قانونيتين لتبرير تطبيقه لقواعد المسؤولية العقدية، حيث تتمثل هتين الآليتين في: الاشتراط لمصلحة الغير و فكرة المجموعة العقدية.

أ/الاشتراط لمصلحة الغير كآلية لتبرير تطبيق قواعد المسؤولية العقدية:

حماية للمريض المتضرر من الأدوية التي يصنعها الصيدلي فقد حاول القضاء البحث عن آليات قانونية تبرر تطبيق أحكام المسؤولية العقدية رغم عدم وجود رابطة عقدية بين المريض و الصيدلي حيث وجد ضالته في فكرة الاشتراط لمصلحة الغير، و هي الفكرة التي وجدت ضالتها بشكل خاص في إطار العقود التي تتعقد تبعا لسلسلة من العقود طويلة و متتابعة بدءا من المنتج و انتهاءا بالبائع فالمستهلك¹. و بذلك يعتبر واقع علاقة المريض بالصيدلي المسؤول عن عملية تصنيع الدواء في المؤسسات الصيدلانية و مصانع الأدوية مثلا أمثلا لتطبيق نظرية الاشتراط لمصلحة الغير، ذلك أن المريض لا يحصل على الدواء مباشرة من الصيدلي حيث يتدخل العديد من الوسطاء من أجل وصول الدواء للمريض من طرف الصيدلي البائع أو الصيدلي في الصيدليات الاستشفائية.

و بناء على ذلك فقد تقرر أن هذا النوع من العقود ما بين مختلف الوسطاء المتدخلين لإيصال الدواء للمريض يتضمن اشتراطا لمصلحة الغير بشكل ضمني²، حيث أن الغير في إطار هذه الدراسة هو المريض و الذي يتم عقد الاشتراط لمصلحته بين الصيدلي البائع (المشترط) و الصيدلي الصانع (المتعهد)³.

¹: بلقاسم بن اسماعيل/عاشور نصر الدين، المرجع السابق، ص 241.

²: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 257.

³: أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة

للنشر. الاسكندرية سنة 2005، ص 50.

و من جهة أخرى و إن كان هناك من يرى أن هذه النظرية تتضمن تجاوزا لمبدأ نسبية آثار العقد إلا أنها تتناسب مع المنطق و الواقع كونها تبرر وجود دعوى مباشرة من طرف المريض المتضرر ضد الصيدلي المسؤول عن تصنيع الدواء و ذلك في النطاق العقدي¹.

و قد كانت الخطوة الأولى لتطبيق نظرية الاشتراط لمصلحة الغير في مجال الدواء بموجب الحكم الصادر عن محكمة باريس الابتدائية في قضية **Big Bill** سنة 1968، حيث تعود مجريات هذه القضية إلى أن طبيبا قد وصف مجموعة من الحقن من نوع (**Big Bill**) للمريض و بعد حقنه بها ظهرت عليه مجموعة خطيرة من الخراجات (**Abcés**) و هو ما استدعى إخضاعه لعملية جراحية، حيث أنه و رغم استبعاد الخبراء في تقاريرهم لفرضية أن الحقن هي السبب في الإصابة إلا أن محكمة استئناف باريس قد حاولت ايجاد أساس عقدي للقضاء بمسؤولية الصيدلي المسؤول عن عملية إنتاج الدواء² متمسكة في ذلك بنظرية الاشتراط لمصلحة الغير.

و في قضية أخرى تؤكد تطبيق نظرية الاشتراط لمصلحة الغير بموجب حكم محكمة استئناف باريس الصادر في 1991/11/18 "الاشتراط لمصلحة الغير كقاعدة تبنى عليها المسؤولية العقدية لمنتج المواد الدوائية المسببة للضرر"³.

و رغم تبني القضاء الفرنسي لنظرية الاشتراط لمصلحة الغير كآلية لإقامة مسؤولية منتجي الدواء إلا أن هذا الاتجاه لم يسلم من النقد الفقهي، حيث أن الأخذ بنظرية الاشتراط لمصلحة الغير يعني أن الصيدلي البائع عند إبرامه لعقد البيع مع الصيدلي الصانع يشترط عليه ضمنا لمصلحة مرضاه المستقبليين⁴ و هو الأمر الذي لا يتحقق من الناحية العملية كون أن الصيدلي البائع لا يتعاقد مع الصيدلي الصانع بل يتعاقد مع مؤسسات خاصة بتوزيع الدواء، و من جهة أخرى يمكن تصور حالة المريض

¹: خنتر حياة، المرجع السابق، ص 183.

²: "Un manquement à l'obligation de sécurité et en se servant de la théorie de la stipulation pour autrui..." . C.A Paris, Aff: Big Bill, Paris, 4 Juillet 1970-D- 1971.P 73.

مشار اليه في رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 197.

³: خنتر حياة، المرجع السابق، ص 184.

⁴: هوارى سعاد، المرجع السابق، ص 259.

المتضرر من جراء تناوله لدواء في مؤسسة استشفائية، حيث أن الصيدلي الاستشفائي أو المؤسسة الاستشفائية لا يتعاقدان مباشرة مع الصيدلي المسؤول في مؤسسات تصنيع الدواء.

ب/فكرة المجموعة العقدية كآلية لتطبيق قواعد المسؤولية العقدية:

لقد نشأ نظام المسؤولية العقدية في أحضان القضاء الفرنسي¹، فهو نظام يمكن المريض المضرور من الرجوع على الصيدلي الصانع للدواء دون اشتراط وجود عقد مباشر بينهما حيث أن القضاء الفرنسي لم يعتبر غياب العقد مبررا لاستبعاد تطبيق قواعد المسؤولية العقدية لمساءلة الصيدلي الصانع².

فحتى و لو لم تكن هناك علاقة مباشرة بين المريض المتضرر و الصيدلي الصانع، فهناك علاقة غير مباشرة تربطهما حيث تتمثل هذه العلاقة في سلسلة من العقود التي تساهم بشكل أو بآخر في اوصول المنتج الدوائي إلى المستهلك النهائي و هو المريض³، فهذه السلسلة من العقود هي التي تبرز أعمال قواعد المسؤولية العقدية⁴.

و من هذا المنطلق يمكن القول أن أساس فكرة المجموعة العقدية هو وجود سلسلة من العقود يكون هدفها تحقيق غاية واحدة ألا و هي وصول الدواء إلى المريض و ذلك بصرف النظر عن مدى وجود تشابه بين هذه العقود من حيث طبيعتها من عدمه، فنظام المجموعة العقدية يتشكل من عقود متجانسة و عقود غير متجانسة⁵.

فبالنسبة للعقود المتجانسة فهي عبارة عن بيع متتالية ذات طبيعة قانونية واحدة و تكون خاصة بمنتج واحد⁶، و بذلك يعتبر بيع الدواء من الأمثلة التي يمكن أن تطبق عليها فكرة العقود المتجانسة و ذلك لكونه يمر بسلسلة من عقود البيع المتتالية

¹: خنتر حياة، المرجع السابق، ص 185.

²: أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص 54.

³: هوارى سعاد، المرجع السابق، ص 260.

⁴: Jean Sébastien Borghetti, La responsabilité du fait des produits- étude de droit comparé- édition L.G.D Paris, Année 2004, p 353.

⁵: بلقاسم بن اسماعيل/عاشور نصر الدين، المرجع السابق، ص 243.

⁶: أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص 54.

قبل وصوله للمريض، بدءا من الصيدلي الصانع له ثم مؤسسات التوزيع بالجملة ثم الصيدليات، و من أشهر القضايا التي طبق فيها القضاء الفرنسي فكرة العقود المتجانسة قضية (Lamorghini) حيث أصدرت محكمة النقض الفرنسية قرارا بتاريخ 1979/10/09 مفاده أن المشتري الفرعي (المريض) الذي اشترى الدواء من غير البائع الأصلي و هو (الصيدلي الصانع) يعترف له بحق رفع دعوى مباشرة من طبيعة عقدية ضد هذا الأخير بضمان العيوب الخفية الموجودة في الدواء¹.

أما بالنسبة للعقود غير المتجانسة فهي عبارة عن سلسلة من العقود غير المتماثلة من حيث الطبيعة القانونية² و المثال على ذلك حالة العقد الطبي المبرم بين المريض و الطبيب و الذي يصف دواء لعلاج مريضه حيث يقوم هذا الأخير بصرفه من الصيدلية بموجب عقد آخر بينه و بين الصيدلي و الذي بدوره تعاقد مع وسطاء آخرين لتوفير الدواء منهم الموزعين و مؤسسات إنتاج الدواء ففي هذه الحالة لا يوجد عقد مباشر بين المريض و الصيدلي الصانع، إلا أنه و للتسهيل على المريض في الحصول على التعويض فقد منحه القضاء الفرنسي الحق في الرجوع مباشرة على الصيدلي الصانع وفقا لأحكام المسؤولية العقدية³.

و في الأخير يمكن القول أن القضاء الفرنسي قد استند على هذه الآليات القانونية لتبرير تطبيق قواعد المسؤولية العقدية رغم عدم وجود رابطة عقدية بين المريض و الصيدلي الصانع، و ذلك في سبيل التسهيل على المريض في الحصول على التعويض.

2/ الأسس القانونية المعتمدة لتبرير أعمال أحكام المسؤولية العقدية لمساءلة

الصيدلي الصانع:

لقد استند الفقه و القضاء على مجموعة من الأسس القانونية لإقامة المسؤولية العقدية للصيدلي الصانع حيث تباينت الآراء و المواقف بين فكرة الإخلال بالالتزام

¹: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 261.

²: بلقاسم بن اسماعيل/عاشور نصر الدين، المرجع السابق، ص 243.

³: خنتر حياة، المرجع السابق، ص 187.

بضمان العيوب الخفية، و فكرة الإخلال بالالتزام بالإعلام، و فكرة الإخلال بالالتزام بضمان السلامة¹. و فيما يلي سيتم التطرق لكل فكرة من هته الأفكار.

أ/الإخلال بالالتزام بضمان العيوب الخفية كأساس لقيام مسؤولية الصيدلي
الصانع:

لقد سبقت الإشارة في الباب الأول من هذه الدراسة عند الحديث عن التزامات الصيدلي إلى أنه من بين الالتزامات التي تقع على الصيدلي عند إنتاج الدواء الالتزام بضمان العيوب الخفية، و الذي نص عليه المشرع الجزائري بموجب نص المادة 379 من القانون المدني² و التي تقابلها المادة 1641 من القانون المدني الفرنسي³ و المادة 447 من القانون المدني المصري⁴، و من جهة أخرى سبقت الإشارة كذلك إلى أن المسؤولية العقدية تقوم في حالة الإخلال بالتزام تعاقدي، و هو الأمر الذي قد يتعارض مع واقع علاقة المريض بالصيدلي الصانع و ذلك على أساس عدم وجود عقد يربطهما⁵.

و عليه فإن فكرة ضمان العيوب الخفية كأساس لإقامة مسؤولية الصيدلي الصانع قد تعرضت لنقد شديد في كثير من الحالات، إلا أن ذلك لم يمنع القضاء الفرنسي من تجسيدها في العديد من القضايا⁶ و هو ما يستشف من الحكم الذي قضت به محكمة Rennes الفرنسية الصادر بتاريخ 1981/11/25 حيث أسست قضاءها على أساس

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 342.

²: المادة 379 من القانون المدني الجزائري الصادر بموجب الأمر رقم 75-58 المعدل و

المتتم.

³: Art 1641 C.C.F : "Le vendeur est tenu de la garantie à raison de défauts cachés de la chose vendu...".

⁴: المادة 447 من القانون المدني المصري رقم 131 لسنة 1948 الصادر بتاريخ

1948/07/29، المشار اليه سابقا.

⁵: المر سهام، المرجع السابق، ص 342.

⁶: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 266.

أن مسؤولية الصيدلي الصانع للدواء تقوم على أساس الإخلال بضمان العيوب الخفية الموجودة في الدواء¹.

كما طبق القضاء الفرنسي نظرية العيوب الخفية بموجب قرار محكمة النقض الفرنسية الصادر في 1986/04/08 و الذي أضاف نوعاً من الخصوصية على تطبيق هذه النظرية في مجال صناعة الدواء، حيث جاء فيه أن العيب الخفي الذي تقام على أساسه المسؤولية العقدية لمنتج الدواء طبقاً لنص المادة 1641 من القانون المدني يجب أن يرتبط بالدواء ذاته و أن يكون ملازماً له و لا يمكن استخلاصه من الجمع بين دواعين².

و إذا كان هذا الاتجاه يرى في نظرية ضمان العيوب الخفية أنها الأساس المنطقي لمساءلة الصيدلي الصانع على أساس أحكام المسؤولية العقدية إلا أن هناك اتجاه آخر انتقدها و بشدة على أساس أنها ساهمت في إحداث اضطراب في النظام القانوني للحوادث الصيدلانية و ذلك بسبب العيوب التي تعترها من تعقيد في الإجراءات القانونية، و تملص المنتج من المسؤولية و كذا طول إجراءات المنازعة³، و هي كلها عيوب لا تصب في مصلحة المريض المضرور و هو ما يجر إلى القول بقصور نظرية ضمان العيوب الخفية في توفير الحماية القانونية الكافية للمريض من العيوب التي تعترى الدواء و ذلك لعدة أسباب أهمها: عدم وجود عقد بين الصيدلي الصانع و المريض من الناحية الواقعية و خير مثال على ذلك حالة المريض المقيم بالمستشفى و الذي يقدم له بمناسبة علاجه أدوية⁴، فالمريض في هذه الحالة ليست له

¹: حيث تتلخص وقائع القضية في إصابة بعض الحيوانات (خيول) بأمراض مما استدعى علاجها بدواء طارد للديدان (un vermifuge) و الذي تسبب لها في مضاعفات عرضية خطيرة، الأمر الذي دفع مربي الخيول إلى مقاضاة الطبيب و الذي بدوره رجع على منتج الدواء بدعوى ضمان العيوب الخفية. C.A Rennes, 25/11/1981,D, 1987, jurisprudence, p 73.

مشار إليه في: رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 199.

²: Cass.civ 8 avril 1986, J.C.P.éd. G, 1986, IV,p 163.

مشار إليه في: Jean Sébastien Borghetti, o.p, p 356.

³: رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 200.

⁴: جمال عبد الرحمن محمد علي، المسؤولية المدنية لمنتجاتي و بائعي المستحضرات الصيدلانية،

رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة القاهرة، مصر، سنة 1993، ص 376.

علاقة عقدية مع منتج الدواء و هو الأمر الذي قد يحول دون حصوله على حقه في التعويض في حالة تضرره من عيب خفي موجود في الدواء.

و من جهة أخرى فإن إعمال نظرية العيوب الخفية يقتضي إثبات وجود العيب الخفي و هو ما يعتبر أمرا عسيرا على المريض و ذلك لكونه جاهلا لخبايا الدواء فحتى أهل الاختصاص قد يصعب عليهم ذلك¹، كما أن الخصوصية التي يتميز بها الدواء تزيد من حدّة صعوبة إثبات العيب فيه خاصة في حالة تفاعله مع أدوية أخرى، فكما سبق الذكر فإن القضاء الفرنسي قد أقر بعدم مسؤولية منتج الدواء في حالة ما إذا كان الضرر ناتجا عن تفاعل الأدوية².

و لقد وصف البعض الحلول التي تضعها نظرية العيوب الخفية لتعويض المضرور بأنها مجرد جزاء و الذي اعتبرته طريقة قانونية لا تتلاءم مع واقع المنتجات الدوائية³، فتطبيق هذه النظرية في مجال الدواء يعني أن المتضرر إما يطالب بفسخ العقد مع إرجاع الثمن، و إما يطالب بالإبقاء على المبيع مع إنقاص الثمن و بالتالي فهي حلول قانونية لا تتماشى مع فكرة الحماية القانونية الكافية للمريض⁴ في ظل خصوصية الدواء من جهة و من جهة أخرى وجود مريض بحاجة لتعويض يجبر ضرره.

و أمام هذه الصعوبات فقد أثبتت نظرية العيوب الخفية عدم نجاعتها و فعاليتها في توفير الحماية القانونية الكافية للمريض باعتبارها نظرية غير ملائمة لخصوصية الدواء من جهة و من جهة أخرى فإن الضرر الذي يربته الدواء يمس بالسلامة الجسدية للمريض و هو ما يجعلنا نقول أنها نظرية لا تتلاءم مع ما ينتظره المريض من حماية و أمان.

ب/الإخلال بالالتزام بالإعلام كأساس لقيام المسؤولية العقدية للصيدلي الصانع:

¹: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 272.

²: خنتر حياة، المرجع السابق، ص 192.

³: رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 200.

⁴: المر سهام، المرجع السابق، ص 344.

نظرا لقصور نظرية العيوب الخفية فقد راح القضاء الفرنسي مرة أخرى للبحث في سبل قانونية تؤسس لحماية كافية و فعالة من أضرار الأدوية فوجد ضالته في الالتزام بالإعلام، فهو التزام كما سبقته الإشارة يقع على الصيدلي المسؤول أو المدير التقني في المؤسسات الصيدلانية الخاصة بتصنيع الدواء و ذلك باعتباره الشخص المسؤول عن جميع مراحل تصنيع الدواء في هذه المؤسسات.

و عليه فالصيدلي الصانع يقع عليه التزام بالتأكد من أن الدواء الذي يتم إنتاجه في المؤسسة المسؤول عنها يستجيب لمقتضيات الالتزام بالإعلام، و الذي يجب أن ينصب على المعلومات المتعلقة بالتحذير من مخاطر الدواء و طريقة و احتياطات استعماله كل ذلك في سبيل تجنب المخاطر المعلومة و المحتملة و تحقيق الفائدة المرجوة من الدواء¹.

و في هذا الصدد فقد تواترت الأحكام القضائية في فرنسا على تكريس المسؤولية العقدية للصيدلي الصانع على أساس الاخلال بالالتزام بالإعلام، و من بين هذه الأحكام حكم محكمة استئناف Rouen المؤرخ في 14/02/1979 حيث أسست المحكمة حكمها بتعويض المريض عن الأضرار التي أصابته على أساس وجود عقد ضمني بينه و بين الصيدلي الصانع و ذلك رغم وجود وسطاء بينهما، مثله مثل العقد الذي يربط الطبيب بالمريض و الذي يتضمن التزاما بإعلام هذا الأخير بطريقة استخدام الدواء².

و قد كيف القضاء الفرنسي الالتزام بالإعلام استنادا لنص المادة 1135 من القانون المدني الفرنسي³ و التي تقابلها المادة 107 من القانون المدني الجزائري⁴ و المادة 148 من القانون المدني المصري⁵ و التي تصب كلها نحو مفهوم واحد مفاده أن العقد لا يقتصر على حرفية ما ورد فيه بل يشمل كل ما هو من مستلزماته

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 345.

²: Arrêt Nimasol, Rouen- 14 Fév 1979, J.C.P- 1980-n-193 note, Bainot.

مشار اليه في رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 198.

³: Art 1135 du C C F.

⁴: المادة 107 من القانون المدني الجزائري.

⁵: المادة 148 من القانون المدني المصري.

وفقا للقانون و العرف و العدالة و وفقا لما تقتضيه طبيعة الالتزام، حيث جاء في الحكم: "...إن المنتج المتخصص في صناعة الأدوية يظل هو المدين بالالتزام التعاقدى بالإعلام في مواجهة المستخدم وفقا لنص المادة 1135 من القانون المدني، حيث يقع على عاتقه إعلام المستخدم بالمخاطر المحتملة و الشروط الخاصة باستعمال الدواء..."¹.

و قد تلت هذا الحكم أحكام قضائية أخرى منها حكم محكمة استئناف Versailles و الذي قضت فيه بمسؤولية المنتج على أساس الإخلال بالالتزام بالإعلام حول الآثار الجانبية الخطيرة².

و عليه يلاحظ بأن القضاء الفرنسي قد ساهم بشكل كبير في تطويع و تطوير قواعد المسؤولية العقدية للصيدلي الصانع حيث منح للمريض المتضرر إمكانية الرجوع عليه بدعوى مباشرة على أساس الإخلال بالالتزام بالإعلام، إلا أن الأحكام القضائية القاضية بذلك لم تلق تأييدا كبيرا من طرف جانب من الفقه و الذي كان معارضا تماما لها و ذلك لعدة أسباب أهمها أن التزام الصيدلي الصانع بالإعلام هو التزام قانوني يفرضه عليه القانون قبل وجود أي عقد، حيث يلتزم ببيان طريقة استعمال الدواء و التحذير من مخاطره و ذلك قبل الترخيص بوضع الدواء في السوق³، و عليه فلا يمكن إقامة مسؤولية الصيدلي الصانع على أساس الالتزام بالإعلام التعاقدى و هو الأمر الذي دفع بالفقه و القضاء إلى البحث على أساس آخر تقام عليه مسؤولية الصيدلي الصانع و هو الإخلال بالالتزام بضمان السلامة.

ج/الإخلال بالالتزام بضمان السلامة كأساس لقيام المسؤولية العقدية للصيدلي

الصانع:

نظرا لعدم كفاية نظرية ضمان العيوب الخفية و كذا الإخلال بالالتزام بالإعلام كأساس تقام عليهما مسؤولية الصيدلي الصانع فقد اتجه الفقه و القضاء في فرنسا إلى

1: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 280.

2 : C.A. Versailles, 25 Juin 1992, Gaz-Pal, 1993.Somm.P59.

مشار إليه في المر سهام، المرجع السابق، ص 346.

3: المر سهام، المرجع السابق، ص 346.

التوسع في تفسير النصوص القانونية، و هو ما نتج عنه إفساح المجال للمريض المتضرر لتأسيس دعواه على أساس الإخلال بالالتزام بضمان السلامة.

ف عند الحديث في الباب الأول من هذه الدراسة عن التزامات الصيدلي تطرقنا لالتزامه بضمان السلامة و الذي مفاده أن الصيدلي الصانع يلتزم بأن لا يصيب الدواء المريض بألم جديد لا علاقة له بالمرض الذي يعاني منه، حيث يجب أن يكون هذا الدواء خاليا من أي عيب من شأنه تعريض المريض للخطر¹.

و عليه فإن الاستناد على الإخلال بالالتزام بضمان السلامة كأساس لقيام مسؤولية الصيدلي لا يشترط فيه وجود عيب في الدواء بل يكفي أن يشكل هذا الأخير خطرا على الأشخاص أو الأموال²، كما أنه و من آثار تطبيق هذا الأساس إعفاء المريض من إثبات خطأ الصيدلي حيث يكفي مجرد إثبات الخطورة التي يتضمنها الدواء³.

و من أبرز الاجتهادات القضائية و التي تقيم المسؤولية العقدية لصانع الدواء على أساس إخلاله بالالتزام بضمان السلامة ما قضت به محكمة استئناف باريس بتاريخ 11 ديسمبر 1986 و التي قضت بالمسؤولية العقدية للصيدلي على أساس إخلاله بالالتزام بضمان السلامة، كما أكدت على أن الصيدلي الصانع و إن كان لا يلتزم اتجاه المريض بتحقيق نتيجة الشفاء إلا انه ملزم بضمان سلامته و ذلك بعدم إلحاق أي ضرر جديد به لا علاقة له بالمرض الذي يعاني منه⁴.

و هو نفس الاتجاه الذي أقرته محكمة Versailles حيث أكدت على أن التزام منتج الدواء -لغرض علاجي- ليس بذل عناية بل يلتزم بالسلامة و الأمان و ذلك بتسليم دواء خال من العيب و الخطورة على صحة مستعمليه، كما أضافت أنه لا يمكن للمنتج التخلص من هذا الالتزام إلا بإثبات السبب الأجنبي⁵.

¹: بومدين سامية، المرجع السابق، ص 164.

²: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 276.

³: Jean Sébastien Borghetti, o.p, p 203.

⁴: T.G.I.Paris, 11 Décembre 1968: CA Paris, 4 Juillet 1970.

مشار اليه في المر سهام، المرجع السابق، ص 348.

⁵: C.A Versailles, 25 Janvier 1996-Novembre .Pharm.juris 1996, N° 351, Page 236-238.

مشار اليه في رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 200.

و من خلال التطبيقات القضائية التي خلت يمكن القول أن الاعتماد على الاخلال بالالتزام بضمان السلامة كأساس لقيام مسؤولية الصيدلي الصانع يعتبر الأساس الأفضل و الأمثل بالنسبة للمريض المتضرر و ذلك بالمقارنة مع الأسس الأخرى لا سيما الإخلال بضمان العيوب الخفية و الذي يستلزم لإعماله إثبات العيب الخفي بينما لا يشترط إثبات مثل هذا العيب بإعمال الاخلال بالالتزام بضمان السلامة كأساس حيث أن مجرد إخلال الصيدلي به يستتبعه قيام مسؤوليته و التي لا يمكنه التملص منها إلا بإثباته للسبب الأجنبي.

و عليه يعتبر هذا الأساس بمثابة الطريق الأيسر لحصول المريض على تعويض يجبر ضرره كونه أساس يعفيه من إثبات الخطأ أو العيب، و رغم ذلك فقد تعرض هذا الأساس للانتقاد و ذلك بسبب انتفاء الرابطة العقدية بين المريض و الصيدلي و هو الاتجاه الرافض للتسليم بهذه العلاقة التعاقدية¹.

3/الاتجاه المعارض للطبيعة العقدية لمسؤولية الصيدلي الصانع:

إذا كانت هناك اتجاهات قضائية قد قبلت بفكرة تطبيق قواعد المسؤولية العقدية لإقامة مسؤولية الصيدلي الصانع عن أضرار الدواء، فإن الاتجاه الفقهي و القضائي الغالب و الحالي يرفض التسليم بذلك حيث أنه اتجاه متمسك بفكرة استحالة تطبيق أحكام المسؤولية العقدية نظرا لعدم وجود عقد بين المريض و الصيدلي الصانع. فقيام المسؤولية العقدية يشترط وجود عقد صحيح و حصول الإخلال بالتزام يفرضه هذا العقد² و هو أمر غير محقق من الناحية الواقعية كون أن الدواء و حتى يصل للمريض يمر بعدة وسطاء³، و قد ارتكز هذا الاتجاه في تبرير رفضه لإعمال أحكام المسؤولية العقدية على نص المادة R5124-42 من قانون الصحة العامة الفرنسي و التي تنص على منع مؤسسات إنتاج الدواء -و التي يكون مسؤولا عنها صيدلي- و من ثم منعه هو الآخر من بيع الأدوية مباشرة للمرضى⁴.

¹: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 278.

² : M.M HANNOUZ/ A.R HAKEM, précis de droit médical à l'usage des praticiens de la médecine et du droit, office des publications universitaires, Ben Aknoun, Alger, Année 2000, p 12.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 348.

⁴ : Art R5124-42 C.S.P.F.

و هو نفس الاتجاه الذي أخذ به المشرع الجزائري و الذي يستخلص من نص المادة 249 من قانون الصحة المعدل و المتمم¹ و التي أكدت على أن صرف أو بيع الدواء يكون حصرا في الصيدلية مما يعني أنه لا يمكن للمريض الحصول عليه من الصيدلي الصانع، و هو نفس ما أخذ به المشرع المصري من خلال منعه لوجود علاقة عقدية بين المريض و الصيدلي الصانع².

و أمام هذا الحضر المكرس بموجب نصوص قانونية صريحة تمنع وجود علاقة عقدية مباشرة بين المريض و الصيدلي الصانع فإنه يمكن القول باستبعاد تطبيق أحكام المسؤولية العقدية في كل من التشريع الجزائري و التشريع الفرنسي و كذا التشريع المصري.

ثانيا: الصيدلي المحضّر أو المركّب للدواء

إذا كانت النصوص القانونية تمنع وجود علاقة مباشرة بين الصيدلي الصانع و المريض المستهلك للدواء فإن الأمر يختلف بالنسبة للصيدلي الذي يتولى تحضير أو تركيب الدواء في صيدليته، حيث أجاز له القانون القيام بتحضير المستحضرات الوصفية و الصيدلانية في صيدليته والمستحضرات الاستشفائية في الصيدليات الاستشفائية، و عليه فتنشأ عن ذلك علاقة مباشرة بينه و بين المريض.

فالصيدلي باعتباره مهنيا متخصصا في تحضير الدواء يعتبر الشخص المباشر الذي يستلم منه المريض المستحضر الدوائي، حيث يلتزم بنفس الالتزامات الملقاة على عاتق الصيدلي الصانع منها الالتزام بتسليم دواء آمن و صالح للاستخدام و الالتزام بالإعلام و التحذير³.

و انطلاقا من فكرة وجود علاقة مباشرة بين الصيدلي المركّب أو المحضّر للدواء و المريض فيمكن تكيف هذه العلاقة على أنها علاقة عقدية تسمى بعقد تركيب

¹: المادة 249 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

²: المادة 44 فقرة 2 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري.

³: ملوك محفوظ، مسؤولية المنتج أطروحة دكتوراه، المرجع السابق، ص 81.

الدواء و الذي كَيّفه بعض الفقه على أنه عقد من العقود غير المسماة باعتبار أن القانون لم يخصه بأحكام قانونية خاصة به¹.

و عليه فإن المريض يمكنه المطالبة بحقه في التعويض على أساس قواعد المسؤولية العقدية في حالة ما إذا لحقه ضرر من جراء تناول دواء محضر في الصيدلية، حيث قد يكون الضرر ناتجا عن إخلال الصيدلي بأحد الالتزامات المفروضة عليه عند تحضير الدواء كالالتزام بالمطابقة و الذي يقتضي تحضير دواء مطابق لما هو مدون في الوصفة الطبية من حيث مقدار المواد المستعملة و نوعها²، أو الإخلال بالالتزام باحترام قواعد الممارسات الحسنة لتحضير الدواء منها الالتزام بمراقبة المواد الداخلة في تركيب الدواء و الالتزام بتعبئة المستحضر الدوائي و التي سبق التطرق لها في الباب الأول من هذه الدراسة.

إلا أن فكرة قيام الرابطة العقدية بين الصيدلي المركّب للدواء و المريض لا يمكن الأخذ بها على إطلاقها، فقد يتضرر المريض من جراء تناوله لدواء محضر من طرف الصيدلي إلا أنه لا تربطهما علاقة عقدية و المثال على ذلك حالة الصيدلي الاستشفائي الذي يكون موظفا في مؤسسة صحية عمومية بحيث يكون مكلفا بأداء خدمة عامة طبقا للوائح التنظيمية، في حين يكون المريض في مركز المنتفع من خدمات المرفق الصحي الاستشفائي العمومي³، و بالتالي فإن علاقته بالصيدلي الاستشفائي ليست مباشرة كما أنها ليست رابطة عقدية بل هي علاقة قانونية تنظيمية. و عليه فإن الصيدلي الاستشفائي المركّب للدواء في هذه الحالة لا يمكن مساءلته على أساس قواعد المسؤولية العقدية و ذلك لانعدام الرابطة العقدية بينه و بين المريض.

¹: بوخاري مصطفى أمين، المسؤولية عن تصريف الدواء، المرجع السابق، ص 81.

²: سلايم عبد الله، زروقي حنين، المرجع السابق، ص 438.

³: طاهري حسين، المرجع السابق، ص 36.

البند الثاني: المسؤولية العقدية للصيدلي البائع للدواء

لقد سبقت الإشارة إلى أن بيع الدواء يكون حصراً في الصيدليات سواء في التشريع الجزائري¹ أو في التشريع المصري²، أما بالنسبة للتشريع الفرنسي فيتم بيع الدواء في الصيدليات كأصل عام³ و استثناءاً في الصيدليات الاستشفائية التابعة للمؤسسات الصحية العمومية و التي أجاز المشرع الفرنسي للصيدلي المسير لها بيع الأدوية للجمهور و التي لا تكون متوفرة في السوق⁴.

و انطلاقاً من ذلك فإن العلاقة التي تربط الصيدلي البائع للدواء بالمريض المستهلك تكيف على أنها عقد ضمنى⁵ موضوعه بيع الدواء، و هو ما يستتبعه قيام المسؤولية العقدية للصيدلي في حالة إخلاله بالالتزامات التي يفرضها هذا العقد⁶.

و لقيام المسؤولية العقدية للصيدلي البائع للدواء يجب توافر شروط معينة و هي شروط قد ثار بشأنها جدل فقهي في البداية، فهناك من اتجه إلى أن قيام المسؤولية العقدية يتحقق في حالة الإخلال بالتزام ينشأ وجود عقد صحيح بين المسؤول (الصيدلي البائع) و المتضرر (المريض)، بينما هناك اتجاه آخر من الفقه يشترط لقيام المسؤولية العقدية عدة شروط في حالة تخلف أحدها فتعتبر المسؤولية تقصيرية⁷.

و في الأخير انتهى الفقه إلى استخلاص شروط قيام المسؤولية العقدية للصيدلي البائع، و فيما يلي سيتم التطرق لهذه الشروط (أولاً)، ثم الوقوف على مدى كفاية

¹: المادة 249 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقاً.

²: المادة 75 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري.

³: Art L5121-1 C.S.P.F.

⁴: Art L5126-6 et Art L5126-8 C.S.P.F.

⁵: أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب و الصيدلي و المحامي و المهندس المعماري، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2010، ص 202.

⁶: عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية -دراسة مقارنة-، مكتبة دار الثقافة للنشر و التوزيع، عمان، الأردن، سنة 1999، ص 81.

⁷: عباس علي محمد الحسيني، المرجع نفسه، ص 86.

أحكام المسؤولية العقدية في توفير الحماية القانونية الكافية للمريض و ذلك من خلال الاطلاع و تحليل رأي الاتجاه المعارض (ثانيا).

أولاً: شروط قيام المسؤولية العقدية للصيدلي البائع للدواء

إن الاختلاف الفقهي الذي ثار بشأن تحديد شروط المسؤولية العقدية نتج عنه استخلاص مجموعة من الشروط يمكن إجمالها فيما يلي:

1/ أن يكون هناك عقد صحيح بين الصيدلي البائع و المريض المتضرر:

يعتبر وجود عقد بين الصيدلي و المريض أهم شرط لقيام المسؤولية العقدية فإذا تخلف هذا الشرط فلا مجال للحديث عن قيام مسؤولية عقدية¹، و لا يكفي لإعمال أحكام المسؤولية العقدية قيام العقد بل يجب أن يكون هذا العقد صحيحا و منتجا لجميع آثاره، حيث يكون عقد بيع الدواء صحيحا إذا أبرم بين المريض أو نائبه و الصيدلي و الذي يجب أن تتوفر فيه شروط ممارسة مهنة الصيدلة بما فيها الترخيص بالممارسة²، كما يكون العقد صحيحا إذا استوفى جميع أركانه من رضا و محل و سبب مع اشتراط مشروعية هذه الأركان و عدم مخالفتها للنظام العام و الآداب العامة³.

فبالنسبة لركن الرضا في عقد بيع الدواء فيتمثل في تطابق الإيجاب بالقبول و الذي يكون بين الصيدلي و المريض حيث يشترط في كل منهما شروط معينة، فالصيدلي يشترط فيه استيفاء شروط ممارسة مهنة الصيدلة و التي سبق الإشارة إليها في التشريع الجزائري و التشريعات المقارنة بما فيها حصوله على الترخيص بمزاولة المهنة من الوزارة الوصية⁴.

أما بالنسبة للمريض فقد يبرم عقد بيع الدواء معه شخصيا و يشترط فيه أن يكون أهلا لذلك أي متمتعا بكامل قواه العقلية و بالغاً لسن الرشد، أما إذا كان ناقص

¹: عمر خضر يونس سعيد، المسؤولية المدنية للصيدلي "دراسة تحليلية مقارنة"، مذكرة ماجستير

في القانون الخاص، كلية الحقوق جامعة الأزهر، غزة، سنة 2014، ص 103.

²: الهام ببيع، المرجع السابق، ص 59.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 59.

⁴: الهام ببيع، المرجع السابق، ص 59.

الأهلية فيبرم العقد مع من ينوب عنه¹ و إلا فيكون العقد قابلا للإبطال طبقا للقواعد العامة في العقود²، غير أن تطبيق ذلك قد لا يكون ملائما على واقع العقد المبرم بين الصيدلي و المريض و ذلك نظرا لخصوصية هذه العلاقة و خصوصية الدواء و خطورته، فما الفائدة من إبطال العقد إذا كان المريض قد تضرر فعلا من الدواء؟. و بالإضافة إلى ذلك يجب أن يكون الرضا مسبقا بإعلام كاف حول كل ما يتعلق بالدواء من طريقة و احتياطات استعماله و مخاطره³ و ذلك حتى يكون هذا الركن صحيحا.

أما بخصوص ركن المحل فيشترط فيه أن يكون مشروعاً و غير مخالف للنظام العام و الآداب العامة⁴، فمحل العقد هنا هو بيع الدواء و هو نشاط صيدلاني يتم إما بناء على وصفة طبية كأصل عام خاصة بالنسبة للحالات التي يقضي فيها القانون بالزامية الوصفة الطبية، كما قد يكون بيع الدواء بدون وصفة طبية و ذلك بالنسبة للأدوية التي لا تخضع لإلزامية ذلك، بالإضافة إلى بيع الدواء عن طريق الانترنت كما في التشريع الفرنسي.

و انطلاقاً من ذلك فحتى يكون ركن المحل صحيحاً و مشروعاً يجب أن يكون مطابقاً للضوابط القانونية الخاصة بنشاط بيع الدواء، فمثلاً في حالة بيع دواء له خصائص مؤثرة عقلياً دون وصفة طبية فيكون محل عقد البيع الدوائي غير مشروع باعتبار أن هذا النوع من الأدوية يخضع لإلزامية الوصفة الطبية كما سبق الذكر في موضع سابق من هذه الدراسة.

و أخيراً بالنسبة لركن السبب فيشترط فيه أن يكون مشروعاً و غير مخالف للنظام العام و الآداب العامة⁵، و مما لا شك فيه هو أن السبب في عقد بيع الدواء هو إما

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 351.

²: عمر خضر يونس سعيد، المرجع السابق، ص 103.

³: المرجع

⁴: عمر خضر يونس سعيد، المرجع السابق، ص 103.

⁵: الهام ببيع، المرجع السابق، ص 59.

العلاج من المرض أو الوقاية منه أو تصحيح و وظائف الجسم أو تعديلها و هي كلها وظائف يتميز بها الدواء¹ و في نفس الوقت تمثل أسبابا مشروعة لبيع و شراء الدواء. و عليه في حالة بيع الصيدلي للدواء و كان الغرض من ذلك غير مشروع فيكون العقد باطلا و بالتالي فلا مجال للحديث عن مسؤولية عقدية للصيدلي²، كحالة بيع الصيدلي للدواء من أجل تسهيل عملية الإجهاض.

2/ أن يكون الضرر الحاصل للمريض ناتجا عن إخلال الصيدلي بالتزامات

عقدية:

و مفاد هذا الشرط هو أنه لقيام المسؤولية العقدية للصيدلي البائع يشترط أن يكون الضرر الحاصل للمريض ناتجا عن خطأ عقدي و الذي يقصد به إخلال الصيدلي بالتزام ناشئ عن عقد البيع الدوائي³ حيث أن الالتزامات التي قد يخل بها الصيدلي تنقسم إلى التزامات جوهرية و التزامات ثانوية⁴، فبالنسبة للالتزامات الجوهرية هي تلك الالتزامات التي لا يتصور قيام العقد بدونها، أما الثانوية فهي الالتزامات التي قد توجد و قد لا توجد⁵، هذا التمييز بين الالتزامات العقدية للصيدلي قد نتج عنه جدل فقهي بخصوص طبيعة المسؤولية الواجبة التطبيق، حيث يترتب عن مخالفة الالتزامات الجوهرية الناشئة عن عقد بيع الدواء المسؤولية العقدية للصيدلي، أما بالنسبة للالتزامات الثانوية فيترتب عن مخالفتها قيام المسؤولية التقصيرية⁶ كحالة إخلال الصيدلي بالالتزام بالتحقق من عدم وجود تعارض بين الأدوية⁷.

و إذا كان الفقه قد اعتبر أن التزام الصيدلي بالتحقق من عدم وجود تعارض بين الأدوية التزاما ثانويا فإن النصوص القانونية تقضي بغير ذلك، فالمشرع الجزائري قد نص صراحة بموجب نص المادة 144 من مدونة أخلاقيات الطب على التزام

1: الدواء بحسب الوظيفة.

2: عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 82.

3: عمر خضر يونس سعيد، المرجع السابق، ص 105.

4: عمر محمد عودة عريقات، المرجع السابق، ص 196.

5: عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 86.

6: المر سهام، المرجع السابق، ص 351.

7: عباس علي محمد الحسيني، المرجع نفسه، ص 86.

الصيدلي بالتحليل النوعي و الكمي للوصفة الطبية و الذي جعل الهدف منه اكتشاف و تدارك كل خطأ في مجال التداخلات الدوائية و التي قد لا ينتبه لها الطبيب¹، و هو نفس الاتجاه الذي أخذ به المشرع الفرنسي حيث ألزم الصيدلي بالتحليل الصيدلاني للوصفة الطبية بموجب المادة R4235-48 من قانون الصحة العامة الفرنسي² و في إطار ذلك فقد ألزمه باستجواب المريض عن سوابقه المرضية و عن الأدوية الأخرى التي قد يتعاطاها و كذا التأكد من عدم وجود تعارض بين الأدوية الموصوفة³.

و عليه، فباعتبار أن التزام الصيدلي بالتحقق من عدم وجود تعارض بين الأدوية هو التزام مكرس بموجب نصوص قانونية، فيمكن القول تبعا لذلك أنه التزام جوهرى و ليس ثانوي و بالتالي فلا مجال للتفرقة بين التزامات الصيدلي فكل التزام له أهميته و له خصوصيته و التي تتبع عن خصوصية الدواء و خطورته فالإخلال بأي التزام قد يترتب عنه أضرار وخيمة، و في هذا الصدد يرى الأستاذ "عمر محمد عريقات" أن التفرقة بين الالتزامات الأصلية و الالتزامات الثانوية هي تفرقة لا مبرر لها حيث يرى أن الإخلال بكل منها يترتب مسؤولية عقدية و يركز في ذلك على أساس أن العقد لا يقتصر على حرفية ما ورد فيه بل يشمل أيضا كل ما يعتبر من مستلزماته وفقا للعدالة و العرف و القانون و بحسب طبيعة الالتزام⁴.

و عموما فإن المسؤولية العقدية للصيدلي تقوم في حالة إخلاله بالالتزام بمراقبة الوصفة الطبية و الذي يعتبر التزاما بتحقيق نتيجة⁵، كما تقوم في حالة تسليمه لدواء غير مطابق لما هو مدون في الوصفة الطبية⁶ و هو ما قضت به محكمة كليرموفيرون بقولها: "مسؤولية الصيدلي تعد ذات طبيعة عقدية، تقوم عندما يصرف دواء مختلفا عن الدواء المدون في الوصفة الطبية، و بذلك فإن الصيدلي يرتكب

¹: المادة 144 من مدونة أخلاقيات الطب.

²: Art R4235-48 C.S.P.F.

³: Annexe de l'Arrêté du 28 Novembre 2016 bonne pratique de dispensation.

⁴: عمر محمد عودة عريقات، المرجع السابق، ص 196.

⁵: رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 269.

⁶: الهام بعبع، المرجع السابق، ص 59.

خطأ جسيما عندما لا يتأكد من تمام مطابقة الدواء المصروف للمريض مع الدواء المدون في الوصفة الطبية¹.

كما اعتبر القضاء الفرنسي أن الإخلال بالالتزام بضمان العيوب الخفية يترتب عنه قيام المسؤولية العقدية للصيدلي²، ليوسع بعد ذلك من التزامات الصيدلي و يقيم مسؤوليته العقدية في حالة إخلاله بالالتزام بإعلام المريض بالنصائح و الإرشادات و المعلومات الضرورية للحالة المعروضة أمامه و ذلك لما له من خبرة و دراية في مجال الأدوية³.

و في إطار الحديث عن هذا الالتزام فإن السؤال الذي يطرح هو: في حالة إخلال الصيدلي بالالتزام بالإعلام عند بيع الدواء بدون وصفة طبية فهل تقوم مسؤوليته العقدية؟.

فبالرجوع للتشريعين الجزائري و المصري فلا يوجد نص قانوني يقضي بإلزام الصيدلي بالإعلام في حالة بيع الدواء بدون وصفة طبية و هو الأمر الذي حسمه المشرع الفرنسي حيث أنه ألزم الصيدلي بتعزيز التزامه هذا في حالة البيع بدون وصفة طبية⁴ و هو ما يمكن القول معه أن الالتزام بالإعلام في عقد بيع الدواء هو التزام جوهرى طبقا للتشريع الفرنسي يترتب على الإخلال به قيام المسؤولية العقدية.

كما أسس القضاء الفرنسي المسؤولية العقدية للصيدلي البائع على أساس الإخلال بالالتزام بضمان السلامة و ذلك لما له من دراية و كفاءة علمية حيث قضت محكمة النقض الفرنسية في قرار لها صادر بتاريخ 11 جوان 1991 بالمسؤولية العقدية للصيدلي عن إخلاله بالالتزام بضمان السلامة⁵.

و من خلال ما سبق يمكن القول أن المسؤولية العقدية للصيدلي تقوم في حالة إخلاله بالتزامات ناشئة عن عقد الدواء و هي التزامات تكون ضرورية لإبرام و تنفيذ

¹: عيساوي زاهية، المرجع السابق، ص 131.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 352.

³: رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 239.

⁴: Art R4235-48 C.S.P.F

⁵: Cass.civ 1, 11 Juin 1991. cont. conc. F 1991? 219.

مشار اليه في المر سهام، المرجع السابق، ص 354.

هذا العقد منها الالتزام بمراقبة الوصفة الطبية، و الالتزام بالإعلام و الالتزام بضمان السلامة.

3/ أن يكون المريض صاحب حق في الاستناد إلى العقد:

و مفاد هذا الشرط هو أنه لقيام المسؤولية العقدية للصيدلي فيجب أن يكون الشخص الذي رفع الدعوى ضده على أساس إخلاله بالالتزام تعاقدى هو المريض نفسه و الذي اشترى الدواء منه أو من ينوب عنه قانوناً¹.

ثانياً: الاتجاه المعارض للمسؤولية العقدية للصيدلي البائع

إذا كان هناك جانب من الفقه يدافع عن تطبيق أحكام المسؤولية العقدية للصيدلي البائع، إلا أن هذا الاتجاه تميز بالاختلاف و عدم الاستقرار فيما يخص الأساس القانوني الذي تقام عليه هذه المسؤولية، حيث أقامها تارة على أساس الالتزام بضمان العيوب الخفية و تارة أخرى على الإخلال بالالتزام بالإعلام بالإضافة إلى الإخلال بالالتزام بضمان السلامة هذا من جهة، من جهة أخرى ما ميز أنصار الاتجاه التعاقدى هو التمييز بين التزامات الصيدلي فيما لو كانت جوهرية أو ثانوية.

و نتيجة لذلك فقد ذهب جانب آخر من الفقه إلى إيجاد منفذ للمسؤولية التقصيرية حيث يرى أن إقرار الطبيعة العقدية أو الطبيعة التقصيرية للمسؤولية المدنية للصيدلي هو قول حكمي لا يتفق مع الواقع كون أن هذه المسؤولية تجمع بين عناصرها كل من الخطأين العقدي و التقصيري²، حيث يترتب الخطأ العقدي عن الإخلال بالالتزام المرتبطة ارتباطاً مباشراً بعقد بيع الدواء، أما الخطأ التقصيري فيترتب عن الإخلال بالالتزامات التبعية لهذا العقد³.

كما أن هناك من يرفض التفرقة بين الالتزامات الملقاة على الصيدلي و على رأسهم الأستاذ "عباس علي محمد الحسيني" حيث يرى بأنه ما دام شروط المسؤولية العقدية قائمة عند إخلال الصيدلي بأحد الالتزامات فلا مبرر لهذه التفرقة بين الالتزامات، كما أنه و حتى في حالة الإخلال بأحد هذه الالتزامات قد تقوم المسؤولية

¹: عمر خضر يونس سعيد، المرجع السابق، ص 106.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 356.

³: عمر محمد عودة عريقات، المرجع السابق، ص 196.

التقصيرية و ذلك إذا ما ارتكب الصيدلي خطأ جسيماً نتج عنه ضرر للمريض المستهلك للدواء¹.

و من هنا فإن السؤال الذي يطرح هو: هل يمكن لقواعد المسؤولية التقصيرية أن توفر الحماية القانونية التي يحتاجها و ينتظرها المريض المضرور؟. و هو ما سيتناوله الفرع الموالي.

الفرع الثاني: المسؤولية التقصيرية للصيدلي المنتج أو البائع للدواء

من خلال دراسة إمكانية تطبيق قواعد المسؤولية العقدية للتعويض عن الأضرار الناتجة عن إنتاج و بيع الدواء من طرف الصيدلي، فإن أهم ما يمكن استنتاجه هو أنه كانت هناك عدة اجتهادات قضائية قضت بالمسؤولية العقدية للصيدلي و التي أكدت على نقطة مهمة و هي ضرورة وجود عقد بين الصيدلي و المريض أو افتراض وجوده، إلا أن هذه الفرضية لا يمكن أن تكون محققة في جميع الحالات و مثال ذلك حالة الصيدلي الموظف بصيدلية استشفائية عمومية أو حالة الصيدلي الصانع و اللذان لا يرتبطان بالمريض بموجب عقد مباشر، كما أنه حتى في حالة وجود العقد قد يصيب الضرر شخصاً آخر غير المتعاقد أو قد يكون العقد باطلاً².

و انطلاقاً من ذلك فإن السؤال الذي يطرح يمكن صياغته على النحو التالي: في ظل غياب العقد بين المريض المتضرر و الصيدلي المنتج أو البائع للدواء، فما هي قواعد المسؤولية الواجبة التطبيق للحفاظ على حق المضرور في الحصول على التعويض؟.

و إجابة عن ذلك، فهناك اتجاه آخر يقيم مسؤولية الصيدلي على أساس الإخلال بالتزام قانوني يفرضه القانون و هو ما يسمى بقواعد المسؤولية التقصيرية³ و التي سيتم تناولها فيما يلي و ذلك من خلال تطبيقها على مسؤولية الصيدلي المنتج (البند الأول)، ثم على مسؤولية الصيدلي البائع في (البند الثاني).

¹: عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 90.

²: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 285.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 357.

البند الأول: المسؤولية التقصيرية للصيدلي المنتج للدواء

إن تطبيق قواعد المسؤولية التقصيرية على الصيدلي المنتج قد وجد تأييدا كبيرا من طرف الفقه و القضاء، حيث استند هذا الاتجاه على مبررات قانونية سبقت الإشارة إليها عند انتقاد الاتجاه التعاقدى لمسؤولية الصيدلي أهمها: منع وجود علاقة مباشرة بين الصيدلي الصانع و المريض.

كما أن الحجج المقدمة من طرف أنصار الاتجاه التعاقدى كانت تعتمد على افتراض وجود العقد و الدليل على ذلك ما سبقت الإشارة إليه من آليات قانونية تم اعتمادها لتبرير أعمال قواعد المسؤولية العقدية و المتمثلة أساسا في الاشتراط لمصلحة الغير و نظام المجموعة العقدية.

و عليه و في ظل استحالة وجود العلاقة العقدية بين الصيدلي المنتج و المريض فليس لهذا الأخير سوى التمسك بقواعد المسؤولية التقصيرية لحصوله على تعويض يجبر ضرره، حيث أخذ القضاء الفرنسي في عدة أحكام بالمسؤولية التقصيرية لصانع الدواء منها ما قضت به محكمة استئناف باريس بتاريخ 1970/07/04 بقولها: "المجال الوحيد الذي يجب أن تبحث فيه مسؤولية صانع المنتوجات الصيدلانية هو نصا المادتين 1382 و 1383 من القانون المدني"¹.

فمن خلال هذا الاجتهاد القضائي يلاحظ أن القضاء الفرنسي قد أخذ بالمسؤولية التقصيرية لمنتج الدواء على أساس نصي المادتين 1382 و 1383 من القانون المدني الفرنسي² و التي تقابلهما المادة 124 من القانون المدني الجزائري و التي تنص على أنه: "كل فعل أيا كان يرتكبه الشخص بخطئه و يسبب ضررا للغير يلزم من كان سببا في حدوثه بالتعويض"³، بالإضافة للمادة 163 من القانون المدني المصري بقولها: "كل خطأ يسبب ضررا للغير يلزم من ارتكبه بالتعويض"⁴.

¹: خنتر حياة، المرجع السابق، ص 194.

²: art 1382 et 1383 c c f.

³: المادة 124 من القانون المدني الجزائري.

⁴: المادة 163 من القانون المدني المصري.

فبتطبيق هذه النصوص القانونية على مسؤولية الصيدلي المنتج فتؤسس هذه الأخيرة على أساس الخطأ و هو ما أكده المشرع الفرنسي بموجب المادة 1-1142L من قانون الصحة العامة الفرنسي المضافة بموجب القانون رقم 2002-303 المؤرخ في 04 مارس 2002 المتعلق بحقوق المرضى و جودة النظام الصحي و التي تنص على أنه: "مهني الصحة من أطباء و صيادلة و ممرضين و كل مؤسسة يتم فيها القيام بالأعمال الفردية المتعلقة بالوقاية و التشخيص و العلاج لا يسألون عن النتائج الضارة لتلك الأعمال إلا في حالة الخطأ..."¹.

و عليه يلاحظ بأن الحكم القضائي المشار اليه أعلاه قد استبعد تطبيق أحكام المسؤولية العقدية لمساءلة الصيدلي المنتج كما استبعد كذلك تطبيق المادة 1384 من القانون المدني الفرنسي² و المتعلقة بالمسؤولية عن فعل الأشياء و التي تقابلها المادة 138 من القانون المدني الجزائري³ و المادة 178 من القانون المدني المصري⁴، و أسس بذلك المسؤولية التقصيرية للصيدلي على الخطأ الواجب الإثبات (أولاً)، إلا أن ذلك لم يمنع القضاء الفرنسي من الأخذ بالمسؤولية عن فعل الأشياء (ثانياً) و بذلك فلم يكن الخطأ هو الأساس الوحيد لقيام مسؤولية الصيدلي المنتج.

أولاً: الخطأ كأساس للمسؤولية التقصيرية للصيدلي المنتج

فالصيدلي المنتج للدواء قد يخرق التزاماً قانونياً ينتج عنه ضرر للمريض للمستهلك للدواء حيث أن هذا الخرق يسمى بالخطأ التقصيري⁵ و الذي يعتبر أساساً لقيام مسؤوليته. فما المقصود إذن بهذا الخطأ؟ و ما هي صورته ؟ .

1/ مفهوم الخطأ التقصيري الذي يرتكبه الصيدلي المنتج:

لقد اكتفى المشرع الجزائري و كذا المشرعين الفرنسي و المصري بجعل الخطأ كأساس لقيام المسؤولية التقصيرية إلا أنهم لم يوردوا تعريفاً لهذا الخطأ.

¹ : Art R1142-1 C.S.P.F

² : art 1384.

³: المادة 138 من القانون المدني الجزائري.

⁴: المادة 178 من القانون المدني المصري.

⁵ : Jean Lorenzi, Les responsabilités du pharmaciens, Litec, Paris, 2002, p 185.

و في ظل غياب تعريف قانوني للخطأ فكان من الضروري الرجوع للتعريف الفقهية و التي من أهمها تعريف الفقيه Planiol و الذي عرفه على أنه: "الإخلال بالتزام سابق، بما يفيد أن الخطأ يفترض الوجود السابق لقاعدة السلوك الواجب مراعاتها و احترامها من الأشخاص، حيث أن كل خروج عنها يعتبر من قبيل الخطأ"¹.

أما الفقيه MAZEAUD فقد عرفه على أنه: "انحراف في السلوك لا يرتكبه الشخص الحريص إذا ما وجد في نفس الظروف الخارجية للمتسبب في الضرر"². و بإسقاط هذين التعريفين على خطأ الصيدلي المنتج للدواء يعني أنه يقصد به ذلك الخطأ الناتج عن الإخلال بالتزام قانوني و عن خرق السلوك الواجب مراعاته من طرف صيدلي وجد في نفس الظروف الخارجية، و هنا يطرح السؤال الآتي: هل الخطأ التقصيري كأساس لمسؤولية الصيدلي المنتج هو نفسه الخطأ في القواعد العامة أم أن خصوصية الدواء تضي عليه الطابع الخاص و المتميز؟.

بداية يجب الإشارة إلى أن الفقه قد ميز بين نوعين من الأخطاء و هما: الخطأ العادي و هو ذلك الخطأ الذي ينتج عن التقصير و عدم اتخاذ الحيطة و الحذر³ المفروضين على كافة الناس، أما النوع الثاني فيتمثل في الخطأ المهني و الذي يقصد به: "الانحراف في السلوك المألوف للشخص أثناء تأدية وظيفته أو بمناسبة ممارسته لها مع إدراكه لهذا الانحراف"⁴.

و بناء على ذلك يمكن تعريف الخطأ العادي للصيدلي المنتج على أنه ذلك الخطأ الذي يرتكبه باعتباره شخصا عاديا حيث يكون ناتجا عن مخالفته لواجبات الحرص و الحيطة و الحذر، أما الخطأ المهني (الفني) للصيدلي فهو ذلك الخطأ الذي يشكل

¹: أحمد شعبان محمد طه، المرجع السابق، ص 24.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 359.

³: "On est souvent en faute simplement du fait d'une imprudence ou d'une négligence ou d'une inattention". Voir: M.M HANNOUZ/A.R HAKEM, O.P, p 15.

⁴: المر سهام، المرجع السابق، ص 360.

خروجاً عن السلوك المألوف للصيدلي أثناء ممارسته لمهنته حيث يشكل ذلك مخالفة واضحة للأصول العلمية التي تفرضها القواعد المنظمة لمهنة الصيدلة¹.

و يتم تقدير الخطأ التقصيري العادي للصيدلي المنتج وفقاً لمعيار موضوعي و ذلك بمقارنة سلوكه مع سلوك الرجل العادي من أوساط الصيادلة²، أما بالنسبة للخطأ المهني فيعتمد في تقديره على معيار رب العائلة الممارس لنفس المهنة³.

و في إطار تكريس قواعد المسؤولية الطبية بصفة عامة فقد ميز الفقه بين الخطأ العادي و الخطأ الفني للطبيب حيث أنه يسأل عن الخطأ العادي الذي يرتكبه مهما كانت درجة جسامة أما الخطأ الفني فلا يمكن مساءلته عنه إلا إذا بلغ درجة من الجسامة⁴، إلا أن هذه التفرقة لم تلق إجماعاً كبيراً و لم تستمر لوقت طويل حيث ظهر اتجاه آخر يقضي بأن أية مخالفة من طرف المهني (الصيدلي في إطار دراستنا) للأصول المتعارف عليها بين رجال المهنة يعتبر في حد ذاته خطأ مهنياً موجباً للمسؤولية سواء كان هذا الخطأ يسيراً أو جسيماً⁵.

و قد أسس أنصار هذا الاتجاه رأيهم على أساس أن الأخذ بفكرة الخطأ الجسيم لا يصب في مصلحة المريض المتضرر حيث أنه قد لا يحصل على التعويض من جراء تضرره من خطأ يسير ارتكبه المهني (الصيدلي)، كما أن هذه الفكرة تثير صعوبات فيما يخص إثبات قيام الخطأ الجسيم و الذي يعد أمراً عسيراً بالنسبة للمريض⁶.

و عليه يمكن القول أن الأخذ بفكرة الخطأ الجسيم لا يوفر حماية كافية للمضروب و هو الأمر الذي دفع بالقضاء إلى هجر هذه النظرية و مساءلة الأطباء عن

¹: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 291.

²: M.M HANNOUZ/A.R HAKEM, O.P, p 15.

³: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 291.

⁴: Philippe le TOURNEAU, Responsabilité civile professionnelle, Deuxième édition, Dalloz 2005 Paris, p 19.

⁵: محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة،

دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2002، ص 74.

⁶: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 292.

أخطائهم المهنية مهما كانت درجتها سواء يسيرة أو جسيمة¹، كما أنه و حتى من الناحية القانونية فإن المادة 1382 من القانون المدني الفرنسي و التي تقابلها المادة 124 من القانون المدني الجزائري و المادة 163 من القانون المدني المصري لم تحدد درجة الخطأ الذي يتم مساءلة الطبيب على أساسه.

و من هنا يمكن القول أن أي خطأ يرتكبه المهني يسأل عنه بغض النظر عن درجة جسامته، و هو ما ينطبق على الصيدلي المنتج للدواء حيث تقوم مسؤوليته التقصيرية لمجرد ارتكابه للخطأ و الذي يترتب عن إخلاله بالتزام قانوني تفرضه مهنته و ذلك بغض النظر عما إذا خطؤه يسيرا أو جسيما².

و لعل خاصية الاحتكار الصيدلاني و التي تقضي بأن التعامل في الدواء ببيعه أو إنتاجه لا يكون إلا من طرف الصيدلي و كذا خصوصية الدواء باعتباره منتج خطير تقتضي مساءلة الصيدلي عن أي خطأ يرتكبه مهما كانت درجته، كون أن الصيدلي المنتج هو شخص مهني يلتزم بالتقيد بالواجبات المفروضة عليه في نطاق مهنته و كذا التقيد بالأصول العلمية المستقر عليها في المجال الصيدلاني³.

و إذا كان القضاء قد هجر فكرة الخطأ الجسيم إلا أن الفقه قد استحدث تفرقة أخرى تتعلق بمعيار خطأ المنتج، حيث فرق بين معيار الشخص المهني العادي و معيار الشخص المهني المتميز أو المثالي⁴، فاتجه الفقه إلى التشديد عند تقديره لخطأ الصيدلي المنتج للدواء و ارتكز في ذلك على معيار المهني المثالي كون أن معيار المهني العادي اعتبره غير كاف لتقرير الحماية للمريض.

فالصيدلي المنتج للدواء مطالب بتوخي الحذر و التبصير على درجة عالية و هو ما يطلق عليه بالتبصر الاستثنائي، و عليه فبتطبيق معيار المهني المثالي فإن الصيدلي يسأل عن أي خطأ يصدر منه حتى و لو كان بسيطا⁵.

¹: محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 180.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 360.

³: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 293.

⁴: المر سهام، المرجع السابق، ص 362.

⁵: محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 179.

و تجدر الإشارة إلى أن موقف المشرع الجزائري بشأن مسألة تقدير خطأ الصيدلي غير واضح و هو نفس الإشكال في التشريعين الفرنسي و المصري، و بالتالي فإن المعيار الذي يؤخذ به هو معيار المهني الحريص¹ و هنا يطرح السؤال الآتي: إذا كان الصيدلي هو شخص مهني مؤهل لإتيان نشاط إنتاج الدواء، و إذا كان الدواء يتميز بالخصوصية كونه منتج خطير قد يترتب عن سوء استعماله أو تناوله أضرار جسيمة، ألم يحن الوقت لتدخل المشرع من أجل وضع نظام قانوني خاص بمسؤولية الصيدلي عن أضرار الدواء الذي ينتجه و كذا إلزامه بالتحلي بسلوك المهني المثالي؟.

و كخلاصة لما سبق ذكره يمكن القول أنه لا جدوى من التمييز بين الخطأ العادي و الخطأ المهني، و لا جدوى من التمييز بين الخطأ الجسيم و الخطأ البسيط، فالصيدلي المنتج هو شخص اعترف له القانون بمبدأ الاحتكار الصيدلاني و الذي يخوله احتكار عملية إنتاج الدواء نظرا لما له من مؤهلات علمية و أكاديمية تؤهله لذلك، و الدليل على ذلك هو أنه في مؤسسات تصنيع الدواء يكون الصيدلي هو المسؤول عن جميع مراحل التصنيع و هو ما يفرض عليه التقيد بجميع الالتزامات المفروضة عليه بمناسبة ذلك، و من ثم فإن أي خطأ مهما كانت طبيعته أو درجته ينبغي أن يقيم مسؤوليته. فما هي إذن صور هذا الخطأ؟.

2/ صور الخطأ الذي يرتكبه الصيدلي المنتج:

من خلال ما سبق ذكره فإن الصيدلي يعتبر مرتكبا لخطأ تقصيري عند إنتاجه للدواء إذا شكل فعله انحرافا عن السلوك المألوف و الذي ما كان ليأتيه صيدلي من نفس طائفته موجود في نفس الظروف، حيث يتخذ هذا الخطأ عدة صور منها: الخطأ في تصميم أو تركيب الدواء، الخطأ في التصنيع، الخطأ في الإعلام.

الصورة الأولى: الخطأ في تصميم أو تركيب الدواء

إن الخطأ الذي يرتكبه الصيدلي عند تصميمه للدواء يعتبر من أخطر الأخطاء، و ذلك بالنظر إلى الأضرار التي قد تترتب عنه، و التي قد لا تظهر إلا بعد مرور

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 362.

وقت طويل بحيث يكون الدواء قد استهلك مما يصعب معه تطويق الضرر¹ لذلك فهناك من أطلق عليه تسمية الغلط الأولي الأساسي².

فمرحلة تصميم الدواء تتميز بطابع الخصوصية و التعقيد كونها أولى مراحل إنتاج الدواء و التي تعتمد على إجراء دراسات و بحوث علمية و تجارب سمية دقيقة في سبيل تحديد الصفات الجوهرية للدواء و من ثم تحديد خصائصه العلاجية و آثاره الجانبية³، و عليه فإن خطأ الصيدلي عند تصميمه للدواء قد يتخذ مظهرين اثنين: فقد يتجسد في الخطأ في تصميم و تجهيز الصيغة الكيميائية للدواء، أو الخطأ المترتب عن عدم كفاية الأبحاث و التجارب السمية⁴.

فبالنسبة للخطأ في تصميم أو تجهيز الصيغة الكيميائية للدواء و من أجل تفادي الوقوع فيه فيجب على الصيدلي في هذه المرحلة أن يقوم بالتقدير الجوهري للصيغة الكيميائية للدواء من مكونات و عناصر جوهرية و ذلك طبقاً للأصول العلمية المتعارف عليها و طبقاً لما هو وارد في دساتير الأدوية⁵، و في حالة مخالفته لذلك يعتبر مرتكباً لخطأ في تصميم الدواء، و هو ما قضت به محكمة السين بموجب حكمها المؤرخ في 1955/06/28 حيث أسست قضاءها على أساس أن استبعاد مادة Cellulose Gluco-ethul عند تركيب دواء Xylomicine هو ما جعل من هذا الدواء ضاراً للمرضى، حيث أن التركيبة الكيميائية لهذا الدواء تعتبر من الأسباب الرئيسية للضرر الذي أصاب المرضى المعالجين به⁶.

أما بالنسبة للخطأ في التصميم المترتب عن عدم كفاية الأبحاث و التجارب الخاصة بالدواء فقد يستخلص في حالة وجود آثار ضارة غير منتظرة للدواء⁷.

¹: محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 215.

²: "Erreur initiale fondamentale" Voir: Béatrice pourprix, La protection de l'utilisateur de médicaments, Mémoire pour l'obtention du diplôme d'études approfondies, Droit de la personne et protection de l'humanité, université de Dijon, Faculté de droit et sciences politiques, Année 1997/1998, p 78.

³: أحمد شعبان محمد طه، المرجع السابق، ص 186.

⁴: المر سهام، المرجع السابق، ص 363 و 364.

⁵: هوارى سعاد، المرجع السابق، ص 306.

⁶: Béatrice pourprix, O.p, p 79.

⁷: محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 216.

أما عن طبيعة التزام الصيدلي عند تصميمه للدواء فهو التزام بتحقيق نتيجة، حيث يقع عليه التزام بتصميم دواء صالح للاستخدام على نحو لا يشكل خطرا على المريض و من ثم تفادي حصول الحوادث و الأضرار الصيدلانية¹.

و إذا كان محل التزامه هو تحقيق نتيجة عند تصميم الدواء فإن ذلك لا يمتد على تحقيق نتيجة فعالية الدواء في شفاء المريض حيث يبقى التزامه التزاما ببذل عناية بشأن مسألة الشفاء²، و عليه يمكن القول أن التزام الصيدلي عند تصميم الدواء هو التزام بتحقيق نتيجة في سبيل شفاء المرضى هذا الأخير الذي يبقى أمرا احتماليا يتأثر بعدة عوامل لا يمكن للصيدلي التحكم فيها كعامل السن و السوابق المرضية للمريض.

الصورة الثانية: الخطأ في التصنيع

من أهم التزامات الصيدلي المنتج للدواء و التي سبقت الإشارة إليها هي التزامه بمطابقة الدواء، و الذي يقصد به أن يكون الدواء الذي ينتجه الصيدلي مطابقا للصيغة الكيميائية التي أعلن عنها أمام الهيئات الإدارية المختصة³ و التي تمنح الترخيص بوضع هذا الدواء في السوق.

فالصيدلي المنتج للدواء مسؤول عن جميع مراحل الإنتاج و إلى غاية توزيعه⁴، حيث يلتزم بإجراء رقابة المطابقة على الدواء ابتداء من مرحلة شراء المادة الأولية و إلى غاية آخر مرحلة من الإنتاج، حيث تعتبر الرقابة المنصبة على المادة الأولية المستعملة في إنتاج الدواء أهم مرحلة ذلك أن عدم قيام الصيدلي بها يشكل خطأ تقصيرا يسمى بالخطأ في التصنيع⁵.

و من أهم القضايا التي جسدت فكرة قيام المسؤولية التقصيرية للصيدلي على أساس خطأ في التصنيع قضية Stalino أمام محكمة باريس بتاريخ 03/06/1958،

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 364.

²: عمر محمد عودة عريقات، المرجع السابق، ص 111.

³: تتمثل هذه الهيئات في الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في التشريع الجزائري، و الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و مواد الصحة في التشريع الفرنسي، و هيئة الدواء المصرية بالنسبة للتشريع المصري.

⁴: Maxime Fillion, O.p, p 76.

⁵: هوارى سعاد، المرجع السابق، ص 308.

حيث أنه بموجب هذا الحكم أكدت على أن الأضرار الحاصلة كانت بسبب خطأ في التصنيع، حيث تعود وقائع هذه القضية إلى أن الدواء المسمى Stalino قد أودى بحياة ثلاثة أشخاص بالمستشفى حيث كانت لهم نفس الأعراض، ثم تواترت حالات الوفاة الناتجة عن تناول هذا الدواء حيث وصلت لأكثر من مئة حالة وفاة.

نتيجة لذلك تم إخضاع هذا الدواء للخبرة و توصل الخبراء إلى أن وجود أخطاء فنية مرتبطة بالتصنيع هو السبب في الحادثة و من بين هذه الأخطاء عدم وجود نظام لمراقبة المواد الأولية، و أن عمليات التصنيع تتم بدون إشراف أو متابعة من طرف صيدلي سوء طرق التصنيع، عدم مراقبة المنتج النهائي¹.

الصورة الثالثة: الخطأ في الإعلام

يعتبر الالتزام بالإعلام من أهم الالتزامات التي تقع على الصيدلي المنتج حيث يلتزم الصيدلي بإحاطة مستهلكي الدواء و مهني الصحة من أطباء و غيرهم بكل المعلومات المتعلقة بالدواء من طريقة و احتياطات استعماله و شروط حفظه و مدة صلاحيته و التفاعلات الدوائية و الآثار الجانبية له و غيرها من المعلومات التي من شأنها الحفاظ على مأمونية الدواء و سلامته حتى لا يضر بسلامة مستهلكيه.

و عليه ففي حالة إخلال الصيدلي المنتج بهذا الالتزام تقوم مسؤوليته التقصيرية على أساس الخطأ في الإعلام²، كما أنه لا يكفي التزام الصيدلي المنتج بالإعلام طبقاً للمعرفة العلمية و الفنية و التقنية المتوفرة وقت تسويق الدواء بل يجب عليه الالتزام به حتى بعد ذلك و ذلك في حالة إدراكه لمستوى علمي تقني أعلى يكشف عن احتواء الدواء على عيب يضر بمستهلكه³.

و من التطبيقات القضائية للخطأ في الإعلام كأساس لمسؤولية منتج الدواء قضية Hylomucine حيث قضت محكمة استئناف Pau بمسؤولية المنتج على أساس

¹: رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 202.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 365.

³: خننر حياة، المرجع السابق، ص 199.

تقصيره في إعلام مستهلك الدواء إعلاما كافيا بدواعي استعمال الدواء و آثاره الجانبية¹.

و عليه فباعتبار الصيدلي المنتج هو المسؤول عن جميع مراحل تصنيع الدواء في المؤسسات الصيدلانية الخاصة بإنتاج الدواء، فيجب عليه اتخاذ الحيطة و الحذر عند تصميم الدواء و كذا عند صناعته بالإضافة إلى حرصه على تنفيذ واجب الالتزام بالإعلام.

ثانيا: حراسة الأشياء كأساس لمسؤولية الصيدلي المنتج للدواء

تخفيفا من عبء إثبات الخطأ الملقى على عاتق المريض فقد حاول القضاء الفرنسي تطويع النصوص القانونية و الخروج عن فكرة الخطأ الواجب الإثبات لتوفير حماية أكثر للمريض، و كان ذلك بتطبيق قواعد المسؤولية عن فعل الأشياء غير الحية².

فباعتبار أن الدواء تضىف عليه صفة الشيء فقد حاول الفقه و القضاء إقامة مسؤولية الصيدلي المنتج عن الأضرار التي يحدثها الدواء على أساس أنه حارس له، و استندوا في ذلك على قرينة الخطأ المفترض في الحراسة³.

و من هذا المنطلق و باعتبار أن الدواء له خصوصية معينة عن غيره من الأشياء فإن الإشكال الذي يطرح هو: هل يمكن فعلا تطبيق فكرة حراسة الأشياء على مسؤولية الصيدلي المنتج؟.

و للإجابة عن هذا السؤال يجب التطرق لفكرة الحراسة في التشريع الجزائري و التشريعات المقارنة، ثم الوقوف على مدى اعتبار الصيدلي المنتج حارسا للدواء.

1/فكرة الحراسة في التشريع الجزائري و التشريعات المقارنة:

إن الحديث عن مدى إمكانية تطبيق أحكام المسؤولية الشئئية في مجال التعويض عن أضرار الدواء يقتضي في البداية التطرق للتأصيل القانوني لفكرة الحراسة،

¹ : C.A.Pau, 12 mars 1958, D.1958.p 397, voir Eric Fouassier, Les fondements juridiques de la responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutiques: vers un retour à la raison? Revue Médecine et Droit, Elsevier, Mai - Juin 2006, n°78, p 104.

²: بن شرف نسيمة، المرجع السابق، ص 118.

³: هوارى سعاد، المرجع السابق، ص 320.

فبالنسبة للمشرع الجزائري فقد تناول هذه الفكرة بموجب نص المادة 138 من القانون المدني¹ و التي تنص على أنه: "كل من تولى حراسة شيء و كانت له قدرة الاستعمال و التسيير و الرقابة يعتبر مسؤولاً عن الضرر الذي يحدثه ذلك الشيء".

فمن خلال هذه المادة يلاحظ بأن المشرع الجزائري لم يشترط إثبات خطأ حارس الشيء لقيام مسؤوليته و بالتالي فإن تطبيق ذلك على الصيدلي المنتج يعني أنه بمجرد حصول ضرر للمريض من فعل الدواء باعتباره شيئاً موضوعاً تحت حراسته فيفترض أنه قد أخطأ في حراسته، و بالتالي تقوم مسؤوليته و التي توصف بأنها مسؤولية موضوعية لا يمكنه التخلص منها إلا بإثباته أن الضرر الحاصل راجع لسبب لم يتوقعه كخطأ الضحية، خطأ الغير و القوة القاهرة².

و ما يلاحظ أيضاً هو أن المشرع الجزائري لم يحدد طبيعة الشيء محل الحراسة فيما لو كان شيئاً خطيراً أم غير خطير و هو ما يفيد أن المادة 138 المذكورة أعلاه تطبق على الأضرار التي تحدثها الأشياء مهما كانت طبيعتها.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد تناول أحكام المسؤولية عن حراسة الأشياء غير الحية بموجب نص المادة 1/1384 من القانون المدني الفرنسي³، و التي بدورها لم تحدد طبيعة الشيء محل الحراسة هل هو خطير أم غير خطير، و تجدر الإشارة هنا إلى أن القضاء الفرنسي قد أقام المسؤولية على قرينة الخطأ في الحراسة و التي اعتبرها في البداية قرينة بسيطة تقبل إثبات العكس ثم بعد ذلك أصبحت قرينة قاطعة لا يمكن إثبات عكسها⁴. أما بالنسبة للمشرع المصري فقد تطرق لأحكام المسؤولية عن فعل الأشياء غير الحية بموجب نص المادة 178 من القانون المدني⁵ و التي تنص على أنه: "كل من تولى حراسة أشياء تتطلب حراستها عناية خاصة أو حراسة آلات ميكانيكية يكون مسؤولاً عما تحدثه هذه الأشياء من ضرر ما لم يثبت أن

¹: المادة 138 من القانون المدني.

²: M.M HANNOUZ/A.R HAKEM, O.P, p 18.

³: Art 1384 Alinéa 1 du c.c.f: "On est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait des personnes dont on doit répondre, ou des choses que l'on a sous sa garde".

⁴: المر سهام، المرجع السابق، ص 368.

⁵: المادة 178 من القانون المدني المصري.

وقوع الضرر كان بسبب أجنبي لا يد له فيه، هذا مع عدم الإخلال بما يرد في ذلك من أحكام خاصة".

فما يلاحظ من خلال هذا النص القانوني هو أن المشرع المصري قد اعتبر قرينة الخطأ في الحراسة كأساس لمسؤولية حارس الشيء قرينة قاطعة لا تقبل إثبات العكس إلا إذا أثبت الحارس أن الضرر قد حدث بسبب أجنبي لا يد له فيه، كما أن المشرع المصري قد حدد الأشياء التي تقتصر عليها مسؤولية حارس الشيء و التي تتمثل في الآلات الميكانيكية و الأشياء التي تتطلب حراستها عناية من نوع خاص، و بتطبيق ذلك على واقع الدواء يمكن القول أنه من الأشياء التي تتطلب عناية من نوع خاص و ذلك من حيث إنتاجه و تغليفه و حفظه و تخزينه و كل العمليات المتعلقة به.

2/مدى إمكانية اعتبار الصيدلي المنتج حارسا للشيء:

إن البحث في مدى اعتبار الصيدلي حارسا للشيء يقتضي منا تحديد المفهوم القانوني للحارس و مدى إمكانية إسقاطه على الصيدلي المنتج للدواء. و في البداية ينبغي الإشارة إلى أن الفقه الفرنسي قد قسم الحراسة إلى نوعين: الحراسة القانونية و التي ربطها بفكرة الملكية حيث أن مالك الشيء يتمتع بسلطات التوجيه و الرقابة و الاستعمال على الشيء¹، فيكون مسؤولا حتى و لو لم يكن الشيء في حيازته وقت حصول الضرر، و هو الأمر الذي اعتبره جانب آخر من الفقه أنه غير عادل².

أما النوع الثاني من الحراسة فيتمثل في الحراسة الفعلية (المادية) و التي يقصد بها السلطة الفعلية على الشيء عند وقوع الضرر³، حيث يعتبر الشخص حارسا للشيء إذا كانت له سلطة الرقابة و التوجيه على الشيء حتى و لو لم يكن مالكا له⁴. فبالنسبة لحارس الشيء في التشريع الجزائري يمكن تعريفه طبقا لنص المادة 138 من القانون المدني السالفة الذكر على أنه ذلك الشخص الذي يملك ثلاثة سلطات

¹ : Jean Lorenzi, o.p, p 190.

²: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 320.

³: بن شرف نسيمة، المرجع السابق، ص 120.

⁴: المر سهام، المرجع السابق، ص 369.

على الشيء و هي: سلطة الاستعمال، سلطة التسيير، و سلطة الرقابة¹، و هو ما يستشف منه أن المشرع الجزائري يعرف الحارس بالنظر إلى السلطات التي يملكها على الشيء و بالتالي فهو يأخذ بفكرة الحراسة الفعلية طبقا لما فسره الفقه الجزائري². أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فلم يعرف الحارس عند تناوله لأحكام المسؤولية الشيئية بموجب المادة 1/1384 و هو الأمر الذي أثار جدلا فقهيًا و قضائيا حول الحراسة المقصودة و التي تبنى على أساسها المسؤولية الشيئية.

ففي البداية اتجه الفقه الفرنسي إلى أن الحراسة المقصودة هي الحراسة القانونية أي التي تثبت لمالك الشيء³، ثم سرعان ما ظهر اتجاه آخر من الفقه و القضاء و الذي نادى بالأخذ بفكرة الحراسة المادية أي الفعلية للشيء و كان ذلك بموجب الحكم الصادر عن الدوائر المجتمعة لمحكمة النقض الفرنسية و هو حكم Frank و الذي عرف الحراسة على أساس أن مالك الشيء هو من تثبت له سلطات الاستعمال و التوجيه و الرقابة عليه وقت حصول الضرر⁴.

أما بالنسبة للوضع في مصر فبدوره المشرع المصري لم يعرف الحارس في نص المادة 178 السالفة الذكر، إلا أن القضاء المصري قد عرفه في أحد أحكامه على أنها: "الحارس هو ذلك الشخص الطبيعي أو المعنوي الذي تثبت له السلطة الفعلية على الشيء قصرا أو استغلالا"⁵.

و من خلال التحليل الذي خلا و إسقاطه على الصيدلي المنتج يمكن القول أن الصيدلي يكون حارسا للشيء إذا تثبت له السيطرة الفعلية على الدواء و ذلك من حيث استعماله و توجيهه و الرقابة عليه، إلا أنه في المجال الدوائي قد يثور إشكال

¹: المادة 138 من القانون المدني ذكرت هذه السلطات الثلاث.

²: قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص 124.

³: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 320.

⁴: جابر محجوب علي، المسؤولية التصديرية للمنتجين و الموزعين، دراسة مقارنة بين القانون الفرنسي و القانونين الكويتي و المصري، الجزء الثاني، مجلة المحامي، مجلة محكمة شهرية تصدر عن جمعية المحامين الكويتية، السنة التاسعة عشرة، يناير/فبراير/مارس 1996، ص 233.

⁵: نقض مدني مصري في 1965/03/25 و 1978/05/23، مشار اليه في زاوية حورية

سي يوسف، المرجع السابق، ص 242.

قانوني و ذلك في حالة ما إذا لم يكن الدواء تحت تصرف الصيدلي و كان بحوزة المريض ففي هذه الحالة يفقد السيطرة الفعلية على الدواء و التي تنتقل إلى المريض، و هنا يطرح إشكال: كيف يمكن المحافظة على حق المريض في التعويض عما أصابه من ضرر بفعل الدواء، خاصة إذا كان الضرر راجعاً لعيب في الإنتاج؟.

فنظراً للصعوبات العملية التي يثيرها تطبيق فكرة الحراسة الفعلية فقد حاول الفقه التوسيع من مفهومها و على رأسهم الفقيه Goldman و الذي أخذ بفكرة تجزئة الحراسة¹ و ذلك من خلال التمييز بين نوعين من الحراسة و هما²: حراسة التكوين و التي يتحمل تبعاتها صانع الشيء و ذلك إذا شاب هذا الأخير عيب في صنعه أو في تركيبه، و حراسة الاستعمال و التي يتحمل المسؤولية عنها الشخص الذي يستعمل الشيء.

و هكذا فإن تطبيق هذا الاتجاه على واقع مسؤولية الصيدلي المنتج للدواء يعني أن مسؤوليته تقوم إذا كان الضرر ناشئاً عن عيب في تكوين الدواء، و ذلك باعتباره يملك سلطة الرقابة و المتابعة و الإشراف على تكوين الدواء و ذلك لما له من مؤهلات علمية و فنية تمكنه من ذلك، و في هذا الإطار يعتبر الصيدلي المدير التقني لمؤسسات تصنيع الدواء مثلاً أمثلاً لتطبيق مثل هذا الاتجاه و الذي يشترط فيه القانون أن يثبت حصوله على مؤهلات علمية و الخبرة في مجال تصنيع الدواء³، و هو الأمر الذي يمكن القول معه أنه يكون مسؤولاً عن تكوين الدواء و بالتالي تثبت له صفة حارس التكوين.

أما إذا كان الضرر ناشئاً عن سوء استعمال الدواء فيكون حارس الاستعمال هو المسؤول و هو المريض في إطار هذه الدراسة، غير أن الصيدلي يبقى مسؤولاً عن

¹: جابر محجوب علي، المرجع السابق، ص 89.

²: زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 251.

³: الباب الاول في الاطروحة.

التكوين حتى بعد تسليم الدواء و لا يمكنه التخلص من المسؤولية إلا بإثبات خطأ المريض باعتباره حارسا للاستعمال أو بإثبات السبب الأجنبي¹.

ثالثا: تقييم أو مدى كفاية أحكام المسؤولية التقصيرية للصيدلي المنتج

من خلال ما سبق ذكره فإن المسؤولية التقصيرية للصيدلي المنتج للدواء تقوم إما على أساس الخطأ الواجب الإثبات و إما على أساس الخطأ المفترض و ذلك بتطبيق أحكام المسؤولية الشئئية، فما مدى كفاية أحكام المسؤولية التقصيرية في توفير حماية قانونية كافية للمريض المتضرر؟.

و إجابة عن ذلك فإنه بتطبيق أحكام المسؤولية التقصيرية القائمة على أساس الخطأ فإنه لا يمكن قيامها إلا بإثبات خطأ الصيدلي أي إثبات انحرافه عن السلوك المألوف، فحتى و لو كان الدواء يتضمن عيبا أو خطرا فلا مجال لمساءلة الصيدلي إذا لم يثبت خطأ في جانبه في إحدى مراحل الإنتاج و هو الأمر الذي يعتبر عسيرا أو حتى مستحيلا بالنسبة للمريض² كونه شخص جاهل لكل ما يتعلق بإنتاج الدواء. فكيف يمكن لهذا المريض إثبات خطأ من الأخطاء في الإنتاج و التي سبق ذكرها كالخطأ في التصميم أو الخطأ في التصنيع و حتى الخطأ في الإعلام و هو جاهل تماما لخبايا فن الإنتاج الدوائي، و عليه فإن الأخذ بفكرة الخطأ الواجب الإثبات قد تحول دون حصول المريض على حقه في التعويض و ذلك نظرا لصعوبة أو حتى استحالة إثبات مثل هذه الأخطاء.

أما بالنسبة لتطبيق أحكام المسؤولية الشئئية فبدورها تثير صعوبات عملية و لا توفر حماية كافية للمضرور، فحتى و إن تم الأخذ بفكرة توسيع مفهوم الحراسة فيظل هناك عبء يتقل كاهل المريض و يحول دون حصوله على التعويض و هو إثبات أن مصدر الضرر هو تكوين الدواء أو سوء استعماله³.

¹: محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2002، ص 123 و 124.

²: هوارى سعاد، المرجع السابق، ص 301.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 373.

البند الثاني: المسؤولية التقصيرية للصيدلي البائع

لقد سبقت الإشارة إلى تطبيق أحكام المسؤولية العقدية لمساءلة الصيدلي البائع للدواء و التي تقوم في حالة إخلاله بالتزام عقدي و ذلك على أساس قيام عقد يربطه بالمريض، إلا أن هناك اتجاه آخر من الفقه الفرنسي ينادي بالطبيعة التقصيرية لمسؤولية الصيدلي البائع حيث أنه اتجاه يرفض تماما التسليم بوجود علاقة عقدية¹. فطبقا لأنصار هذا الاتجاه فإن المسؤولية التقصيرية للصيدلي البائع تقوم إما على أساس إخلاله بالتزام قانوني عام مفاده عدم إلحاق الضرر بالغير، و إما على أساس إخلاله بالتزام قانوني تفرضه عليه الأصول و القواعد القانونية المنظمة لمهنته². و فيما يلي سنتحدث عن حجج أنصار هذا الاتجاه (أولا)، ثم التطرق لنطاق تطبيق المسؤولية التقصيرية للصيدلي البائع (ثانيا)، لنخلص إلى تقييم الطبيعة التقصيرية (ثالثا).

أولا: الأسانيد المقدمة تبريرا للطبيعة التقصيرية لمسؤولية الصيدلي البائع

لقد استند أنصار الاتجاه القائل بالطبيعة التقصيرية لمسؤولية الصيدلي البائع على مجموعة من الحجج لتدعيم رأيهم، حيث كان أبرزها ما يلي:

1/ الطبيعة الخاصة لعلاقة الصيدلي بالمريض:

حيث أن هذا الاتجاه متأثر بما قيل من آراء دافعت عن الطبيعة الخاصة لعلاقة أرباب المهن الحرة بعملائهم و من ثم الطبيعة الخاصة لمسؤوليتهم، و من بين هذه المهن مهنة الصيدلة و التي لا يمكن أن تكون حسب هذا الاتجاه محلا لاتفاقات تعاقدية و بالتالي فإن مسؤولية الصيدلي تأخذ الطابع التقصيري³، ذلك أن مهنة الصيدلة تقوم على طابع فني و علمي يلزم الصيدلي بمراعاة الأصول العلمية و الفنية التي تقوم عليها مهنته⁴.

2/ استبعاد المسؤولية العقدية إذا شكل خطأ الصيدلي جريمة:

¹: عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 91.

²: الهام ببيع، المرجع السابق، ص 59 و 60.

³: عمر محمد عودة عريقات، المرجع السابق، ص 201.

⁴: المر سهام، المرجع السابق، ص 379.

حيث أنه طبقاً لأنصار هذا الاتجاه يجب استبعاد تطبيق أحكام المسؤولية العقدية إذا اكتسى خطأ الصيدلي الطابع الجزائي و الذي قد يؤدي إلى المساس بالسلامة الجسدية للمريض أو بحياته¹، و هنا يمكن أن نذكر مثالا و هو حالة بيع الصيدلي لدواء مقلد و الذي يجرم القانون بيعه²، حيث قد ينتج عن تناوله وفاة المريض فهنا القاضي المعروض أمامه النزاع ليس من مهمته البحث في مصدر الالتزام هل هو عقد البيع أم القانون بل ينظر في الضرر الناشئ عن الجريمة، كما أن التزام الصيدلي بعدم بيع دواء مقلد هو التزام يقع عليه سواء في إطار العقد أو بدون عقد.

3/ الإخلال بالتزام مهني يدخل في نطاق المسؤولية التقصيرية و لو كان هناك

عقد:

و مفاد ذلك هو أن الإخلال به مناطه البحث في قواعد المهنة و التي تعد خارجة عن إطار العقد³، فتجسيدا لمبدأ الاحتكار الصيدلاني فإن التشريع الجزائري و التشريعات المقارنة كما سبقت الإشارة قد وضعت إطارا قانونيا لبيع الدواء و هو إطار تتحدد بموجبه الالتزامات القانونية التي تقع على الصيدلي عند بيعه للدواء كالتزامه ببيع أدوية مسجلة، و التزامه ببيع الدواء بسعره القانوني، و التزامه بتحليل الوصفة الطبية، حيث أنه طبقاً لأنصار الاتجاه التقصيري فإن إخلال الصيدلي بهذه الالتزامات يقيم مسؤوليته التقصيرية باعتبار أن هذه الالتزامات مصدرها القوانين المنظمة للمهنة و ليس عقد بيع الدواء.

4/ قواعد المسؤولية التقصيرية تشكل حماية أكثر للمضروب:

فطبقاً لأنصار هذا الاتجاه فإن قواعد المسؤولية التقصيرية توفر حماية أكثر للمريض ذلك أنها تمكنه من الحصول على التعويض الكامل جراء ما أصابه من ضرر سواء كان متوقعا أو غير متوقع⁴، في حين أنه طبقاً لقواعد المسؤولية العقدية

¹: براهيم زينة، المرجع السابق، ص 124.

²: مرجع دواء مقلد.

³: عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 93.

⁴: براهيم زينة، المرجع السابق، ص 124.

لا يعوز إلا عن الضرر المتوقع فقط¹ ، كما أنه لا يمكن الاتفاق على الإعفاء أو التخفيف من المسؤولية في إطار أعمال قواعد المسؤولية التقصيرية كما هو الحال في مجال العقد²، و هو ما من شأنه توفير حماية أكثر خاصة في مجال أضرار الدواء باعتبارها أضرار تمس السلامة الجسدية لمستهلكه أو بحياته.

ثانيا: نطاق تطبيق المسؤولية التقصيرية للصيدلي البائع

انطلاقا من أن الصيدلية هي المكان الذي يمارس فيه الصيدلي نشاط بيع الدواء و بصفة حصرية حيث يعتبر هو المسير لها مع إمكانية استعانتة بأشخاص آخرين للقيام بذلك، فإن نطاق تطبيق المسؤولية التقصيرية للصيدلي يتحدد وفقا لذلك، فإما تقام المسؤولية على أساس خطئه الشخصي و إما تقام على أساس خطأ مساعديه³.

1/المسؤولية التقصيرية للصيدلي البائع على أساس خطئه الشخصي:

فالصيدلي عند إتيانه لنشاط بيع الدواء فهو يلتزم بإتباع الأصول الفنية و العلمية المقررة في ذلك حيث أنه في حالة مخالفته لها تقوم مسؤوليته التقصيرية⁴، فالأصول العلمية و الفنية المتفق عليها عند بيع الدواء كرسنها التشريعات بموجب نصوص قانونية و بالتالي أصبحت التزامات قانونية مفروضة على الصيدلي و هو ما يعتبر تجسيدا لمبدأ الاحتكار الصيدلاني.

و من بين هذه الالتزامات التي تم ذكرها في إطار هذه الدراسة التزام الصيدلي بمراقبة صحة الوصفة الطبية، و التزامه ببيع الأدوية الخاضعة لإجراء التسجيل و بسعرها القانوني، بالإضافة إلى التزامه ببيع أدوية صالحة للاستعمال أي غير منتهية الصلاحية و غير فاسدة و تستجيب لمقتضيات و شروط الحفظ و التخزين المقررة علميا و قانونيا⁵، و عليه فإن إخلال الصيدلي بهذه الالتزامات المكرسة

¹: عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 94.

²: عمر محمد عودة عريقات، المرجع السابق، ص 202.

³ : Lachevre Baptiste, Les erreurs de délivrance à l'officine: état des lieux, prévention et gestion, Thèse pour le diplôme de docteur en pharmacie, UFR de médecine et pharmacie, université de ROUEN, année 2017, p 36.

⁴: المر سهام، المرجع السابق، ص 375.

⁵: عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 112 و 115.

الباب الثاني : قيام مسؤولية الصيدلي الناجمة عن إنتاج و بيع الدواء

بموجب نصوص قانونية يستتبعه قيام مسؤوليته التقصيرية و ليس العقدية و ذلك باعتباره أخل بالتزامات قانونية الهدف من فرضها هو المحافظة على صحة مستهلكي الدواء من جهة و من جهة أخرى ضمان الفعالية العلاجية المرجوة من الدواء¹.

و عليه فإن المسؤولية التقصيرية للصيدلي البائع عن خطئه الشخصي تقام في التشريع الجزائري على أساس نص المادة 124 من القانون المدني و التي تقابلها المادتين 1382 و 1383 من القانون المدني الفرنسي و المادة 178 من القانون المدني المصري و هي كلها مواد قد سبق ذكرها في إطار الحديث عن المسؤولية التقصيرية للصيدلي المنتج، حيث أنه من بين الأخطاء التي قد يرتكبها الصيدلي بمناسبة بيعه للدواء الخطأ في قراءة الوصفة الطبية، و الخطأ في تحليل الوصفة الطبية، و الخطأ المتمثل في نقص الإعلام و الخطأ في حساب عدد علب الدواء و الذي يتم تحديده وفقا للجرعة الموصوفة و مدة العلاج كالمضادات الحيوية الخاصة بالأطفال و التي يتم حساب عدد العلب الواجب بيعها بحسب وزن الطفل².

و من بين التطبيقات القضائية الخاصة بخطأ الصيدلي البائع ما قضت به محكمة استئناف Dijon بتاريخ 2000/09/07، حيث تتلخص وقائع القضية في أن طبيبا قد وصف للمريض دواء Dodecavit (vitamine B12) في حين أن الصيدلي قد سلمه دواء Modecate و هو دواء خاص بعلاج الاضطرابات النفسية تلقاه هذا المريض لمدة ثمانية أيام مما أدى إلى إصابته بمتلازمة البركينسون syndrome parkinsonien ، فرجع هذا المريض دعوى قضائية انتهت إلى إقامة المسؤولية التقصيرية للصيدلي على أساس ثبوت خطئه بثبوت علاقة السببية بينه و بين الضرر الذي أصاب المريض³.

2/المسؤولية التقصيرية للصيدلي عن أعمال تابعيه:

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 376.

² : Lachevre Baptise, o.p, p 48 et 49.

³ : C.A Dijon, chambre 1 section 2, n° 2000-152851, le 07 Septembre 2000 (83), Voir: Donovan Gerard, Les réalités judiciaires du non respect des obligation du pharmacien d'officine, thèse pour le diplôme de docteur en pharmacie, université de LORRAINE, année 2019, p 84 et 85.

لقد أجاز القانون للصيدلي البائع أن يستعين بأشخاص آخرين لمساعدته و الذين يعملون تحت إشرافه و مسؤوليته، و قد يحدث و أن يخطئ هؤلاء الأشخاص و يسببون ضررا للغير و هو ما يقيم مسؤولية الصيدلي عن ذلك الضرر و هو ما تنص عليه المادة 136 من القانون المدني بقولها: "يكون المتبوع مسؤولا عن الضرر الذي يحدثه تابعه بفعله الضار متى كان واقعا منه في حالة تأدية وظيفته أو بسببها أو بمناسبتها"¹.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد أخذ بمسؤولية المتبوع عن أعمال تابعه بمقتضى نص المادة 1384 من القانون المدني الفرنسي²، و هو نفس ما أخذ به المشرع المصري بموجب نص المادة 174 من القانون المدني المصري و التي اعتبرت المتبوع مسؤولا عن الضرر الذي يحدثه تابعه بعمله غير المشروع متى كان واقعا في حالة تأدية وظيفته أو بسببها³.

و عليه فإنه بتطبيق النصوص القانونية السالفة الذكر على واقع المسؤولية التصيرية للصيدلي البائع، يمكن القول أن مسؤولية هذا الأخير عن أعمال مساعديه تقوم بقيام شرطين و هما:

الشرط الأول: قيام رابطة التبعية بحيث يكون للصيدلي سلطة فعلية في رقابة و توجيه مساعده (تابعه)، حيث يقوم بمراقبته في كيفية أداء النشاط الصيدلاني و مدى احترامه لقوانين المهنة و أصولها⁴.

الشرط الثاني: و الذي يتمثل في ارتكاب مساعد الصيدلي لفعل ضار أثناء تأدية وظيفته أو بمناسبتها⁵.

و لتطبيق أحكام مسؤولية المتبوع عن أعمال تابعه لمساعدة الصيدلي البائع يطرح السؤال حول الأشخاص الذين يكون الصيدلي مسؤولا عنهم في صيدليته؟ و هو ما

¹: المادة 136 من القانون المدني.

²: Art 1384 du c c f: "On est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait des personnes dont on doit répondre...".

³: المادة 174 من القانون المدني المصري.

⁴: عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 104.

⁵: بوخاري مصطفى أمين، المسؤولية عن تصريف الدواء، المرجع السابق، ص 61.

سنجيب عليه فيما يلي و ذلك بتحديد هؤلاء الأشخاص في كل من التشريع الجزائري و التشريعات المقارنة.

أ/ في التشريع الجزائري:

بالرجوع لقانون الصحة الجزائري لا سيما نص المادة 250 منه يستخلص بأن الصيدلي يمكن أن يساعده في صيدليته صيدلي مساعد و الذي يمارس النشاط الصيدلاني تحت مسؤولية الصيدلي المالك حيث تنص هذه المادة على ما يلي: يمكن أن يساعد الصيدلي صيدلي مساعد أو عدة صيادلة مساعدين و يمارس الصيدلي المساعد تحت مسؤوليته نشاطاته الصيدلانية¹.

فما يلاحظ من خلال هذا النص القانوني هو أن مساعد الصيدلي يجب أن يكون صيدليا أي شخص له شهادة في الصيدلة، كما أنه يمارس نشاط بيع الدواء تحت مسؤولية الصيدلي و الذي يجب عليه التأكد من أن مساعده مسجل في قائمة الفرع النظامي للصيدلة و هو ما يستشف من المادة 117 من مدونة أخلاقيات الطب².

و بالرجوع لنص المادة 156 من مدونة أخلاقيات الطب³ يستخلص أنه من بين الأشخاص الذين يمارسون نشاط بيع الدواء تحت مسؤولية الصيدلي طلبة الصيدلة حيث يجب عليه أن يشركه في النشاط الصيدلاني من أجل تدريبه و بالتالي يكون طالب الصيدلة ممارسا تحت مسؤوليته.

ب/ في التشريع الفرنسي:

طبقا للتشريع الفرنسي يمكن أن يستعين الصيدلي البائع بكل من الصيدلي المساعد، المحضر في الصيدلية، و طلبة الصيدلة.

فبالنسبة للصيدلي المساعد فقد نص المشرع الفرنسي صراحة على الشروط التي يجب أن تتوفر فيه و هي نفس الشروط الخاصة بممارسة مهنة الصيدلة طبقا للمادة

¹: المادة 250 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

²: المادة 117 من مدونة أخلاقيات الطب.

³: المادة 156 من مدونة أخلاقيات الطب.

R5125-34 من قانون الصحة العامة الفرنسي¹، كما يمكن أن يستعين الصيدلي لمساعدته بمحضر في الصيدلية و هذا استنادا إلى نص المادة L4241-2 من قانون الصحة العامة²، حيث يقوم المحضر في الصيدلية بمهامه في تحضير و بيع الدواء تحت مسؤولية و إشراف الصيدلي³.

و عليه فالمشرع الفرنسي قد سمح للصيدلي بالاستعانة بمحضرين في الصيدلية لمساعدته و هو ما لم ينص عليه المشرع الجزائري و الذي نظم هذه المهنة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 11-121 المتضمن القانون الأساسي الخاص بالموظفين المنتمين لأسلاك الشبه الطبيين للصحة العمومية، حيث يمكن توظيفهم في مؤسسات صحية عمومية إلا أنه لم ينص على إمكانية استعانة الصيدلي بهم في صيدليته⁴.

و بالإضافة للمحضرين في الصيدلية فقد سمح القانون للصيدلي أن يرتبط بطلبة الصيدلة بموجب عقد تربص، و الذي يلتزم بموجبه بتكوين المترشحين تطبيقيا⁵ حيث أن كل ما يقومون به من أعمال لا سيما نشاط بيع الدواء يكون تحت مراقبة و مسؤولية الصيدلي⁶.

ج/في التشريع المصري:

لقد أجاز المشرع المصري بدوره للصيدلي بالاستعانة بمساعد صيدلي و هو ما تنص عليه المادة 20 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري⁷ و ذلك بقولها: "يجوز لمدير المؤسسة الصيدلية أن يستعين في عمله و تحت مسؤوليته بمساعد صيدلي. و يكون لمساعد الصيدلي أن يدير الصيدلية نيابة عن مديرها إذا لم يكن بها صيدلي آخر و ذلك في حالة غياب المدير عنها أثناء راحته اليومية و العطلة

¹ : Art R5125-34 C.S.P.F.

² : Art L4241-2 C.S.P.F: "Tout pharmacien est autorisé à se faire aider dans son officine par un ou plusieurs préparateurs en pharmacie".

³ : Art L4241-1 C.S.P.F

⁴: مرسوم تنفيذي رقم 11-121 المؤرخ في 20 مارس 2011 المتضمن القانون الأساسي الخاص بالموظفين المنتمين لأسلاك الشبه الطبيين للصحة العمومية، ج ر ع 17 الصادرة بتاريخ 20 مارس 2011.

⁵ : Art R4235-42 C.S.P.F.

⁶: المر سهام، المرجع السابق، ص 145.

⁷: المادة 20 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري.

الأسبوعية و الأعياد الرسمية أو مرضه أو غيابه لسبب قهري على أن لا تزيد مدة الغياب في الحالتين الأخيرتين على أسبوعين...و في هذه الأحوال يخضع مساعد الصيدلي لجميع الأحكام التي يخضع لها مدير الصيدلية".

كما أجاز المشرع المصري لمساعد الصيدلي صرف الأدوية و بيعها و هو ما يستشف من نص المادة 37 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري¹، غير أن ما يؤخذ على المشرع المصري هو أنه لم يشترط في مساعد الصيدلي أن يكون صيدليا كما أنه لم ينص على الشروط الواجب توافرها فيه و هو ما يتعارض مع مبدأ الاحتكار الصيدلاني.

أما بالنسبة لطلبة الصيدلة فقد نصت المادة 23 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة² على أنه: "يجوز لكل طالب صيدلة مقيد اسمه بهذه الصفة بإحدى الجامعات المصرية و كل طالب صيدلة مقيد اسمه بالطريقة القانونية في كلية أجنبية للصيدلة معترف بها أن يمضي مدة تمرينه المقررة باللوائح الجامعية بإحدى المؤسسات الصيدلانية و ذلك بموافقة الكلية التي ينتمي إليها الطالب و وزارة الصحة العمومية". كما أجاز المشرع المصري لطالب الصيدلة أن يباشر نشاط تحضير التذاكر الطبية و صرفها و بيع المستحضرات الصيدلانية للجمهور³.

ثالثا: تقييم الاتجاه القائل بالمسؤولية التقصيرية للصيدلي البائع

رغم الحجج المقدمة من أنصار الاتجاه التقصيري لمسؤولية الصيدلي البائع إلا أن الفقه الحديث و يؤيده في ذلك القضاء يتجهان إلى أن مسؤولية الصيدلي هي مسؤولية عقدية ناشئة عن الإخلال بأحكام عقد بيع الدواء⁴، حيث أن الفقه الحديث لا يرى في المسؤولية التقصيرية تحقيقا لأكبر قدر من الحماية للمضرور و التي يمكن لقواعد

¹: المادة 37 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري.

²: المادة 23 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري.

³: المادة 37 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري.

⁴: أحمد سعيد الزقرد، المرجع السابق، ص 83.

المسؤولية العقدية توفيرها كلما اقتضى الأمر ذلك، فشرط الإعفاء من المسؤولية تكون باطلة في إطارها في حالتها الغش و الخطأ الجسيم¹.

كما انتقد الاتجاه التقصيري على أساس أنه يشكل صعوبة على المريض عند إثباته لخطأ الصيدلي و مدى خروجه عن الأصول العلمية و ذلك بسبب جهله لأصول العلم².

و بخصوص المشرع الجزائري فلم يحدد طبيعة العلاقة التي تربط المريض بالصيدلي البائع و هو الأمر الذي لم يوضحه المشرع المصري كذلك، في حين أن المشرع الفرنسي من خلال قانون الصحة العامة يمكن استخلاص موقفه بشأن هذه العلاقة، حيث تنص المادة R4235-48 منه³ على الالتزامات التي يلتزم بها الصيدلي في عقد بيع الدواء منها تحليل الوصفة الطبية و الالتزام بالإعلام حيث استعمل عبارة "عقد صرف الدواء" و هو ما يفيد أن المشرع الفرنسي يضيف وصف العقد على نشاط بيع الصيدلي للدواء.

المطلب الثاني: المسؤولية الموضوعية للصيدلي المنتج و البائع

من خلال تطبيق قواعد المسؤولية التقليدية لمساءلة الصيدلي المنتج و البائع للدواء و كذا البحث في مدى توفيرها للحماية الكافية للمرضى المتضررين، فإن أهم ما يمكن استنتاجه هو أنها مسؤولية ذات طابع مزدوج تقوم إما على أساس الخطأ التقصيري و إما على أساس الإخلال بالتزام تعاقدي، و بالتالي فهي مسؤولية تأخذ بعين الاعتبار طبيعة العلاقة التي تربط المريض بالصيدلي فيما لو كانت عقدية أم غير عقدية.

و عليه فإن ما ينتج عن ذلك كما سبقت الإشارة هو التمييز بين وضعية المرضى بناء على هذه العلاقة، و من ثم التمييز بينهم في تطبيق القواعد القانونية للمسؤولية أي بتطبيق قواعد المسؤولية العقدية و إما تطبيق قواعد المسؤولية التقصيرية.

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 381.

²: عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 95.

³: Art R4235-48 C.S.P.F: "Le pharmacien doit assurer dans son intégralité **l'acte de dispensation** du médicament..."

كما سبقت الإشارة كذلك إلى الانتقادات الموجهة لكل من المسؤولية التقصيرية و المسؤولية العقدية، و هو ما يجعل من القواعد التقليدية للمسؤولية المدنية غير كافية لبسط أقصى قدر من الحماية لكل المضرورين و بدون استثناء من الأضرار الناتجة عن إنتاج الصيدلي للدواء.

و أمام قصور قواعد المسؤولية التقليدية فكان من الضروري البحث عن نظام قانوني آخر يتدارك هذا القصور و يمكّن المريض من الحصول على تعويض يجبر ضرره، و هنا وجدت التشريعات ضالتها فيما يسمى بنظام: "المسؤولية الموضوعية" و الذي يقوم على أساس موضوعي¹.

و عليه فما المقصود بهذا النظام؟ و ما مدى توفيره للحماية القانونية الكافية للمريض المتضرر من الدواء الذي يتولى الصيدلي إنتاجه أو بيعه؟.

و للإجابة على هذا السؤال سيتم التطرق لمضمون المسؤولية الموضوعية للصيدلي (الفرع الأول)، ثم نطاق و شروط أعمالها في مجال مسؤولية الصيدلي (الفرع الثاني).

الفرع الأول: مضمون المسؤولية الموضوعية للصيدلي المنتج و البائع
حيث يتحدد مضمون المسؤولية الموضوعية من خلال التطرق لمفهومها (البند الأول) ثم التطرق للأساس القانوني لها (البند الثاني).

البند الأول: مفهوم المسؤولية الموضوعية
و فيما يلي سنتطرق لتعريف المسؤولية الموضوعية و خصائصها (أولاً)، ثم نتطرق لمبررات الأخذ بها (ثانياً).

أولاً: تعريف المسؤولية الموضوعية و خصائصها
لقد حاول الفقه تعريف المسؤولية الموضوعية حيث أن هناك من عرفها على أنها: تلك المسؤولية التي تقوم على أساس تحمل التبعة كما أنها مسؤولية تقوم مهما

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 383.

كانت صفة المتضرر¹، كما عرفها الأستاذ شهيدة قادة على أنها: "المسؤولية المؤسسة على المادة 140 مكرر من القانون المدني هي مسؤولية مفترضة للمنتج، مؤسسة على فكرة الضرر و المفتوحة لكل ضحايا أفعال المنتوجات المعيبة، بغض النظر عن العلاقة التعاقدية التي تربطهم بالمسؤول عن الضرر"².

أما بالنسبة للفقير SAVATIER فقد عرفها على أنها: "الالتزامات التي تؤخذ على عاتق من يكون مسؤولاً عن نتاج النشاط الذي يقوم به"³، كما أن الفقه الفرنسي قد اعتبر أن المسؤولية الموضوعية للمنتج هي مسؤولية تقوم في حال ما إذا تسببت منتجاته بأضرار للمضرور حتى و لو لم تربطه به علاقة عقدية، و على ذلك فقد وصفها جانب آخر من الفقه الفرنسي أنها مسؤولية من نوع خاص من حيث الأشخاص و كذلك من حيث المنتجات⁴.

كما عرفها الأستاذ الهيثم عمر سليم على أنها: "مسؤولية موحدة و هي مسؤولية قانونية خاصة، لا هي تقصيرية و لا هي عقدية"⁵.

و بناء على هذه التعاريف يمكن القول أن المسؤولية الموضوعية للصيدلي هي مسؤولية قانونية من نوع خاص حيث أنها موحدة و مفتوحة لجميع الضحايا سواء كانوا مرتبطين بالصيدلي بعقد أو بدون عقد، و عليه فهي مسؤولية تتميز بالخصائص التالية:

1/وحدة نظام المسؤولية: فنظام المسؤولية الموضوعية هو نظام ذو طبيعة خاصة لا يمكن وصفها لا بالطبيعة العقدية و لا بالطبيعة التقصيرية¹، حيث أن هذا

¹: بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة، دار الفجر للنشر و التوزيع، سنة 2005، ص 120.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 385.

³: : ملوك محفوظ، مسؤولية المنتج دكتوراه المرجع السابق، ص 166.

⁴: : المر سهام، المرجع السابق، ص 385 و 386.

⁵: : الهيثم عمر سليم، المسؤولية المدنية عن أضرار البدائل الصناعية الطبية، رسالة دكتوراه

في الحقوق، كلية الحقوق، جامعة أسيوط، مصر، سنة 2006، ص 182.

النظام لا يأخذ بفكرة التمييز بين المسؤولية العقدية و المسؤولية التقصيرية و بذلك يكون قد ساوى بين المضرورين².

فبتطبيق نظام المسؤولية الموضوعية فإن المريض يمكنه المطالبة بالتعويض على أساس هذا النظام سواء ارتبط بالصيدلي بموجب عقد أو بدون عقد و ذلك متى كان الضرر الذي أصابه بسبب عيب في الدواء³.

2/الصفة الموضوعية: فقوام نظام المسؤولية الموضوعية للمنتج هو ثبوت المسؤولية بثبوت الضرر الناتج عن عيب في المنتج دون حاجة لإثبات الخطأ في جانب المنتج⁴، و عليه يمكن القول أن الصفة الموضوعية كخاصية ثانية يتميز بها هذا النظام تتبع عن تجاوزه لفكرة الخطأ سواء الثابت أو المفترض و الذي يعتبر أساس المسؤولية طبقاً للقواعد التقليدية⁵.

فنظام المسؤولية الموضوعية قد ألقى المضرور من عبء إثبات الخطأ و الذي طالما كان يثقل كاهله، خاصة و أن النشاط الصيدلاني يعتبر من الأنشطة الفنية المعقدة التي يكون المريض جاهلاً لخباياها، فكيف يمكنه إثبات خطأ القائم بها؟.

3/نظام المسؤولية الموضوعية يتصل بالنظام العام: حيث أن المسؤولية الموضوعية لا يمكن الاتفاق على الحد منها أو استبعادها⁶ فأى شرط يقضي بالإعفاء أو التخفيف منها يكون باطلاً بطلاناً مطلقاً⁷، و تجدر الإشارة هنا إلى أن هذا النظام لم يلغى العمل بالنظام الكلاسيكي للمسؤولية، بل احتفظ في نفس الوقت للمضرور

¹: بوكريريس خديجة/مأزة عبلة، المسؤولية الموضوعية كنظام قانوني جديد لحماية مستهلك الدواء، مجلة الاجتهاد القضائي، عدد خاص (عدد تسلسلي 25)، جانفي 2021، ص ص 413-426، مخبر أثر الاجتهاد القضائي على حركة التشريع، جامعة محمد خيضر، بسكرة، ص 414.
²: Jean Lorenzi, o.p, p 211.

³: رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 205.

⁴: المر سهام، المرجع السابق، ص 383.

⁵: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 354.

⁶: ملوك محفوظ، مسؤولية المنتج دكتوراه المرجع السابق، ص 171.

⁷: محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 127.

بحقه في الخيرة بين قواعد المسؤولية الموضوعية و قواعد المسؤولية التقليدية عند مطالبته بالتعويض¹.

و عليه فإن تطبيق ذلك على مسؤولية الصيدلي يعني أن المريض يكون له الخيار في تأسيس دعواه إما على أساس قواعد المسؤولية المستحدثة و إما على أساس قواعد المسؤولية التقليدية، غير أن المشرع الجزائري عند تبنيه للنظام المستحدث لم ينص صراحة على مبدأ جواز الخيار بخلاف المشرع الفرنسي و الذي نص صراحة على عدم المساس بحقوق المضرور التي يمكن إثارتها استنادا لقواعد المسؤولية التقليدية أو استنادا للنظام الخاص للمسؤولية و ذلك بموجب المادة 1386-18 من القانون المدني².

و بذلك يكون مبدأ جواز الخيار بين النظامين قد أسس لدعوى إضافية يستفيد منها المضرور تمكنه من الحصول على التعويض على أساس قواعد المسؤولية التقليدية و ذلك إذا لم يتمكن من ذلك طبقا للقانون الجديد³.

و من هنا يلاحظ أن نظام المسؤولية المستحدثة لا يقف عند حد إعفاء المضرور من إثبات خطأ المنتج بل يمتد أيضا إلى ضمان حقه في الخيرة بين تأسيس دعواه على نظام المسؤولية الموضوعية أو نظام المسؤولية التقليدية، مما يفيد أنه النظام المناسب للتطبيق على الأضرار الناتجة عن عيوب الدواء و ذلك نظرا لخصوصيته و خطورته.

4/المسؤولية الموضوعية هي مسؤولية قانونية: فهي مسؤولية قائمة بقوة القانون⁴ أي أنها تستند في وجودها على نص قانوني يشكل أساسها.

ثانيا: مبررات الأخذ بنظام المسؤولية الموضوعية

مما لاشك فيه هو أن استحداث نظام قانوني جديد للمسؤولية المدنية إلى جانب النظام التقليدي الذي يقيم المسؤولية على أساس الخطأ كان له ما يبرره أي أنه لم يكن

¹: الهيثم عمر سليم، المرجع السابق، ص 181.

²: Art 1386-18 du C.C.F.

³: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 357.

⁴: ملوك محفوظ، مسؤولية المنتج دكتوراه المرجع السابق، ص 172.

وليد الصدفة، ففي مجال مسؤولية الصيدلي الناتجة عن إنتاج و بيع الدواء و الذي يعتبر منتوجا حيويا لا يمكن الاستغناء عنه من جهة و من جهة أخرى هو منتج خطير يخضع للاحتكار الصيدلاني، و نتيجة لهذه الخصوصية فإن الأساس التقليدي للمسؤولية المدنية قد لا يكون كافيا لجبر الأضرار الناتجة عن إنتاج و بيع الدواء.

و عليه، فما هي الأسباب التي تدعو إلى إعمال قواعد المسؤولية الموضوعية و استبعاد قواعد المسؤولية التقليدية خاصة في مجال المسؤولية الصيدلانية؟.

1/ قصور القواعد العامة للمسؤولية المدنية و عجزها عن تحقيق الحماية الكافية

لمستهلك الدواء:

إذا كان النظام التقليدي للمسؤولية المدنية يتيح للمضرور الحصول على التعويض إما على أساس قواعد المسؤولية التقصيرية و إما على أساس قواعد المسؤولية العقدية و ذلك في حالة قيام أركانها، فإن هذا النظام التقليدي و في كثير من الأحيان كان عاجزا عن توفير الحماية المنتظرة للمضرور و خاصة إذا تعلق الأمر بمستهلك الدواء، كون أن الدواء منتج خطير و معقد من حيث تركيبته و مكوناته و هو ما قد يصعب على المضرور الاستناد على الأساس التقليدي الذي يعتمد على إثبات الخطأ. و فيما يلي سيتم شرح قصور النظام التقليدي و عجزه في شقيه العقدي و التقصيري عن توفير الحماية الكافية في مجال المسؤولية الصيدلانية.

أ/ بالنسبة لقصور أحكام المسؤولية العقدية:

إن إعمال قواعد المسؤولية العقدية يقتضي قيام علاقة عقدية بين المريض و الصيدلي المنتج أو البائع للدواء، و هو الأمر الذي لا يكون محققا في جميع الحالات كحالة علاقة المريض بالصيدلي المسؤول في مؤسسات تصنيع الدواء حيث لا تكون علاقتهما علاقة مباشرة فلا يمكنه الحصول على الدواء مباشرة من الصيدلي المسؤول عن عمليات الإنتاج في هذه المؤسسات.

و انطلاقاً من ذلك، و عملاً بمبدأ نسبية آثار العقد و الذي يقضي بأن آثاره لا تسري إلا على المتعاقدين¹، فلا يمكن بالنتيجة تطبيق أحكام المسؤولية العقدية في هذه الحالة.

و من دوافع الأخذ بنظام المسؤولية الموضوعية هو أن خطأ الصيدلي المنتج هو خطأ غير مفترض أي يجب إثباته من طرف مستهلك الدواء، و هو الأمر الذي يعتبر صعباً بالنسبة له نظراً لخصوصية الدواء و تعقد عملية إنتاجه و التي تحتاج إلى خبرات علمية و فنية و تجريبية، و هو الأمر الذي يكون عسيراً على شخص غير مختص و جاهل لخبايا فن إنتاج الدواء².

ب/ بالنسبة لقصور أحكام المسؤولية التقصيرية:

لقد سبق الحديث على أن إعمال قواعد المسؤولية التقصيرية يقتضي توافر أركان ثلاثة تتمثل في الخطأ الضرر و العلاقة السببية بينهما، كما أن الخطأ في إطارها يتمثل في الإخلال بالتزام قانوني سابق حيث أنه خطأ واجب الإثبات و ليس بخطأ مفترض³.

و إذا كانت مسألة إعمال قواعد المسؤولية العقدية تقوم على مبدأ نسبية آثار العقد الذي يفيد أنها آثار لا تسري إلا على أطراف العقد و بالتالي فهي قواعد تميز بين المتضررين على أساس العلاقة التي تربطهم بالصيدلي، فإن قواعد المسؤولية التقصيرية قد تجاوزت هذا المبدأ و استطاعت إلى حد ما توفير حماية أكثر للمتضررين دون البحث في العلاقة التي تربطهم بالمسؤول عن الضرر (الصيدلي) فيما لو كانت تعاقدية أم غير ذلك، فبمجرد إخلال الصيدلي بالواجبات التي تفرضها

¹: جمال أبو الفتوح محمد أبو الخير، المسؤولية الموضوعية عن أضرار الأدوية المعيبة "دراسة مقارنة"، مجلة حقوق دمياط للدراسات القانونية و الاقتصادية -كلية الحقوق جامعة دمياط-، العدد الخامس، يناير 2022، ص 55.

²: محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 262.

³: صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص 104.

أصول مهنته فإن ذلك يعتبر خطأ مهنيا يقيم مسؤوليته التقصيرية سواء كان يسيرا أم جسيما¹.

و بالرغم من أن قواعد المسؤولية التقصيرية لا تميز بين المضرورين إلا أن مسألة قيامها على أساس الخطأ الواجب الإثبات لا تواكب مستجدات العصر الحديث و الذي عرف تطورا في مجال الإنتاج لا سيما من حيث طرق الإنتاج تنوع المنتجات و ما رافقها من مخاطر خاصة إذا تعلق الأمر بمنتجات دوائية و التي تعتبر منتجات خطيرة بطبيعتها.

و نتيجة لذلك فإن القواعد العامة للمسؤولية المدنية لم تعد مجدية خاصة في مجال الأدوية و هو ما دفع إلى تبني نظام قانوني يوفر حماية أكثر للمضرور و ذلك من خلال الأخذ بالالتزام بضمان السلامة.

2/التحول من تطبيق فكرة الخطأ إلى الأخذ بفكرة السلامة:

إن قصور قواعد المسؤولية التقصيرية و عجزها في توفير الحماية الكافية للمضرور خاصة في مجال الحوادث المترتبة عن إنتاج أو بيع الدواء قد دفع بالفقه و القضاء إلى البحث عن آليات قانونية توفر حماية أكثر للمريض و التي من أهمها الالتزام بضمان السلامة و الذي يقتضي من الصيدلي ضمان سلامة الدواء الذي يتولى بيعه أو إنتاجه و عدم إضراره بمستهلكه و ذلك بعدم تعريضه لأضرار لا علاقة لها بالمرض الذي يعانیه، حيث يقع على الصيدلي تبعة ما قد يوجد في الدواء من عيوب تجعله لا يوفر الأمن و السلامة المنتظرة شرعا².

فالصيدلي يلتزم ببيع أو إنتاج دواء لا يترتب عن تناوله آثار غير مرغوب فيها أي يستجيب لمقتضيات السلامة و الأمن المنتظران شرعا، حيث يتم تحديد مستواه عن طريق اختبار فوائده و مخاطر الدواء³.

و هكذا فقد اتجهت جل التشريعات إلى التفعيل من مضمون الالتزام بضمان السلامة و تجسيده بمقتضى نصوص قانونية لا سيما تلك المتعلقة بنظام المسؤولية

¹: ملوك محفوظ، مسؤولية المنتج دكتوراه المرجع السابق، ص 162.

²: جمال أبو الفتوح محمد أبو الخير، المرجع السابق، ص 60.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 409.

الموضوعية و التي تقيم مسؤولية المنتج على أساس العيب في المنتج سواء وجد بينه و بين المضرور عقد أم لم يوجد.

البند الثاني: الأساس القانوني للمسؤولية الموضوعية للمنتج

لقد طبق القضاء الفرنسي أحكام مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة قبل تكريسها قانونيا إلا أن الفقه كان له رأي آخر حيث اتجه إلى أن إزالة مظاهر التمييز بين المسؤولية العقدية و المسؤولية التصيرية و إدماجهما في نظام موحد لا يمكن أن يكون إلا من طرف القانون¹، و هو ما عبّر عنه أحد الفقهاء بما يلي: "المشعر هو صاحب السلطة المطلقة و الذي يمكنه تقرير أنواع من المسؤوليات..."².

و انطلاقا من رأي الفقه هذا فكان من الضروري الإتيان بأساس قانوني يكرس نظام المسؤولية الموضوعية، و فعلا فقد سعت أغلب التشريعات لتكريس مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة حيث كان المشعر الفرنسي سباقا للتأسيس لهذا النظام و تبعه في ذلك المشعرين الجزائري و المصري.

و عليه فكيف نظمت هذه التشريعات أحكام المسؤولية الموضوعية للمنتج ضمن أحكام القانون المدني؟ و ما مدى ملاءمتها مع واقع مسؤولية الصيدلي أي ما مدى كفايتها لتحقيق الحماية المنتظرة للمريض؟ و إن كانت كذلك فهل تم تكريسها بموجب نصوص خاصة في القوانين المتعلقة بالصحة؟.

أولا: في التشريع الجزائري

لقد تبنى المشعر الجزائري أحكام المسؤولية المستحدثة المطبقة على المنتج عن أضرار منتجاته المعيبة بموجب القانون رقم 05-10 المؤرخ في 20 يونيو 2005 المعدل للقانون المدني، حيث أنه بصدور هذا القانون يلاحظ أن المشعر قد تقطن لحجم المخاطر التي ترافق النشاط الصناعي لا سيما نشاط صناعة الدواء، حيث نظم أحكام مسؤولية المنتج بموجب نص واحد و وحيد و هو نص المادة 140 مكرر من

¹: بن شرف نسيمة، المرجع السابق، ص 137.

²: قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص 133.

القانون رقم 05-10 السالف ذكره و التي تنص على ما يلي: "يكون المنتج مسؤولاً عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه و لو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية. يعتبر منتجاً كل مال منقول و لو كان متصلاً بعقار لا سيما المنتج الصناعي و تربية الحيوانات و الصناعات الغذائية و الصيد البري و البحري و الطاقة الكهربائية"¹.

من خلال استقراء هذا النص القانوني فإن السؤال الذي يمكن طرحه يصاغ كما يلي: هل يعتبر هذا النص القانوني كافياً لإقامة مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة و من ثم تقرير حماية كافية للمضرور لا سيما في مجال الأضرار الناجمة عن عيوب الدواء؟، خاصة و أنه و بالرجوع لقانون الصحة لا يوجد نص قانوني يكرس مسؤولية منتج الدواء على أساس عيب فيه.

فاستحدثت نظام قانوني جديد للمسؤولية يقتضي دراسته و تنظيمه من جميع الجوانب، فبداية كان لا بد على المشرع الجزائري وضع تعريف للمنتج و ذلك في سبيل تحديد نطاق تطبيق هذه المسؤولية بما لا يجعلنا في حاجة إلى الرجوع دائماً لقوانين أخرى كقانون حماية المستهلك.

النقطة الثانية التي تؤخذ على المشرع الجزائري هو أنه لم ينص صراحة على مبدأ الخيرة بين هذا النظام و نظام المسؤولية التقليدية، مما يفيد أنه مادام هناك نص قانوني يقضي بمسؤولية المنتج إذا تحقق عيب في منتوجه فإن مسؤوليته تقوم على أساس المادة 140 مكرر و بالتالي فلا يمكن للمضرور التمسك بأحكام المسؤولية التقليدية حتى لو تحققت شروطها، ما يجعلنا نتساءل عن موقف المشرع الجزائري من مبدأ الخيرة بين المسؤوليتين فهل كان يقصد عدم تبني هذا المبدأ أم كان ذلك سهواً منه؟.

و عليه فإن المشرع الجزائري قد تناول نظام المسؤولية الموضوعية بشكل ناقص قد لا يأتي بالحلول القانونية التي يسعى إليها هذا النظام.

¹: المادة 140 مكرر من القانون المدني.

ثانيا: في التشريع الفرنسي

لقد تبنى المشرع الفرنسي نظام المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة بموجب القانون رقم 98-389 المؤرخ في 19 ماي 1998¹ و الذي جاء متأثرا بما جاء به التوجيه الأوروبي رقم 89-374 الخاص بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة في مواجهة المنتجين، حيث أن دوافع هذا التوجيه في البداية كانت دوافع اقتصادية مؤداها توحيد السياسات الاقتصادية و التشريعية للدول الأعضاء في الاتحاد و بالتالي كان لابد على هذه الدول تبني هذا النظام و نقل أحكامه في تشريعاتها الداخلية²، و هنا ينبغي الإشارة إلى أن فرنسا قد سجلت تأخرا في تبني هذا النظام بعشر سنوات³. و عليه فإن القانون رقم 98-389 السالف ذكره قد أضاف ثمانية عشر نصا قانونيا نظم من خلاله أحكام مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة و ذلك من المواد 1-1386 إلى غاية 1386-18 من القانون المدني، ليتم تعديله بموجب الأمر رقم 131-2016 المؤرخ في 10 فبراير 2016 بالمواد 1245 إلى غاية المادة 1245-17 من القانون المدني الفرنسي⁴، حيث تنص المادة 1245 على أن المنتج يكون مسؤولا عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه حتى و لو لم تربطه بالضحية علاقة عقدية⁵.

فيلاحظ من خلال هذا النص أنه مطابق في صياغته لنص المادة 140 مكرر من القانون المدني الجزائري السالفة الذكر، إلا أن المشرع الفرنسي قد تناول هذا النظام بقدر من التفصيل لتلي المادة 1245 مواد أخرى تبين الأحكام الواجبة التطبيق في إطار هذا النظام.

فأهم ما تميز به هذا النظام وفقا للتشريع الفرنسي هو أنه قد وسع من نطاق هذه المسؤولية كما أنه في نفس الوقت قد احتفظ للمضروب بحقه في الخيار بين قواعد

¹ : Loi n° 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

² : Jean Lorenzi, O.P, P 211.

³ : خنتر حياة، المرجع السابق، ص 203.

⁴ : Ord n° 2016-131 du 10 février 2016, portant la réforme du droit des contrats du régime général et de la preuve des obligations.

⁵ : Art 1245 du C.C.F: "Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime".

المسؤولية التقليدية و مسؤولية المنتج و هو ما يستشف من نص المادة 1245-17 من القانون المدني¹.

و لم يكتف المشرع الفرنسي بتبني نظام مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة ضمن أحكام القانون المدني بل راح مرة أخرى يؤسس و يفعل من هذا النظام ضمن أحكام قانون الصحة، حيث كان ذلك بموجب القانون رقم 2002-303 المتعلق بحقوق المرضى و جودة النظام الصحي و الذي نصت المادة 1-1142 L منه² على أنه: "باستثناء الحالة التي تقوم فيها مسؤوليتهم عن العيب في منتج الصّحة، فإن مهني الصحة المذكورين في هذا القانون و المؤسسات و الأقسام و الهيئات التي يتم فيها القيام بالأعمال الفردية المتمثلة في الوقاية و التشخيص و العلاج، لا يسألون عن الأضرار الناتجة عن هذه الأعمال إلا في حالة الخطأ".

فما يمكن قوله هنا هو أن المشرع الفرنسي لازال يعتمد على الخطأ كأساس لمسؤولية مهني الصحة بما فيهم الصيادلة حيث يعتبر الخطأ هو القاعدة العامة في قيام مسؤوليتهم، إلا أنه و بصفة استثنائية يمكن قيام مسؤوليتهم على أساس العيب في منتج الصحة لا سيما الدواء المعيب.

ثالثاً: في التشريع المصري

إذا كان كل من المشرع الجزائري و كذا الفرنسي قد نظما قواعد مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة ضمن أحكام القانون المدني فإن المشرع المصري قد تبني هذا النوع من المسؤولية و نظمها بموجب المادة 67 من القانون رقم 17-99 المتعلق بالتجارة³، و التي تنص على ما يلي: "يسأل منتج السلعة و موزعها قبل كل من يلحقه ضرر بدني أو مادي يحدثه المنتج إذا أثبت هذا الشخص أن الضرر نشأ بسبب عيب في المنتج".

contractuelle ou extr

¹ : Art 1245-17 du C.C.F: "Les dispositions du présent chapitre ne porte pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité acontractuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité. Le producteur reste responsable des conséquences de sa faute et de celle des personnes dont il répond"

² : : Art L1142-1 du C.S.P.F.

³: المادة 67 من القانون رقم 17-99 المتعلق بالتجارة المصري.

الفرع الثاني: نطاق و شروط أعمال المسؤولية الموضوعية للصيدلي
إن الحديث عن نظام قانوني جديد للمسؤولية يقتضي البحث في الأشخاص المخاطبين به أي البحث في نطاق أعمال هذا النظام من حيث الأشخاص المخاطبين به (أولاً)، كما يجب الوقوف على الشروط الواجب توافرها لإعماله (ثانياً).
البند الأول: نطاق أعمال نظام المسؤولية الموضوعية من حيث الأشخاص المخاطبين به

يتحدد نطاق تطبيق هذا النظام القانوني من حيث الأشخاص المخاطبين به بتحديد الأشخاص الذين ينطبق عليهم وصف المنتج، فهل يقصد بمصطلح المنتج المخاطب بقواعد المسؤولية عن المنتجات المعيبة ذلك المنتج بالمفهوم الضيق أم هناك توسيع لمفهومه؟ ففي إطار هذه الدراسة هل يعتبر الصيدلي الذي يطبق عليه هذا النظام القانوني ذلك الصيدلي الصانع أو المركب للدواء في صيدليته، أم يدخل في مفهومه حتى الصيدلي البائع للدواء؟. و هو ما سنحاول توضيحه فيما يلي.

أولاً: في التشريع الجزائري

لقد سبقت الإشارة في الباب الأول من هذه الدراسة إلى أن الصيدلي يعتبر منتجا للدواء بمناسبة ممارسته لمهام المدير التقني في مؤسسات تصنيع الدواء و ذلك باعتباره مسؤولاً عن عمليات الإنتاج، كما يعتبر منتجا بمناسبة قيامه بتركيب و تحضير المستحضرات الوصفية و الصيدلانية في صيدليته و كذا المستحضرات الاستشفائية في الصيدليات الاستشفائية¹، حيث يعتبر منتجا هنا طبقاً للمعنى الفني الدقيق لمصطلح الإنتاج.

و تجدر الإشارة إلى أن المشرع الجزائري عند تبنيه لنظام المسؤولية الموضوعية لم يعرف المنتج، ما يجعلنا نتساءل حول موقفه: فهل هو يأخذ بالمعنى الضيق للمنتج و من ثم يطبق هذا النظام على مسؤولية الصيدلي المنتج بالمعنى الفني الدقيق لمصطلح الإنتاج، أم أنه يأخذ بالمعنى الواسع له و يشمل حتى الصيدلي البائع؟.

¹: لتفصيل أكثر يتم الرجوع إلى الباب الأول من هذه الدراسة و بالتحديد الفصل الثاني منه.

و باعتبار أن المشرع الجزائري لم يحدد هوية المنتج عند تبنيه لهذا النظام فكان من الضروري الكشف عن هويته من خلال استقراء و تحليل نصوص قانونية ذات صلة بالمسؤولية عن فعل المنتجات.

فمن خلال استقراء نص المادة 02 من القانون رقم 90-266 المتعلق بضمان المنتجات و الخدمات المشار اليها سابقا فهي تعرف المحترف على أنه: "المنتج أو الصانع أو الوسيط أو الحرفي أو التاجر أو المستورد أو الموزع و على العموم كل متدخل ضمن إطار مهنته في عملية عرض المنتج أو الخدمة للاستهلاك"¹، فبتطبيق هذه المادة يمكن استخلاص تعريف المنتج بطريقة غير مباشرة و ذلك على أساس معيار الاحتراف و الذي يقصد به كل متدخل ضمن إطار مهنته في عرض المنتج للاستهلاك.

كما يعرف المتدخل في الفقرة السابعة من نص المادة الثالثة من القانون رقم 09-03 المتضمن قانون حماية المستهلك و قمع الغش المعدل و المتمم و ذلك بقولها: "المتدخل: كل شخص طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتجات للاستهلاك"²، حيث يقصد بعرض المنتجات للاستهلاك طبقا لنفس النص القانوني: "مجموع مراحل الإنتاج و الاستيراد و التخزين و النقل و التوزيع بالجملة و التجزئة".

بالإضافة للفقرة التاسعة من نفس المادة و التي عرفت الإنتاج بقولها: "الإنتاج: كل العمليات التي تتمثل في تربية المواشي و جمع المحصول و الجني و الصيد البحري، و الذبح و المعالجة و التصنيع و التحويل و التركيب و توضيب المنتج، بما في ذلك تخزينه أثناء مرحلة تصنيعه، و هذا قبل تسويقه الأول"³.

¹: المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 90-266 المؤرخ في 15 سبتمبر 1990 المتعلق بضمان المنتجات و الخدمات، ج ر ع 40 سنة 1990.

²: المادة 3 فقرة 7 من القانون رقم 09-03 المتعلق بقانون حماية المستهلك و قمع الغش، المشار اليه سابقا.

³: الفقرة التاسعة من نفس المادة.

إن إسقاط مضمون هذه النصوص القانونية على واقع إنتاج الصيدلي للدواء قد لا يثير أية صعوبات عملية في تطبيقه على مسؤولية الصيدلي المنتج و الذي ينطبق عليه وصف المنتج كما سبق التطرق له في الباب الأول من هذه الدراسة، و ذلك باعتباره مديرا تقنيا لمؤسسات تصنيع الدواء حيث يكون مسؤولا عن جميع مراحل الإنتاج، و باعتباره محضرا للمستحضرات الدوائية في صيدليته أو في الصيدليات الاستشفائية.

إلا أن الصعوبة قد تظهر عند محاولة تطبيق نظام المسؤولية الموضوعية على الصيدلي البائع للدواء، فبتطبيق نص المادة الثالثة من القانون رقم 09-03 المتضمن قانون حماية المستهلك و قمع الغش المعدل و المتمم المذكورة أعلاه، يعني أن مرحلة توزيع الدواء بالتجزئة و الذي تختص به الصيدلية بصفة حصرية هي مرحلة من مراحل عرض المنتج للاستهلاك، هذا العرض الذي يعتبر بمثابة معيار لتحديد وصف المنتج طبقا لقانون حماية المستهلك و قمع الغش و الذي أخذ بالمفهوم الواسع عند تعريفه للمتدخل ليشمل حتى تاجر التجزئة.

و عليه فإن الصيدلي البائع باعتباره المسؤول عن تسيير الصيدلية كمكان حصري لبيع الدواء بالتجزئة، فيمكن طبقا للنصوص القانونية السابقة إضفاء وصف المنتج عليه و من ثم تطبيق قواعد المسؤولية الموضوعية عليه في حالة بيعه لدواء معيب. إن التمعن في تحليل النصوص السابقة يجعلنا نسلم بفكرة أن المشرع الجزائري قد اعتمد المفهوم الواسع للمنتج ليشمل هذا المفهوم بتطبيقه على مسؤولية كل من الصيدلي المنتج أو البائع للدواء، مع أنه كان من الأجدر لو أن موقف المشرع يكون أكثر وضوحا من خلال تحديده لهوية المنتج بصفة مباشرة ضمن أحكام مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة.

ثانيا: في التشريع الفرنسي

لقد عرف المشرع الفرنسي المنتج بموجب نص المادة 1245-5 من القانون المدني على أنه كل شخص يقوم بصفة مهنية بصنع المنتج في شكله النهائي أو

إنتاج المادة الأولية أو صنع جزء من المنتج النهائي¹، فقد تناول من خلال هذا النص التعريف الضيق للمنتج أي ما يصطلح عليه بالمنتج الفعلي أو المنتج الحقيقي².

و باستقراء النصوص القانونية المنظمة لمسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة في القانون المدني الفرنسي يفهم منها أن المشرع الفرنسي قد أخذ بالمفهوم الواسع للمنتج حيث يشمل إلى جانب المنتج الحقيقي المنتج الظاهر و هو ذلك الشخص المهني الذي يأخذ حكم المنتج³ و الذي يدخل في مفهومه البائع حيث نصت على ذلك المادة 1245-6 من القانون المدني⁴.

فهذا النص القانوني قد جعل من البائع مسؤولاً عن عيب السلامة الذي يعتري المنتج وفقاً لنفس الشروط الخاصة بمسألة المنتج، غير أن مسؤولية البائع هنا هي مسؤولية احتياطية يتم اللجوء إليها عندما لا يمكن تحديد هوية المنتج الفعلي، و بالتالي فإن المشرع الفرنسي قد وسع من نطاق تطبيق مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة و الذي يشمل حتى البائع.

و تطبيقاً لما سبق على مسؤولية الصيدلي يعني أن أحكام هذه المسؤولية تطبق على الصيدلي المنتج لدواء معيب كما تطبق على الصيدلي البائع في حالة عدم إمكانية تحديد هوية الصيدلي المنتج.

و في ظل المقارنة بين موقف المشرع الجزائري و موقف المشرع الفرنسي عند اعتمادهما للطابع الواسع لمفهوم المنتج فيلاحظ أن المشرع الجزائري قد أخذ بهذا الطابع إلا أن موقفه بقي غامضاً في المجال التطبيقي، بخلاف المشرع الفرنسي الذي كان موقفه أكثر وضوحاً حيث جعل من الأخذ بهذا الطابع الواسع كحل احتياطي في حالة عدم إمكانية تحديد هوية المنتج الفعلية.

¹ : Art 1245-5 du C.C.F

²: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 128.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 387.

⁴ : Art 1245-6 du C.C.F: " Si le producteur ne peut être identifié, le vendeur...est responsable du défaut de sécurité du produit dans les mêmes conditions que le producteurs...".

ثالثا: في التشريع المصري

لقد أخذ المشرع المصري بالمعنى الضيق للمنتج و الذي يقتصر على منتج المنتج في شكله النهائي و هو ما نصت عليه المادة 67 من قانون التجارة المصري في فقرتها الثالثة¹ و هو ما يفيد نطاق تطبيق أحكام المسؤولية الموضوعية يقتصر على منتج المنتج النهائي.

إلا أنه و بصفة استثنائية يمكن أن يشمل نطاق تطبيق أحكام المسؤولية الموضوعية على البائع و ذلك إذا كان يعلم أو كان من واجبه أن يعلم وقت بيع السلعة بالعيب الموجود بها و هو ما يستشف من نص المادة 67 فقرة 03 من قانون التجارة.

و من خلال ما سبق يستنتج أن نظام المسؤولية الموضوعية يطبق على الصيدلي المنتج لدواء معيب كما يمكن أن يطبق على الصيدلي البائع و ذلك إذا كان يعلم أو كان من واجبه أن يعلم وقت بيع الدواء بالعيب الموجود فيه.

البند الثاني: شروط إعمال قواعد المسؤولية الموضوعية في مجال مسؤولية

الصيدلي المنتج أو البائع للدواء

إذا كانت المسؤولية طبقا للقواعد العامة تقوم على أساس الخطأ أي بالنظر إلى سلوك المسؤول عن الضرر²، فإن المسؤولية الموضوعية تقوم دون النظر إلى ذلك حيث أنه و من خلال التطرق للتأصيل القانوني لها نجدها تقوم على ثلاثة شروط و هي: العيب، الضرر و العلاقة السببية بينهما.

أولا: العيب في الدواء كأساس لمسؤولية الصيدلي

إن الحديث عن العيب في الدواء كأساس لمسائلة الصيدلي المنتج يستلزم التطرق لتعريف العيب في التشريع الجزائري و في التشريعات المقارنة ثم التطرق لمعايير تقدير وجود عيب في الدواء.

1/تعريف العيب في الدواء الموجب لمسؤولية الصيدلي:

¹: المادة 67 فقرة 03 من القانون رقم 17-99 المتعلق بالتجارة المصري.

²: هوارى سعاد، المرجع السابق، ص 369.

يعتبر العيب في المنتج بصفة عامة حجر الزاوية في منظومة المسؤولية الموضوعية حيث أن أغلب التشريعات المتبنية لهذه المنظومة قد جعلت منه الأساس لقيامها.

فبالنسبة للمشرع الجزائري و طبقا لنص المادة 140 مكرر من القانون المدني السالفة الذكر قد اشترط توافر العيب في المنتج لقيام مسؤولية المنتج إلا أنه لم يورد تعريفا له و هو ما يجعلنا نبحث عن هذا التعريف في مواضع أخرى تطرق فيها المشرع للعيب، حيث تناول العيب الخفي الموجب للضمان في إطار تنظيمه للالتزامات البائع ضمن أحكام القانون المدني و الذي قد سبقت الإشارة إليه في إطار هذه الدراسة حيث يقصد به ذلك العيب الذي ينقص من قيمة الشيء المبيع أو من الانتفاع به بحسب الغاية المقصودة¹. و عليه فهل ينطبق هذا المفهوم على العيب الموجب لمسؤولية المنتج عن منتوجه المعيب؟.

و إجابة عن هذا السؤال فكان من الضروري الرجوع إلى النصوص القانونية المرتبطة بالمنتج و الإنتاج الواردة ضمن أحكام القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش المعدل و المتمم، حيث أنه و من خلال استقراء هذه النصوص يمكن القول باستبعاد مفهوم العيب الخفي الوارد في القواعد العامة أي ليس هو نفسه العيب الموجب لمسؤولية المنتج.

فمن خلال نص المادة 03 من القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش المعدل و المتمم لا سيما الفقرات 11، 12، 13 على التوالي² فقد عرفت ما يلي:

11-منتج سليم و نزيه و قابل للتسويق: منتج خال من أي نقص أو عيب خفي يضمن عدم الإضرار بصحة و سلامة المستهلك و/أو مصالحه المادية و المعنوية.

¹: المادة 379 من القانون المدني ج.

²: المادة 03 فقرة 11 و 12 و 13 من القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا.

12-منتوج مضمون: كل منتج في شروط استعماله العادية أو الممكن توقعها بما في ذلك المدة لا يشكل أي خطر أو يشكل أخطارا محدودة في أدنى مستوى يتناسب مع استعمال المنتج و تعتبر مقبولة بتوفير مستوى حماية عالية لصحة و سلامة الأشخاص.

13-منتوج خطير: كل منتج لا يستجيب لمفهوم المنتج المضمون المحدد أعلاه. و عليه فإنه طبقا لهذه التعاريف يلاحظ أنها قد اهتمت بكون أن المنتج لا يجب أن يمس بصحة و سلامة المستهلك، حيث أنه إذا كان كذلك فيعتبر منتوجا معيبا ذلك أنه منتج خطير لا يستجيب لمفهوم المنتج المضمون¹، و هو ما يمكن القول معه أن المشرع الجزائري قد ربط العيب في المنتج بفكرة الخطر الذي يهدد صحة و سلامة المستهلك.

و بالرجوع لنص المادة 09 من القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش المعدل و المتمم² فهي تنص على ما يلي: "يجب أن تكون المنتوجات الموضوعة للاستهلاك مضمونة و تتوفر على الأمن بالنظر إلى الاستعمال المشروع المنتظر منها، و أن لا تلحق ضررا بصحة المستهلك و أمنه و مصالحه، و ذلك ضمن الشروط العادية للاستعمال أو الشروط الأخرى الممكن توقعها من قبل المتدخلين".

كما تنص المادة 11 من نفس القانون³ على أنه: "يجب أن يلبي كل منتج معروض للاستهلاك الرغبات المشروعة للمستهلك..."، فمن خلال هذان النصوص يستنتج أن المنتج حتى يكون مضمونا يجب أن يتوفر على الأمن و السلامة المنتظرة شرعا من طرف مستهلكه و في حالة مخالفة ذلك يعني ذلك أنه منتج يعتره عيب.

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 385.

²: المادة 09 من القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا.

³: المادة 11 من القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا. **معدلة .**

و بناءا على ما سبق يمكن تعريف الدواء المعيب طبقا للتشريع الجزائري على أنه ذلك الدواء الذي لا يلبي الرغبة المشروعة للمرضى، بحيث يشكل خطرا على صحتهم و سلامتهم الجسدية و ذلك نظرا لعدم استجابته لمتطلبات الأمن و السلامة، أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فلم يكتف فقط بتبني نظام المسؤولية الموضوعية التي تقوم على أساس العيب في المنتج بل وضع تعريفا لهذا العيب و ذلك من خلال نص المادة 3-1245 من القانون المدني، حيث نصت على أن المنتج يكون معيبا عندما لا يستجيب للسلامة المنتظرة شرعا¹، و عليه فإن هذا التعريف قد ربط العيب بفكرة نقص السلامة المنتظرة شرعا.

أما عن المشرع المصري فقد وضع تعريفا للعيب الموجب لمسؤولية المنتج و البائع و ذلك بموجب المادة 67 من القانون رقم 99-17 في فقرتها الثانية² و التي تنص على ما يلي: "يكون المنتج معيبا و على وجه الخصوص، إذا لم تراعى في تصميمه أو صنعه أو تركيبه أو إعداده للاستهلاك أو حفظه أو تعبئته أو طريقة عرضه أو طريقة استعماله الحيطة الكافية لمنع وقوع الضرر أو للتنبيه إلى احتمال وقوعه".

فإذا كان المشرع الجزائري قد ربط العيب في المنتج بفكرة الرغبة المشروعة للمستهلك، و المشرع الفرنسي قد ربطه بفكرة عدم الاستجابة للسلامة المنتظرة شرعا، فإن المشرع المصري قد ربط ذلك بعدم مراعاة المنتج للحيطة الكافية التي من شأنها منع وقوع الضرر أو التنبيه لوقوعه عند تصنيع أو تركيب أو إعداد المنتج، و هو ما يجعلنا نقول أن مسؤولية الصيدلي تقوم في حالة عدم مراعاته لمقتضيات الحيطة عند تصميم الدواء و تركيبه و تصنيعه و طريقة استعماله.

و في الأخير يستنتج أن العيب في الدواء و الذي تقوم على أساسه مسؤولية الصيدلي المنتج يتميز بنوع من الخصوصية و التي تجعله بعيدا كل البعد عن العيب الخفي المنصوص عليه في القواعد العامة و الذي يتحقق في حالة تخلف الصفة التي

¹ : Art 1245-3 du C.C.F Ordonnance n°2016-131 du 10 Février 2016, art 2: "Un produit est défectueux au sens du présent chapitre lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre".

²: المادة 67 فقرة 02 من القانون رقم 99-17 المتعلق بالتجارة المصري، المشار اليه سابقا.

يتعهد بها البائع وقت تسليم المبيع من نقص في قيمته أو في الفائدة المرجوة منه مما يجعل المنتج غير صالح للاستعمال و يرتب أضرارا تدخل في إطار الأضرار التجارية¹ في حين أن الأضرار المترتبة عن الدواء هي أضرار غير تجارية. و من هنا يمكن القول أن العيب في الدواء لا يقصد به عدم صلاحيته للاستعمال، فقد يكون صالحا للاستعمال إلا أنه يكون معيبا بسبب مساسه بسلامة المريض²، فكيف يمكن تقدير مدى وجود هذا العيب في الدواء؟، و هو ما سنتطرق له فيما يلي.

2/تقدير تعيب الدواء:

فلقيام مسؤولية الصيدلي على أساس وجود عيب في الدواء يجب تقدير ما إذا كان هذا الدواء فعلا يتضمن عيبا يقيم المسؤولية، و من هنا يطرح السؤال الآتي: كيف يتم تقدير عدم استجابة الدواء للرغبة المشروعة للمستهلك أو للسلامة المنتظرة شرعا أو لمقتضيات الحيطة الكافية؟.

أ/في التشريع الجزائري:

فالمادة 11 من القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش المعدل و المتمم³ قد نصت على أنه: "يجب أن يلبي كل منتج معروض للاستهلاك الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث طبيعته و صنفه و منشئه و مميزاته الأساسية و تركيبته و نسبة مقوماته اللازمة و هويته و كمياته و قابليته للاستعمال و الأخطار الناجمة عن استعماله.

كما يجب أن يحترم المنتج المتطلبات المتعلقة بمصدره و النتائج المرجوة منه و المميزات التنظيمية من ناحية تغليفه و تاريخ صنعه و التاريخ الأقصى لاستهلاكه و كيفية استعماله و شروط حفظه و الاحتياطات المتعلقة بذلك و الرقابة التي أجريت عليه.

تحدد الخصائص التقنية للمنتجات التي تتطلب تأطيرا خاصا عن طريق التنظيم".

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 388.

²: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 373.

³: المادة 11 من القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، المعدل و

المتمم، المشار اليه سابقا. معدلة .

حيث وضعت هذه المادة ضوابط موضوعية يستند عليها لتقدير مدى استجابة المنتج للرغبة المشروعة للمستهلك حيث يلاحظ من خلالها أن الدواء يجب أن يلبي الرغبة المشروعة للمريض و ذلك من حيث طبيعته و تكوينه و مصدره و تاريخه و من حيث توظيفه و الاحتياطات المتعلقة بحفظه و كيفية استعماله و الأخطار الناجمة عن استعماله، ففي حالة مخالفة الصيدلي لهذه المعايير فيعتبر الدواء معيبا. فهذه المعايير هي في نفس الوقت التزامات تقع على عاتق الصيدلي عند إنتاج و بيع الدواء و بالتالي فإن الإخلال بها يجعل من الدواء الذي يتعامل فيه دواء معيبا و هو ما يرتب مسؤوليته على أساس نص المادة 140 مكرر من القانون المدني السالفة الذكر.

و يجدر التذكير كذلك إلى أن الدواء الذي يتضمن ادعاء كاذبا من حيث تكوينه و مصدره و تاريخه هو دواء مقلد طبقا لنص المادة 211 من قانون الصحة¹ و بالتالي فإن الدواء المقلد هو دواء معيب.

كما تجدر الإشارة إلى أن الرغبة المشروعة للمستهلك لا تقتضي فقط مراعاة الاستجابة لمقتضيات مادية كمكونات الدواء و طريقة تعبئته، بل تقتضي كذلك مراعاة مقتضيات غير مادية منها التزام الصيدلي بإعلام المريض بكيفية استعمال الدواء، و بالتالي فإن هذا الأخير قد يتضمن عيوباً مادية و أخرى غير مادية و المتمثلة في نقص الإعلام أو انعدامه و الذي يعتبر التزاما يقع على عاتق الصيدلي هدفه هو تحقيق الأمن الضروري للمريض عند استخدام الدواء باعتباره يساعده على الاستخدام السليم له و يقيه من المخاطر الناجمة عن سوء الاستخدام².

و بالرغم من أن المشرع الجزائري قد حاول من خلال قانون حماية المستهلك و قمع الغش وضع ضوابط قانونية لتقدير العيب في المنتج ألا و هي الرغبة المشروعة

¹: المادة 211 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

²: مراد بودية هاجر/حميش يمينة، المسؤولية المدنية للصيدلي المنتج لأدوية معيبة، (المستحضرات الوصفية نموذجاً)، مجلة القانون الدولي و التنمية، المجلد 09، العدد 01 (2021)، ص ص 352-370، ص 362.

للمستهلك، إلا أنه أغفل أمرا مهما و هو الوقت الذي تتحدد بمقتضاه هذه الرغبة المشروعة¹ فكيف يمكن للقاضي المعروض أمامه النزاع تقدير ذلك الوقت، هل يتحدد بوقت تسليم الدواء أم بوقت طرحه للتداول أم بوقت آخر؟.

ب/في التشريع الفرنسي:

لقد حدد المشرع الفرنسي معايير و ضوابط قانونية يستدل بها القاضي لتقدير تعيب المنتج و هي معايير موضوعية منفصلة تماما عن أية اعتبارات أو معطيات شخصية و التي نصت عليها المادة 1245-3 من القانون المدني الفرنسي بقولها: "...في تقدير السلامة المنتظرة شرعا يجب مراعاة الظروف المحيطة، لا سيما منها: عرض المنتج، معقولية استخدام المنتج، و وقت طرح المنتج للتداول"².

فمن خلال هذا النص القانوني يلاحظ بأن المعايير التي يستند اليها لتقدير مدى وجود عيب في الدواء تتمثل في مجموعة من الظروف و التي لم يتم ذكرها على سبيل الحصر بل على سبيل المثال، و هو ما يمكن القول معه أن القاضي المعروض أمامه النزاع يمكنه تجاوز مضمون النص كلما عجزت هذه الظروف عن تقدير توقع السلامة المنتظرة شرعا³، و فيما يلي سيتم الوقوف على كل معيار من هذه المعايير على حدى.

المعيار الأول: طريقة عرض المنتج

حيث يقصد بذلك الطريقة التي طرح بها الدواء للتداول فحماية لمستهلكه يجب أن يعرض وفقا لما تقتضيه الأصول العلمية في هذا المجال كطريقة تغليفه و توضيبيه و تعبئته من جهة⁴ و من جهة أخرى الإدلاء بكل المعلومات التي من شأنها

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 390.

²: Art 1245-3 du C.C.F: "...Dans l'appréciation de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation".

³: هوارى سعاد، المرجع السابق، ص 375.

⁴: : ملوك محفوظ، مسؤولية المنتج دكتوراه المرجع السابق، ص 186.

الاستعمال الصحيح و الفعال للدواء كطريقة و احتياطات استعماله و المخاطر و الآثار الجانبية له¹.

و عليه فلتقدير مدى وجود عيب في الدواء يجب على القاضي النظر إلى طريقة عرضه و مدى احترام الصيدلي للالتزام بالإعلام و الذي يعتبر كما سبق القول من الالتزامات الجوهرية الواقعة عليه سواء كبائع أو كمنتج للدواء و ذلك لما لهذا الالتزام من أثر في تحديد التوقع المشروع للسلامة²، فبمجرد الإخلال بهذا الالتزام أو عدم كفايته فيستتبع ذلك المساس بالسلامة التي يتوقعها مستهلك الدواء و هو ما يجعله دواء معيبا.

المعيار الثاني: الاستخدام المعقول المنتظر من الدواء

حيث يراد بالاستخدام المعقول للدواء ليس فقط الاستعمال العادي له بل الأمر يتعدى ذلك إلى التوقع المعقول و المحتمل و إن لم يكن معتادا³، فمعقولية الاستخدام المتوقع من الدواء تعتبر من العناصر التي تتحدد على أساسها السلامة المرغوبة شرعا، و التي يتحدد على أساسها العيب الذي يقيم المسؤولية الموضوعية للمنتج⁴. و قد قضت في هذا الشأن محكمة النقض الفرنسية بموجب حكم لها صادر في 29 ماي 2013 بأن: "التوقع المقصود شرعا هو التوقع الجماعي لعدة أشخاص استهلكوا نفس الدواء، و ليس التوقع الشخصي الخاص، و يجب تقييم انعدام سلامة المنتج على وجه الخصوص نظرا لخطورة الآثار الضارة التي لوحظت على مستهلكيه، و أن صانع الدواء يقع عليه التزام بالإعلام حول أخطار الدواء، بل و حتى الاستثنائية منها و التي تنطوي على استخدام المنتج"⁵.

¹ : Jean Lorenzi, o.p, p 219.

²: حسن عبد الباسط الجميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2000، ص 189.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 392.

⁴: حسن عبد الباسط الجميعي، المرجع السابق، ص 194.

⁵ : Cour de cassation, chambre civile1, 29 mai 2013, 12-20. 903, publié au bulletin.

مشار إليه في ملوك محفوظ، مسؤولية المنتج دكتوراه المرجع السابق، ص 187.

و تجدر الإشارة إلى أنه يستبعد كل الاستخدام التعسفي أو الخاطئ و الاستخدام غير المعقول عند تقدير عنصر السلامة، حيث يعتبران بمثابة خطأ من جانب مستعمل الدواء و هو ما يعتبر سببا لإعفاء المنتج من المسؤولية¹.

و كنتيجة لما سبق ذكره فإن القاضي المعروض أمامه النزاع يجب عليه تقدير الاستخدام المعقول للدواء و ذلك وفقا لمعيار موضوعي و هو معيار الشخص المعتاد²، حيث أنه و إذا حصل ضرر للمريض رغم استخدامه المعقول للدواء و ذلك بإتباعه لكيفية استعماله و شروط حفظه و احترامه لكل التوجيهات و التحذيرات المتعلقة به فإن ذلك يعتبر دليلا على تحقق صفة العيب في الدواء و من ثم قيام مسؤولية منتجه.

أما إذا لم يتم احترام التوجيهات و التحذيرات الخاصة به كأن يقوم المريض بتناول جرعة زائدة عما هو محدد فيعتبر ذلك استخداما غير معقول يرتب خطأ في جانب المريض يؤدي إلى إعفاء الصيدلي من المسؤولية.

المعيار الثالث: توقيت طرح الدواء للتداول

لم يكتف المشرع الفرنسي بطريقة عرض المنتج و معقولية استخدامه كمعيارين لتقدير انعدام السلامة في المنتج بل ربط تقدير ذلك بإطار زمني محدد و هو وقت طرحه للتداول، و هو ما عبرت عنه المادة 1245-3 من القانون المدني³ بعبارة: "du moment de sa mise en circulation" ، وقد عرفت المادة التي تليها وقت طرح المنتج للتداول بقولها: "يكون المنتج مطروحا للتداول عندما يتخلى المنتج عن حيازته بصفة إرادية. المنتج لا يكون محلا لإلعرض واحد للتداول"⁴.

فمن خلال هذا النص يلاحظ بأن فكرة وقت طرح المنتج للتداول تقوم على عنصرين اثنين: الأول و هو التخلي الإرادي عن المنتج من طرف المنتج أي التخلي عن حيازته بصفة إرادية و تسليمه للغير⁵، أما الثاني فيتمثل في وحدة عرض المنتج

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 392.

²: هوارى سعاد، المرجع السابق، ص 379.

³ : Art 1245-3 du C.C.F

⁴ : Art 1245-4 du C.C.F

⁵: Jean Lorenzi, o.p, p 220.

كما عبرت عن ذلك المادة أعلاه و ذلك بأن يكون محلا لعرض واحد، فالمسؤولية الموضوعية تقوم في مواجهة من يعرض الدواء في السوق و تحديد هذا الوقت يشكل عنصرا أساسيا و حاسما في مجال المسؤولية عن فعل الأدوية المعيبة¹.

إلا أن المشرع الفرنسي و إن كان قد وضع وقت طرح المنتج للتداول كضابط من ضوابط تقدير انعدام السلامة فيه إلا أنه لم يحدد ما هو التاريخ الذي يعتد به خاصة في مجال الدواء هل هو تاريخ التسجيل أم الترخيص بتسويقه أو أنه تاريخ التنازل عنه لتاجر التجزئة أو تاجر الجملة أو الصيدلي؟ أم هو تاريخ وصوله للمستهلك؟.

و إجابة عن هذا التساؤل فإن بعض الفقه قد اتجه إلى القول أن التاريخ الذي يعتد به كتاريخ لطرح المنتج للتداول هو تاريخ أول خروج من المصنع²، و هو ما أخذت به محكمة النقض الفرنسية بموجب قرار لها و الذي قضت بمقتضاه أن المنتج يعتبر مطروحا للتداول إما عند تاريخ بيعه أو عند تاريخ توزيعه³.

و عليه فإن تاريخ طرح الدواء للتداول هو تاريخ أول خروج من المصنع أي تاريخ التنازل عنه و ذلك بغرض تسليمه لشخص آخر من أجل توزيعه و هو إما مؤسسات تخزين الدواء أو الموزع بالجملة⁴، فالمقصود هنا هو الدواء الذي يتولى الصيدلي إنتاجه في مصانع الأدوية التي يكون مسؤولا عنها، و هو ما يجعلنا نتساءل حول الأدوية التي يتم تركيبها في الصيدلية كالمستحضرات الوصفية و الاستشفائية فما هو تاريخ طرحها للتداول؟.

فطبقا لتعريف وقت طرح المنتج للتداول على أنه تخلي المنتج بصفة إرادية عن المنتج للغير، فإن تاريخ طرح المستحضرات الدوائية التي يركبها الصيدلي للتداول هو تاريخ تخليه عن حيازتها للمريض الذي أعد من أجله هذا المستحضر الدوائي بناء على وصفة طبية.

ج/في التشريع المصري:

¹: بودالي محمد، حماية المستهلك في القانون المقارن، المرجع السابق، ص 463.

²: أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص 176.

³: Cass.civ 24 Janv 2006, D.2006. I.R. P 325.

مشار إليه في المر سهام، المرجع السابق، ص 382.

⁴: هوارى سعاد، المرجع السابق، ص 383.

لقد سبقت الإشارة إلى أن المشرع المصري لم يعتمد في تقديره للعيب في المنتج على الرغبة المشروعة للمستهلك أو السلامة المنتظرة شرعا كما هو معمول به في التشريع الجزائري و التشريع الفرنسي، حيث اعتمد على معيار آخر و هو عدم اتخاذ الحيطة الكافية لمنع حدوث الضرر أو للتنبية إلى احتمال وقوعه¹ و ذلك في مرحلة تصنيعه أو تركيبه أو تصميمه أو حفظه أو تعبئته أو طريقة عرضه أو طريقة استعماله، إلا أنه لم يورد معايير و ضوابط يتحدد بمقتضاها مدى اتخاذ الحيطة من عدمه و هو ما يجعل المجال مفتوحا للقاضي في تقديره لمدى معيوبية الدواء و إن كان ذلك يستدعي استعانته بأهل الخبرة في هذا المجال².

و كخلاصة لما سبق فإنه عند تقدير مدى تعيب الدواء فإن هذا العيب سيمس بالسلامة المنتظرة شرعا في حالتين، حيث تتمثل الحالة الأولى في أن يكون العيب ماديا (ذاتيا) و هو العيب الذي يمس الدواء في مكوناته و تركيبه أو توضييه و تعبئته سواء كان الدواء منتجا صناعيا أو محضرا في الصيدلية³، أما بالنسبة للحالة الثانية فيكون العيب فيها خارجيا أي غير مادي حيث يتحقق ذلك عند إخلال الصيدلي بالتزامه بالإعلام⁴.

ثانيا: الضرر

إذا كان نظام المسؤولية الموضوعية قد تجاوز فكرة الخطأ باعتباره أساسا تقليديا لقيام المسؤولية حيث أحل محله العيب في المنتج كأساس لقيام مسؤولية المنتج، إلا أن هذا النظام مثله مثل النظام التقليدي لا يمكن إعمال أحكامه إلا بتوافر ركن الضرر.

¹: المادة 67 من القانون رقم 17-99 المتعلق بالتجارة المصري.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 394.

³: العمري صالح، حماية المستهلك في إطار قواعد المسؤولية المستحدثة لمنتج الدواء في

التشريع الجزائري، المرجع السابق، ص 573.

⁴: حوري يوسف، العيب في الدواء البشري كأساس لقيام المسؤولية المدنية للمنتج، مجلة

القانون، المجلد 03، العدد 01، ديسمبر 2014، ص ص 275-289، ص 282 و 283.

حيث ينقسم الضرر إلى نوعين من الأضرار: الضرر المادي و هو ذلك الأذى الذي يصيب الشخص في جسمه أو ماله أو بانتقاص حقوقه المالية أو تفويت مصلحة مشروعة سببت خسارة مالية¹، فمن خلال هذا التعريف فإن الضرر المادي بدوره ينقسم إلى نوعين: ضرر جسدي و هو الضرر الذي يصيب الشخص في صحته و بدنه أي يهدد سلامته الجسدية كإلحاق عاهة به أو يهدد حياته فيؤدي إلى الوفاة²، و ضرر مالي و الذي يقصد به الإخلال بمجرد مصلحة مالية للمضروب حيث يتمثل في كل ما لحق المضروب من خسارة و ما فاتته من كسب من جراء الإصابة³.

أما بالنسبة للنوع الثاني من الأضرار فيتمثل في الضرر المعنوي أو الضرر الأدبي و الذي يقصد به ذلك الضرر الذي يصيب الشخص في شعوره أو عاطفته أو كرامته أو شرفه⁴.

و عليه فإن تطبيق هذه التعاريف على الأضرار التي تحدثها الأدوية المعيبة يعني أن الضرر قد يكون جسديا و ذلك بأن يؤدي إلى وفاة المريض من جراء تناول دواء معيب أو يؤدي إلى عاهة مستديمة أو عجز مؤقت، أما الضرر المالي فيمكن تصوره فيما يمكن أن يتحمله المريض من نفقات العلاج نتيجة ما أصابه من جراء استهلاك دواء به عيب⁵، أما بالنسبة للضرر المعنوي فيتمثل في تلك الآلام النفسية التي قد

¹: محمود جلال حمزة، العمل غير المشروع باعتباره مصدرا للالتزام، القواعد العامة، القواعد الخاصة، دراسة مقارنة بين القانون المدني السوري و القانون المدني الجزائري و القانون المدني الفرنسي، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، دون سنة، ص 98.

²: ركاي غنيمية، حماية المستهلك في المجال الصحي، رسالة دكتوراه، تخصص عقود و مسؤولية، كلية الحقوق، جامعة الجزائر 01، سنة 2016/2017، ص 327.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 396.

⁴: مولاي محمد لمين، الضرر الطبي -دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه، تخصص علوم قانونية و إدارية، فرع قانون و صحة، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة جيلالي ليايس، سيدي بلعباس، سنة 2019/2020، ص 107.

⁵: ركاي غنيمية، المرجع السابق، ص 327.

يتعرض لها المريض مثلا في حالة التشوهات أو العجز في وظائف جسمه أو جروح أو آلام¹.

و من خلال التطرق لمفهوم الضرر فإن السؤال الذي يطرح هو: هل هذا الضرر هو نفسه الضرر الذي يتم التعويض عنه في نطاق مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة؟.

فبالنسبة للمشرع الجزائري فقد نصت المادة 140 مكرر من القانون المدني السالفة الذكر على أن المنتج يكون مسؤولا عن الأضرار الناتجة عن عيب في منتوجه إلا أنه لم يحدد الأضرار المستحقة التعويض، مما يفيد أن كل الأضرار المترتبة عن عيب في المنتج يعوض عنها أي أن التعويض يشمل كل مساس بصحة و سلامة الأفراد و أمنهم الجسدي و المالي².

و عليه فإن الصيدلي المنتج للدواء طبقا للتشريع الجزائري يسأل عن العيب في الدواء متى أصاب المريض ضرر في جسده أو ماله أو نفسيته أي طبقا للقواعد العامة، و هذا على خلاف المشرع الفرنسي الذي نظم أحكام المسؤولية الموضوعية تنظيما أكثر تفصيلا حيث أنه قد حدد الضرر المستحق التعويض في نطاق هذا النوع من المسؤولية و هو ما نلمسه من خلال نص المادة 1-1245 من القانون المدني الفرنسي³ و التي تنص على أنه: "تطبق أحكام هذا الفصل على تعويض الضرر الناشئ عن المساس بالأشخاص. و تطبق أيضا على تعويض الأضرار المالية التي تفوق قيمتها المبلغ المحدد بمقتضى مرسوم، ما عدا تلك الناتجة عن المنتج ذاته".

فباستقراء هذا النص القانوني يستخلص أن الأضرار الجسدية و المعنوية مستحقة التعويض في مجال مسؤولية المنتج و الدليل على ذلك استعمال عبارة "الضرر الناشئ عن المساس بالأشخاص"، كما يشمل التعويض الأضرار المالية و التي تفوق

¹: مولاي محمد لمين، المرجع السابق، ص 108.

²: أمال بكوش، المرجع السابق، ص 263.

³: Art 1245-1 du C.C.F: "Les dispositions du présent chapitre s'appliquent à la réparation du dommage qui résulte d'une atteinte à la personne. Elle s'appliquent également à la réparation du dommage supérieur à un montant déterminé par décret, qui résulte d'une atteinte à un bien autre que le produit défectueux lui-même".

قيمتها 500 يورو كما هو محدد في المرسوم رقم 113-2005، و الذي استثنى من الأضرار المالية تلك الأضرار الماسة بالمنتج في حد ذاته¹.

أما بخصوص المشرع المصري فقد حدد بدوره أنواع الأضرار المستحقة التعويض في مجال المسؤولية عن المنتجات المعيبة و ذلك بموجب نص المادة 67 من قانون التجارة السالفة الذكر، حيث تتمثل هذه الأضرار في كل من الضرر البدني و الضرر المادي² أي أن التعويض في مجال أضرار الأدوية المعيبة يشمل كلا من الضرر الجسدي و الضرر المالي، كما أن المادة 67 قد أخرجت الضرر الذي يصيب المنتج نفسه من دائرة الأضرار المعنية بالتعويض و هو ما عبرت عنه بعبارة: "الأضرار الناتجة عن نقص المنفعة المرجوة من السلعة أو عدم صلاحيتها".

ثالثا: علاقة السببية

إن تحقق شرط الضرر لقيام مسؤولية المنتج لا يعتبر كافيا لمساءلة هذا الأخير بل يجب أن يتوفر شرط آخر و هو قيام رابطة السببية بين الضرر و العيب في المنتج³، و عليه فإن تطبيق ذلك على واقع مسؤولية الصيدلي المنتج يعني أن المريض لا يحصل على التعويض إلا إذا أثبت أن الضرر الذي أصابه كان بسبب عيب في الدواء.

و من هذا المنطلق تثار عدة إشكالات قانونية أهمها: **على من يقع عبء إثبات**

العيب في الدواء؟.

فإذا كان الهدف من وراء تكريس نظام المسؤولية الموضوعية للمنتج هو توفير حماية قانونية أكثر للمضرور (المريض) و ذلك بتحسين وضعه في سبيل تيسير حصوله على التعويض باعتبار أن هذا النظام يستبعد إثبات الخطأ من طرف المريض⁴، فإن السؤال الذي يطرح نفسه يمكن صياغته كآتي: **هل من المعقول إلزام**

¹ : Décret n° 2005-113 du 11 février 2005 pris pour l'application de l'article 1386 bis 2 du code civil, JORF n° 36 du 12 février 2005, page 2408.

²: المادة 67 من القانون رقم 17-99 المتعلق بالتجارة المصري.

³: بن شرف نسيمة، المرجع السابق، ص 145.

⁴: عمر بن الزويبر، التوجه الموضوعي للمسؤولية المدنية، أطروحة دكتوراه في القانون، فرع

القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة السيد حمدين، الجزائر، سنة 2017، ص 424.

هذا المريض بإثبات العيب في الدواء و من ثم إثبات رابطة السببية بين العيب و الضرر الذي أصابه؟.

و هنا نقول أن إثبات العلاقة السببية بين العيب في الدواء و الضرر الذي أصاب المريض يثير صعوبات كثيرة ترجع لعدة اعتبارات منها خصوصية الدواء من جهة كونه منتج يحتوي على مواد و تركيبات لا يمكن لغير الصيدلي و المختصين في مجال الصيدلة فهم و تفسير الجوانب المتعلقة بها¹، و من جهة أخرى طبيعة الجسم البشري و اختلافها من شخص لآخر²، بالإضافة إلى عنصر الزمن و الذي يلعب دورا مهما في إثبات علاقة السببية فقد يحدث و أن يظهر الضرر مباشرة بعد استعمال الدواء كما قد يحدث و أن يتراخى حدوثه لفترة زمنية طويلة بعد تناول الدواء³.

و في هذا الصدد فإنه و بالرجوع للتشريع الجزائري و الذي نظم هذه المسؤولية بموجب نص وحيد و هو نص المادة 140 مكرر من القانون المدني السالفة الذكر، فيستنتج من خلالها أن المنتج يكون مسؤولا عن الضرر الناتج عن عيب في منتج و هو ما يفهم منه اشتراط قيام رابطة السببية بين العيب في المنتج و الضرر اللاحق، غير أن المشرع لم يبين الشخص الذي يقع عليه عبء إثبات هذه الرابطة و هو ما يستلزم الرجوع إلى القواعد العامة في الإثبات لا سيما نص المادة 323 من القانون المدني و التي تقضي بأنه: "على الدائن إثبات الالتزام و على المدين إثبات التخلص منه"⁴.

و عليه فإن تطبيق هذه المادة في مجال مسؤولية الصيدلي المنتج لدواء معيب يعني أن المريض المتضرر يقع عليه إثبات أن الضرر الذي أصابه كان بسبب عيب في الدواء كما يقع على الصيدلي في المقابل إثبات خلو الدواء من العيب حتى يتصل من المسؤولية.

¹: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 396.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 400.

³: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 397.

⁴: المادة 323 من القانون المدني.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد نص صراحة على أن طالب التعويض هو الذي يقع عليه عبء إثبات العلاقة السببية و ذلك بموجب نص المادة 1245-8 حيث ألزمه بإثبات الضرر و العيب و العلاقة السببية بينهما¹.

و هو نفس الاتجاه الذي سار عليه المشرع المصري عند تقريره لمسؤولية المنتج بموجب نص المادة 67 فقرة 01 من قانون التجارة السالف ذكرها بقوها: " يسأل منتج السلعة و موزعها قبل كل من يلحقه ضرر بدني أو مادي يحدثه المنتج إذا أثبت هذا الشخص أن الضرر نشأ بسبب عيب في المنتج".

و من خلال الإطلاع على موقف هذه التشريعات فإن القول بإلزام المريض بإثبات العيب في الدواء و العلاقة السببية بينه و بين الضرر الذي أصابه يتنافى مع الأهداف التي تم استحداث نظام المسؤولية الموضوعية من أجلها و المتمثلة في إطار هذه الدراسة في إعادة خلق توازن في علاقة الصيدلي بالمريض على نحو يسهل لهذا الأخير الحصول على التعويض عن أضرار الدواء المعيب.

فكما سبقت الإشارة إليه في تقدير مدى تعيب الدواء و الذي يكون بتقدير عنصر السلامة المنتظرة شرعا أو الرغبة المشروعة المنتظرة من المستهلك أو تقدير مدى اتخاذ الصيدلي للحیطة الكافية عند إنتاج الدواء، فهذا يعني أن المريض يكون ملزما بإثبات انعدام هذا العنصر و هو ما يعتبر أمرا صعبا عليه نظرا لجهله لخبايا الفن الدوائي و هو ما قد يؤدي إلى استحالة أو صعوبة إثبات هذا العيب و من ثم عدم تطبيق أحكام المسؤولية الموضوعية.

و أمام هذه الصعوبات و مع تكريس نظام المسؤولية الموضوعية فكان من الضروري استحداث أساس جديد لافتراض رابطة السببية بين العيب في المنتج و بين الضرر أساسه نسبية الخطأ² و الذي يقصد به أنه بمجرد التدخل المادي للمنتج في حدوث الضرر تقوم قرينة على أن هذا المنتج يعتريه عيب³.

¹ : Art 1245-8 du C.C.F: "Le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage".

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 400.

³: عمر بن الزويبر، المرجع السابق، ص 424.

و تجدر الإشارة إلى أن علاقة السببية كشرط من شروط قيام مسؤولية المنتج تنقسم إلى عنصرين:

1/ عنصر مادي: و الذي يقصد به أن الضرر يكون ملزما بإثبات الوقت الذي ظهر فيه العيب و ذلك حتى يثبت أن الضرر كان بسبب عيوب الإنتاج و إطلاقها الإرادي¹، حيث أن هذا الوقت يشكل معيارا موضوعيا من المعايير التي استند إليها المشرع الفرنسي في تقديره للسلامة المنتظرة شرعا كما سبقت الإشارة، و المتمثل في توقيت طرح المنتج للتداول و الذي أغفل عن تنظيمه كل من المشرعين الجزائري و المصري.

2/ عنصر معنوي: و الذي يراد به إثبات تخلي المنتج عن حياة المنتج بصفة إرادية² و هو ما تنص عليه المادة 1245-4 من القانون المدني الفرنسي³، و عليه فإن إثبات هذا العنصر المعنوي الذي تقوم عليه رابطة السببية يعتبر أمرا صعبا، فكيف يمكن للمريض إثبات تخلي الصيدلي عن حياة الدواء من خلال طرحه للتداول؟.

فالصعوبة قد لا تثور إذا تعلق الأمر بالمستحضرات الدوائية التي يتولى الصيدلي تحضيرها في الصيدلية، حيث يتحقق العنصر المعنوي و يكون معلوما لدى المريض بمجرد تخلي الصيدلي بصفة إرادية عن حياة هذه المستحضرات للمريض و التي يسلمها له بناء على وصفة طبية، غير أن الصعوبة قد تثور بالنسبة للأدوية المنتجة صناعيا: **فكيف يمكن إثبات التخلي عن حياتها؟.**

و أمام هذا الوضع و رغبة في التيسير على المريض للحصول على التعويض فقد طبق القضاء الفرنسي ما يسمى بـ **قرائن الإنسان** "Présomptions du fait de l'homme" و التي تعتبر من القرائن التي يستند عليها في المجال الصحي⁴ حيث

¹: بن بعلاش خاليدة، الإطار القانوني و التنظيمي للحماية من أضرار المنتجات الاستهلاكية، أطروحة دكتوراه في القانون، تخصص قانون اقتصادي، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة جيلالي ليايس، سيدي بلعباس، سنة 2017/2018، ص 237.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 402.

³: Art 1245-4 du C.C.F

⁴: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 397.

يشترط فيها أن تكون قوية و دقيقة و مقنعة و تبقى خاضعة للسلطة التقديرية للقاضي.

و إلى جانب هذه القرائن فقد طبق القضاء الفرنسي القرائن القانونية و هو ما يستشف من حكم محكمة النقض الفرنسية المؤرخ في 9 جويلية 2009 حيث ثبت في القضية أن القاموس الطبي violal الذي يعرف اللقاح يتضمن الآثار الجانبية المحتملة بينما النشرة الدوائية المرافقة للقاح لا تتضمن و لا إشارة لتلك الآثار و هو ما يستتبعه تحقق صفة العيب في اللقاح¹.

و في قرار آخر صادر عن محكمة النقض الفرنسية بتاريخ 2016/02/25 و ذلك فيما يخص قضية دواء MEDIATOR حيث تتلخص وقائعها في أن سيدة كانت تعالج بهذا الدواء منذ سنة 1998 إلى غاية 2008 مما سبب لها أضرارا صحية دفعتها لرفع دعوى ضد المخبر المنتج لهذا الدواء من أجل تعويضها عما لحقها من أضرار.

المحكمة استجابت لطلب السيدة مستندة في ذلك على وجود رابطة السببية بين ما لحقها من أضرار صحية و بين واقعة تناولها للدواء، كما استندت إلى أن المنتج أخل بالتزامه بالإعلام بالمخاطر المرتبطة باستعمال الدواء من خلال النشرة الطبية المرفقة، بالإضافة إلى عدم تمكنه من إقامة الدليل على أن حالة المعرفة العلمية وقت طرح الدواء للتداول لم تكن لتسمح بالكشف عن مخاطره².

¹ : Cour.cass, 9 juillet 2009, N°08-11073.d.2009, cité dans Genévrière Viney, o.p, p 392. المر س

²: حكم مشار اليه في: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 400.

المبحث الثاني: وسائل دفع مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع و أثر قيامها
من خلال دراسة النظام القانوني للمسؤولية المدنية للصيدلي منتجا كان أم بائعا للدواء فقد تم تحديد الشروط القانونية لقيام هذه المسؤولية سواء عند تطبيق النظام الكلاسيكي للمسؤولية المدنية و التي قد تكون إما عقدية و إما تقصيرية، أو تطبيق قواعد المسؤولية الموضوعية المستحدثة و التي تقوم على أساس وجود عيب في الدواء كان سببا في حدوث الضرر للمريض.

إلا أن الصيدلي قد ينجح في إثبات عدم مسؤوليته عن الضرر الحاصل للمريض و ذلك من خلال الاستناد على وسائل قانونية لدفع المسؤولية، هذه الأسباب التي قد تكون جاءت بها القواعد العامة أو أسبابا استحدثت بميلاد نظام المسؤولية الموضوعية عن فعل المنتجات المعيبة، و هو ما سنتناوله من خلال (المطلب الأول).

أما في حالة عدم نجاح الصيدلي في دفع المسؤولية عنه فإن ذلك يستتبعه قيام مسؤوليته المدنية و هو ما يترتب عنه أحقية المريض المتضرر في الحصول على تعويض يجبر ضرره، كما قد لا تتحقق شروط قيام المسؤولية و هو ما يجعلنا نتساءل كيف يمكن تعويض المريض و جبر ضرره و هو ما سيتم التطرق له من خلال (المطلب الثاني).

المطلب الأول: وسائل دفع المسؤولية المدنية للصيدلي البائع أو المنتج للدواء
انطلاقا من فكرة الموازنة بين مصلحة المريض المستهلك للدواء من جهة، و مصلحة الصيدلي المنتج أو البائع له من جهة أخرى فكان من الضروري تحديد الحالات التي يمكن فيها للصيدلي درء مسؤوليته¹ و التي لا يمكن قيامها إلا بقيام علاقة السببية بين خطأ الصيدلي أو العيب الموجود في الدواء الذي يبيعه أو ينتجه و بين الضرر الحاصل للمريض².

و عليه فإن الصيدلي لا يمكنه التخلص من المسؤولية إلا إذا تمكن من نفي العلاقة السببية و ذلك باستناده إما على أسباب الإعفاء المنصوص عليها في القواعد العامة (الفرع الأول) و إما بدفع المسؤولية طبقا للأسباب الخاصة المنصوص عليها ضمن أحكام مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة (الفرع الثاني).

¹: بوكريريس خديجة/مآزة عبلة، المرجع السابق، ص 420.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 413.

الفرع الأول: الأسباب العامة لاستبعاد مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع للدواء
بالرجوع للقواعد العامة في المسؤولية المدنية يمكن استخلاص الأسباب العامة التي يمكن للصيدلي الاستناد عليها للتخلص من المسؤولية المدنية حيث تنص المادة 127 من القانون المدني¹ على ما يلي: "إذا أثبت الشخص أن الضرر قد نشأ عن سبب لا يد له فيه كحادث مفاجئ أو قوة قاهرة أو خطأ صدر من المضرور أو خطأ الغير كان غير ملزم بتعويض هذا الضرر ما لم يوجد نص قانوني أو اتفاق يخالف ذلك".
و عليه فمن خلال هذا النص القانوني فإن الأسباب العامة للإعفاء من المسؤولية المدنية تتمثل في كل من: القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ (البند الأول)، خطأ المضرور (البند الثاني) و خطأ الغير (البند الثالث)، فما مدى أخذ التشريعات المقارنة بهذه الأسباب كطرق لدفع المسؤولية المدنية؟.

البند الأول: القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ

إذا كان المشرع الجزائري قد اعترف بالقوة القاهرة أو الحادث المفاجئ كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية المدنية فما المقصود بها و ما هي شروط إعمالها؟ و ما مدى مسايرة التشريعات المقارنة للتشريع الجزائري؟ و هل يمكن تطبيقها في المجال الصيدلاني كأى مجال آخر أم أن ذلك يخضع للخصوصية التي يخضع لها الدواء؟.

أولاً: تعريف القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ و شروط إعمالهما

لم يرد تعريف قانوني للقوة القاهرة أو الحادث المفاجئ كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية المدنية، و هو ما دفع الفقه إلى محاولة ايجاد تعريف لها، فهناك من عرفها على أنها: "أمر غير متوقع الحصول و غير ممكن دفعه، يجبر الشخص بمقتضاه على الإخلال بالتزام مفروض عليه ينتج عنه حدوث الضرر"².

¹: المادة 127 من القانون المدني الجزائري الصادر بمقتضى الأمر رقم 75-58 المتضمن

القانون المدني، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقاً.

²: محمد وحيد محمد علي، المسؤولية المدنية للصيدلي، رسالة دكتوراه في الحقوق، كلية

الحقوق، جامعة عين شمس، سنة 1993، ص 401.

كما هناك من يعرفها على أنها: "حادثة مستقلة عن إرادة المدين لم يكن في وسعه توقعها أو مقاومتها"¹، و تجدر الإشارة هنا إلى أن الرأي الفقهي الغالب لا يفرق بين القوة القاهرة و الحادث المفاجئ حيث يعتبرهما سببين للإعفاء يصبان في معنى واحد².

و من خلال التعاريف الفقهية يمكن استخلاص شروط إعمال القوة القاهرة أو الحادث الفجائي كسبب لاستبعاد مسؤولية الصيدلي، حيث تتمثل هذه الشروط فيما يلي:

1/عدم إمكانية توقع القوة القاهرة أو الحادث الفجائي من طرف الصيدلي: بمعنى أن يكون ذلك من الأمور غير الممكن توقعها من طرف أشد الناس حرصا و يقظة و تبصرا بالأمور³.

2/استحالة الدفع: فحتى يتمكن الصيدلي من الاستناد على القوة القاهرة أو الحادث الفجائي كسبب من أسباب إعفائه من المسؤولية فيجب أن يكون الحادث مستحيل الدفع، حيث أنه إذا كان بإمكانه دفعه رغم استحالة توقعه فلا يعتبر بذلك قوة القاهرة⁴.

و جدير بالذكر أن استحالة الدفع يجب أن تكون مطلقة بمعنى يكون الدفع مستحيلا ليس فقط بالنسبة للصيدلي محل المساءلة المدنية بل حتى بالنسبة لأي صيدلي يكون في نفس موقفه⁵.

¹: حوري يوسف، القوة القاهرة كسبب لنفي مسؤولية منتج الدواء البشري، مجلة البحوث و الدراسات القانونية و السياسية، المجلد 04، العدد الأول، ص ص 291-302، جوان 2015، ص 293.

²: محمد وحيد محمد علي، المرجع السابق، ص 401.

³: عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، نظرية الالتزام بوجه عام، العمل الضار، العقد، الإثراء بال سبب و القانون، الجزء الأول، منشأة المعارف، الاسكندرية، مصر، سنة 2004، ص 737.

⁴: عبد الحميد الشواربي، مسؤولية الأطباء و الصيادلة و المستشفيات المدنية و الجنائية و التأديبية، منشأة المعارف، الاسكندرية، مصر، سنة 2000، ص 40.

⁵: عزيزي عبد القادر، المرجع السابق، ص 150.

3/ أن يكون الحادث خارجا عن إرادة الصيدلي: و مفاد ذلك أن القوة القاهرة أو الحادث الفجائي يجب أن يكون خارجا عن إرادة الصيدلي حتى يتمكن هذا الأخير من الدفع به للتخلص من المسؤولية، حيث يجب أن يكون حادثا أجنبيا لا يرتبط حدوثه لا بالشيء (الدواء) و لا بحارس الشيء (الصيدلي)¹. و عليه فيتوافر هذه الشروط يمكن للصيدلي نفي علاقة السببية بين فعله و الضرر الحاصل لمستهلك الدواء، و فيما يلي سيتم التطرق لموقف التشريعات المقارنة من ذلك.

ثانيا: موقف التشريعات المقارنة من الأخذ بالقوة القاهرة كسبب من أسباب إعفاء الصيدلي من المسؤولية المدنية

بموجب نص المادة 127 من القانون المدني الجزائري المذكورة أعلاه يمكن استخلاص موقف المشرع الجزائري و الذي أخذ صراحة بالقوة القاهرة كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية المدنية و التي اعتبرها سببا أجنبيا يمكن من خلاله للصيدلي أن ينفي مسؤوليته سواء كان بائعا أو منتجا للدواء.

أما بخصوص المشرع الفرنسي و بالرجوع لأحكام مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة فلا يوجد نص قانوني يفيد اعتبار القوة القاهرة سببا من أسباب استبعاد مسؤولية الصيدلي و هو يساير في ذلك الاتحاد الأوروبي²، حيث يفسر البعض سكوت المشرع الفرنسي عن تنظيم ذلك بأنه رفض لاعتبار القوة القاهرة سببا من أسباب الإعفاء و هو سكوت راجع لصعوبة الاتفاق على وضع تعريف للقوة القاهرة يتناسب مع الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي³.

و رغم عدم وجود نص صريح يفيد الاستناد على القوة القاهرة كسبب من أسباب إعفاء الصيدلي من المسؤولية إلا أن هناك اتجاه فقهي فرنسي يرى بخلاف ذلك حيث

¹: زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص 347.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 416.

³: محمد أحمد المعداوي، المسؤولية المدنية عن أفعال المنتجات الخطرة -دراسة مقارنة-، دار الجامعة الجديدة، الاسكندرية، سنة 2012، ص 623، أنظر أيضا بن بعلاش خليفة، المرجع السابق، ص 286.

يتجه إلى اعتبارها كذلك بالرغم من نذرة إعمالها من الناحية العملية، فالقضاء الفرنسي غالبا ما كان يستبعد القوة القاهرة في حالة ثبوت عيب في المنتج¹.
أما بخصوص المشرع المصري فقد نص صراحة على اعتبار القوة القاهرة أو الحادث الفجائي سببا من أسباب الإغفاء من المسؤولية و ذلك بموجب نص المادة 165 من القانون المدني و التي تنص على ما يلي: "إذا أثبت الشخص أن الضرر قد نشأ عن سبب أجنبي لا يد له فيه، كحادث مفاجئ، أو قوة القاهرة... كان غير ملزم بتعويض هذا الضرر..."².

ثالثا: خصوصية تطبيق القوة القاهرة كسبب من الأسباب العامة للإغفاء في

مجال مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع للدواء

إذا كانت القواعد العامة قد أقرت بالإغفاء من المسؤولية المدنية في حالة حدوث الضرر بسبب القوة القاهرة، فهل يعتبر ذلك مناسبا في مجال مسؤولية الصيدلي و يتم تطبيقه كما هو وارد في القواعد العامة أم أن الأمر يتميز بنوع الخصوصية في التطبيق؟، خاصة و أن الأمر يتعلق بتعامل الصيدلي في منتج يتسم بطابع الخطورة الذي يضيف عليه طابع الخصوصية من جهة، و من جهة أخرى احتكار الصيدلي لنشاطي بيع و إنتاج الدواء و ما يترتب عنهما من التزامات.
و عليه فهل من المعقول تمكين الصيدلي من التمسك بفكرة القوة القاهرة كسبب لإغفائه من المسؤولية؟.

ففي المجال الصيدلاني قد تعتبر حادثة إصابة المريض بالحساسية من جراء تناوله لدواء ما قوة القاهرة لم يكن بإمكان الصيدلي توقعها و لا دفعها و هو ما يمكنه من الاستناد على هذه الحادثة كسبب لدفع المسؤولية³.

فالحساسية الدوائية غير المتوقعة هي ردة فعل غير مرغوب فيها من جهاز المناعة للمريض ضد دواء معين و التي لم يكن بإمكان الصيدلي توقعها عند إنتاجه أو بيعه

¹: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 410.

²: المادة 165 من القانون المدني المصري.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 417.

للدواء¹، و رغم ذلك فإن المحاكم الفرنسية رفضت إعفاء الصيدلي من المسؤولية بالاستناد إلى الحساسية كقوة القاهرة و هو ما قضت به محكمة "Seine" في حكمها الصادر بتاريخ 28 يونيو 1955، حيث تمسك صانع الدواء بالحساسية التي تعرض لها المريض كسبب أجنبي متمثل في قوة القاهرة تنتفي بها مسؤوليته المدنية، إلا أن المحكمة قد اتجهت إلى أن مفهوم القوة القاهرة يجب استبعاده في الحالة التي يكون فيها التوقع ممكنا وفقا للمعطيات العلمية المتوصل إليها بناء على التجارب و الأبحاث الدوائية و بالتالي فقد رفضت إعفاء الصيدلي من المسؤولية على هذا الأساس².

و في ظل غياب اجتهادات قضائية تقضي بإعمال القوة القاهرة كسبب لإعفاء الصيدلي من المسؤولية فهناك من يرى أنه يجب عدم الاعتداد بالحالة المرضية للمريض كسبب من أسباب إعفاء الصيدلي المنتج أو البائع، و ذلك على أساس أنه ملزم بمراقبة صحة الوصفة الطبية و تحليلها تحليلا كيميا و نوعيا -إذا كان بائعا للدواء- بهدف اكتشاف أي خطأ قد يقع فيه الطبيب الواصف للدواء، أما إذا تعلق الأمر بالصيدلي المنتج فيكون ملزما بطرح دواء خال من العيوب على نحو يحقق السلامة المنتظرة شرعا من طرف مستهلكه و بالتالي فيفترض فيه توقع حالة الحساسية و التي تعتبر من الآثار الجانبية للدواء و التي ساهمت في حدوث الضرر للمريض³.

البند الثاني: خطأ المضرور

يعتبر خطأ المضرور سببا أجنبيا يعفي الصيدلي المنتج أو البائع للدواء من المسؤولية إذا ما استطاع إثبات أن الضرر الحاصل للمريض كان نتيجة لخطأ منه و الذي لا يد له فيه و هو ما يستتشف من نص المادة 127 من القانون المدني السالفة الذكر⁴.

¹: عزيزي عبد القادر، المرجع السابق، ص 150.

²: Tri Civ de seine, 28 juin 1955, j.c.p, 1955? 11?8825.

³: عزيزي عبد القادر، المرجع السابق، ص 151.

⁴: المادة 127 من القانون المدني الجزائري الصادر بمقتضى الأمر رقم 58-75 المتضمن

القانون المدني، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

و الجدير بالذكر هنا هو أن خطأ المضرور قد يعفي الصيدلي من المسؤولية بصفة كلية و ذلك في حالة ما إذا كان هو العامل الرئيسي في الضرر الحاصل للمريض حيث أنه يكون بالغاً قدرًا من الجسامة لدرجة استغراقه لخطأ الصيدلي¹، كما قد لا يعفي خطأ المضرور الصيدلي من المسؤولية المدنية بل يخفف منها و هو ما يستشف من نص المادة 177 من القانون المدني بقولها: "يجوز للقاضي أن ينقص مقدار التعويض أو لا يحكم بالتعويض إذا كان الدائن بخطئه قد اشترك في إحداث الضرر أو زاد فيه"²، و هو ما أخذ به المشرع الفرنسي نص المادة 12-1245 من القانون المدني بقولها:

"La responsabilité du producteur peut être réduite ou supprimée, compte tenu de toutes les circonstances, lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par la faute de la victime ou d'une personne dont la victime est responsable"³.

أما بالنسبة للمشرع المصري فقد نص على ذلك بموجب نص المادة 216 من القانون المدني و التي تقضي بما يلي: "يجوز للقاضي أن ينقص مقدار التعويض أو ألا يحكم بتعويض ما إذا كان الدائن بخطئه قد اشترك في إحداث الضرر أو زاد فيه"⁴.

و انطلاقاً من النصوص القانونية السالفة الذكر يلاحظ بأن خطأ المضرور إما قد يكون سبباً لإعفاء الصيدلي من المسؤولية بصفة كلية (أولاً)، و إما أن يكون سبباً مخففاً (ثانياً).

أولاً: خطأ المضرور كسبب للإعفاء الكلي من المسؤولية

ففي مثل هذه الفرضية يعفى الصيدلي سواء كان منتجاً أو بائعاً للدواء من المسؤولية المدنية إذا استطاع أن يثبت أن خطأ المريض هو السبب الوحيد و المباشر في حصول الضرر أي أن الضرر الذي أصابه كان بخطأ منه و هو الخطأ الذي

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 420.

²: المادة 177 من القانون المدني الجزائري.

³: Art 1245-12 du C C F, crée par ordonnance n° 2016-131 du 10 février 2016, art 2.

⁴: المادة 216 من القانون المدني المصري.

أدى إلى الإنقاص من الأمان المنتظر شرعا من الدواء¹، كما يجب على الصيدلي أن يثبت أنه قد نفذ الالتزامات المفروضة عليه لا سيما التزامه بالإعلام سواء بموجب النشرة الدوائية أو الملصق الخارجي إذا كان منتجا للدواء، أو عن طريق تحديده لعدد الجرعات و وقتها في الغلاف الخارجي للدواء إذا تعلق الأمر بالصيدلي البائع². و عليه فإن خطأ مستهلك الدواء ينفي علاقة السببية بين الضرر الذي أصابه و بين فعل الصيدلي المنتج أو البائع³، حيث أن هذا الخطأ قد يتخذ عدة صور و التي من بينها:

-**الاستعمال الخاطئ للدواء:** ففي هذه الحالة إذا قام الصيدلي بتنفيذ التزامه بالإعلام على أكمل وجه و ذلك بأن أدلى للمريض بكافة المعلومات الضرورية التي من شأنها الاستعمال الصحيح و السليم للدواء في سبيل تحقيق الغاية المرجوة منه، و رغم ذلك قام المريض بمخالفة تلك التعليمات مما أدى إلى حصول ضرر له فإن ذلك يستتبعه إمكانية استبعاد مسؤولية الصيدلي⁴ باعتبار أن الضرر الحاصل كان نتيجة للاستعمال الخاطئ للدواء و هو ما يطلق عليه "الاستعمال غير العادي و غير المتوقع للدواء من طرف الصيدلي" كأن يتجاوز المريض الجرعات المحددة أو عدم مراعاته لاحتياطات الاستعمال⁵.

-**تناول المريض لدواء دون التأكد من صلاحيته:** حيث يتمثل خطأ المريض في هذه الحالة في تناوله لدواء انتهت صلاحية استعماله و التي لم يتأكد منها، حيث يفترض أن يكون الصيدلي البائع في هذه الحالة قد قام بتصريف دواء غير منتهي الصلاحية أي صالح للاستعمال و يكون الصيدلي المنتج قد بين بشكل واضح مدة الصلاحية على عبوة الدواء⁶.

¹: عمر محمد عودة عريقات، المرجع السابق، ص 215.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 421.

³: محمد حسين منصور، المسؤولية الطبية -الطبيب، الجراح، طبيب الأسنان، الصيدلي، العيادة و المستشفى، الأجهزة الطبية، دار الجامعة الجديدة، الاسكندرية، سنة 2011.

⁴: عمر محمد عودة عريقات، المرجع السابق، ص 216.

⁵: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 406.

⁶: المر سهام، المرجع السابق، ص 422.

ثانيا: خطأ المضرور كسبب للإعفاء الجزئي من المسؤولية

طبقا للقواعد العامة فإنه إذا وقع الضرر بسبب خطأين صادرين عن شخصين مختلفين فلا يمكن لخطأ أحدهما نفي مسؤولية الآخر حيث يكون الخطأ مشتركا بينهما¹، و عليه ففي حالة ما إذا اشترك خطأ المضرور مع خطأ الصيدلي المنتج أو البائع في حصول الضرر فإن ذلك يستتبعه قيام رابطة السببية بين خطأ المريض و الضرر من جهة، و من جهة أخرى بين خطأ الصيدلي و نفس الضرر و هو ما يعفي الصيدلي بشكل جزئي من المسؤولية، بحيث يبقى المريض مسؤولا عن الجزء الآخر وفقا لما تقتضيه قواعد توزيع المسؤولية عند تعدد المسؤولين² و هو ما يأخذ به كل من المشرع الجزائري³ و الفرنسي⁴ و المصري⁵.

البند الثالث: خطأ الغير

بتطبيق نص المادة 127 من القانون المدني السالفة الذكر فإن الصيدلي المنتج أو البائع للدواء يمكنه دفع مسؤوليته إذا استطاع أن يثبت أن الضرر الحاصل لمستهلك الدواء راجع لخطأ صادر من الغير⁶، و هو نفس الاتجاه الذي أخذ به المشرع المصري بموجب نص المادة 165 من القانون المدني المصري⁷.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد نص بموجب نص المادة 13-1245 من القانون المدني على أن المنتج لا يعفى جزئيا من المسؤولية اتجاه المضرور بسبب فعل الغير الذي ساهم مع العيب في المنتج في إحداث الضرر⁸.

إن أهم ما يمكن ملاحظته باستقراء هذا النص القانوني هو أن المشرع الفرنسي لم يستخدم عبارة "خطأ الغير" بل استعمل عبارة "فعل الغير" بما يفيد أن فعل الغير قد يكون خطأ و قد يكون صوابا، كما أنه رفض صراحة أن يكون فعل الغير سببا

¹: محمد حسين منصور، المرجع السابق، ص 196.

²: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 407.

³: المادة 177 من القانون المدني الجزائري.

⁴: Art 1245-12 du C C F.

⁵: المادة 216 من القانون المدني المصري.

⁶: المادة 127 من القانون المدني الجزائري السالفة الذكر.

⁷: المادة 165 من القانون المدني المصري.

⁸: Art 1245-13 du C C F, crée par ordonnance n° 2016-131 du 10 février 2016, art 2.

للإعفاء الجزئي من المسؤولية و بالتالي فإن تطبيق ذلك على واقع مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع للدواء يعني أن هذا الأخير لا يمكنه الدفع بفعل الغير من أجل التمسك بالإعفاء الجزئي من المسؤولية بل يبقى مسؤولاً إلى جانب الغير، أما بخصوص الإعفاء الكلي من المسؤولية في حالة ما إذا كان الضرر راجعاً لفعل الغير فقد سكت المشرع الفرنسي عن تنظيم ذلك.

و عليه فإن خطأ الغير إذا كان هو السبب الوحيد في حدوث الضرر فيعفى الصيدلي من المسؤولية، أما إذا كان قد ساهم إلى جانبه خطأ الصيدلي في إحداث الضرر فيتحمل كل منهما التعويض بالتساوي أو بحسب جسامه الخطأ إذا تم تحديد درجته¹.

و في مجال مسؤولية الصيدلي فإن خطأ الغير قد يتمثل مثلاً في خطأ الطبيب الواصف للدواء في تشخيص حالة المريض مما أدى إلى تضرره من جراء تناول ذلك الدواء²، كما قد يكون الغير هو الصيدلي البائع حيث يكون الصيدلي المنتج قد نفذ التزاماته بهذه الصفة حيث بين طريقة و احتياطات استعمال الدواء و طريقة حفظه و تخزينه، في حين أن الصيدلي البائع لم يحترم تلك الإرشادات مما أدى إلى حصول الضرر، فالصيدلي المنتج في هذه الحالة غير مسؤول³.

الفرع الثاني: الأسباب الخاصة لاستبعاد مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع

للدواء

يقصد بالأسباب الخاصة للإعفاء من المسؤولية المدنية تلك الأسباب التي لا يستند عليها في إطار القواعد الكلاسيكية للمسؤولية المدنية⁴، حيث أنها أسباب كرسها النظام القانوني المستحدث المنظم لأحكام مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة.

فبالنسبة لكل من المشرع الجزائري و المشرع المصري فكلاهما لم يحدد أسباب الإعفاء في إطار أعمال قواعد مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، أما بالنسبة

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 426.

²: عزيزي عبد القادر، المرجع السابق، ص 152.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 433.

⁴: هوارى سعاد، المرجع السابق، ص 411.

الباب الثاني : قيام مسؤولية الصيدلي الناجمة عن إنتاج و بيع الدواء

للمشرع الفرنسي فقد كان سباقا في تنظيمه لمثل هذه الأسباب و ذلك بموجب نص المادة 10-1245 من القانون المدني الفرنسي¹ حيث تتمثل هذه الأسباب فيما يلي:
-عدم طرح المنتج للتداول.

- إذا كان العيب الذي سبب الضرر غير موجود في المنتج وقت طرحه للتداول مع الأخذ بعين الاعتبار كافة الظروف.

-إذا لم يكن المنتج مخصصا للبيع أو لأي شكل من أشكال التوزيع.

-إذا كانت حالة المعرفة العلمية و التقنية وقت طرح المنتج للتداول لا تسمح باكتشاف العيب.

-إذا كان العيب ناتجا عن مطابقة المنتج للقواعد التشريعية و التنظيمية.

و عليه فإن الصيدلي سواء كان منتجا حقيقيا أو منتجا ظاهرا أي سواء كان منتجا للدواء بالمعنى الفني الدقيق أو كان بائعا له فيمكنه التخلص من المسؤولية المدنية بإثباته لأحد أسباب الإعفاء الخاصة و التي يتم إعمالها في مجال مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة و هو ما سيتم التطرق له فيما يلي.

البند الأول: عدم طرح الدواء للتداول

حيث يقصد بطرح الدواء للتداول أن يقوم الصيدلي المنتج بإخراج الدواء إلى السوق حتى يتمكن الصيدلي البائع من تداوله و صرفه في صيدليته، و هو ما يستتبعه تحملها للتبعات الناجمة عن طرحه في السوق، حيث أن طرح الدواء في السوق هو من أهم عناصر المسؤولية الموضوعية الناجمة عن العيب في الأدوية².

و لقد اعتبرت المادة 3-1245 من القانون المدني الفرنسي أن المنتج يكون مطروحا للتداول عندما يتخلى المنتج عن حيازته بصفة إرادية، حيث أنه لا يكون محلا لإلا لعرض واحد³.

¹ : Art 1245-10 du C C F, crée par ordonnance n° 2016-131 du 10 février 2016, art 2.

²: محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 145.

³ : Art 1245-3 du C C F, crée par ordonnance n° 2016-131 du 10 février 2016, art 2.

و بالرجوع للنصوص القانونية المنظمة للدواء فإن الدواء يعتبر مطروحا للتداول بموجب الترخيص بتسويقه و الذي اعتبرته كل التشريعات ضابطا إجباريا لتداول الدواء في السوق¹.

و عليه فإن طرح الدواء للتداول من عدمه يعتبر عنصرا مهما لإقامة المسؤولية الموضوعية كما يعتبر وسيلة لإثبات أو نفي رابطة السببية بين العيب في الدواء و الضرر الحاصل للمريض²، فمن جهة يعتبر معيارا لتقدير تعيب المنتج و من جهة أخرى يعتبر عدم طرح المنتج للتداول سببا من أسباب الإعفاء الخاصة من المسؤولية.

و بناء على ذلك فإن الصيدلي في حالة إثباته لكون أن الدواء المسبب للضرر لم يتم طرحه للتداول فإن ذلك يعتبر سببا لتخلصه من المسؤولية.

البند الثاني: عدم وجود عيب في الدواء وقت طرحه للتداول

تطبيقا لنص المادة 10-1245 من القانون المدني الفرنسي المشار إليها أعلاه فإن الصيدلي يمكن إعفاؤه من لمسؤولية إذا تمكن من إثبات أن العيب في الدواء المسبب للضرر لم يكن موجودا فيه وقت طرحه للتداول أو أنه ظهر بعد عرض الدواء للتداول³، حيث أن مضمون هذا النص القانوني يسري على الصيدلي المنتج أو على كل صيدلي يأخذ وصف المنتج⁴ و ذلك طبقا لما هو منصوص عليه في المادتين 5-1245 و 6-1245 من القانون المدني الفرنسي⁵.

و من خلال ما سبق ذكره يستنتج أن نظام المسؤولية الموضوعية المستحدثة يوفر حماية أكثر للمريض المضرور، حيث أنه نظام تم بموجبه تحويل عبء الإثبات من

¹: المواد الخاصة بالتريخيص بوضع الدواء في السوق في التشريعاتالمقارنة المشار إليها سابقا

عند الحديث عن ضوابط وضع الدواء في السوق في الباب الأول من الأطروحة.

²: بن بعلاش خليفة، المرجع السابق، ص 292.

³: Art 1245-10/2 du C C F, crée par ordonnance n° 2016-131 du 10 février 2016, art 2.

⁴: المر سهام، المرجع السابق، ص 438.

⁵: Art 1245-5 et Art 1245-6 du C C F.

على عاتق المريض إلى عاتق الصيدلي و ذلك نظرا لكونه يمتحن نشاطي إنتاج و بيع الدواء و ما يجعله الأقدر و الأجدر و الأدرى في كل ما يتعلق به¹.

البند الثالث: عدم تخصيص الدواء للبيع أو لأي شكل من أشكال التوزيع

فنتطبيق هذه الحالة على واقع مسؤولية الصيدلي يعني أنها تنتفي إذا استطاع إثبات أن الدواء الذي أنتجه لم يكن مخصصا للبيع أو لأي شكل من أشكال التوزيع، حيث قد يكون مخصصا مثلا للاستعمال المعمل فقط كاستعماله في الأبحاث أو التحاليل و الاختبارات الكيميائية الطبية و بذلك يكون إنتاجه موجهة للاستعمال العلمي فقط². أما إذا قام الصيدلي بعرض الدواء للتداول بغرض توجيهه لمستهلكي الدواء فإن ذلك يعتبر بمثابة تخصيصه للبيع أو للتوزيع و بالتالي فلا يمكنه التمسك بذلك على أنه سبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية³.

البند الرابع: أن يكون العيب في الدواء ناتجا عن مطابقته للقواعد التشريعية و التنظيمية الآمرة

تهتم أغلب التشريعات القانونية بوضع حزمة من الضوابط القانونية الآمرة التي تخص عملية إنتاج الدواء وفقا لمواصفات معينة بهدف تحسين جودته⁴، و عليه فإن الصيدلي يمكنه التخلص من المسؤولية إذا أثبت أن العيب في الدواء راجع لاحترامه و مراعاته للقواعد التشريعية و التنظيمية الآمرة المفروضة في مجال إنتاج أو بيع الدواء، أي أن هذا الأخير يحمل عيبا يهدد السلامة المنتظرة شرعا نتيجة لخضوعه للقواعد الصادرة عن السلطات العامة⁵.

البند الخامس: الدفع بمخاطر التقدم العلمي

يعتبر مجال الصناعة الدوائية من أهم مجالات الإنتاج و الذي يعتمد على البحث العلمي في سبيل إنتاج أدوية تساهم في العلاج من الأمراض أو الوقاية منها، و لقد

¹: قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص 305.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 439.

³: أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص 134.

⁴: عمر محمد عودة عريقات، المرجع السابق، ص 222.

⁵: حسن عبد الباسط الجميحي، المرجع السابق، ص 261.

عرفت الصناعة الدوائية تطورا ملحوظا لدرجة المفاضلة بين عدة أدوية لعلاج مرض ما إلا أن هذا التطور و رغم ما يحمله من ايجابيات في المجال الصحي فقد رافقته مخاطر عديدة.

ففي كثير من الأحيان قد استعملت بعض الأدوية و لزمّن طويل لعلاج أمراض معينة ليثبت بعد مرور فترة من الزمن عدم فعاليتها أو أنها قد رتبت أضرارا وخيمة مستتة بسلامة مستهلكيها بسبب ما تحمله من مخاطر لم تظهر إلا بعد مرور وقت معين و هو ما يعرف بمخاطر التطور العلمي.

فالتطور العلمي و رغم ما يحمله من ايجابيات إلا أنه قد تترتب عنه سلبيات تتمثل في المخاطر المرافقة له، و هو الأمر الذي قد يجعل من رجال القانون في حيرة من أمرهم خاصة إذا تعلق الأمر بمخاطر الدواء، فهل يتحمل الصيدلي المنتج أو البائع المخاطر المترتبة عن الدواء الذي ينتجه أو يبيعه؟، و إن تحمل ذلك فقد يحد هذا الأمر من روح الابتكار و الاجتهاد لديه، و من جهة أخرى هل من العدل حرمان المريض المتضرر من التعويض عما سببه له الدواء و ذلك من خلال إعفاء منتجه من المسؤولية على أساس الدفع بمخاطر التقدم العلمي؟.

و للإجابة عن ذلك يجب التطرق لمفهوم مخاطر التطور العلمي و شروط أعمالها في مجال مسؤولية الصيدلي (أولا) ليتم التطرق بعد ذلك حدود أعمال مخاطر التطور كسبب لنفي مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع للدواء (ثانيا).

أولاً: مفهوم مخاطر التطور و شروط أعمالها في مجال مسؤولية الصيدلي

يعتبر مفهوم مخاطر التطور أو كما يسميه البعض مخاطر النمو مفهوما نسبيا من الناحية القانونية¹، حيث يقصد به كشف التقدم العلمي عن عيوب وجدت في المنتجات بعد طرحها للتداول في وقت لم تكن حالة المعرفة العلمية و التقنية تسمح باكتشافها²، و بتعبير أوضح يقصد بها: تلك المخاطر التي لم تسمح حالة المعرفة العلمية و الفنية

¹: بومدين فاطيمة الزهرة، مخاطر النمو كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية عن المنتجات

المعيبة، أطروحة دكتوراه، تخصص علوم قانونية، فرع قانون و صحة، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة جيلالي ليايس، سيدي بلعباس، سنة 2016/2017، ص 19.

²: حسن عبد الباسط الجميحي، المرجع السابق، ص 262.

الثابتة للمنتج من الكشف و التنبؤ بها أي أنه لم يكن بإمكانه الكشف عن العيوب في منتوجه وقت طرح في السوق بل هي عيوب ظهرت بعد ذلك و تم اكتشافها بناء على ما عرفته حالة المعرفة العلمية من تطور و تقدم¹.

و بالرجوع للتشريع الجزائري و كذا التشريع المصري فإن كلاهما لم ينص على مخاطر التقدم العلمي كسبب من أسباب إعفاء المنتج من المسؤولية عن منتجاته المعيبة، أما بالنسبة للمشرع الفرنسي و باعتبار أنه قد نظم أحكام مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة بنوع من التفصيل فقد نص على مخاطر النمو كسبب من أسباب الإعفاء بموجب نص المادة 10-1245 فقرة 04 من القانون المدني السالفة الذكر²، و التي تقضي بأن المنتج يعفى من المسؤولية إذا لم تسمح حالة المعرفة العلمية و التقنية من اكتشاف العيب في المنتج وقت طرحه للتداول أن العيب الذي ظهر في المنتج لم يكن بسبب تقصير من المنتج بل كان بسبب المعارف العلمية المحدودة وقت طرحه للتداول و التي لم تسمح المخاطر، و هو ما يوصل إلى نتيجة مهمة مفادها أن فكرة المعرفة العلمية و التقنية تعتبر معيارا لتقدير مخاطر التطور و مدى الأخذ بها كسبب لإعفاء المنتج من المسؤولية، حيث تعرف على أنها ذلك الرصيد الواسع و الهائل من المعارف و العلوم و التي استطاع المنتج أن يجمعها لبلوغ غايات معينة، أي أنها مستوى المعرفة العلمية المستقرة و الثابتة في صناعة معينة لحظة التصور للمنتج المراد إنتاجه³.

و لتقدير حالة المعرفة العلمية فيتعتمد في ذلك على معايير موضوعية تتمثل فيما يلي:

-المعيار الكيفي: و يقصد به أن تكون المعلومات العلمية و التقنية متاحة ماديا للصيدلي بحيث تكون عبارة عن معلومات منشورة⁴.

¹: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 426.

² : Art 1245-10 du C C F: "le producteur est responsable de plein droit à moins qu'il ne prouve...4% que l'état des connaissances scientifiques et techniques , au moment ou il a mis le produit en circulation n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ...".

³: بومدين فطيمة، المرجع السابق، ص 28.

⁴: المر سهام، المرجع السابق، ص 448.

-المعيار الزمني: حيث يجب أن يكون للصيدلي إمكانية التوصل إلى تلك المعلومات المنشورة في وقت سابق على طرح الدواء للتداول، كما يجب منحه مدة معقولة حتى يتمكن من الحصول عليها و العلم بها¹.

-المعيار الجغرافي: و مفاد ذلك أن تقدير المعرفة العلمية و التقنية لا يقتصر على المعارف و المعطيات السائدة في حيز جغرافي محدد، فلو اعتبر الأمر كذلك فيكون المنتج (الصيدلي) مقصرا في تحصيله للمعارف اللازمة لتفادي مخاطر التطور و هو ما يستتبعه عدم إمكانية إعفائه من المسؤولية².

و عليه فالإعمال فكرة مخاطر التطور كسبب لإعفاء الصيدلي من المسؤولية فيجب أن لا يكون هذا الأخير عالما بما في الدواء من عيب في ضوء ما طرأ من تطور علمي قبل طرحه للتداول³، كما يجب عليه إثبات أن حالة المعرفة العلمية و التقنية قد أظهرت العيب في الدواء في وقت لاحق على طرحه للتداول⁴.

ثانيا: حدود إعمال مخاطر التطور كسبب لإعفاء الصيدلي من المسؤولية

إذا كان المشرع الفرنسي قد منح للمنتج (الصيدلي) الحق في التخلص من المسؤولية بالاستناد على فكرة مخاطر النمو إلا أنه لم يمنحه ذلك الحق على إطلاقه بل رسم له حدودا قانونية لا يمكن تجاوزها، حيث أورد استثناءات عن ذلك و المتمثلة في حالتين:

الحالة الأولى: و هي الحالة التي نصت عليها المادة 11-1245 من القانون المدني الفرنسي⁵ و التي تقضي بأن المنتج لا يمكنه التمسك بمخاطر التقدم العلمي لدفع المسؤولية إذا كان الضرر الحاصل ناتجا عن عنصر من عناصر الجسم البشري أو أحد مشتقاته.

¹: بومدين فطيمة، المرجع السابق، ص 32.

²: هواري سعاد، المرجع السابق، ص 428.

³: عزيزي عبد القادر، المرجع السابق، ص 157.

⁴: المر سهام، المرجع السابق، ص 448.

⁵: Art 1245-11 du C C F "le producteur ne peut invoquer la cause d'exonération prévue au 4° de l'article 1245-10 lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci".

و عليه يبدو من خلال هذا النص القانوني أن المشرع الفرنسي قد عامل مشتقات الجسم البشري معاملة خاصة و الناجمة عن طبيعتها الخاصة¹، حيث يفسر البعض أن الدافع من هذه المعاملة الخاصة هو متطلبات السلامة الصحية². و من بين عناصر و منتجات الجسم البشري الدم و مشتقاته حيث اعتبر المشرع الفرنسي و سايره في ذلك المشرع الجزائري أن المواد المشتقة من الدم تدخل في حكم الأدوية³، و بذلك فإذا تعلق الأمر بضرر ناتج عن هذه المنتجات فلا يمكن للصيدلي التخلص من المسؤولية على أساس مخاطر التقدم العلمي و هو ما يستتبعه قيام مسؤوليته بقوة القانون دون إمكانية الدفع بمخاطر النمو، و هو الأمر الذي يصب في مصلحة المريض المتضرر كون أن ذلك يوفر حماية أكثر له في سبيل حصوله على التعويض الذي يجبر ضرره⁴.

الحالة الثانية: ففي مثل هذه الحالة لا يمكن للصيدلي التخلص من المسؤولية على أساس مخاطر التطور إذا ظهر العيب خلال مدة عشرة سنوات بعد طرح الدواء للتداول و لم يتخذ التدابير اللازمة لتفادي الآثار الضارة للدواء⁵. تم حذف هذه الفقرة 12-1386.

المطلب الثاني: أثر قيام المسؤولية المدنية للصيدلي المنتج و البائع

إن قيام المسؤولية المدنية للصيدلي المنتج أو البائع للدواء و ذلك باستيفائها لكافة شروطها يترتب عنه أثر مهم و هو التعويض و الذي يعتبر وسيلة من وسائل جبر ضرر المريض المستهلك للدواء⁶، حيث يلتزم الصيدلي بتعويض المريض في حالة ثبوت مسؤوليته المدنية الناتجة عن خطأ منه أو عن عيب في الدواء الذي تعامل فيه و ذلك وفقا لآليات متاحة قانونيا (الفرع الأول)، كما أنه قد تتحقق الحالة التي لا تقوم

¹: محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 154.

²: أمال بكوش، المرجع السابق، ص 239.

³: Art L5121-1/18 c s p f.

⁴: المر سهام، المرجع السابق، ص 452.

⁵: بن بعلاش خليفة، المرجع السابق، ص 299.

⁶: عزيزي عبد القادر، المرجع السابق، ص 137.

فيها شروط قيام مسؤولية الصيدلي و رغم ذلك يحصل ضرر للمريض، و هو ما يجعلنا نتساءل حول مدى وجود آليات قانونية لجبر ضرره (الفرع الثاني).

الفرع الأول: آليات التعويض في حالة قيلم مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع

يعتبر التعويض ذلك الجزاء المترتب عن قيام المسؤولية المدنية¹، فالصيدلي سواء كان منتجا أو بائعا للدواء في حالة قيام مسؤوليته فإن ذلك يترتب عليه أثر مهم و هو مطالبته بالتعويض من طرف المريض المتضرر من الدواء أو من ذوي حقوقه و ذلك وفقا للقواعد العامة للتعويض (البند الأول)، إلا أنه و نظرا لخطورة الدواء فإن المخاطر المرتبطة به و التي قد ترتب أضرارا لمستهلكيها يصعب على الصيدلي سواء المنتج أو البائع تغطيتها و هو الأمر الذي يجعل من التأمين من المسؤولية المدنية ذو أهمية قصوى و بالغة في المجال الصيدلاني² (البند الثاني).

و عليه فما المقصود بالتعويض وفقا للقواعد العامة في مجال الحوادث الصيدلانية؟ و هل يمكن للتأمين الإلزامي تحقيق حماية كافية للمضرور في هذا المجال؟.

البند الأول: التعويض وفقا للقواعد العامة

لم يخص المشرع الجزائري و كذا التشريعات المقارنة التعويض في مجال المسؤولية الصيدلانية بأحكام خاصة و هو ما يستدعي الرجوع للقواعد العامة في القانون المدني و التي نظمت أحكامه دون أن تورد تعريفا للتعويض، و عليه فما المقصود بالتعويض و ما هي عناصر تقديره و طرق الوفاء به؟.

أولا: تعريف التعويض

لقد نص المشرع الجزائري على التعويض بموجب نص المادة 124 من القانون المدني بقولها: "كل فعل أيا كان يرتكبه الشخص بخطئه، و يسبب ضررا للغير، يلزم من كان سببا في حدوثه بالتعويض"³.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد نص على ذلك بموجب نص المادة 1240 من القانون المدني¹ و التي تنص على ما يلي:

¹: بن شرف نسيمة، المرجع السابق، ص 294.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 458.

³: المادة 124 من القانون المدني الجزائري.

"tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute de quel il est arrivé à le réparer".

ما يلاحظ من خلال هذا النص هو أن المشرع الفرنسي قد استعمل مصطلح "réparer" بما يفيد أنه اعترف صراحة بإصلاح الضرر و الذي قد يكون بمقابل و قد يكون بإرجاع الحال إلى ما كان عليه، و هو ما يجرننا إلى طرح السؤال الآتي: باعتبار أن المجال الصيدلاني يتميز بنوع من الخصوصية فهل يمكن أن يكون التعويض في مجال المسؤولية الصيدلانية من خلال إرجاع الحال إلى ما كان عليه، خاصة إذا كان الضرر قد مس بسلامة مستهلك الدواء بأن سبب له عجزاً أو عاهة مؤقتة أو مستديمة؟.

أما بخصوص المشرع المصري فقد تطرق لأحكام التعويض بموجب نص المادتين 221 و 222 من القانون المدني المصري².

و في هذا الصدد فهناك من عرف التعويض على أنه: "تصحيح التوازن الذي اختل نتيجة وقوع الضرر و ذلك من خلال إرجاع الحال إلى ما كان عليه من خلال فرض عدم تعرضه للفعل الضار بحيث لا تبقى خسارة بدون تعويض و لا كسب يزيد عن قيمة الضرر"³.

و من خلال ما سبق يقصد بالتعويض في مجال المسؤولية الصيدلانية أن الصيدلي يكون ملزماً بجبر ضرر مستهلك الدواء و ذلك بإصلاحه إما عن طريق إرجاع الحال إلى ما كان عليه أو بمقابل مالي.

و في إطار الحديث عن التعويض بصفة عامة فإن الأضرار التي يغطيها قد تكون أضراراً أصلية أي تلك التي تصيب المضرور (مستهلك الدواء) مباشرة، و قد تكون أضراراً مرتدة أي تمس بذوي حقوقه.

و عليه فإن السؤال الذي يطرح هو: هل يتم التعويض عن الضررين في مجال مسؤولية الصيدلي أم أن التعويض يقتصر على الضرر الأصلي فقط؟.

¹ : Art 1240 C.C.F crée par ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016, art 2.

²: المادتين 221 و 222 من القانون المدني المصري.

³: أحمد شوقي محمد عبد الرحمن، مدى التعويض عن تغير الضرر في جسم المضرور و ماله في المسؤولية العقدية و التصيرية، منشأة المعارف، الاسكندرية، سنة 2000، ص 65.

و إجابة عن ذلك فإنه بالنسبة للتعويض عن الضرر الأصلي و الذي يمس مستهلك الدواء في جسده أو في حياته، أو في ماله كتكاليف العلاج التي يتكبدها، أو في يؤثر على نفسيته نتيجة لتشوه أو مرض، فإنه طبقا لنص المادة 124 من القانون المدني الجزائري السالفة الذكر و التي تطرقت للتعويض في إطار قواعد المسؤولية الكلاسيكية فإن التعويض يغطي جميع الأضرار باعتبار أنها نصت على الأضرار بصفة عامة و ليس بصفة محددة¹، أما بخصوص نص المادة 140 مكرر² و التي تخص مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة فبدورها لم تحدد نوع الضرر الذي يغطيه التعويض بتطبيق قواعد المسؤولية الموضوعية

و عليه فإن الصيدلي سواء كان منتجا أو بائعا للدواء و سواء تمت مساءلته على أساس قواعد المسؤولية الكلاسيكية أو قواعد المسؤولية الموضوعية المستحدثة فيكون ملزما بالتعويض عن الأضرار الجسدية و المالية و المعنوية التي تصيب مستهلك الدواء.

و هو نفس موقف المشرع الفرنسي طبقا لنص المادة 1240 من القانون المدني الفرنسي المذكورة أعلاه باعتبار أنها لم تحدد نوع الأضرار التي يغطيها التعويض، أما في إطار قواعد المسؤولية الموضوعية المستحدثة فقد حددتها المادة 1-1245 من القانون المدني الفرنسي و التي تقضي بأن التعويض يغطي الأضرار التي تصيب الشخص و كذا الأضرار المالية التي تفوق قيمتها المبلغ المحدد بمقتضى مرسوم ما عدا المنتج نفسه³، و عليه فإن الصيدلي يكون ملزما بتعويض مستهلك الدواء عن الأضرار الجسدية و المعنوية، أما الأضرار المالية فيلتزم بتعويض تلك التي تفوق قيمتها المبلغ المحدد بمقتضى مرسوم ما عدا الدواء نفسه.

أما عن المشرع المصري فبتطبيق نص المادة 67 من قانون التجارة المصري فإن الصيدلي المنتج أو البائع يكون مسؤولا عن الأضرار البدنية أو المادية⁴، كما يكون

¹: المادة 124 من القانون المدني الجزائري.

²: المادة 140 مكرر من القانون المدني الجزائري.

³: Art 1245-1 C.C.F crée par ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016, art 2.

⁴: المادة 67 من قانون التجارة المصري.

الصيدلي مسؤولا عن الضرر المعنوي و ذلك بتطبيق نص المادة 222 من القانون المدني.

أما بالنسبة للتعويض عن الضرر المرتد و هو ذلك الضرر الذي يصيب أقارب المريض من جراء وفاته¹، فإن المشرع الجزائري لم ينظم هذه المسألة بصريح العبارة غير أنه و بتحليل نص المادة 124 من القانون المدني السالف الذكر، و ما دام أنها نصت على الأضرار بصفة عامة لا محددة أي أنها لم تحدد فيما لو كان الضرر أصليا أو مرتدا، و بذلك فإن الصيدلي يكون مسؤولا عن الضرر الأصلي الذي يصيب المريض شخصا و كذا الضرر المرتد، و هو نفس موقف المشرع الفرنسي بموجب نص المادة 1240 من القانون المدني الفرنسي السالف ذكرها، أما في مصر فقد اشترط القضاء في التعويض عن الضرر المرتد أن تكون هناك علاقة قانونية أو واقعية بين المتضرر الأصلي و من يطالب بالتعويض عن الضرر المرتد².

ثانيا: عناصر تقدير التعويض عن الضرر الصيدلاني

فإذا ثبت قيام مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع للدواء و لم يتوفر سبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية، فما هي العناصر الواجب أخذها بعين الاعتبار لتقدير التعويض الذي يلتزم به الصيدلي؟.

فالقاضي عند تقديره للتعويض يجب عليه مراعاة مجموعة من العناصر و المتمثلة فيما يلي:

1/ الظروف الملازمة:

حيث نص المشرع الجزائري بموجب نص المادة 131 على أن القاضي ملزم بمراعاة الظروف الملازمة عند تقديره للتعويض³ و التي يقصد بها تلك الظروف الخاصة بشخص المضرور حيث يكون التعويض على أساس شخصي و ليس موضوعي⁴.

¹: زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 309.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 463.

³: المادة 131 من القانون المدني الجزائري.

⁴: ملوك محفوظ، مسؤولية المنتج دكتوراه المرجع السابق، ص 206.

كما عرف الأستاذ عبد الرزاق السنهوري الظروف الملازمة على أنها: "الظروف التي تلابس الضرور و ليس الظروف التي تلابس المسؤول، فالظروف الشخصية التي تحيط بالضرور و ما قد أفاده بسبب التعويض كلها تدخل في حساب القاضي عند تقديره للتعويض و الذي يقاس بمقدار الضرر"¹.

كما أخذ المشرع المصري كذلك بالظروف الملازمة أم المشرع الفرنسي لم ينص عليها صراحة .

و عليه في مجال المسؤولية الصيدلانية فإن القاضي عند تقديره للتعويض يجب عليه مراعاة الحالة الصحية و الجسدية و المهنية للمتضرر من استهلاك الدواء و كذا وضعه الاجتماعي و هي كلها ظروف تجعل من أثر الفعل الواحد مختلفا من شخص لآخر².

2/ تغير الضرر:

يقصد بالضرر المتغير ذلك الضرر غير المستقر في ذاتيته و قيمته و الذي قد يكون عرضة للزيادة أو النقصان بعد حدوثه³، ويعتبر الضرر الصيدلاني مثلا أمثالا للأخذ بعين الاعتبار عنصر مدى تغير الضرر حيث أن الضرر الجسدي المترتب عن تناول الدواء قد لا يستقر على نفس المستوى من وقت تعرض المريض للضرر إلى حين صدور الحكم القضائي بالتعويض، فقد تتفاقم حالة المريض و قد يتحسن إلى درجة الشفاء⁴.

فالعبرة في تقدير التعويض تكون بيوم صدور الحكم أي مدى تطور الإصابة من يوم وقوعها إلى غاية صدور الحكم⁵، كما أن القاضي يحتفظ للمريض بحقه في طلب

¹: عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، نظرية الالتزام بوجه عام، العمل الضار، العقد، الإثراء بال سبب و القانون، الجزء الأول، منشأة المعارف، الاسكندرية، مصر، سنة 2004، ص 1362.

²: بن شرف نسيمية، المرجع السابق، ص 300.

³: ملوك محفوظ، مسؤولية المنتج دكتوراه المرجع السابق، ص 208.

⁴: أحمد شوقي محمد عبد الرحمن، المرجع السابق، ص 140.

⁵: بن شرف نسيمية، المرجع السابق، ص 301

إعادة تقدير التعويض في حالة تفاقمه أما إذا تغير نحو الأحسن فلا يمكن إعادة النظر فيه¹.

3/ النفقة المؤقتة:

فالقاضي عند فصله في دعوى التعويض عن الأضرار الدواء قد يرى بأن المريض في حاجة إلى نفقة مؤقتة يدفعها الصيدلي إلى حين تقدير التعويض النهائي²، حيث يجب عليه مراعاة مجموعة من الظروف عند حكمه بالنفقة المؤقتة و المتمثلة فيما يلي³:

- أن يكون مبدأ المسؤولية قد تقرر و لم يبقى إلا تقدير التعويض.
- أن يتطلب إعداد عناصر تقدير التعويض مدة طويلة .
- أن تكون هناك ضرورة ملحة للحكم بالنفقة المؤقتة.
- أن يكون مبلغ النفقة المؤقتة أقل من مبلغ التعويض النهائي.

ثالثا: طرق التعويض

لقد تطرق المشرع الجزائري ضمن القواعد العامة في المسؤولية المدنية لطرق التعويض التي يمكن للقاضي المعروض أمامه النزاع أن يأخذ بها و ذلك بموجب نص المادة 132 من القانون المدني و التي تقابلها المادة 1142 من القانون المدني الفرنسي و المادة 171 من القانون المدني المصري.

و عليه فبالرجوع للنصوص القانونية المذكورة أعلاه فإن القاضي له سلطة اختيار طريقة التعويض التي تلائم طبيعة الضرر⁴، فإما يختار طريق التعويض العيني و إما يختار طريق التعويض بمقابل.

1/ التعويض العيني:

و الذي يقصد به أن يحكم القاضي بإعادة الحال إلى ما كان عليه قبل وقوع الضرر¹، حيث أنه في مجال التعويض عن أضرار الدواء فإن الصيدلي سواء كان

¹: ملوك محفوظ، مسؤولية المنتج دكتوراه المرجع السابق، ص 208.

²: بن شرف نسيمة، المرجع السابق، ص 304.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 478.

⁴: زاوية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 251.

منتجا أو بائعا يمكن أن يحكم عليه بالتعويض عينا طبقا لنص المادة 132 من القانون المدني الجزائري².

فالتعويض العيني يشترط فيه أن يحقق رفع الضرر الذي سببه الصيدلي و كذا أن يكون في استطاعة هذا الأخير تنفيذه أي لا يكون فيه إرهاق كبير له³.

غير أن التعويض العيني في مجال مسؤولية الصيدلي قد لا يكون الحل الأمثل و الطريق الذي يجبر ضرر المضرور في كثير من الحالات، حيث يمكن تصوره في حالة تقديم الصيدلي لدواء جديد بدل من الدواء الذي استخدمه المريض شريطة أن يكون ذلك ممكنا و أن يكون المريض في حاجة له باعتباره الوسيلة الوحيدة لعلاج مرضه و كذا أن يطالب المريض بذلك⁴.

أما في حالة الأضرار الجسمانية أو في حالة وفاة مستهلك الدواء فلا يمكن تصور التعويض العيني في هذه الحالة بل إن التعويض لا يمكن أن يكون إلا بمقابل و حتى التعويض بمقابل قد لا يجبر الضرر خاصة إذا تمثل هذا الأخير في الوفاة أو في عجز كلي عن العمل مثلا.

2/ التعويض بمقابل:

و هو النوع الغالب في دعاوى المسؤولية التقصيرية، حيث أنه إذا تعذر التنفيذ العيني للالتزام فيحكم القاضي بالتعويض النقدي و ذلك من خلال مبلغ نقدي يدفعه الصيدلي للمضرور دفعة واحدة أو بأقساط كما يمكن أن يكون ايرادا أو مرتبا⁵.

البند الثاني: التعويض وفقا لنظام التأمين من المسؤولية المدنية للصيدلي

لقد وضعت جل التشريعات أحكاما قانونية تقضي بالزامية التأمين على المسؤولية المدنية بما فيها المشرع الجزائري و التشريعات المقارنة في إطار هذه الدراسة، حيث يعتبر التأمين من المسؤولية المدنية وسيلة لضمان حقوق المضرور في التعويض،

¹: ملوك محفوظ، مسؤولية المنتج دكتوراه المرجع السابق، ص 217.

²: المادة 132 من القانون المدني الجزائري.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 479.

⁴: محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 359.

⁵: بن شرف نسيمة، المرجع السابق، ص 307.

كما أنه ضرورة لا غنى عنها سواء بالنسبة للمسؤول عن التعويض أو بالنسبة للمضرور¹، و يزداد الأمر أهمية إذا تعلق بمضرور في مجال الحوادث الدوائية و ما يتميز به الدواء من خصوصية و خطورة.

فكيف يمكن للتأمين أو يوفر من المسؤولية المدنية للصيدلي أن يوفر حماية للمضرور من جراء استهلاك الدواء؟

و للإجابة عن ذلك ينبغي التطرق لمفهوم التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية للصيدلي (أولا) ليتم التطرق بعد ذلك للأضرار التي يغطيها التأمين (ثانيا).

أولا: مفهوم التأمين الإلزامي من المسؤولية الصيدلانية

ينقسم التأمين إلى قسمين: التأمين على الأشخاص و التأمين على الأضرار و الذي ينقسم بدوره إلى تأمين على الأشياء و تأمين على المسؤولية²، و عليه فإن التأمين على المسؤولية المدنية للصيدلي هو تأمين عن الأضرار التي تصيب مستهلك الدواء.

و بالرجوع للتشريع الجزائري فلا يوجد تعريف للتأمين بل عرف عقد التأمين بموجب نص المادة 619 من القانون المدني³ و التي تنص على ما يلي: "التأمين عقد يلتزم المؤمن بمقتضاه أن يؤدي إلى المؤمن له أو إلى المستفيد الذي اشترط التأمين لصالحه مبلغا من المال أو إيرادا أو أي عوض مالي آخر في حالة وقوع الحادث أو تحقق الخطر المبين بالعقد و ذلك مقابل قسط أو أية دفعة مالية أخرى يؤديها المؤمن له للمؤمن".

و من خلال استقراء قانون التأمينات الجزائري فإن التأمين من المسؤولية المدنية الصيدلانية هو تأمين إلزامي بمعنى أن الصيدلي يكون ملزما باكتتاب تأمين على مسؤوليته حيث يتم تعويض المريض المضرور من طرف شركة التأمين في حالة قيام مسؤوليته و هو ما يستشف من نص المادة 167 من قانون التأمينات و التي تنص

¹: عزيزي عبد القادر، المرجع السابق، ص 143.

²: معتز نزيه محمد الصادق المهدي، المتعاقد المحترف (مفهومه، التزاماته، و مسؤوليته) -

دراسة مقارنة-، دار النهضة العربية، القاهرة، دون سنة نشر، ص 140.

³: المادة 619 من القانون المدني الجزائري.

على ما يلي: يجب على المؤسسات الصحية المدنية و كل أعضاء السلك الطبي و الشبه الطبي و الصيدلاني الممارسين لحسابهم الخاص أن يكتتبوا تأميناً لتغطية مسؤوليتهم المدنية المهنية اتجاه مرضاهم و اتجاه الغير¹.

كما نصت المادة 168 من نفس القانون على أن كل شخص طبيعي أو معنوي يتولى القيام بصناعة أو ابتكار أو تحويل أو تعديل أو تعبئة مواد استهلاكية يكون ملزماً باكتتاب تأمين لتغطية مسؤوليته اتجاه المستهلكين، حيث أنه حسب هذا النص من بين المواد المقصودة المواد الصيدلانية بما فيها الأدوية².

كما أكد المشرع الجزائري على إلزامية التأمين من المسؤولية بموجب نص المادة 296 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة و التي تنص على ما يلي: "يتعين على الهياكل و المؤسسات العمومية و الخاصة للصحة و كذا كل مهني الصحة الذين يمارسون بصفة حرة، اكتتاب تأمين يغطي مسؤوليتهم المدنية و المهنية تجاه مرضاهم و تجاه الغير"³.

و عليه فإن حرص المشرع الجزائري على إلزامية التأمين من المسؤولية هو حرص نابع عن أهميته لا سيما في مجال المسؤولية الناتجة عن الأضرار التي يسببها الدواء باعتباره مجال محفوف بالمخاطر خاصة و أن الدواء في حد ذاته يتميز بطابع الخطورة سواء بطبيعته أو لسوء استعماله هذا من جهة، و من جهة أخرى كثرة الحوادث الصيدلانية و هو ما جعل من التأمين من المسؤولية في هذا المجال ضرورة حتمية، فهو بمثابة آلية من آليات إعادة التوازن الملائم و ذلك من خلال ضمان

¹: المادة 167 من الأمر رقم 95-07 المؤرخ في 25 يناير 1995 المتضمن قانون التأمينات

ج ر ع 13 صادرة في 08 مارس 1995، المعدل و المتمم بموجب القانون رقم 06-04 المؤرخ في 20 فيفري 2006 ج ر ع 15 صادرة بتاريخ 12 مارس 2006.

²: المادة 168 من الأمر رقم 95-07 المتضمن قانون التأمينات، المشار إليه سابقاً.

³: المادة 296 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار إليه

سابقاً.

حصول المريض على حقه في التعويض و كذا ضمان استمرارية النشاط الصيدلاني لا سيما نشاطي إنتاج و بيع الدواء، دون الخوف من شبح المسؤولية¹.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد نص على إلزامية التأمين من المسؤولية الطبية بموجب نص المادة 1-251 L من قانون التأمينات الفرنسي² و كذا بموجب نص المادة 2-1142 L من قانون الصحة العامة³.

أما المشرع المصري فقد تطرق للتأمين الإلزامي على المسؤولية عن المنتجات بموجب نص المادة 01 من القانون رقم 10 لسنة 1981 المتعلق بالرقابة و الإشراف على التأمين في مصر⁴، حيث نص على التأمين على المنتجات بصفة عامة إلا أنه لم يخص بالذكر الأدوية وهو أمر كان المفروض عليه استدراكه خاصة و أنها منتجات ليست كغيرها من المنتجات الأخرى.

و عليه فالتأمين من المسؤولية من شأنه تعويض المؤمن له (الصيدلي) عن الأضرار التي تلحق به نتيجة لقيام مسؤوليته نحو الغير (المريض المتضرر من نشاط إنتاج أو بيع الدواء) و رجوع هذا الأخير عليه⁵.

ثانيا: الأضرار التي يغطيها التأمين على المسؤولية المدنية للصيدلي البائع

أو المنتج

إذا كانت أغلب التشريعات قد أقرت بإلزامية التأمين على المسؤولية المدنية للصيدلي، فإن السؤال الذي يطرح هو: ما مدى تغطية التأمين للأضرار الناتجة عن قيام مسؤولية الصيدلي؟، أو بتعبير آخر: هل التأمين من المسؤولية المدنية للصيدلي يغطي جميع الأضرار؟.

¹: ركاوي غنيمية، المرجع السابق، ص 341، أنظر أيضا عزيزي عبد القادر، المرجع السابق،

ص 145.

²: Art L251-1 code des assurances modifié par loi n° 2011-1977 du 28 Décembre 2011 art 146 (V).

³: Art L1142-2 C S P F loi n° 2011-1977 du 28 Décembre 2011 art 146 (V).

⁴: القانون رقم 10 لسنة 1981 المؤرخ في 02 مارس 1981 المتضمن قانون الإشراف و

الرقابة على التأمين في مصر، م و م ع 10 تابع (ب) صادرة في 05 مارس 1981.

⁵: معترز نزيه محمد الصادق المهدي، المرجع السابق، ص 141.

و إجابة عن ذلك فإن التأمين بصفة عامة يغطي الأضرار التي تصلح لأن تكون محلا للتعويض¹، و في هذا الصدد فقد حدد المشرع الجزائري بموجب المرسوم التنفيذي رقم 96-48 الذي يحدد شروط التأمين و كفياته في مجال "المسؤولية عن المنتوجات"، الأضرار التي يغطيها التأمين حيث نصت المادة 02 منه² على ما يلي: **يضمن التأمين المسمى "المسؤولية المدنية عن المنتوجات"... الآثار المالية المترتبة على مسؤولية المؤمن له المدنية المهنية بسبب الأضرار الجسمانية المادية و المالية التي تتسبب فيها المنتوجات".**

و عليه فإن تطبيق هذا النص في مجال مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع للدواء يعني أن التأمين من مسؤوليته من شأنه تغطيته الأضرار الجسمانية المادية و المالية التي يتسبب فيها الدواء الذي يتولى عملية إنتاجه أو بيعه، حيث أنه باستقراء و تحليل هذا النص القانوني فيلاحظ بأنه قد استبعد الأضرار المعنوية التي تصيب مستهلك الدواء من نطاق التعويض.

و رغم استبعاد المشرع للأضرار المعنوية من نطاق التعويض في النص المذكور أعلاه إلا أنه يلاحظ من خلال التأشير رقم 146 الخاصة بالتأمين من المسؤولية المدنية عن المنتج المسلم الصادرة عن الشركة الوطنية للتأمين و إعادة التأمين³ CAAR، أنها قد اعترفت صراحة بتغطية الأضرار المعنوية و ذلك بموجب نص المادة 02 منها و التي تنص على ما يلي: **"يضمن المؤمن النتائج المالية الناتجة عن المسؤولية للمؤمن له نتيجة الأضرار الجسدية و المالية و المعنوية التي تلحق الغير و المالكين من جراء المنتجات المبينة وفقا للشروط المحددة، بعد تسليمها".**

و عليه فإن أهم ما يمكن قوله هو أن هناك تناقض بين مضمون هذه التأشير و محتوى نص المادة 02 بموجب المرسوم التنفيذي رقم 96-48 الذي يحدد شروط

¹: عزيزي عبد القادر، المرجع السابق، ص 146.

²: المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 96-48 المؤرخ في 17 يناير 1996 الذي يحدد شروط التأمين و كفياته في مجال "المسؤولية المدنية عن المنتوجات"، ج ر ع 05 مؤرخة في 21 يناير 1996.

³: Visa n° 146/MF/DJT/DASS/ du 21 Septembre 1996 de la CAAR, sur l'assurance de responsabilité civiles des produits livrés.

التأمين و كفيياته في مجال "المسؤولية عن المنتوجات" السالفة الذكر، فمن الأجر لو يتدخل المشرع بتعديل هذا النص و إعادة صياغته على نحو ينص فيه صراحة على تغطية التأمين المسؤولية للأضرار المعنوية و ذلك لرفع هذا التناقض.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فلم يحدد الأضرار التي يغطيها التأمين بموجب نص المادة L251-1 من قانون التأمينات الفرنسي¹ و كذا بموجب نص المادة L1142-2 من قانون الصحة العامة²، بل تطرق للتأمين على الأضرار دون تحديد نوعها، و بالتالي فمادام أن المصطلح جاء عاما فإن التأمين من المسؤولية المدنية للصيدلي طبقا للتشريع الفرنسي يغطي جميع الأضرار سواء المالية أو الجسمانية و كذا المعنوية، أما المشرع المصري فلم يحدد الأضرار التي يغطيها التأمين من المسؤولية. و تجدر الإشارة إلى أن التأمين لا يغطي الأضرار الناتجة عن الأخطاء العمدية، و كذا الأضرار التي لا يمكن إثبات علاقة السببية بينها و بين العيب في الدواء أو خطأ الصيدلي، كما أن هذا الأخير قد يستطيع إثبات السبب الأجنبي الذي يعفيه من المسؤولية، بالإضافة إلى أن هناك حالات أين يكون المسؤول عن الضرر الذي أصاب مستهلك الدواء مجهولا كحالة طرح دواء مقلد من حيث منشئه³ مما يصعب معه تحديد المسؤول عن الضرر، فهل من المعقول عدم تعويض المريض في هذه الحالة؟. و هو ما ستتم الإجابة عليه فيما يلي.

الفرع الثاني: آليات التعويض الاحتياطية المعتمد عليها في حالة عدم قيام مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع

إذا كان المريض يستحق التعويض وفقا للقواعد العامة و ذلك إذا ما نجح في إثبات قيام مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع للدواء، إلا أنه و في كثير من الأحيان قد يعجز عن إثبات علاقة السببية بين خطأ الصيدلي و الضرر الذي أصابه أو بين هذا الأخير و العيب الذي يعتري الدواء، كما قد ينجح الصيدلي في درء المسؤولية عنه بالاستناد على أسباب الإعفاء منها و هو ما ينتج عنه عدم قيام مسؤوليته

¹ : Art L251-1 code des assurances modifié par loi n° 2011-1977 du 28 Décembre 2011 art 146 (V).

² : Art L1142-2 C S P F loi n° 2011-1977 du 28 Décembre 2011 art 146 (V).

³ : عزيزي عبد القادر، المرجع السابق، ص 147 و 148.

المدنية، الأمر الذي يستتبعه عدم إمكانية تدخل شركة التأمين لتغطية التعويض عن المسؤولية المؤمن منها تأميناً إلزامياً.

و أمام هذه الصعوبات التي قد يواجهها المريض بحثاً عن تعويض يجبر الضرر الذي أصابه من جراء استهلاك الدواء فإن التشريعات المقارنة قد سعت إلى البحث عن آليات قانونية أخرى تؤسس لحماية أكثر للمريض، حيث وجدت ضالتها في التأمين المباشر (البند الأول)، صناديق الضمان (البند الثاني) و تدخل الدولة لتعويض مستهلكي الدواء (البند الثالث).

البند الأول: التأمين المباشر

إذا كان التأمين الإلزامي يقتضي تعاقد الصيدلي مع شركة التأمين لتغطية الأضرار الناتجة عن قيام مسؤوليته المدنية، فما المقصود بنظام التأمين المباشر؟ و ما مدى توفيره للحماية الكافية للمريض؟.

أولاً: مفهوم التأمين المباشر

يقصد بنظام التأمين المباشر ذلك النظام الذي يسمح بتوزيع العبء المالي المطلوب للتعويض على كافة الأشخاص المعرضين للضرر من جراء النشاط المهني¹، حيث يستند هذا النظام على نظرية المخاطر و التي تبرر مشاركة جميع الضحايا المعرضين للأضرار في تمويل صناديق التأمين باعتبارهم مستفيدين من الأنشطة الصناعية و الإنتاجية².

و عليه فإن نظام التأمين المباشر هو نظام يهدف إلى التوسيع من دائرة الأشخاص المساهمين في توفير الضمان المالي في سبيل دفع التعويضات المستحقة عند تعرض المضرورين للأضرار بفعل المنتجات المعيبة³، حيث يتمثل هؤلاء المساهمين في كل من جمهور المستهلكين (المرضى) و الممارسين المهنيين (و هم الصيادلة المنتجين و البائعين).

¹: محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 383.

²: قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 388.

³: بن شرف نسيمة، المرجع السابق، ص 257.

و تجدر الإشارة هنا إلى أن أول دولة أقرت العمل بنظام التأمين المباشر هي السويد و ذلك في مجال الأدوية المعيبة سواء كانت مصنعة محليا أم كانت نستوردة من الخارج¹، إلا أن ذلك لا يزال في إطار الخطوات الأولى من التطبيق².

و عليه فمن خلال تعريف نظام التأمين المباشر يلاحظ بأنه نظام غايته توفير الحماية للمريض المتضرر دون البحث في مدى قيام مسؤولية الصيدلي في إطار هذه الدراسة، حيث يحصل على حقه في التعويض مباشرة من المؤمن و ذلك دون الحاجة لإثبات مصدر الضرر و الشخص المسؤول عنه³.

و تجدر الإشارة إلى أن قوام التعويض وفقا لنظام التأمين المباشر هو اجتماع ثلاثة عناصر أساسية⁴ أولها أحقية المريض في الحصول على التعويض عما لحقه من أضرار، و ثانيها يتمثل في أن آلية الدفع تتم من طرف المؤمن الذي يغطي هذا التعويض، و آخر عنصر هو وجوب اكتتاب تأمين المريض من طرف كل مانح للرعاية الصحية.

و في الأخير يمكن التمييز بين التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية و التأمين المباشر في المجال الصيدلاني، حيث أن الأول يقتضي تعاقد الصيدلي مع شركة التأمين لتغطية الأضرار الناشئة عن قيام مسؤوليته و رجوع الغير عليه بدعوى المسؤولية المدنية، أما التأمين المباشر فلا علاقة له بمسؤولية الصيدلي كونه لا نظام لا يبحث في مدى قيام خطأ في جانبه يقيم مسؤوليته مما يجعله نظاما يوفر حماية أكثر لمستهلك الدواء.

ثانيا: مدى توفير التأمين المباشر للحماية الكافية لمستهلك الدواء

إن إسقاط مفهوم التأمين المباشر على واقع المجال الصيدلاني يجعلنا نقول بأنه النظام الأصح لمستهلك الدواء كونه يسهل له الحصول على التعويض دون الحاجة للبحث في خطأ الصيدلي المنتج أو البائع و من ثم قيام مسؤوليته.

1: أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص 249.

2: ملوك محفوظ، المرجع السابق، ص 230.

3: محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 385.

4: المر سهام، المرجع السابق، ص 491.

كما تظهر أهمية التأمين المباشر في مجال مسؤولية الصيدلي في الحالة التي يتعذر فيها تعيين الصيدلي المسؤول عن الضرر بسبب تعدد المتدخلين من صيدلي مدير تقني و صيدلي موزع بالجملة و أخيرا الصيدلي البائع للدواء و إلى غاية وصوله للمستهلك¹.

و بإعمال نظام التأمين المباشر في مجال تعويض الأضرار الناتجة عن استهلاك الأدوية فإن ذلك يجعل من المريض المتضرر طرفا مباشرا في عقد التأمين باعتباره المؤمن له و المستفيد من الضمان، و ذلك بخلاف مركزه القانوني في نظام التأمين من المسؤولية المدنية و الذي يكون فيه مستفيدا دون أن يكون طرفا في عقد التأمين². و بالرغم مما قد يحققه نظام التأمين المباشر من مزايا للمضرور إلا أن الأخذ به كآلية للتعويض عن أضرار الدواء يجعلنا نتساءل حول المصير القانوني لنظام التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية للصيدلي، فإذا تم تبني هذا النظام فهل سيسمح ببقاء و استمرار نظام التأمين الإلزامي إلى جانبه؟ خاصة و أنه من المنطقي أن يلجأ غالبية المرضى المتضررين من استهلاك الدواء إلى آلية التأمين المباشر باعتبارها لا تبحث في مدى قيام مسؤولية الصيدلي.

البند الثاني: التعويض عن طريق صناديق الضمان

يعتبر الدواء سلاحا ذو حدين فمن جهة هو منتج ذو طبيعة حيوية لا يمكن الاستغناء عنه في مجال العلاج و الوقاية من الأمراض أو تصحيح وظائف الجسم أو تعديلها، و من جهة أخرى فهو منتج خطير لما يحتويه من مواد و تركيبات معقدة تضفي عليه طابع الخطورة هذه الأخيرة التي قد تظهر عند تناوله كما قد لا تظهر إلا بعد مرور مدة من الزمن.

و بالرغم من إلزام الصيدلي بحزمة من الالتزامات عند إتيانه لنشاطي إنتاج و بيع الدواء و رغم إخضاع الدواء لضوابط صارمة عند إنتاجه و وضعه في السوق إلا أن كل ذلك لا يحول دون حدوث أضرار وخيمة على مستهلكي الدواء.

و من هذا المنطلق و حسب رأيي المتواضع فقد أصبح من الضروري إنشاء صناديق ضمان تعويض المتضررين من استهلاك الأدوية خاصة مع كثرتها و تنوعها و ما رافق ذلك من مخاطر كظاهرة الأدوية المقلدة و الأدوية المنتهية الصلاحية و كذا الأدوية غير المطابقة لمتطلبات إنتاجها و غيرها.

1: محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 385.

2: بن شرف نسيم، المرجع السابق، ص 262.

فالمشرع الجزائري و إن كان قد أخذ بنظام صناديق ضمان تعويض المتضررين في مجال حوادث المرور¹ و ذلك بإنشائه لصندوق ضمان تعويض ضحايا حوادث المرور و كذا الصندوق الوطني للبيئة² إلا أنه و في مجال الأضرار المترتبة عن الحوادث الصيدلانية و رغم كثرتها و رغم توسع النشاط الصيدلاني و كثرة الأخطار المرتبطة به، و من جهة أخرى رغم استحداث قانون صحة جديد و استحداث وزارة الصناعة الصيدلانية إلا أن المشرع لم ينشئ صناديق لتعويض ضحايا المنتجات الدوائية.

فأملنا كان كبيرا في إنشاء مثل هذا الصندوق عند صدور قانون الصحة الجديد و رغم ذلك فلم يتبنى نظام التعويض وفقا لهذه الصناديق. أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فلطالما كان سابقا في تحديث و تماشي نصوصه القانونية مع المستجدات في الوسط الصيدلاني و مع مجال الحوادث الصيدلانية و كذا مع التطورات الجديدة ليس فقط في نظام المسؤولية الواجب التطبيق بل حتى في آليات تعويض المتضررين. و فعلا فقد أنشأ صندوق لتعويض ضحايا الايدز و مرض الهيموفيليا و كذا صندوق التضامن الوطني.

أولا: صندوق تعويض ضحايا الإصابة بعدوى الايدز عن طريق نقل الدم و الحقن بمواد مشتقة من مركباته

لقد تم إنشاء هذا الصندوق في فرنسا بموجب القانون رقم 91-1406 المؤرخ في 31 ديسمبر 1991³، فكثرة حوادث نقل الدم الملوث و كذا قصور قواعد المسؤولية التي لم تكن تتيح للضحايا الحصول على التعويض الذي يجبر ضررهم كلها دوافع أدت بالمشرع الفرنسي إلى إنشاء هذا الصندوق ضمانا لحق الضحايا في الحصول على التعويض دون تكليفهم عناء اللجوء إلى القضاء⁴، و ذلك متى أصيبوا بأضرار

1: الأمر رقم 69-107 المؤرخ في 31 ديسمبر 1969 المتضمن قانون المالية لسنة 1970، ج ر ع 110 مؤرخة في 1969/12/31.

2: المرسوم التنفيذي رقم 98-147 المؤرخ في 13 ماي 1998 المحدد لكيفيات تسيير حساب التخصيص الخاص رقم 065-302 الذي عنوانه الصندوق الوطني للبيئة، ج ر ع 31 مؤرخة في 17 ماي 1998.

3 : Loi n° 91-1406 du 31 décembre 1991 portant diverses dispositions d'ordre social, JORF, n° 03 du 04 juillet 1992, www.légifrance.gouv.fr.

4: بن شرف نسيمية، المرجع السابق، ص 263.

ناتجة عن نقل الدم الملوث أو الحقن بمواد مشتقة من مركباته داخل إقليم الدولة الفرنسية¹.

و يتمتع هذا الصندوق بالخصوية المعنوية المستقلة و يتم تمويله من ميزانية الدولة و مساهمات شركات التأمين، حيث يتولى رئاسته رئيس غرفة أو مستشار بمحكمة النقض مع إخضاعه لرقابة الدولة².

أما عن الوضع في الجزائر و مصر و رغم تزايد حالات الإصابة بفيروس الايدز³ إلا أن ذلك لم يكن دافعا لإنشاء صندوق يغطي التعويض عن الأضرار الناتجة عن الإصابة بالايديزنتيجة نقل الدم.

ثانيا: صندوق الضمان الوطني

إن تصور نظام التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية للصيدلي كان دافعا أدى بالمشرع الفرنسي إلى إنشاء ما يسمى بصندوق الضمان الوطني و الذي يتولى مهمة تعويض ضحايا الحوادث الصيدلانية و ذلك في حالة عدم قيام مسؤولية الصيدلي منتجا كان أم بائعا للدواء، و عليه فما المقصود بهذا الصندوق؟ و ما هي شروط حصول المريض على التعويض وفقا لهذا النظام؟.

1/التعريف بصندوق الضمان الوطني:

لقد أنشأ المشرع الفرنسي صندوق الضمان الوطني و ذلك تحت مسمى الديوان الوطني للتعويض عن الحوادث الطبية، حيث كان ذلك بموجب القانون رقم 303-2002 المتعلق بحقوق المرضى و جودة النظام الصحي⁴ و الذي يعرفه طبقا لنص المادة L1142-22 من قانون الصحة العمومية على أنه مؤسسة عمومية ذات طابع إداري تعمل تحت إشراف وزارة الصحة، حيث أن مهمته الأساسية هي تعويض الأضرار المترتبة عن الحوادث لا سيما منها الصيدلانية و ذلك باسم التضامن الوطني⁵.

1 : Art 47 loi n° 91-1406 portant diverses dispositions d'ordre social.

2: برابح يمينية، المرجع السابق، ص 156.

3: في سنة 2013 وصلت عدد الإصابات إلى 1443 حالة سيدا في الجزائر أما في مصر

4325 حالة سنة 2014، أنظر المر سهام، المرجع السابق، ص 494.

⁴ : Loi n° 2002-303 du 04 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

⁵: Art L1142-22 c s p f modifié par Ord n° 2018-20 du 17 janvier 2018 relative au service de santé des armés et à l'institution nationale des invalides, art 04.

و عليه فإن الديوان الوطني للتعويض عن الحوادث الطبية هو آلية هدفها تعويض المرضى المتضررين من فعل الأدوية و ذلك في حالة عدم إمكانية إثبات قيام مسؤولية الصيدلي البائع أو المنتج للدواء سواء وفقا للقواعد العامة للمسؤولية أو وفقا لقواعد المسؤولية المستحدثة و المتعلقة بالمسؤولية عن الأدوية المعيبة. و انطلاقا من ذلك فما هي الشروط الواجب توافرها حتى يتمكن المتضرر من الحصول على التعويض باسم التضامن الوطني؟.

2/ شروط حصول المضرور على التعويض باسم التضامن الوطني:

إذا كان المشرع الفرنسي قد اعترف للمريض بحقه في الحصول على التعويض باسم التضامن الوطني أي من طرف الديوان الوطني للتعويض عن الحوادث الطبية فإنه في نفس الوقت قد قيد ذلك بشروط قانونية نصت عليها المادة L1142-1 من قانون الصحة العمومية¹ و المتمثلة فيما يلي:

- عدم قيام مسؤولية المهني: و مقتضى هذا الشرط هو أنه حتى يتمكن المريض أو ذوي حقوقه من الحصول على التعويض باسم التضامن الوطني فيشترط عدم قيام أركان مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع للدواء.

- أن يكون الضرر الحاصل للمريض ناتجا بطريقة مباشرة عن أعمال علاجية أو تشخيصية لا سيما منها تناول الأدوية.

- أن يكون الضرر الحاصل جسيما: حيث ربطت المادة L1142-1 جسامة الضرر بالنظر للحالة الصحية الأولية للمريض و ذلك لتمييز هذه الحالة عن حالة تدهور حالته الصحية بسبب ما تناوله من أدوية².

كما ربطت جسامة الضرر بالنظر إلى فقدان المريض للقدرة على الأداء الوظيفي و ما ينتج عن ذلك من تأثير على حياته الخاصة و المهنية، حيث يتم تقدير ذلك بالنظر لنسبة العجز الجسدي و النفسي، مدة التوقف عن العمل بصفة مؤقتة.

- تحديد نسبة العجز: حيث حدد المشرع الفرنسي نسبة العجز التي يمكن على أساسها أن يحصل المريض على التعويض باسم التضامن الوطني و المتمثلة في نسبة تساوي أو تفوق 25% سواء كان جسديا أو نفسيا³.

3/ إجراءات الحصول على التعويض باسم التضامن الوطني:

1 : Art L1142-1 C S P créé par loi n° 2009-526 du 12 mai 2009, art 12.

2: المر سهام، المرجع السابق، ص 495.

3 : Art L1142-1 C S P.

فالمريض المتضرر من جراء استهلاك الدواء الذي أنتجه الصيدلي أو تولى بيعه له إما أن يرفع الدعوى مباشرة أمام المحكمة المختصة و إما يلجأ إلى إجراءات التسوية الودية و التي تتولى القيام بها لجان جهوية خاصة بالمصالحة و التعويض حيث نصت عليها المادة L1142-5 من قانون الصحة العمومية الفرنسي¹ و ذلك بقولها:

"Dans chaque région, une ou plusieurs commissions de conciliation sont chargées de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales ainsi que des autres litiges entre usagers et professionnels de santé, établissements de santé, services de santé ou organisme ou producteurs de produits de santé mentionnés aux articles L1142-1 et L1142-2".

و عليه فإن المريض المتضرر من استهلاك الدواء أو ذوي حقوقه في حالة وفاته لهم الحق طبقاً للنص المذكور أعلاه في اللجوء إلى إجراءات التسوية الودية للحصول على التعويض كما أن المضرور له الحق في اللجوء إلى هذه الإجراءات و رفع دعوى قضائية أمام المحكمة المختصة معاً و ذلك شريطة إخطاره للجهتين معاً بذلك و هو ما قضت به المادة L1142-19 من قانون الصحة العمومية الفرنسي².

4/تعويض بعض الحالات التي نص عليها قانون الصحة الفرنسي:

لقد حدد المشرع الفرنسي بمقتضى قانون الصحة العمومية بعض الحالات التي يتم فيها اللجوء للديوان الوطني للتعويض عن الحوادث الطبية للحصول على التعويض عن الأضرار التي تسببها بعض الأدوية حيث تتمثل هذه الحالات فيما يلي:

-حالة الأضرار الناتجة عن تناول دواء Benfluorex:

و هو عبارة عن دواء يتم تسويقه تحت تسمية Médiator من طرف مخابر Servier الفرنسية و ذلك منذ 1976 حيث أن مادة Benfluorex هي مادة فعالة سامة³، و هو دواء كان يوصف لعلاج مرضى السكري من صنف 2 و ذلك لخفض نسبة الدهون في الدم⁴.

1 : Art L1142-5 C S P modifié par loi n° 2009-526 du 12 mai 2009 art 112.
2 : Art L1142-19 C S P créé par loi n° 2002-303 du 04 mars 2002, art 98 JORF du 05 mars 2002.
3 : [https:// Fr.wikipedia.org/benfluorex](https://Fr.wikipedia.org/benfluorex).

تاريخ الولوج: 2022/12/22 على الساعة 18:22.

4 : Diabète de type 2 dit gras.

و منذ تاريخ 30 نوفمبر 2009 تم سحب و منع تسويق هذا الدواء في فرنسا و ذلك بسبب المخاطر المترتبة عن تناوله و المتمثلة في تزايد حالات إصابة صمامات القلب و ارتفاع ضغط الدم الرئوي و الذي قد ينتهي في بعض الأحيان بوفاة مستهلكه¹.

فالمشرع الفرنسي قد أدرج نصوصا قانونية ضمن أحكام قانون الصحة العمومية و التي تقضي بأن كل شخص حدث له قصور وظيفي نتيجة لتناوله دواء Benfluorex أو ذوي حقوقه أو ممثله القانوني قد خولهم القانون حق طلب التعويض من الديوان الوطني لتعويض ضحايا الحوادث الطبية².

و يتولى دراسة طلب التعويض جهاز يتشكل من مجموعة من الخبراء³ حيث يقوم بكل التحقيقات في إطار دراسته لهذا الطلب و هو ما تنص عليه المادة L1142-24-4 من قانون الصحة العمومية الفرنسي⁴، فبناء على هذه التحقيقات يبدي فريق الخبراء رأيه في مدى وجود عجز وظيفي ناتج عن تناول دواء Benfluorex من عدمه ومن ثم مدى استحقاق المضرور للتعويض من عدمه.

و تجدر الإشارة إلى أن هيئة الخبراء تبدي رأيها في أجل ستة أشهر من تاريخ ايداع طلب التعويض حيث يتم تبليغ كل من صاحب الطلب بهذا الرأي و كذا الأشخاص الذين تبين بأنهم مسؤولون بعد عملية التحقيق أو المؤمنون من المسؤولية المدنية⁵.

بعد تلقي المسؤولين لرأي هيئة التحقيق فيجب عليهم تقديم عرض خاص بالتعويض عن الأضرار الناجمة عن تناول هذا الدواء و ذلك في أجل ثلاثة أشهر من تاريخ تلقيهم لرأي فريق الخبراء، حيث أنه في حالة رفض المضرور لهذا العرض على

1 : <https://vidal.fr/médicaments/substances/benfluorex>.

تاريخ الولوج: 2022/12/22 على الساعة 18:43.

2 : Art L1142-24-2 C S P créé par loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011 et modifié par Ord n° 2020-232 du 11 mars 2020 art 13.

3 : Un collège d'expert.

4 : Art L1142-24-4 C S P créé par loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011, art 57 (V).

5 : Art L1142-24-5 C S P modifié par loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

أساس أنه غير كاف فيمكن إلزام الصيدلي المسؤول عن الضرر بدفع مبلغ إضافي يقدر بـ 30% من العرض لمكتب الديوان الوطني للتعويض عن الحوادث الطبية¹.
أما في حالة رفض الصيدلي المسؤول أو شركة التأمين لتقديم عرض التعويض أو تقديم عرض غير كاف فيحل محلها المكتب الوطني للديوان الوطني لتعويض ضحايا الحوادث الطبية و ذلك لتعويض المضرور².
و عليه فإن أهم ما يمكن قوله هنا هو أن المشرع الفرنسي قد أولى عناية كبرى لمسألة تعويض ضحايا الحوادث الصيدلانية ليس فقط في حالة النجاح في إثبات قيام مسؤولية الصيدلي بل حتى في حالة عدم قيام مسؤوليته و هي الحالة التي يحصل فيها على التعويض باسم التضامن الوطني.

-حالة الأضرار الناتجة عن دواء Valproate de sodium:

و هو عبارة عن دواء يوصف للأشخاص الذين يعانون من أزمات الصرع كما أنه دواء مضاد للاكتئاب مما يجعله من الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي، و يتم تسويقه تحت تسمية ³Dépakine، و قد سبب هذا الدواء أضرار وخيمة على الجنين بالنسبة لحالات تناوله من طرف النساء الحوامل حيث تمثلت هذه الأضرار في تشوهات خلقية و اضطرابات في نمو الجهاز العصبي⁴.

و نتيجة للمخاطر التي ينطوي عليها هذا الدواء فالمشرع الفرنسي قد خول لأي شخص تضرر من جراء تناول هذا الدواء أن يرفع طلب التعويض إلى الديوان الوطني لتعويض ضحايا الحوادث الطبية⁵، كما أن قانون الصحة العمومية الفرنسي قد كلفه بمهام تسهيل أو التدخل لإجراء التسوية الودية عندما يقتضي الأمر ذلك في حالة الأضرار التي تنتج عن تناول هذا الدواء خلال فترة الحمل⁶.

-حالة الأضرار الناتجة عن هرمون النمو:

1 : Art L1142-24-6 C S P créé par loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011.

2 : Art L1142-24-7 C S P créé par loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011.

3 : <https:// Fr.wikipedia.org/valproate de sodium>.

تاريخ الولوج: 2022/12/23 على الساعة 17:43.

4: بن شرف نسيم، المرجع السابق، ص 283.

5 : Art L1142-24-10 C S P modifié par loi n° 2016-1917 du 26 Décembre 2016.

6 : Art L1142-22 C S P modifié par loi n° 2016-1917 du 26 Décembre 2016.

حيث يكلف الديوان الوطني لتعويض ضحايا الحوادث الطبية بتعويض الأضرار الناتجة عن هرمون النمو¹.

ثالثا: تعويض ضحايا الدواء عن طريق الدولة

تحقيقا لحماية أكثر للمضروب و هو المريض في إطار الدراسة الحالية فقد استحدثت المشرع الجزائري نصا قانونيا و المتمثل في نص المادة 140 مكرر 01 من القانون المدني² و التي تنص على ما يلي: "إذا انعدم المسؤول عن الضرر الجسماني، و لم تكن للمضروب يد فيه، تتكفل الدولة بالتعويض عن هذا الضرر".

فإذا كان الأصل في التعويض أنه أثر مترتب عن قيام المسؤولية المدنية بجميع أركانها فإن هذا النص القانوني قد جاء كاستثناء عن هذا الأصل، حيث تتكفل الدولة بدفع التعويض و ذلك في حالة ما إذا كان المسؤول عن الضرر مجهولا، كما أن الأضرار التي تتكفل بها هي الأضرار الجسمانية فقط.

و في إطار الحديث عن المسؤولية الصيدلانية فهناك من يبرر أن مسؤولية الدولة في هذا المجال يرجع إلى كون أنها هي المسؤولة عن منح الترخيص بوضع الدواء في السوق و بالتالي فمن المنطقي أن تكون مسؤولة عن إصلاح الضرر الناتج عنه³. و عليه فإن اعتراف المشرع الجزائري بمسؤولية الدولة عن الضرر الجسماني في حالة ما إذا كان المسؤول عنه مجهولا يعتبر خطوة إيجابية خطى بها المشرع خاصة في مجال الدواء حيث يصعب في كثير من الأحيان تحديد مصدر الضرر و المسؤول عنه، و بالتالي فإن هذا النص يشكل حماية قانونية لمستهلك الدواء حيث يضمن له الحصول على التعويض من طرف الدولة إذا لم يكن المسؤول معروفا.

غير أن ما يؤخذ على المشرع الجزائري هو أنه لم يحدد كيفية تطبيق نص المادة 140 مكرر 01، فهل يرفع المريض دعوى قضائية للمطالبة بالتعويض عن الضرر الذي أصابه؟ من يثبت انعدام المسؤول عن الضرر خاصة إذا تعلق الأمر بضرر ناتج عن تناول الدواء و ما يتميز به هذا الأخير من خصوصية؟، و من هي الجهة

1 : Art L1142-22 C S P alinéa 04.

2: المادة 140 مكرر 01 من القانون المدني الجزائري.

3: المر سهام، المرجع السابق، ص 497.

المخولة بتعويضه في الدولة؟ و هي كلها نقاط من الأجر تداركها لتوضيح كيفية تطبيق هذا النص خاصة مع تزايد الحوادث الدوائية.

أما في فرنسا فقد تكفلت الدولة بتعويض المتضررين في العديد من القضايا منها قضية هرمون النمو الملوث و كذا قضية تعويض ضحايا الايدز¹ و كذا تعويض ضحايا بعض الأدوية عن طريق الصندوق الوطني للتعويض عن الحوادث الطبية كما سبقت الإشارة إلى ذلك حيث تشرف عليه وزارة الصحة أي أن المشرع الفرنسي قد حدد الجهة التي تتكفل بالتعويض عن أضرار الدواء.

و على النقيض من ذلك فإن المشرع الجزائري و إن كان قد تبنى مبدأ تحمل الدولة للتعويض إلا أنه لم يحدد الجهة التي تتحمل التعويض فحبذا لو أنشأ صندوقا للتعويض عن الحوادث الصيدلانية و الذي يوضع تحت إشراف وزارة الصناعة الصيدلانية، حيث أنه و تماثيا مع صدور قانون صحة جديد و استحداث وزارة الصيدلانية من جهة و من جهة أخرى كثرة الحوادث الصيدلانية و تزايد حالات الدواء المقاد، فقد أصبح من الضروري إنشاء مثل هذا الصندوق و تحديد شروط تكفله بالتعويض عن أضرار الأدوية.

¹: بن شرف نسيم، المرجع السابق، ص 293.

الفصل الثاني: المسؤولية الجزائية و التأديبية للصيدلي المنتج و البائع للدواء
تسعى جل التشريعات إلى حماية الصحة العامة و ذلك من خلال اتخاذ كافة الإجراءات و التدابير القانونية الضرورية لتحقيق ذلك و التي من بينها حماية مستهلك الدواء و ما يحمله هذا الأخير من مخاطر على السلامة الجسدية و حياة مستهلكيه، لذلك كان من الضروري أن تتميز القوانين المتعلقة بالدواء و الصيدلة بالطابع العقابي¹.

فالصيدلي سواء كان منتجا أو بائعا للدواء يجب عليه اتيان هذين النشاطين مع تقيده بكافة الالتزامات المفروضة عليه و ذلك على نحو لا يعرض المريض إلى خطر المساس بسلامته الجسدية أو بحياته، حيث أنه و في حالة إخلاله بهذه الالتزامات قد يشكل فعله جريمة يعاقب عليها القانون و التي قد تكون إما جريمة جنائية و إما جريمة تأديبية.

فالجريمة الجنائية هي تلك الجريمة التي نص عليها القانون و حدد أركانها و العقوبة المقررة لها في قانون العقوبات حيث تعرف على أنها: "فعل أو امتناع يقرر له القانون عقوبة أو تدبيراً ملائماً و ذلك تجسيدا لمبدأ لا جريمة و لا عقوبة و لا تدابير احترازية إلا بنص"².

أما بالنسبة للجريمة التأديبية فيقصد بها مخالفة الصيدلي لواجبات مهنته و مقتضياتها أو لكرامة المهنة و مقتضياتها³ لا سيما بمناسبة قيامه بنشاط إنتاج الدواء أو نشاط بيع الدواء.

¹: حمادي صليحة، المرجع السابق، ص 224.

²: ابراهيم بن صالح اللحيدان، مسؤولية الصيدلي المهنية و عقوباته في النظامين السعودي و المصري، مذكرة ماجستير، كلية الدراسات العليا، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية، سنة 2006، ص 201.

³: طارق فيصل مصطفى غنام، العلاقة بين الجريمة التأديبية و الجريمة الجنائية (دراسة مقارنة)، رسالة ماجستير في القانون العام، كلية الدراسات العليا، جامعة النجاح الوطنية، نابلس، فلسطين، سنة 2016، ص 11.

و تجدر الإشارة إلى أن كل من الجريمة الجنائية و الجريمة التأديبية تتميزان بخصوصية تجعلها مختلفة عن الأخرى من حيث شروط قيامها، إجراءات المساءلة، و كذا العقوبات المقررة.

و عليه، كيف نظم المشرع الجزائري و التشريعات المقارنة الجرائم الجنائية و التأديبية التي قد يرتكبها الصيدلي عند إنتاجه أو بيعه للدواء؟
و للإجابة عن ذلك و حتى يتسنى للقارئ التفرقة بين الجريمة الجنائية و الجريمة التأديبية سيتم تقسيم هذا الفصل إلى مبحثين:

المبحث الأول: المسؤولية الجزائية للصيدلي الناجمة عن إنتاج و بيع الدواء

المبحث الثاني: المسؤولية التأديبية للصيدلي الناجمة عن إنتاج و بيع الدواء.

المبحث الأول: المسؤولية الجزائية للصيدلي الناجمة عن إنتاج و بيع الدواء
يقصد بالمسؤولية الجزائية صلاحية و أهلية الشخص لتحمل نتائج أفعاله المجرمة أي تحمل الجزاء المترتب عما ارتكبه من جرائم¹، فالهدف من القانون الجنائي هو تعريف كل جريمة ينص عليها و وضع العقوبة المقررة لها² و هو ما يسمى بالركن الشرعي للجريمة، و عليه فإن الصيدلي هو شخص له أهلية لتحمل المسؤولية الجزائية باعتباره شخص يجب أن تتوفر فيه شروط معينة لممارسة نشاطي إنتاج و بيع الدواء و ذلك لما له من تأهيل علمي و أكاديمي في هذا المجال حيث لا يمكن مساءلته جزائيا عن فعل ما إذا لم يكن مجرم قانونا.

كما أن قوام المسؤولية الجزائية هو ارتكاب خطأ جزائي حيث أنه لا يمكن الاعتراف بها ما لم يتم تقدير مدى وجود هذا الخطأ و الذي يمثل في حد ذاته الركن المادي للجريمة التي يرتكبها الصيدلي³، كما يجب أن يتوفر في هذه الجريمة الركن المعنوي و الذي يقصد به أن يصدر الفعل المجرم بإرادة من الصيدلي الجاني حيث يتخذ هذا الركن صورتين أساسيتين و هما: الخطأ العمدي أي القصد الجنائي و الخطأ غير العمدي و الذي يكون ناتجا عن اهمال و عدم احتياط صادر من الصيدلي⁴، و هو ما يقسم الجرائم التي يرتكبها هذا الأخير إلى جرائم عمدية و جرائم غير عمدية. و لا بد من الإشارة إلى أن الجرائم التي يرتكبها الصيدلي قد تكون جرائم يعاقب عليها طبقا للقواعد العامة المنصوص عليها في قانون العقوبات، و قد تكون جرائم تتميز بطابع الخصوصية و الذي تتميز به مهنة الصيدلة حيث يعاقب عليها قانون الصحة و الذي تعتبر أحكامه الجزائية بمثابة قانون عقوبات متخصص⁵.

¹: عبد القادر عدو، مبادئ قانون العقوبات الجزائري، نظرية الجريمة، نظرية الجزاء الجنائي،

القسم العام، دار هومة للطباعة و النشر و التوزيع، الجزائر، سنة 2010، ص213.

² : MAXIME Fillion, O.P, p 23.

³ : Isabelle Garcia Ducros, Responsabilité pénale et faute non-intentionnelle du praticien médical, Thèse pour l'obtention de grade de docteur, spécialité droit privé et sciences criminelles, Université de Montpellier, p 24.

⁴: أحسن بوسقيعة، الوجيز في القانون الجزائري العام، دار هومة، طبعة 2019، الجزائر، ص

⁵: MAXIME Fillion, O.P, p 23 et 24.

و عليه سنتناول من خلال هذا المبحث الجرائم غير العمدية المرتكبة من طرف الصيدلي المنتج أو البائع (المطلب الأول)، ليتم التطرق بعد ذلك للجرائم العمدية و المنصوص عليها في قانون الصحة (المطلب الثاني).

المطلب الأول: الجرائم غير العمدية المرتكبة من طرف الصيدلي المنتج أو البائع للدواء

يقصد بالجريمة غير العمدية تلك الجريمة التي يتخذ الركن المعنوي فيها صورة الخطأ الجزائي غير العمدي¹، حيث أنه في هذا النوع من الجرائم تنتج إرادة الجاني إلى اتيان السلوك الإجرامي دون أن تكون له إرادة في تحقق النتيجة الإجرامية و التي لم يتخذ ما يكفي من الاحتياط لتفادي وقوعها سواء توقع حدوثها أم لم يتوقع ذلك²، لذلك يطلق على هذه الجرائم تسمية "جرائم الخطأ بالإهمال"³.

و من هذا المنطلق فإن السؤال الذي يطرح يمكن صياغته كالآتي: ما هي الجرائم غير العمدية التي قد يرتكبها الصيدلي عند إنتاجه أو بيعه للدواء؟.

و إجابة عن ذلك، فإنه و بالرجوع للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم فقد نصت المادة 413 منه⁴ على أنه: "باستثناء الضرورة الطبية المبررة، يعاقب طبقاً لأحكام المواد 288 و 289 و 442 فقرة 2 من قانون العقوبات، كل مهني الصحة، عن كل تقصير أو خطأ مهني تم إثباته، يرتكبه خلال ممارسته مهامه أو بمناسبة القيام بها و يلحق ضرراً بالسلامة البدنية لأحد الأشخاص أو بصحته أو يحدث له عجزاً مستديماً أو يعرض حياته للخطر أو يتسبب في وفاته".

¹: أحسن بوسقيعة، المرجع السابق، ص152.

²: ربيع حسن محمد، المبادئ العامة للجريمة، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 1996، ص 242.

³: مقدم جميلة، رابطة السببية في الجرائم الطبية "دراسة مقارنة"، أطروحة دكتوراه تخصص علوم قانونية فرع قانون و صحة، كلية الحقوق و العلوم السياسية جامعة جيلالي ليايس سيدي بلعباس، سنة 2018/2019، ص 171.

⁴: المادة 413 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقاً.

فأول ما يلاحظ من خلال استقراء هذا النص القانوني هو أنه قد أحال إلى نصوص قانونية في قانون العقوبات لا سيما المواد 288 و 289 و 442 فقرة 2 و هي مواد تنص على جرائم غير عمدية و العقوبات المقررة لها حيث تتمثل هذه الجرائم في جرمي القتل غير العمدى و الضرب و الجرح غير العمديين، و عليه فإن تطبيق ذلك على واقع المسؤولية الجزائية للصيدلي يعني أن الجرائم غير العمدية التي قد يرتكبها تتمثل في القتل و الجرح غير العمديين الناتجين عن خطأ الصيدلي كما سيتم شرحه لاحقاً.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد تطرق لهذا النوع من الجرائم بموجب المادتين 6-221 و 19-222 و المتعلقة بالقتل و الجرح غير العمديين على التوالي¹، حيث تنص على العقوبات المقررة في حالة قيام هاتين الجريمتين.

أما بالنسبة للمشرع المصري فقد نص على جريمة القتل غير العمدى بموجب نص المادة 238 من قانون العقوبات، و بخصوص جريمة الجرح غير العمدى فقد تناولها بموجب نص المادة 244 من نفس القانون².

و انطلاقاً مما سبق ذكره يمكن طرح الأسئلة التالية:

- ما هي شروط قيام مسؤولية الصيدلي المرتكب لجرمي القتل و الجرح غير العمديين؟.

- و هل هناك تطبيقات للجرائم غير العمدية المرتكبة من طرف الصيدلي؟.

و للإجابة عن ذلك سنتطرق لشروط قيام مسؤولية الصيدلي المرتكب لجرمي القتل و الجرح غير العمديين (الفرع الأول)، ثم نتطرق لتطبيقات عن الجرائم غير العمدية المرتكبة من طرف الصيدلي المنتج أو البائع للدواء (الفرع الثاني).

¹ : Art 221-6 et Art 222-19 du code pénal français.

²: المادتين 238 و 244 من القانون رقم 95 لسنة 2003 المتضمن قانون العقوبات

المصري.

الفرع الأول: شروط قيام مسؤولية الصيدلي المرتكب لجريمتي القتل و الجرح غير العمديين

فمن خلال استقراء النصوص القانونية المذكورة أعلاه يمكن استخلاص شروط مساءلة الصيدلي جزائياً عن جريمتي القتل أو الجرح غير العمديين حيث تتمثل هذه الشروط في الخطأ الجزائي للصيدلي المنتج أو البائع للدواء (البند الأول)، و شرطي الضرر و العلاقة السببية بين خطأ الصيدلي و الضرر الحاصل (البند الثاني).

البند الأول: الخطأ الجزائي للصيدلي المنتج أو البائع للدواء

يعتبر الخطأ الجزائي غير العمدي شرطاً أساسياً لمساءلة الصيدلي جزائياً جراء ارتكابه لجريمة القتل الخطأ أو الجرح الخطأ و هو ما يستشف من نص المادة 413 من قانون الصحة الجزائري المذكورة سابقاً¹، و ذلك بقولها: "باستثناء الضرورة الطبية المبررة، يعاقب طبقاً لأحكام المواد 288 و 289 و 442 فقرة 2 من قانون العقوبات، كل مهني الصحة، عن كل تقصير أو خطأ مهني تم إثباته...".

و بالرجوع للتشريعات المقارنة لا سيما التشريعين الفرنسي و المصري فيلاحظ بأنها انتهجت نفس نهج المشرع الجزائري و ذلك باعتبار الخطأ أساساً لقيام المسؤولية الجزائية عن القتل و الجرح الخطأ، و هو ما يستشف من نص المادة 6-221 من قانون العقوبات الفرنسي و التي تحيل إلى نص المادة 3-121 و التي يستخلص من خلال استقراءها أن جنحتي القتل و الجرح غير العمديين تقومان على أساس الخطأ و ذلك بقولها²:

"...Il y a également délit, lorsque la loi le prévoit, en cas de faute..."

أما بالنسبة للمشرع المصري فقد استعمل عبارة "من تسبب خطأ في موت"³ و عبارة "من تسبب خطأ في جرح شخص"⁴.

¹: المادة 413 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار إليه

سابقاً.

²: Art 121-3 code penal francais.

³: المادة 238 من قانون العقوبات المصري.

⁴: المادة 244 من قانون العقوبات المصري.

و إذا كانت أغلب التشريعات قد جعلت من الخطأ الجزائي شرطا لقيام المسؤولية الجزائية فما المقصود بالخطأ الجزائي غير العمدي للصيدلي؟ و ما هي صور هذا الخطأ؟.

أولاً: تعريف الخطأ الجزائي غير العمدي للصيدلي المنتج أو البائع

لم يحظى الخطأ الجزائي بصفة عامة و الخطأ الصيدلاني بصفة خاصة بتعريف قانوني خاص به، بل كان ذلك من المسائل المتروكة للفقهاء و هو ما يستدعي الرجوع لاجتهادات هذا الأخير بهدف استخلاص تعريف له، حيث وردت عدة تعاريف له فمنهم من عرفه على أنه: "إخلال الجاني عند تصرفه بواجبات الحيطة و الحذر التي يفرضها القانون و عدم حيلولته تبعا لذلك دون أن يفضي تصرفه إلى إحداث النتيجة الإجرامية في حين كان ذلك في استطاعته و كان واجبا عليه"¹.

كما هناك من عرفه على أنه: "انحراف الجاني عن السلوك المألوف المفروض على الشخص المعتاد الذي تحيط به ظروف خارجية و شخصية مماثلة لظروف الجاني و ما يترتب على ذلك من عدم حيلولته دون حدوث النتيجة الإجرامية رغم أن ذلك كان في استطاعته و من واجبه"².

و يعرف الخطأ الجزائي أيضا على أنه: "كل فعل أو ترك إرادي تترتب عنه نتائج لم يردها الفاعل مباشرة و لا بطريق غير مباشر و لكنه كان في وسعه تجنبها"³.

و بناء على التعاريف المذكورة أعلاه يمكن تعريف الخطأ الجزائي للصيدلي المنتج أو البائع للدواء على أنه إخلال الصيدلي بواجبات الحيطة و الحذر التي يفرضها عليه القانون و كذا انحرافه عن السلوك المألوف لصيدلي وجد في نفس ظروفه الخارجية، أي خروجه عن الأصول العلمية في مجال إنتاج و بيع الدواء، حيث يترتب عن ذلك

¹: قاسي عبد الله هند، المسؤولية الجزائية للصيدلي، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية و السياسية، المجلد 51، العدد 2، ص ص 67-91، جويلية 2014، ص 73.

²: ادوار غالي الذهبي، مشكلات القتل و الإيذاء الخطأ، دار غريب للطباعة و النشر و التوزيع، القاهرة، سنة 2007، ص 15.

³: منير رياض حنا، المسؤولية الجنائية للأطباء و الصيادلة، دار المطبوعات الجامعية، الاسكندرية، 1989، ص 24.

حدوث نتيجة إجرامية متمثلة في القتل أو الجرح الخطأ و التي كان بإمكانه تجنبها و الحيلولة دون وقوعها.

كما أنه حسب التعاريف العامة للخطأ الجزائي فإن خطأ الصيدلي قد يكون فعلا أو تركا إراديا، أي يكون إما بامتناع الصيدلي عن اتيان فعل فرضه القانون أو ارتكابه لفعل يمنعه القانون.

و لتحديد الخطأ الجزائي للصيدلي فقد تم اعتماد معيارين اثنين و هما: **المعيار الشخصي** و الذي يعتمد على تقدير مدى اتخاذ الصيدلي المنتج أو البائع للدواء للحيلة و الحذر و ذلك من خلال قياس سلوكه بسلوك صيدلي وجد في نفس ظروفه و كان بإمكانه تفادي السلوك الإجرامي نظرا لصفاته و ظروفه، حيث يعتبر في هذه الحالة مخطئا مما يستتبعه قيام مسؤوليته الجزائية¹.

أما بالنسبة للمعيار الثاني فيتمثل في **المعيار الموضوعي** و الذي يعتمد في تقديره لخطأ الصيدلي على تجريده من كل الظروف الشخصية و الخارجية المحيطة به و ذلك باعتباره شخص مختص في علم الصيدلة لا سيما في نشاطي إنتاج و بيع الدواء، فمن غير المقبول حسب أنصار هذا المعيار العذر بجهل أصول المهنة حيث يفترض فيه أن يكون ملما بالأصول العلمية الثابتة في مجال إنتاج و بيع الدواء، و التي قد يترتب عن عدم التقيد بها تسمم الدواء و مساسه بصحة المريض أو بحياته و هو ما يقيم مسؤوليته الجزائية².

و عليه فإن الخطأ الذي يساءل عنه الصيدلي هو خطأ مهني أي تقصير في مسلكه و الخروج عن أصول المهنة بحيث يشكل هذا الخطأ جريمة قتل أو جرح خطأ، حيث أن هذا الخطأ يتميز بأنه خطأ غير عمدي ينعدم فيه القصد الجنائي ذلك أن إرادة الصيدلي تتجه إلى اتيان الخطأ دون أن تكون له نية في إحداث نتيجة الوفاة أو الجرح أو الإصابة³.

¹: قاسي عبد الله هند، المرجع السابق، ص 74.

²: بو عبد الله مسعود، صانع الدواء، المرجع السابق، ص 228.

³: منير رياض حنا، المرجع السابق، ص 25.

و انطلاقا مما سبق ذكره يتبادر في الذهن تساؤل حول درجة الخطأ غير العمدي الذي يعتد به لمساءلة الصيدلي، فهل يعتد بتقدير درجة الخطأ الجزائي للصيدلي حتى تقوم مسؤوليته الجزائية عن القتل و الجرح الخطأ، أم أن أي خطأ مهما كانت درجته يقيم مسؤوليته؟.

و إجابة عن ذلك و بالرجوع للتشريع الجزائري يستنتج بأن المشرع لم يأخذ بدرجة جسامته الخطأ أي أنه يستوي أن يكون الخطأ يسيرا أو جسيما حتى تقوم مسؤولية الصيدلي فلم يفرق بين الخطأين، و هو ما يمكن أن يستشف من نص المادة 288 من قانون العقوبات بقولها: "كل من قتل خطأ..."، كما يمكن استنتاج ذلك من نص المادة 413 من قانون الصحة السالفة الذكر بقولها: " باستثناء الضرورة الطبية المبررة، يعاقب طبقا لأحكام المواد 288 و 289 و 442 فقرة 2 من قانون العقوبات، كل مهني الصحة، عن كل تقصير أو خطأ مهني تم إثباته..."، و هو ما يفهم منه أن أي تقصير أو خطأ مهني يرتكبه الصيدلي و تم إثباته يقيم مسؤوليته الجزائية بصرف النظر عن درجة جسامته.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي و من خلال الرجوع لقانون العقوبات فيلاحظ بأنه قد أخذ بفكرة تدرج الخطأ الجزائي غير العمدي، حيث أنه يأخذ بثلاثة فئات من الخطأ و المتمثلة فيما يلي:

-الخطأ البسيط (faute simple) أو الخطأ بدون تبصر (faute inconsciente):

و هو الخطأ الذي يمثل الأساس التقليدي للمسؤولية الجزائية عن الجرائم غير العمدية، حيث أخذ فيه المشرع بصورتين تقليديتين و هما عدم الاحتياط و الإهمال و هو ما يستشف من نص المادة 3-121 من قانون العقوبات الفرنسي و ذلك من خلال عبارة: "

"...en cas de faute d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le reglement..."¹.

فالضرر الناتج عن هذا الخطأ يكون ضررا غير متوقع من طرف الصيدلي الجاني باعتبار أنه ناتج عن إهماله و عدم احتياطه¹.

¹ : Art 121-3 code penal francais.

-**الخطأ الإرادي (faute délibérée):** و هو الخطأ الذي أضافه المشرع الفرنسي بموجب قانون العقوبات الصادر سنة 1992² حيث أنه خطأ مصحوب بتوقع الضرر و هو ما يسمى بالخطأ الواعي (faute consciente)³، و يقصد بهذا الخطأ طبقاً لنص المادة 3-121 من قانون العقوبات الفرنسي: الخرق الإرادي و الواضح للالتزام بالاحتياط أو السلامة المقررين قانوناً⁴.

-**الخطأ الفادح أو المميز (faute caractérisée):** و هو ذلك الخطأ الذي تتميز عناصره بدرجة من الخطورة حيث يتسم كل من عدم الاحتياط و الإهمال عند ارتكابه بدرجة كبيرة من الوضوح⁵ حيث أخذ المشرع الفرنسي بهذا النوع من الخطأ عند تعديله لقانون العقوبات في 10 جويلية سنة 2000 و ذلك من خلال تعديله لنص المادة 3-121 منه، و الذي عبر عنه بأنه ذلك الخطأ الذي يعرض الغير لدرجة معينة من الخطر⁶.

و عليه فإن تعريض الغير للخطر يعتبر خطأ فادحاً يقيم المسؤولية الجزائية للصيدلي و بالرجوع للتشريع الجزائري فيلاحظ بأنه قد أخذ بهذا النوع من الخطأ لكن ليس بطريقة واضحة كما فعل المشرع الفرنسي حيث نص بموجب المادة 413 من قانون الصحة المعدل و المتمم السالفة الذكر على معاقبة الصيدلي عن الخطأ المهني الذي يرتكبه و يعرض بذلك حياة الغير للخطر⁷ و ذلك بقولها: "... يعاقب طبقاً

¹: محمد مزاولي، علاقة السببية في الجرائم غير العمدية -دراسة مقارنة-، مجلة البحوث و الدراسات، العدد 10، السنة (7)، صيف 2010، ص 97.

²: مقدم جميلة، المرجع السابق، ص 225.

³: مجدي أنور حبشي، الخطأ الواعي أو الخطأ مع التوقع في القانون الجنائي، دار النهضة العربية، مصر، دون سنة نشر، ص 5.

⁴: Art 121-3 code pénal français: "...les personnes physiques qui n'ont pas causé directement le dommage ...sont responsable pénalement s'il est établi qu'elles ont, soit violé de façon manifestement délibérée une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement...".

⁵: مقدم جميلة، المرجع السابق، ص 231.

⁶: Art 121-3 code pénal français: "...soit commis une faute caractérisée et qui exposait autrui à un risque d'une particulière gravité ...".

⁷: المادة 413 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

لأحكام المواد 288 و 289 و 442 فقرة 2 من قانون العقوبات، كل مهني الصحة، عن كل تقصير أو خطأ مهني تم إثباته، يرتكبه خلال ممارسته مهامه أو بمناسبة القيام بها و يلحق ضررا بالسلامة البدنية لأحد الأشخاص...أو يعرض حياته للخطر...".

و بعد التطرق لكل من صورتني الخطأ الإرادي و الخطأ الفادح فإن ما يستنتج من خلال نص المادة 3-121 من قانون العقوبات الفرنسي هو أن كلا الخطأين يسمحان بقيام المسؤولية الجزائية للصيدلي الفاعل غير المباشر لجريمتي القتل أو الجرح غير العمديين ذلك بأنه خلق أو ساهم في خلق الموقف الذي أدى إلى حدوث الضرر¹. أما بالنسبة للمشرع المصري فيلاحظ بأنه لم يعتد بفكرة تدرج الخطأ و هو ما يستشف من نص المادة 238 من قانون العقوبات المصري و التي تنص على ما يلي: "من تسبب خطأ في موت شخص آخر..." و كذا نص المادة 244 المتعلقة بجريمة الجرح الخطأ بقولها: " من تسبب خطأ في جرح شخص أو ايذائه..."²، حيث أنه تطرق للخطأ بصفة عامة سواء كان بسيطا أو جسيما. و تجدر الإشارة في الأخير إلى أن الأخذ بفكرة تدرج الخطأ يترتب عنه نتائج قانونية ترتبط بعلاقة السببية في الجرائم الصيدلانية غير العمدية و هو ما سيتم التطرق له لاحقا عند الحديث عن الضرر و رابطة السببية.

ثانيا: صور الخطأ الجزائي الذي يرتكبه الصيدلي المنتج أو البائع

بالرجوع إلى النصوص القانونية التي تقيم المسؤولية الجزائية للصيدلي عن جريمتي القتل و الجرح غير العمديين على أساس الخطأ الجزائي غير العمدي فيلاحظ بأن هذا الأخير قد يتخذ عدة صور، حيث تنص المادة 288 من قانون العقوبات الجزائي، المعدل و المتمم على ما يلي: "كل من قتل خطأ أو تسبب في ذلك برعونته أو عدم احتياظه أو عدم انتباهه أو إهماله أو عدم مراعاته الأنظمة يعاقب بالحبس..."، كما

¹ : Art 121-3 code pénal français: "...les personnes physiques qui n'ont pas causé directement le dommage mais qui ont créé ou contribué à créer la situation qui a permis la réalisation du dommage..."

²: المادتين 238 و 244 من القانون رقم 95 لسنة 2003 المتضمن قانون العقوبات

تنص المادة 442 فقرة 02 من نفس القانون على ما يلي: "يعاقب بالحبس...2- كل من تسبب بغير قصد في إحداث جروح أو إصابة أو مرض لا يترتب عليه عجز كلي عن العمل لمدة تتجاوز ثلاثة أشهر و كان ذلك ناشئا عن رعونة أو عدم احتياط أو عدم انتباه أو إهمال أو عدم مراعاة النظم...".

و عليه يستخلص أن المشرع الجزائري يأخذ بخمسة صور للخطأ الجزائي غير العمدي و المتمثلة في كل من الرعونة، عدم الاحتياط، عدم الانتباه، الإهمال، عدم مراعاة الأنظمة و القوانين.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد نص على صور الخطأ الجزائي غير العمدي بموجب نص المادة 121-3 من قانون العقوبات الفرنسي و التي تنص على ما يلي:

"...Il y a également délit lorsque la loi le prévoit , en cas de faute d'imprudance, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement , s'il est établi que l'auteur des faits n'a pas accomplie les diligences normales compte tenu, le cas échéant, de la natures de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait..."

فمن خلال هذا النص القانوني يمكن استخلاص صور الخطأ الجزائي غير العمدي الذي قد يرتكبه الصيدلي و المتمثلة في عدم الاحتياط، الإهمال، الإخلال بواجبات الاحتياط، الإخلال بواجبات السلامة حيث يكون الخطأ في كل صورة من هذه الصور ناتجا عن عدم بذل الصيدلي للعناية اللازمة التي تفرضها طبيعة المهنة و المهارات التي يملكها و كذا الوسائل التي يملكها عند ارتكابه لمثل هذا الخطأ.

و ما يلاحظ عن المشرع الفرنسي هو أنه قد نص صراحة على أن الإخلال بالالتزام بالسلامة يعتبر فعلا مجرما يعاقب عليه القانون و هذا بخلاف المشرع الجزائري الذي لم ينص على ذلك بصريح العبارة بل يفهم من خلال نص المادة 413 من قانون الصحة المعدل و المتمم و المشار إليها سابقا و التي تعاقب على المساس بالسلامة البدنية و في نفس الوقت تستثني من ذلك حالة الضرورة الطبية هذه الأخيرة التي لم يبين المشرع كيفية استخلاصها أو معايير تقديرها.

أما بالنسبة للمشرع المصري فقد نص على صور الخطأ الجزائي الصيدلاني غير العمدي بموجب المادة 238 من قانون العقوبات المصري¹ و التي تنص على ما يلي: "من تسبب خطأ في موت شخص آخر بأن كان ذلك ناشئاً عن إهماله أو رعونته أو عدم احترازه أو عدم مراعاته للقوانين و القرارات و اللوائح و الأنظمة..."، كما تنص على هذه الصور كذلك المادة 244 المتعلقة بجريمة الجرح الخطأ بقولها: "من تسبب خطأ في جرح شخص أو ايدائه بأن كان ذلك ناشئاً عن إهماله أو رعونته أو عدم احترازه أو عدم مراعاته للقوانين و القرارات و اللوائح و الأنظمة..."².

فمن خلال النصوص القانونية الواردة في التشريع الجزائري و التشريعات المقارنة يلاحظ بأن أغلبها تأخذ بنفس صور الخطأ الجزائي غير العمدي و فيما يلي سيتم التطرق لمضمون كل صورة من الصور المذكورة في تلك النصوص.

1/ الرعونة Maladresse:

حيث يقصد بالرعونة الخفة و سوء التقدير³، و ذلك بانتهاج سلوك من طرف شخص صاحب خبرة ينطوي على الخروج عن قواعد الخبرة دون التبصر بعواقبه⁴، كالصيدلي الذي يخطئ في تحضير الدواء بسبب عدم إلمامه بقواعد تحضيره مما قد يتسبب في وفاة المريض الذي يتناوله⁵، أو حالة الصيدلي الذي يتسرع في إتيان النشاط الصيدلاني مما قد يؤدي إلى إصابة المريض بجروح متفاوتة⁶.

¹: المادتين 238 من القانون رقم 95 لسنة 2003 المتضمن قانون العقوبات المصري، المشار إليها سابقاً.

²: المادتين 244 من القانون رقم 95 لسنة 2003 المتضمن قانون العقوبات المصري، المشار إليها سابقاً.

³: أحسن بوسقيعة، المرجع السابق، ص 154.

⁴: بو عبد الله مسعود، مسؤولية مؤسسات تصنيع الدواء عن استعمال المواد البيولوجية، المرجع السابق، ص 229.

⁵: بوخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تصريف الدواء، المرجع السابق، ص 122.

⁶: منصور رحمانى، الوجيز في القانون الجنائي العام، دار العلوم للنشر و التوزيع، 2006،

و في هذا الصدد فقد أقر القضاء الفرنسي بمسؤولية صيدلي عن جريمة القتل الخطأ المترتبة عن جهله للمبادئ الأساسية أثناء مهنته كونه خطأ في تركيب الدواء مما أدى إلى وفاة المريض الذي تناوله¹.

2/ عدم الاحتياط Imprudence:

يقصد بعدم الاحتياط كصورة من صور الخطأ الجزائي: عدم تبصر الجاني بالعواقب حيث أنه يرتكب الفعل المجرم مع علمه بنتائجه الضارة إلا أنه رغم ذلك يقدم عليه مع عدم اتخاذه للحيطه اللازمة².

و عليه يتجسد الخطأ الجزائي في صورة عدم الاحتياط بالنسبة للصيدلي المنتج أو البائع للدواء عندما يقدم على إتيان السلوك و هو على علم تام بما يمكن أن يترتب عليه من نتائج ضارة و مع ذلك لا يتخذ الحيطه اللازمة لمنع وقوعها خاصة و أن نشاطي إنتاج و بيع الدواء يرتبطان مباشرة بصحة مستهلكه و هو ما يستوجب عليه مباشرتهما مع نوع خاص من المعرفة و الخبرة الفنية المرفقة ببذل قدر من الحيطه و الحذر³.

و من بين الأمثلة على ذلك عدم اتخاذ الصيدلي المنتج للحيطه الكافية عند تعبئته للدواء⁴، أو عدم اتخاذه للحيطه عند قراءته للوصفة الطبية و تسليم دواء مغاير لما هو مدون فيها⁵.

3/ عدم الانتباه:

و يقصد بعدم الانتباه كخطأ جزائي يقيم مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع للدواء، عدم التزام الصيدلي باليقظة اللازمة أثناء إتيانه لنشاطي إنتاج و بيع الدواء، كحالة

¹: براهيمى زينة، المرجع السابق، ص 56.

²: أحسن بوسقيعة، المرجع السابق، ص 154.

³: محمد سعيد نور، شرح قانون العقوبات، الجرائم الواقعة على الأشخاص، الجزء الأول،

الإصدار الثاني، دار الثقافة للنشر و التوزيع، عمان 2005، ص 156.

⁴: بو عبد الله مسعود، مسؤولية مؤسسات تصنيع الدواء عن استعمال المواد البيولوجية، المرجع

السابق، ص 230.

⁵: بوخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تصريف الدواء، ص 124.

كثرة الزبائن في الصيدلية مما يجعله لا ينتبه و يسلم دواء لمريض بدلا من مريض آخر بسبب الخلط بين الوصفتين¹.

4/ الإهمال:

يعرف الإهمال على أنه: "عدم التوافق بين سلوك الجاني و القواعد الاجتماعية التي تحدد السلوك الذي يتطلبه الحذر"² كما هناك من يعرفه على أنه: "إهمال أو إغفال و ترك ما يجب اتخاذه عن سهو، صادر عن شخص يفترض فيه الاتزان و حسن تقدير الأمور الذي يضع في حسابه أن يتصرف وفقا لما تستلزمه طبيعة الأمور و الظروف الواقعة"³.

و عليه فإن الصيدلي يجب عليه التقيد بكافة الالتزامات المفروضة عليه عند إنتاج أو بيع الدواء حتى لا يمس نشاطه بسلامة أو حياة مريضه، و في حالة إهماله لهذه الالتزامات و نتج عن ذلك وفاة أو إصابة جسدية للمريض فنقوم مسؤوليته الجزائية، و المثال على ذلك إهمال الصيدلي لالتزامه بإعلام المريض عن طريقة استعمال الدواء و مخاطره مما تسبب في وفاته⁴.

5/ عدم مراعاة الأنظمة و القوانين:

يعرف الخطأ الجزائي في صورة عدم مراعاة الأنظمة و القوانين على أنه خطأ خاص ينص عليه القانون و يرتب المسؤولية عما يقع بسببه من نتائج ضارة و لو لم يثبت على من ارتكبه أي نوع آخر من الخطأ⁵، حيث يقصد بالأنظمة المفهوم الواسع لها من قوانين و لوائح تنظيمية⁶.

و عليه يعتبر إنتاج و بيع الدواء من طرف الصيدلي مثلا خصبا لتطبيق صورة عدم مراعاة الأنظمة كصورة من صور الخطأ الجزائي غير العمدي، حيث أن الصيدلي يخاطب بالقانون الصيدلاني و الذي يتضمن نصوصا قانونية أمره بترتب

¹: براهيم زينة، المرجع السابق، ص 58.

²: أدوار غالي الذهبي، المرجع السابق، ص 39.

³: محمد سعيد نور، المرجع السابق، ص 154.

⁴: بوخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تصريف الدواء ، ص 123.

⁵: أحسن بوسقيعة، المرجع السابق، ص 156.

⁶: براهيم زينة: المرجع السابق، ص 59.

على مخالفتها قيام المسؤولية، ففي حالة حدوث الوفاة أو الإصابة بجروح بسبب هذه المخالفة تقوم مسؤوليته الجزائية.

و يمكن تصور خطأ الصيدلي المتمثل في عدم مراعاة الأنظمة و القوانين و ذلك في حالة بيع دواء بدون وصفة طبية، أو بيع دواء غير مسجل، أو تحضير دواء دون التقيد بدستور الأدوية كما يفرضه القانون، أو في حالة عدم احترام قواعد المطابقة، عدم احترامه لقواعد حفظ الدواء بحيث ينتج عن كل هذه المخالفات وفاة المريض أو إصابته الجسدية.

البند الثاني: الضرر و العلاقة السببية

فلا يكفي لقيام المسؤولية الجزائية للصيدلي المنتج أو البائع للدواء عن ارتكابه لجريمتي القتل أو الجرح الخطأ مجرد اقترافه للخطأ الجزائي، بل يجب بالإضافة على ذلك أن يترتب عن هذا الخطأ ضرر يصيب مستهلك الدواء و علاقة السببية بين هذا الأخير و خطأ الصيدلي و هو ما سيتم تناوله فيما يلي.

أولاً: الضرر الصيدلاني في الجرائم غير العمدية التي يرتكبها الصيدلي

يعتبر الضرر شرطاً من شروط قيام المسؤولية الجزائية للصيدلي عن الجريمة غير العمدية التي يرتكبها أثناء قيامه بنشاطي إنتاج أو بيع الدواء، حيث يقصد بالضرر تلك النتيجة الإجرامية المترتبة عن الخطأ الجزائي للصيدلي و المتمثلة في وفاة مستهلك الدواء أو المساس بسلامته و صحته الجسدية¹.

و بالرجوع للتشريع الجزائري و التشريعات المقارنة فيلاحظ بأنها قد نصت على الضرر الذي يصيب الشخص و هو مستهلك الدواء في إطار هذه الدراسة، حيث يتمثل في الوفاة أو الإصابة الجسدية بالإضافة إلى ضرر تعريض الغير للخطر و الذي تناوله المشرع الفرنسي.

و تجدر الإشارة إلى أن كل من هذه الأضرار قد قررت لها التشريعات العقوبة الخاصة بها و هو ما سيتم التفصيل فيه فيما يلي.

1/ وفاة مستهلك الدواء:

¹: منير رياض حنا، المرجع السابق، ص 109.

فالصيدلي عند إنتاجه أو بيعه للدواء قد يرتكب خطأ جزائياً و الذي قد يترتب عنه وفاة مستهلك الدواء و هو ما يقيم مسؤوليته الجزائية و ذلك بأن توقع عليه العقوبة المقررة بموجب نص المادة 288 من قانون العقوبات الجزائري¹ و التي تنص على أنه: "كل من قتل خطأ أو تسبب في ذلك...يعاقب بالحبس من ستة أشهر إلى ثلاث سنوات و بغرامة من 1.000 إلى 20.000 دج".

و عليه فإن المشرع الجزائري قد قرر عقوبة سالبة للحرية في حالة حدوث الوفاة بالإضافة إلى تقريره للغرامة المالية.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد نص على الضرر المتمثل في وفاة مستهلك الدواء و ذلك بمقتضى نص المادة 6-221 من قانون العقوبات الفرنسي، و التي ميزت بين حالتين اثنتين²:

- فإذا كان ضرر الوفاة ناتجاً عن خطأ الصيدلي الناتج عن الإهمال أو الرعونة أو عدم الاحتياط فإن العقوبة المقررة هي الحبس ثلاث سنوات و الغرامة المالية المحددة بـ 45.000 euros.

- أما إذا كان الضرر ناتجاً عن الخطأ الناتج عن الخرق الواضح و الإرادي للالتزام بالاحتياط و السلامة فتضاعف العقوبة إلى خمس سنوات حبس و الغرامة المالية المقدرة بـ 75.000 euros.

و عليه يلاحظ بأن تبني المشرع الفرنسي لفكرة تدرج الخطأ قد نتجت عنه آثار قانونية في مجال توقيع العقوبة حيث يجب تقدير درجة الخطأ حتى توقع العقوبة المناسبة له، فكلما بلغ الخطأ درجة من الجسامة فإن ذلك يعتبر ظرفاً مشدداً للعقوبة طبقاً للتشريع الفرنسي.

أما بالنسبة للمشرع المصري فقد نص بموجب المادة 238 من قانون العقوبات³ على النتيجة الإجرامية المتمثلة في وفاة مستهلك الدواء و كذا العقوبة المقررة لها

¹: المادة 288 من قانون العقوبات الجزائري، المشار إليه سابقاً.

²: Art 221-6 du code pénal français.

³: المادة 238 من القانون رقم 95 لسنة 2003 المتضمن قانون العقوبات المصري، المشار

إليه سابقاً.

و ذلك بقولها: "كل من تسبب خطأ في موت شخص آخر...يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن ستة أشهر و بغرامة لا تتجاوز مائتي جنيه أو بإحدى هاتين العقوبتين. و تكون العقوبة الحبس مدة لا تقل عن سنة و لا تزيد عن خمس سنين و غرامة لا تقل عن مائة جنيه و لا تتجاوز خمسمائة جنيه أو بإحدى هاتين العقوبتين إذا وقعت الجريمة نتيجة إخلال الجاني إخلالا جسيما بما تفرضه عليه أصول وظيفته أو مهنته او حرفته...".

فمن خلال استقراء الفقرة الثانية من هذا النص القانوني يبدو و كأن المشرع المصري يأخذ بصفة ضمنية بفكرة تدرج الخطأ حيث أنه يفرق في توقيعه للعقوبة بين حالة الوفاة الناتجة عن الخطأ المتمثل في الإهمال و الرعونة و عدم الاحتراز، و بين حالة الوفاة الناتجة عن خرق جسيم لما تفرضه أصول مهنة الصيدلة، و هو ما يمكن القول معه أنه حتى و إن لم ينص المشرع المصري صراحة على تدرج الخطأ الجزائي إلا أنه يمكن لمس ذلك من خلال هذا النص القانوني.

2/ الإصابة الجسدية لمستهلك الدواء:

حيث يتمثل الضرر في هذه الحالة في المساس بالسلامة الجسدية لمستهلك و الذي يكون ناتجا عن ارتكاب الصيدلي للخطأ الجزائي غير العمدي الذي تم التطرق اليه.

فبالنسبة للتشريع الجزائري فإن المساس بالسلامة الجسدية قد يأخذ عدة صور:

-الإصابة أو الجرح الخطأ أو المرض الذي ينتج عنه عجز كلي عن العمل:

حيث أنه إذا نتج عن خطأ الصيدلي إصابة أو جرح أو مرض أدى إلى العجز الكلي عن العمل لمدة تتجاوز ثلاثة أشهر فتكون العقوبة بالحبس من شهرين إلى سنتين و الغرامة من 500 إلى 15.000 دج أو بإحدى هاتين العقوبتين¹.

-الإصابة أو الجرح الخطأ أو المرض الذي لا ينتج عنه عجز كلي عن العمل:

و هو ما تنص عليه المادة 442 فقرة 2 من قانون العقوبات²، حيث أنه إذا لم يترتب عن خطأ الصيدلي عجز كلي عن العمل لمدة تتجاوز ثلاثة أشهر فإن العقوبة تكون

¹: المادة 289 من قانون العقوبات الجزائري، المشار اليه سابقا.

²: المادة 442 فقرة 2 من قانون العقوبات الجزائري، المشار اليه سابقا.

بالحبس من عشرة أيام على الأقل إلى شهرين على الأكثر و بغرامة من 8.000 دج إلى 16.000 دج.

و هنا نقول أن المشرع الجزائري و إن لم يأخذ بفكرة تدرج الخطأ إلا أنه أخذ بفكرة تدرج الضرر، و هو ما يبدو واضحا من خلال أخذه بعين الاعتبار درجة جسامته الضرر عند توقيعه للعقوبة عن الإصابة أو الجرح الخطأ أو المرض الناتج عن خطأ الصيدلي، و هو ما يجرنا إلى القول أن المشرع يأخذ بفكرة تدرج الخطأ بصفة ضمنية فما دام أنه يأخذ بعين الاعتبار درجة جسامته الضرر فمن المنطقي أن هذا الأخير كلما كان جسيما كلما قابله خطأ بدرجة تلك الجسامته أدى إلى حدوثه.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد نص على الضرر المتمثل في الإصابة الجسدية لمستهلك الدواء و ميز في توقيعه للعقوبة بين عدة حالات:

-فطبقا لنص المادة 19-222 من قانون العقوبات الفرنسي¹ فإذا كان الضرر ناتجا عن إهمال و عدم احتياط من جانب الصيدلي و ترتب عن ذلك عجز كلي عن العمل لمدة ثلاثة أشهر فإن العقوبة المقررة هي الحبس من سنتين و الغرامة المالية التي تقدر بـ 30.000 euros، أما إذا كان الضرر ناتجا عن الخرق الواضح و الإرادي للالتزام بالاحتياط و السلامة فتضاعف العقوبة إلى ثلاث سنوات حسباً و الغرامة المالية التي تقدر بـ 45.000 euros.

-أما إذا كان الضرر ناتجا عن الخرق الواضح و الإرادي للالتزام بالاحتياط و السلامة و ترتب عنه عجز كلي عن العمل لمدة تساوي أو أقل من ثلاثة أشهر فتكون العقوبة بسنة حبس و 15.000 euros غرامة مالية².

أما بالنسبة للضرر في التشريع المصري فقد يكون جرحا أو إيذاء يتعرض له مستهلك الدواء بحيث تكون العقوبة المقررة هي الحبس لمدة لا تزيد عن سنة و بغرامة لا تتجاوز مائتي جنيه أو بإحدى هاتين العقوبتين و ذلك إذا كان هذا الضرر ناتجا عن رعونة أو عدم احتياط أو إهمال، أما إذا كان ناتجا عن الإخلال الجسيم لما تفرضه أصول مهنة الصيدلة و ترتبت عنه عاهة مستديمة لمستهلك الدواء فتكون

¹ : Art 222-19 du code pénal français.

² : Art 222-20 du code pénal français.

العقوبة بالحبس لمدة لا تزيد عن سنتين و الغرامة المالية التي لا تتجاوز ثلاث مائة جنيه أو بإحدى العقوبتين¹.

ثانياً: علاقة السببية

تعتبر رابطة السببية عنصراً مهماً لقيام مسؤولية الصيدلي عن جرائم القتل أو الجرح الخطأ، حيث عبر بعض الفقه عن هذه الأهمية بالقول أن رابطة السببية بين خطأ الجاني و الضرر الحاصل للضحية هي ضرورة حتمية لا تقوم المسؤولية الجنائية بدونها².

و نظراً لخصوصية النشاط الصيدلاني من جهة و تعقد جسم الإنسان من جهة أخرى فقد يصعب تحديد السبب الحقيقي لوفاة المريض أو لإصابته الجسدية، فقد لا يكون الضرر راجعاً لخطأ جزائي من طرف الصيدلي و قد تتداخل عدة أسباب لحصول هذا الضرر.

و هنا تجدر الإشارة إلى أن الفقه الجنائي قد اعتمد معايير لتحديد علاقة السببية، فما هي هذه المعايير و ما مدى إمكانية تطبيقها في مجال مسؤولية الصيدلي؟.

1/ نظرية تعادل الأسباب:

مفاد هذه النظرية هو أن كل العوامل المتدخلة في إحداث النتيجة الإجرامية و المتمثلة في القتل أو الإصابة الخطأ متكافئة و ذلك بغض النظر عن تأثير كل منها منفرداً حيث أنه من غير المهم أن يكون فعل الجاني أهم عامل أم لا³. و تطبيق ذلك على مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع للدواء يعني أنه إذا تدخلت عوامل أخرى مع خطأ الصيدلي في إحداث الوفاة أو الإصابة الجسدية فتعتبر كلها متكافئة في حدوث النتيجة الإجرامية.

¹: المادة 244 من القانون رقم 95 لسنة 2003 المتضمن قانون العقوبات المصري، المشار

اليه سابقاً.

²: مقدم جميلة، المرجع السابق، ص 173.

³: قاسي عبد الله هند، المرجع السابق، ص 80.

إلا أن هذه النظرية قد تعرضت للنقد الشديد كونها لا تفرق بين السبب الأكثر أو الأقل فاعلية، كما أنها تساوي بين مناسبة حصول النتيجة و السبب المؤدي إليها و هو ما يجعلها تعترف بالمسؤولية الجنائية على نطاق واسع¹. و في نطاق المسؤولية الصيدلانية يمكن تصور ذلك في حالة وصف الدواء من طرف الطبيب المعالج بجرعات غير ملائمة لحالة المريض و عدم تنبه الصيدلي لذلك و صرفه للوصفة الطبية كما هي، مما قد يؤدي إلى وفاة المريض، ففي مثل هذه الحالة قد يتم إعمال نظرية تعادل الأسباب و اعتبار خطأ الصيدلي متكافئاً مع خطأ الطبيب الواصف، في حين أن الصيدلي من المفروض عليه تحليل الوصفة الطبية كما و نوعاً و ذلك بغرض صرفها بما يتناسب و حالة المريض كما سبقت الإشارة إلى ذلك في التزامات الصيدلي، و بالتالي لا يمكن أن يكون خطأه متكافئاً مع خطأ الطبيب و من ثم لا يمكن إعمال هذه النظرية حسب الرأي المتواضع للباحث.

2/ نظرية السبب الملائم:

يتجه أنصار هذه النظرية إلى أن النتيجة الإجرامية تنسب إلى الجاني إذا كان يصلح في ظل الظروف التي وقعت فيها أن يكون العادي للأمر حتى و لو تداخلت معه عوامل أخرى لم يكن لها تأثير قوي في حدوث تلك النتيجة²، أي أن خطأ الصيدلي يعتبر سبباً لحدوث النتيجة الإجرامية إذا كان من المحتمل أن يؤدي إليها تبعاً للمألوف دون تدخل سبب آخر شاذ و غير متوقع و لا مألوف³.

ما يؤخذ على هذه النظرية هو أنها لم تتمكن من إيجاد معيار دقيق لتحديد العوامل الشاذة و العوامل المألوفة و من ثم تحديد مدى اعتبار النتيجة الإجرامية محتملة وفقاً للسير العادي للأمر⁴.

3/ نظرية السبب المباشر:

¹: منير رياض حنا، المرجع السابق، ص 115.

²: مقدم جميلة، المرجع السابق، ص 90.

³: منير رياض حنا، المرجع السابق، ص 117 و 118.

⁴: مقدم جميلة، المرجع نفسه، ص 103.

و مقتضى هذه النظرية هو أن يكون فعل الجاني هو السبب المباشر و الرئيسي الذي أدى إلى حدوث النتيجة الإجرامية¹، أي أن يتسبب بطريقة مباشرة في إحداث الضرر.

إلا أن هذه النظرية قد تعرضت لعدة انتقادات منها صعوبة تحديد السبب المباشر²، كما انتقدت على أساس أنه لا يمكن تطبيقها إلا في حالة القتل العمد و غير صالحة في حالة القتل الخطأ حيث قد يكون السبب غير المباشر هو الذي أدى إلى الوفاة³. و بناء على ذلك و باعتبار أننا بصدد الحديث عن ارتكاب الصيدلي لجريمة القتل أو الجرح الخطأ فقد لا تكون هذه النظرية صالحة للتطبيق على مسؤولية الصيدلي، و هنا تجدر الإشارة إلى أن المشرع الفرنسي قد أخذ بالسببية غير المباشرة في جرائم القتل و الإصابة الخطأ و التي كان لها تأثير على تدرج الخطأ الجزائي كما سبقت الإشارة إليه، كما كان لها أثر على توقيع العقوبة و التي تكون بحسب درجة جسامته الخطأ، فمن خلال استقراء نص المادة 3-121 من قانون العقوبات الفرنسي السالفة الذكر فيفهم منها أن القاضي و هو ينظر في النزاع المعروض أمامه يجب عليه بعد تأكدّه من حصول الضرر أن يتأكد كذلك من الطبيعة المباشرة أو غير المباشرة التي تربط الخطأ غير العمدي للصيدلي بالضرر الذي أصاب مستهلك الدواء⁴.

و في الأخير و من خلال التحليل الذي خلا فإن ما يمكن قوله هو أن قاضي الموضوع تبقى له السلطة التقديرية للاقتناع بالأدلة المعروضة أمامه لا سيما من خلال استعانتة بالخبراء في مجال إنتاج و بيع الدواء، حيث يعتبر مجال الحوادث الصيدلانية مجالا خصبا لاستعانتة بالخبرة كون أن العمل الصيدلاني هو عمل فني لا يمكن للقاضي تقديره.

¹: أحمد فتحي سرور، الوسيط في قانون العقوبات، القسم العام، الجزء الأول، القاهرة، 1981،

ص 484.

²: قاسي عبد الله هند، المرجع السابق، ص 81.

³: مقدم جميلة، المرجع نفسه، ص 106.

⁴: Art 121-3 code pénal français.

و عليه فإن قدرات القاضي من ملكات و خبرات قضائية إلى جانب معلوماته الفنية التي يستمدّها من الخبرة الصيدلانية هي أساس بناء الاقتناع القضائي و الذي يتحدد على أساسه مدى قيام رابطة السببية¹.

الفرع الثاني: تطبيقات للجرائم غير العمدية التي يرتكبها الصيدلي المنتج أو البائع

من خلال ما سبق التطرق اليه فإن الصيدلي سواء كان منتجا أو بائعا للدواء، عند ارتكابه للخطأ الجزائي غير العمدية قد يترتب عن ذلك وفاة أو إصابة مستهلك الدواء، حيث أن هناك أخطاء يرتكبها في مرحلة إنتاج الدواء (البند الأول)، و أخطاء أخرى يرتكبها عند إتيانه لنشاط بيع الدواء (البند الثاني).

البند الأول: صور الخطأ الجزائي الصيدلاني عند إنتاج الدواء

تتعدد الأخطاء الجزائية التي يمكن أن يرتكبها الصيدلي و التي قد ينتج عنها وفاة أو إصابة مستهلك الدواء بعاهة أو عجز عن العمل، لذلك فمن خلال هذا البند سيتم تناول الأخطاء التي يرتكبها على سبيل المثال لا الحصر.

كما أنه قد سبقت الإشارة في الباب الأول من هذه الأطروحة إلى أن الصيدلي يكون منتجا للدواء عند توليه لمنصب المدير التقني المسؤول عن عملية صناعة الدواء في المؤسسات الصيدلانية الخاصة بالتصنيع، كما قد يكون منتجا بمناسبة تحضيره للمستحضرات الدوائية في صيدليته أو في الصيدليات الاستشفائية.

فما هي إذن صور الخطأ الجزائي غير العمدية الذي قد يرتكبه الصيدلي المنتج للدواء و الذي قد يترتب عنه وفاة مستهلك الدواء أو إصابته الجسدية؟

أولا: بالنسبة للصيدلي الصانع المسؤول في مؤسسات تصنيع الدواء

فالصيدلي الصانع تقع عليه التزامات بمناسبة إتيانه لنشاط تصنيع الدواء في المؤسسات الصيدلانية أو في مصانع الأدوية، حيث يلتزم بإنتاج دواء يستجيب للرجبة

¹: نبيل اسماعيل عمر، سلطة القاضي التقديرية في المواد المدنية و التجارية، منشأة المعارف،

الاسكندرية، مصر، سنة 1984، ص 78.

المشروعة للمرضى المستهلكين له كما يجب أن يستجيب لمتطلبات إنتاج الدواء¹، و هو ما يسمى بالالتزام بمطابقة الدواء و الذي تم التطرق له في الباب الأول من هذه الدراسة في خضم الحديث عن التزامات الصيدلي.

فمرحلة تركيب الدواء في المصنع تعتبر من أخطر المراحل فأى خطأ قد تتجر عنه آثار وخيمة على المريض²، و ذلك في حالة عدم التأكد من مدى مراعاة الأصول العلمية المقررة في علم الأدوية و التي من بينها ضرورة مراقبة المواد الأولية التي تدخل في تركيب الدواء.

و من أهم التطبيقات القضائية في هذا المجال قضية Poudre Boudm حيث كان الخطأ في التصنيع هو أساس مسؤولية الصيدلي الصانع، و التي تتلخص وقائعها في وفاة 73 طفل و إصابة 290 آخرين سنة 1950، حيث تبين بعد الخبرة أن هناك خطأ في المواد الأولية المستخدمة في تركيب البودرة حيث تم استعمال مادة سامة تسمى الزرنيخ، فاعتبرت محكمة BORDEAUX أن هذه البودرة تعتبر من المنتجات الدوائية و بالتالي كان لزاما على الصيدلي أن يراقب بعناية عملية إنتاجها³، حيث جاء في حيثيات حكمها: "من الواضح أن الصيدلي الصانع لم يرقب بدقة لكل مواد الإنتاج، و لو كان قد قام بذلك لأمكنه اكتشاف سميّة البودرة، و أمكن تجنب الحوادث التي نتجت عن استعمال هذا المستحضر"⁴.

ما يستنتج من خلال هذا الحكم هو أن القضاء الفرنسي أقر بمسؤولية الصيدلي الصانع الناتجة عن إهماله و عدم اتخاذه للاحتياطات اللازمة لتفادي وقوع الوفاة أو الإصابة نتيجة استعمال هذا المستحضر، فمن واجب الصيدلي رقابة جودة و سلامة الدواء في جميع مراحل إنتاجه⁵ و ذلك لتفادي وقوع مثل هذه الحوادث الصيدلانية و من ثم ضمان سلامة المستهلكي الدواء، و فعلا القضاء الفرنسي لم

¹: حمزة قاسمي/يزيد ميهوب، المرجع السابق، ص 865.

²: قاسي عبد الله هند، المرجع السابق، ص 75.

³: رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 202.

⁴: Tribunal de grande instance, Bordeaux, 4/12/1959.

مشار إليه في ابراهيم عتاني، المسؤولية الجنائية للصيدلي المغرب، ص 45

⁵: MAXIME Fillion, O.P, p 84.

يتردد في الحكم بالمسؤولية الجزائية للصيدلي في مثل هذه الحوادث، ففي قضية أخرى و هي قضية Stalinon و التي تتلخص وقائعها في وفاة ثلاثة أشخاص على إثر تناولهم لهذا الدواء في المستشفى لتتزايد حالات الوفاة بعد ذلك و تصل إلى مائة حالة.

فبعد عرض القضية على الخبرة تبين بأن الصيدلي الصانع قد ارتكب أخطاء جسيمة تتمثل في عدم وجود نظام لمراقبة المواد الأولية و أن عمليات التصنيع تمت بدون إشراف من طرف صيدلي، بالإضافة إلى احتواء الدواء على مكونات عالية السميّة، فقضت محكمة السين بالحبس لمدة عامين و الغرامة المالية، و اعتبرت بعد ذلك محكمة الاستئناف أن تكوين الدواء هو السبب المباشر في الأضرار الحاصلة و المتمثلة في الوفاة¹.

و من بين الالتزامات الجوهرية التي تقع على الصيدلي الصانع التزامه بالإعلام و الذي سبق التطرق له كذلك عند الحديث عن التزامات الصيدلي، حيث أن إخلاله بهذا الالتزام في حالة ما إذا ترتب عنه وفاة مستهلك الدواء أو إصابته بمرض أو بعاة يشكل خطأ جزائيا غير عمدي يقيم مسؤوليته الجزائية، و هو ما قضت به محكمة النقض الفرنسية في حكمها الصادر بتاريخ 1999/01/05 و الذي أقر بمسؤولية الصيدلي الصانع عن انفجار الأمبولات الزجاجية المعبأ فيها الدواء مما أدى إلى إصابة المريض بجروح داخل عينه نتيجة تطاير الزجاج، حيث أن الصيدلي اهمل واجبه في الإعلام و تحذير مستهلك الدواء².

¹: رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 202.

²: Cass. civ 5-1-1999.D.1999, p 134.

مشار إليه في عمارة مخطارية: المرجع السابق، ص 253. حيث تتلخص وقائع القضية محل هذا الحكم القضائي في أن مريضا استخدم امبولات زجاجية بها دواء و التي تتطلب لتسخينها مدة محددة و التي تجاوزها المريض مما أدى إلى انفجارها و تطاير قطع الزجاج، فمنتج الدواء لم ينفذ التزامه بالإعلام و الذي يقضي بإحاطة المريض علما حول مدة تسخين تلك الامبولات الزجاجية.

ثانيا: بالنسبة للصيدلي المحضّر للمستحضرات الدوائية

فمن صور الخطأ الجزائي غير العمدي خطأ الصيدلي عند تحضيره للمستحضرات الدوائية في صيدليته أو في الصيدليات الاستشفائية و الذي قد يترتب عنه وفاة أو إصابة مستهلك الدواء، فكما سبقت الإشارة في الباب الأول من هذه الدراسة فإن الصيدلي عند قيامه بعملية تحضير الدواء يقع عليه التزام باحترام قواعد الممارسات الحسنة لتحضير الدواء و ذلك حتى يستجيب هذا الأخير لمعايير الجودة و من ثم ضمان سلامة مستهلكه¹.

فكما سبق الذكر من بين قواعد الممارسات الحسنة لتحضير الدواء الالتزام بمراقبة المواد التي تدخل في تركيبه و ذلك من حيث مقدارها و نوعها²، ففي إحدى القضايا توبع صيدلي عن ارتكابه لجريمة قتل غير عمدي و ذلك على إثر وفاة مريضتين بسبب تسمم ناتج عن تناولهما لدواء محضر من طرفه و الذي قام بتحضيره بناء على نبتة تحتوي على مادة تسمى *L'Aristolochia Fangchi*، و هي مادة مضرّة بالكلية، حيث أن المريضين قد تناولتا المستحضر الدوائي الذي حضره الصيدلي لعدة أشهر و فعلا قد حصل لهما قصور كلوي انتهى بالوفاة.

فمحكمة النقض الفرنسية قد بررت حكمها على أساس أن الصيدلي لم يتخذ الاحتياطات اللازمة لتفادي الضرر الحاصل، و أضافت أنه و باعتباره من مهني الصحة فهو مسؤول عن حياة الغير فأى خطأ صادر منه قد يقيم مسؤوليته الجزائية، لذلك فمن واجبه احترام قواعد الممارسات الحسنة لتحضير الدواء و التي من بينها مراقبة المواد التي تدخل في تركيبه³.

البند الثاني: صور الخطأ الجزائي الصيدلاني في مرحلة بيع الدواء

فالصيدلي البائع تقع عليه التزامات بمناسبة ذلك و التي قد يخالفها مما يجعله مرتكبا لخطأ قد يصل به إلى حد المتابعة الجزائية في حالة وفاة أو إصابة مستهلك

¹ : Bensalem sihem, O.P, p6.

²: سلايم عبد الله، زروقي حنين، المرجع السابق، ص 438.

³ : Cour de cassation, chambre criminelle, n° de pourvoi 06-88948, le 01 avril 2008 (74).

Voir: Donovan Gérard, O.P, p 77

الدواء، فمن أهم هذه الالتزامات التحليل الصيدلاني للوصفة الطبية من حيث جرعات الدواء الموصوف و مدى ملاءمته لحالة المريض و سنه و وزنه¹، و في هذا الصدد فقد توبع صيدلي على أساس ارتكابه لجريمة الجرح الخطأ و ذلك بسبب إخلاله بالالتزام بالتحليل الصيدلاني للوصفة الطبية قبل صرفها، حيث تتلخص وقائع القضية² في أن طبيب قد وصف لمريضته دواء Méthotrexate و هو دواء يستعمل في علاج السرطان، حيث وصف أربع جرعات في اليوم في حين من المفروض بوصف بخمسة جرعات في الأسبوع، و رغم ذلك قام الصيدلي بصرفه كما هو مدون في الوصفة الطبية، و بعد تناول المريضة له تعرضت لمشاكل خطيرة في التنفس مما استدعى استشفاءها ثم إدخالها للإنعاش.

فجاء في حكم محكمة استئناف Aix Provence ما يلي:

"Le pharmacien aurait du faire l'analyse médicamenteuse de l'ordonnance avant de délivrer le traitement. La conséquence aurait pu être plus grave pour la patiente".

و من بين حالات خطأ الصيدلي البائع صرفه لدواء بدل الدواء المدون في الوصفة الطبية، حيث قضت محكمة النقض الفرنسية بمسؤولية الصيدلي عن جريمة القتل الخطأ الناتج عن عدم احتياطه و تسليمه لدواء خاطئ للمريض، حيث أن الدواء المدون في الوصفة الطبية هو Poly-éthylène-glycol 4000 في حين أن الصيدلي قام بصرف P.E.G-3000 و هو أقل في تركيبة العناصر المكونة له مما تسبب في وفاة المريض³.

المطلب الثاني: الجرائم العمدية المرتكبة من طرف الصيدلي المنتج أو البائع

للدواء

يقصد بالجرائم العمدية بصفة عامة تلك الجرائم التي يرتكبها الشخص عن قصد بحيث يتخذ الركن المعنوي فيها صورة القصد الجنائي و الذي يقوم على عنصرين

¹: أحمد سعيد الزقرد، المرجع السابق، ص 32.

² : Cour d'appel d'AIX-Provence, 10 ème chambre, n°15/16314, le 09/02/2017. Voir: Donovan Gérard, O.P, p 90.

³: حكم محكمة النقض الفرنسية -الدائرة الجنائية-، في 1990/02/01.

مشار إليه في: رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 271.

اثنين و هما العلم و الإرادة، حيث تتجه إرادة الجاني إلى ارتكاب الجريمة مع علمه بأن القانون يعاقب عليها¹.

و انطلاقا من ذلك يمكن تعريف الجرائم العمدية التي يرتكبها الصيدلي سواء كان بائعا أو منتجا للدواء على أنها تلك الجرائم التي يرتكبها و يكون على علم تام بأن القانون يعاقب عليها و رغم ذلك تتجه إرادته إلى ارتكابها، حيث أن جل التشريعات قد ألزمت الصيدلي بالتقيد بمجموعة من الالتزامات بمناسبة إنتاجه أو بيعه للدواء بالإضافة إلى احترام الضوابط القانونية الخاصة بهذين النشاطين و في مقابل ذلك قد جعلت من المخالفة العمدية لذلك جريمة يعاقب عليها القانون.

فبالنسبة للمشرع الجزائري فقد نص ضمن أحكام قانون الصحة على الجرائم العمدية التي قد يرتكبها الصيدلي بالإضافة إلى بعض الجرائم التي يمكن استخلاصها من قانون العقوبات و كذا قانون حماية المستهلك و قمع الغش، كما أنه أغفل تنظيم بعض الجرائم خاصة تلك التي يرتكبها الصيدلي المنتج للدواء.

أما المشرع الفرنسي فقد تطرق للجرائم التي يرتكبها الصيدلي و العقوبات المطبقة عليها بنوع من التفصيل و بنوع من الخصوصية، كما أنه أدرج إلى جانب العقوبات الجزائية عقوبات مالية توقعها الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و منتجات الصحة أو الوكالات الجهوية للصحة، و بذلك يكون قد وسع من دور هذه الوكالة كونه لم يجعل من نشاطها مقتصرًا على الرقابة فقط بل يمتد لفرض عقوبات مالية على الصيادلة المخالفين لبعض الضوابط القانونية.

أما عن الوضع في التشريع المصري و إن كان قد تطرق لبعض الجرائم التي يرتكبها الصيدلي إلا أنه في جانب الجزاء المترتب عن ارتكابها لم يتميز بالصرامة اللازمة و المتلائمة مع خرق الأحكام القانونية المفروضة في الوسط الصيدلاني و ما يتميز به من خطورة و خصوصية.

¹: مراد بودية هاجر/حميش يمينة، مسؤولية الصيدلي الناتجة عن تعامله في دواء مقلد على

ضوء قانون الصحة الجزائري، المرجع السابق، ص 249.

و لتوضيح ذلك سيتم التطرق للجرائم العمدية المرتكبة من طرف الصيدلي البائع (الفرع الأول)، ليتم التطرق بعد ذلك للجرائم العمدية المرتكبة من طرف الصيدلي المنتج للدواء (الفرع الثاني).

الفرع الأول: الجرائم التي قد يرتكبها الصيدلي البائع للدواء

فمن خلال الفصل الأول من الباب الأول من هذه الدراسة¹ قد تم التطرق لضوابط وضع الدواء في السوق حتى يكون التعامل فيه من طرف الصيدلي مشروعاً، كما تم التطرق في الفصل الثاني من نفس الباب إلى التزامات الصيدلي عند إتيانه لنشاط بيع الدواء²، و عليه ففي حالة مخالفة الصيدلي لهذه الالتزامات فقد يصل الأمر إلى قيام مسؤوليته الجزائية إما جراء ارتكابه لجريمة مرتبطة بمخالفة ضوابط وضع الدواء في السوق (البند الأول)، و إما لارتكابه لجريمة تتعلق بمخالفة التزاماته كبائع (البند الثاني).

البند الأول: الجرائم المرتبطة بمخالفة ضوابط وضع الدواء في السوق

و هي تلك الجرائم التي تتعلق بمخالفة الصيدلي للضوابط القانونية التي يجب أن يخضع لها الدواء قبل وضعه في السوق و التي من أهمها تسجيل الدواء و تسعيره بالإضافة إلى مطابقته لملف التسجيل، و باستقراء النصوص القانونية الجزائرية و المقارنة يمكن استخلاص الجرائم التالية:

- جريمة بيع أدوية غير مرخص بوضعها في السوق.
- جريمة بيع الصيدلي لدواء بغير سعره القانوني.
- جريمة بيع الصيدلي لدواء مقلد.
- الجرائم المرتبطة بالبيع الإلكتروني للدواء.

أولاً: جريمة بيع أدوية غير مرخص بوضعها في السوق

يخضع وضع الدواء المنتج بطريقة صناعية في السوق لضوابط قانونية سبق التطرق إليها في الباب الأول من هذه الدراسة، فبعد التأكد من مفعول الدواء

¹: أنظر الفصل الأول من الباب الأول من هذه الأطروحة.

²: أنظر الفصل الثاني من نفس الباب.

و صلاحيته تأتي مرحلة الترخيص بوضعه في السوق، حيث أن الصيدلي لا يمكنه بيع دواء لمرضاه غير مرخص بوضعه في السوق و إلا فيعتبر مرتكبا لجريمة عاقبت عليها جل التشريعات.

فالدواء المسجل هو دواء يفترض فيه أنه قد تم التأكد من فعاليته و صلاحيته للاستعمال¹ و بالتالي فهو دواء تم التأكد من سلامته، و من ثم فإن إجراء الترخيص بالوضع في السوق هو إجراء استباقي هدفه حماية المستهلك من المخاطر التي قد يحملها الدواء.

فبالنسبة للمشرع الجزائري فقد أخضع الدواء لإجراء التسجيل قبل وضعه في السوق و الذي يعتبر بمثابة ترخيص بتسويقه حيث أن هذا الإجراء كما سبقت الإشارة في موضع آخر من هذه الدراسة قد نصت عليه المادة 230 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم²، كما أنه جرم كل فعل فيه مخالفة لهذا النص القانوني و ذلك بمقتضى نص المادة 426 من نفس القانون و التي تنص على ما يلي:

"يعاقب كل من يخالف أحكام المادة 230 من هذا القانون، المتعلقة بتسجيل المواد الصيدلانية و المصادقة على المستلزمات الطبية، بالحبس من سنتين (2) إلى خمس (5) سنوات و بغرامة من 1.000.000 دج إلى 5.000.000 دج"³.

و عليه فالصيدلي الذي يأتي فعل بيع دواء غير خاضع لإجراء التسجيل يعتبر مرتكبا لجنحة بيع دواء غير خاضع لإجراء التسجيل أي غير مرخص بتسويقه و تكون عقوبته بالحبس و الغرامة المالية، فالغرض من تجريم هذا الفعل هو ضمان بيع دواء

¹: العمري صالحة، الحماية القانونية من مخاطر النشاط الطبي و الصيدلي، المرجع السابق،

ص554.

²: المادة 230 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

³: المادة 426 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

يستجيب للمواصفات النوعية و يوفر الأمن و الفعالية المنتظرة منه¹ في سبيل حماية صحة المريض و من ثم صحة المجتمع ككل.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فبدوره قد جرم فعل بيع الأدوية دون الترخيص بوضعها في السوق، فقد سبق التطرق في الباب الأول من هذه الدراسة لضوابط وضع الدواء في السوق طبقا للتشريع الفرنسي، و الذي يلزم مؤسسة تصنيع الدواء بالحصول على رخصة الوضع في السوق² AMM، و عليه ففي حالة بيع الاختصاصات الصيدلانية دون خضوعها لرخصة الوضع في السوق أو تم رفض الترخيص بوضعها أو تم سحب رخصة الوضع في السوق الخاصة بها فتكون العقوبة بالحبس لمدة خمس سنوات والغرامة المالية 375000 أورو.

أما إذا تعلق الأمر بارتكاب هذه الجريمة من طرف الصيدلي أو الصيدلي الاستشفائي أو الصيدلي المسؤول عن مصنع الدواء فتشدد العقوبة و تكون بالحبس سبعة سنوات و غرامة مالية تقدر بـ 750000 يورو³.

و عليه يلاحظ بأن المشرع الفرنسي قد كان أكثر تشديدا في العقوبة الموقعة على الصيدلي البائع لدواء غير مرخص بوضعه في السوق و ذلك بالمقارنة مع المشرع الجزائري، فباعتبار أن الصيدلي يمارس مهنة نبيلة تقتضي منه ترقية الصحة و المحافظة عليها فكان من الأجدر لو أن المشرع الجزائري شدد العقوبة على الصيادلة بالمقارنة مع أي شخص آخر عادي.

و بخصوص الأدوية التي تخضع لإجراء التسجيل و المتمثلة في الأدوية المثلية و الأدوية التقليدية ذات الأصل النباتي فإنه في حالة بيعها دون إخضاعها لإجراء التسجيل فتكون العقوبة بالحبس سنتين و الغرامة المالية 150000 أورو بالنسبة للشخص العادي أما إذا ارتكبت من طرف صيدلي فتشدد العقوبة إلى خمس سنوات حبسا و 375000 أورو غرامة مالية⁴.

¹: حمادي صليحة، الاستطباب الذاتي، المرجع السابق، ص 225.

²: autorisation de mise sur le marché.

³: Art L5421-2 CSPF modifié par ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013, art

3.

⁴: Art L5421-3 CSPF modifié par ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013, art

3.

و بالإضافة إلى تشديد المشرع الفرنسي للعقوبة الموقعة على الصيادلة فقد جرم مجرد الشروع في بيع الأدوية دون تسجيلها أو الحصول على رخصة الوضع في السوق و عاقب عليها بنفس عقوبة الجريمة التامة، و هو ما تنص عليه المادة L5421-9 من قانون الصحة العامة الفرنسي¹ و ذلك بقولها:

"La tentative des délits prévus aux articles L5421-2 et L5421-3 est punie des mêmes peines".

و هو ما يفيد حرص و اهتمام المشرع الفرنسي بصحة و سلامة مستهلكي الدواء، فحبذ لو يستدرك المشرع الجزائري هذه النقطة القانونية و يعاقب على مجرد الشروع في ارتكاب هذه الجريمة و ذلك نظرا لخطورة الدواء و ارتباطه بالصحة العامة.

أما بالنسبة للمشرع المصري فقد تطرق لهذه الجريمة بموجب نص المادة 81 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة² و التي تنص على ما يلي: "...يعاقب بغرامة لا تقل عن عشرين ألف جنية و لا تجاوز خمسين ألف جنية كل من من جلب أو أنتج بقصد الاتجار أو باع أو عرض للبيع أي من الأدوية أو المستحضرات و المستلزمات الطبية التي لم يصدر قرار من وزير الصحة باستعمالها أو بتداولها...

و إذا وقعت الجريمة من صاحب مؤسسة صيدلية أو المنوط به إدارتها يحكم فضلا عن العقوبة المشار إليها بالغلق مدة لا تقل عن ثلاثة أشهر و لا تزيد عن سنة.

و في حالة العود يضاعف الحد الأدنى و الأقصى للغرامة و الغلق المنصوص عليهما في هذه المادة".

ما يؤخذ على المشرع المصري من خلال استقراء هذا النص القانوني هو أنه لم ينص على عقوبة سالبة للحرية، و بالتالي فإن الصيدلي في حالة بيعه لدواء لم يخضع لإجراء الترخيص ببيعه فيعاقب فقط بالغرامة المالية و غلق الصيدلية.

¹ : Art L5421-9 CSPF modifié par ordonnance n° par ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013, art 3.

²: المادة 81 من القانون رقم 127 لسنة 1955، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة المصري،

المشار اليه سابقا.

و عليه و حماية للصحة العامة باعتبارها من مقتضيات النظام العام فإنه من الضروري إعادة النظر في هذا النص القانوني و ذلك بفرض عقوبة سالبة للحرية في حالة بيع دواء غير مرخص بتسويقه مثلما هو الأمر في كل من التشريعين الجزائري و الفرنسي هذا الأخير الذي جرم حتى مجرد الشروع في ارتكاب هذه الجريمة بنفس عقوبة الجريمة التامة كما هو مبين أعلاه.

ثانيا: جريمة بيع الصيدلي لدواء بغير سعره القانوني

عند الحديث عن تسعير الدواء كضابط من ضوابط وضعه في السوق في موضع سابق من هذه الدراسة¹ فقد تمت الإشارة إلى أن الهدف من هذا الضابط هو حماية مستهلك الدواء و ذلك من خلال حصوله عليه بسعره القانوني، ذلك أن الدواء ليس كغيره من المنتجات الاستهلاكية الأخرى نظرا لخطورته و خضوعه لمبدأ الاحتكار الصيدلاني.

إلا أنه و رغم إخضاع الدواء للتسعير القانوني قبل وضعه في السوق فقد يحدث و أن يبيع الصيدلي الدواء بغير سعره القانوني المحدد، و هو ما يقيم مسؤوليته الجزائرية.

فبالنسبة للمشرع الجزائري قد ألزم الصيدلي ببيع الدواء طبقا للأسعار القانونية و ذلك بموجب نص المادة 132 من مدونة أخلاقيات الطب² السالف ذكرها، كما أوكل مهمة تحديد السعر القانوني للجنة القطاعية المشتركة للأدوية و ذلك بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-326 المتعلق بمهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية و تشكيلها و تنظيمها و سيرها³، إلا أن ما يؤخذ على المشرع الجزائري هو أنه لم يحدد العقوبة الواجبة التطبيق في حالة بيع الدواء بغير سعره القانوني ضمن أحكام قانون الصحة وهو الأمر الذي يستدعي الرجوع للقواعد العامة في قانون العقوبات،

¹: الباب الأول من هذه الأطروحة، الفصل الأول.

²: المادة 132 من مدونة أخلاقيات الطب.

³: المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 20-326 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، المتضمن

مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية و تشكيلها و تنظيمها و سيرها، المشار اليه سابقا.

حيث تنص المادة 173 منه على ما يلي: "إذا وقع رفع أو خفض الأسعار أو شرع في ذلك على الحبوب أو الدقيق أو المواد التي من نوعه و المواد الغذائية أو المشروبات أو المستحضرات الطبية ...تكون العقوبة الحبس من سنة إلى خمس سنوات و الغرامة من 1000 دج إلى 10.000 دج"¹.

فالأمر الإيجابي الذي جاءت به هذه المادة هو أنها تعاقب على مجرد الشروع في ارتكاب جريمة بيع الدواء بغير سعره القانوني، كما تضيف المادة 174 من نفس القانون في فقرتها الثانية إلى أن القاضي يجب عليه عند الحكم بعقوبة الصيدلي أن يأمر بنشر الحكم و تعليقه².

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي و باعتبار أنه قد ألغى نظام إصاق القسيمة منذ سنة 2014³ و أحل محلها النظام الذي سبق و أن تم التطرق له في الباب الأول من هذه الدراسة (عند الحديث عن تسعير الدواء و إصاق القسيمة) و المتمثل في نظام "code datamatrix"⁴ الذي يسمح لكل مريض الإطلاع على سعر الدواء من خلال الموقع الإلكتروني للصيدلة المعتمد من طرف وزارة الصحة الفرنسية، و عليه فلم ينص على عقوبة الحبس بل نص بموجب الفقرة 01 من المادة 4-4 L5424 من قانون الصحة العمومية الفرنسي⁵ على أن الصيدلي يكون معرضا لعقوبات مالية في حالة بيعه للدواء بسعر أعلى مما هو محدد، حيث توقع هذه العقوبة من طرف المدير العام للوكالة الجهوية للصحة المختصة إقليميا و التي لا يجب أن تتجاوز 150.000 أورو⁶.

¹: المادة 173 من قانون العقوبات معدلة بالقانون رقم 90-15 المؤرخ في 14 يوليو 1990،

ج ر ع 29 ص 55.

²: المادة 174 من نفس القانون.

³ : Décret n° 955-2014 du 21 aout 2014 relatif à la suppression de la vignette pharmaceutique, JORF n° 194 du 23 aout 2014.

⁴ : MARIE-OLIDE, VERONIQUE SUCHARD, O.P, P

⁵ : Art L5424-4 C S P F modifié par Ord n° 2013-1183 du 19 Décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements art 6: "**Constitue un manquement soumis à sanction financière le fait: 1° De vendre les médicament et produits mentionnés à l'article L5121-8 à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation sur les prix...**".

⁶: : Art L5472-1 C S P F créée par Ord n° 2013-1183 du 19 Décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à

و بخصوص المشرع المصري فلم ينص على عقوبة الصيدلي الذي يبيع دواء بغير سعره القانوني، و بالرجوع لنص المادة 9 من القانون 163 لسنة 1950 المتعلق بالتسعير الجبري و تحديد الأرباح فقد نصت على أن الصيدلي يعاقب بالحبس لمدة لا تقل عن سنة و لا تتجاوز خمس سنوات و بغرامة لا تقل عن ثلاثمائة جنيه و لا تزيد عن ألف جنيه أو بإحدى هاتين العقوبتين¹.

ثالثا: جريمة بيع الصيدلي لدواء مقلد

من خلال الباب الأول من هذه الدراسة و في إطار تعريف الدواء تم التطرق لتعريف الدواء المقلد و الذي يعتبر تعريفا جديدا استحدثه المشرع الجزائري بموجب نص المادة 211 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم²، أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد كان سابقا في تبنيه لتعريف الدواء المقلد و ذلك سنة 2012³، في حين أن المشرع المصري لم يأتي بتعريف خاص بالدواء المقلد.

فالدواء المقلد و من خلال التطرق لتعريفه يستنتج بأنه دواء غير معترف به كون أنه لم يتم تسجيله أو أنه دواء غير مطابق من حيث مكوناته لما هو موجود في ملف تسجيل الدواء و هو ما يجعل منه دواء يهدد صحة مستهلكه و صحة المجتمع ككل لذلك فإن المشرع الجزائري و كذا المشرع الفرنسي لم يكتفيا بوضع تعريف قانوني له بل راحا يؤسسان لجريمة التعامل في دواء مقلد و ذلك من خلال تجريمهما لكل أشكال التعامل فيه بما في ذلك بيعه أو عرضه للبيع من طرف الصيدلي.

فالصيدلي يجب عليه أن يكون منتبها لعدة تفاصيل تخص الدواء الذي يتولى بيعه و التي من بينها التحقق من سعر شرائه للدواء فيما لو كان متدنيا بطريقة غير عادية، التحقق من رقم الحصة، تاريخ الصلاحية و الذي قد يكون غير مناسب لما هو معتاد

L'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements art 16.

¹: المادة 09 من القانون رقم 163 لسنة 1950 بشأن شؤون التسعير الجبري و تحديد الأرباح، المعدلة بالقانون رقم 128 لسنة 1982 المؤرخ في 05 أوت 1982.

²: المادة 211 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

³ : Art L5111-3 du c.s.p.f créé par Ord n° 2012-1427 du 19 Décembre 2012, art 2.

من طرف مستغل الدواء، التحقق من مطابقة مكونات الدواء، مراعاته لمدى تصريح المرضى بوجود آثار غير مرغوب فيها عند تناول الدواء و غيرها من التفاصيل و التي قد يتمكن من خلالها اكتشاف تقليد الدواء¹.

و من جهة أخرى فإن الصيدلي هو شخص له علاقة مباشرة مع مستهلك الدواء الذي سيضع فيه كامل ثقته للحفاظ على سلامته كونه جاهل لخبايا الفن الصيدلاني و هو الأمر الذي يجعل من جريمة بيع الدواء المقلد جريمة خطيرة تؤثر و تهدد الحق في السلامة².

فبالنسبة للمشرع الجزائري فقد نص على هذه الجريمة بمقتضى نص المادة 425 من قانون الصحة و التي تنص على ما يلي: "يعاقب كل من قام بصنع الأدوية المقلدة المحددة في المادة 211 من هذا القانون، أو...، أو عرضها للبيع أو بيعها... بالحبس من خمس (5) سنوات إلى عشر (10) سنوات و بغرامة من 1.000.000 دج إلى 5.000.000 دج"³.

من خلال استقراء هذا النص القانوني يمكن القول أن المشرع الجزائري قد حدى خطوة إيجابية بتجريمه لفعل بيع الدواء المقلد و الأكثر من ذلك هو أنه يعاقب على مجرد ارتكاب هذه الجريمة سواء حصل ضرر لمستهلك الدواء أم لم يحصل.

و ما يلاحظ أيضا هو أن المشرع الجزائري قد ساوى في العقوبة المطبقة على بائع الدواء المقلد بين حالة ارتكابها من طرف صيدلي و حالة ارتكابها من طرف شخص آخر غير الصيدلي، بخلاف المشرع الفرنسي و الذي ميز بين العقوبة المقررة للصيدلي و العقوبة المقررة لشخص آخر غيره، وهو ما يستشف من خلال استقراء نص المادة L5421-13 من قانون الصحة العمومية الفرنسي⁴.

¹ : Clara SOUCHAN, La contrefaçon des médicaments, Diplôme d'état de docteur en pharmacie, faculté de pharmacie, université AIX MARSEILLE , année 2018, P 115.

²: العمري صالح، الحماية القانونية من مخاطر النشاط الطبي و الصيدلي، المرجع السابق،

ص501.

³: المادة 425 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

⁴ : Art L5421-13 CSPF modifié par Ord n°2018-3 du 3 Janvier 2018-art 4.

فطبقا لنص هذه المادة إذا تعلق الأمر بارتكاب الجريمة من طرف شخص غير الصيدلي فتكون العقوبة بالحبس لمدة خمس سنوات و الغرامة المالية المقدرة بـ 375000 أورو، أما إذا تعلق الأمر بارتكاب جريمة بيع الدواء المقلد من طرف صيدلي أو صيدلي استشفائي أو صيدلي مسؤول على مصنع الدواء فقد نصت الفقرة الثانية من نفس المادة على تشديد العقوبة إلى سبع سنوات حبسا و الغرامة المالية 750000 أورو خاصة إذا كان الدواء المقلد مما يشكل خطرا على صحة الإنسان.

و عليه فإن المشرع الفرنسي قد سعى إلى توفير أقصى قدر ممكن من الحماية القانونية من مخاطر الدواء المقلد و ذلك من خلال تشديده للعقوبة المطبقة على الصيادلة باعتبارهم يحتكرون مهنة الصيدلة و هم أدري بمخاطر الدواء و مكوناته و باعتبارهم يمارسون مهنة هدفها الحفاظ على الصحة العامة و ليس المساهمة في تدهورها.

و تعزيزا لحماية مستهلكي الدواء فقد نص المشرع الفرنسي كذلك على أن مجرد الشروع في ارتكاب هذه الجريمة يعاقب عليه بنفس العقوبة المقررة للجريمة التامة¹ و هو ما لم يأخذ به المشرع الجزائري حيث يستحسن لو يعاقب على الشروع في ارتكاب هذه الجريمة و ذلك بموجب إدراجه لنص قانوني يقضي بذلك ضمن أحكام قانون الصحة.

أما بالنسبة للمشرع المصري فلم يعرف الدواء المقلد و لم ينص على تجريم التعامل فيه في القوانين الخاصة بالصيدلة، غير أنه و بالرجوع للقانون رقم 281 لسنة 1994 المعدل للقانون رقم 48 لسنة 1941 المتعلق بقمع الغش و التدليس فنجد أنه قد نص في المادة 02 منه على ما يلي: "يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن سنة و لا تجاوز خمس سنوات و بغرامة لا تقل عن عشرة آلاف جنيه و لا تجاوز ثلاثين ألف جنيه أو ما يعادل قيمة السلعة موضوع الجريمة أيهما أكبر:

¹ : Art L5421-15 CSPF crée par Ord n°2012-1427 du 19 Décembre 2012 art 17.

1/ كل من غش أو شرع في أن يغش شيئاً من أغذية الإنسان أو الحيوان ...أو النباتات الطبية أو الأدوية...، و كذلك كل من طرح أو عرض للبيع أو باع شيئاً من هذه ...النباتات الطبية أو الأدوية...¹.

إن أهم ما يمكن ملاحظته من خلال هذا النص القانوني هو أن المشرع المصري لم يكتف بتجريم فعل بيع الدواء المغشوش و معاقبة الجاني عليه بل عاقب حتى على مجرد الشروع في ارتكاب هذه الجريمة.

و باعتبار أن المشرع المصري لم يعرف الدواء المقلد فإن السؤال الذي يطرح يصاغ كآلآتي: هل الدواء المغشوش الذي عاقب المشرع المصري على بيعه له نفس مفهوم الدواء المقلد؟.

و للإجابة على هذا التساؤل ينبغي تعريف الدواء المغشوش حيث يقصد بالغش بصفة عامة: "كل فعل من شأنه أن يغير طبيعة أو خواص أو فائدة المواد التي دخل عليها عمل الفاعل، حيث قد يكون الغش بإنقاص مواد أو بإضافة مواد تزيد من كمية المنتج و تقلل من مفعوله"².

فمن خلال هذا التعريف يفهم بأن الغش هو فعل ينصب على تركيب المنتج أي على تركيب الدواء في إطار هذه الدراسة حيث عرفتة محكمة النقض الفرنسية على أنه: كل لجوء إلى التلاعب أو المعالجة غير المشروعة التي لا تتفق مع التنظيم و تؤدي بطبيعتها إلى التحريف في التركيب المادي للمنتج"³.

فمن خلال تعريف الغش يمكن القول أن الغش الذي تناوله المشرع المصري هو بمثابة صورة من صور التقليد، فبالرجوع لتعريف الدواء المقلد في كل من التشريع

¹: المادة 02 من القانون رقم 281 لسنة 1994 المعدل للقانون رقم 48 لسنة 1941 المتعلق

بقمع الغش و التدليس، ج ر ع 52 (تابع) في 29 ديسمبر 1994.

²: العمري صالحه، الحماية القانونية من مخاطر النشاط الطبي و الصيدلي، المرجع السابق،

ص505.

³: بودالي محمد، شرح جرائم الغش في بيع السلع و التدليس في المواد الغذائية و الطبية،

(دراسة مقارنة)، دار الفجر، الجزائر، سنة 2005، ص 27.

الجزائري¹ و الفرنسي² فيلاحظ بأن تقليد الدواء من حيث مكوناته هي حالة من حالات التقليد و التي يضاف اليها تقليد الدواء من حيث مصدره بما في ذلك صانعه، بلد صنعه، أو منشئه و كذا تقليد الدواء من حيث تاريخ الترخيص بوضعه في السوق و كذا تاريخ تسجيله و تاريخ كل الوثائق المتعلقة به.

و عليه فإن المفهوم القانوني للتقليد هو أوسع و أشمل من المفهوم القانوني للغش لذلك فكان من الأجدر لو أن المشرع المصري يساير المشرعين الجزائري و الفرنسي و ذلك بتبنيه لتعريف قانوني مستقل للدواء المقلد و كذا العقوبة المقررة للتعامل فيه بما في ذلك بيعه.

و بالرغم من أن المشرع المصري لم يهتم بتعريف الدواء المقلد و بتجريم التعامل فيه إلا أنه من الناحية الواقعية يلاحظ اهتمامه بحماية الصحة العامة من مخاطر الأدوية المغشوشة أو المقلدة و هو ما نلمسه من خلال منشورات هيئة الدواء المصرية و التي يتم نشرها عبر موقع هذه الهيئة من أجل التحذير من تداولها، و من بين هذه المنشورات المنشور رقم 13 لسنة 2021 المتعلق بغش تجاري³، فبعد اكتشاف تداول دواء **GATISTAR OPHTALMIC SOLUTION 0.5%** بعبوات **مغشوشة ومقلدة** فنشرت هيئة الدواء المصرية هذا المنشور عبر موقعها و أمرت بضبط و احتراز ما قد يوجد في السوق المحلية من هذا اللصاحض و حذرت جميع المستشفيات و الصيداللة من شراء هذا اللصاحض، حيث أوضحت الفرق بين العبوات الأصلية و العبوات المغشوشة و ذلك من أجل اكتشاف هذه الأخيرة، و من بين الفوارق أن العلبة الأصلية لون اللوجو (LOGO) الذهبي الدائري فيها واضح في حين في العلبة المغشوشة فهو باهت، كما أن المحلول الأصلي من الداخل شفاف أما المغشوش و المقلد فهو أبيض،

¹: أنظر المادة 211 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقاً.

²: Art L5111-3 du c.s.p.f créé par Ord n° 2012-1427 du 19 Décembre 2012, art 2.

³: منشور دوري رقم 13 لسنة 2021 (غش تجاري)، صادر عن هيئة الدواء المصري بتاريخ

2021/04/08، الإدارة المركزية للعمليات، الإدارة العامة لمراقبة الأسواق. منشور بالموقع

الالكتروني: www.edaegypt.gov.eg. تاريخ الولوج للموقع: 2022/06/24 على الساعة 15:58.

بالإضافة إلى أنه قد تم إرفاق المنشور بصور توضيحية لعبوات الدواء و التي تبين الفرق بين الدواء الأصلي و الدواء المقلد.

فمن خلال هذا المنشور يستشف تصدي المشرع المصري لظاهرة الدواء المقلد رغم عدم تخصيصه له أحكاما خاصة في القوانين الخاصة بالصيدلة و الدليل هو استعماله لمصطلح "المقلد" إلى جانب مصطلح "المغشوش".

كما أنه من الناحية العملية قد حدى خطوة ايجابية بالمقارنة مع المشرع الجزائري و الذي تبنى أحكاما قانونية خاصة بالدواء المقلد إلا أنه من الناحية العملية لا يوجد لا أحكام قضائية و لا منشورات لتتنوير الرأي العام بما يتم تداوله من هذه الأدوية، في حين المشرع المصري كلما تم اكتشاف دواء مقلد أو مغشوش فيتم سحبه من السوق و يتم نشر ما تم اكتشافه و التحذير منه عبر موقع هيئة الدواء، حتى أنه يوضح الفرق بينه و بين الدواء الأصلي وهو ما يستخلص منه حرص المشرع المصري على حماية الصحة العمومية من مخاطر الأدوية المقلدة، حتى أنه يتيح لأي شخص الإطلاع على منشورات الهيئة.

رابعا: الجرائم المرتبطة بالبيع الالكتروني للدواء

في إطار الحديث عن خضوع الدواء لمبدأ الاحتكار الصيدلاني تم التساؤل عن مدى خضوعه لهذا المبدأ في مجال بيعه عبر شبكة الانترنت، فإذا كان المشرع المصري لم ينظم مسألة البيع الالكتروني للدواء فإن المشرع الجزائري قد منع بيع الدواء عن طريق الاتصال الالكتروني في حين أن المشرع الفرنسي قد رخص ذلك وفق ضوابط معينة تم ذكرها من قبل و التي لا تخرج عن نطاق الاحتكار الصيدلاني. فبالنسبة للمشرع الجزائري و بموجب نص المادة 3 فقرة 2 من القانون رقم 05-18 المتعلق بالتجارة الالكترونية قد نص على منع التعامل في المنتجات الصيدلانية بما فيها الأدوية عن طريق الاتصالات الالكترونية¹، و لم يكتف بهذا المنع بل راح ليؤسس لجريمة بيع الدواء عن طريق الاتصال الالكتروني و هو ما تنص عليه المادة

¹: المادة 03 فقرة 02 من القانون رقم 05-18 المتعلق بالتجارة الالكترونية، المشار اليه

37 من نفس القانون بقولها: "دون المساس بتطبيق العقوبات الأشد المنصوص عليها في التشريع المعمول به، يعاقب بغرامة من 200.000 دج إلى 1.000.000 دج كل من يعرض للبيع، أو يبيع عن طريق الاتصال الالكتروني، المنتجات أو الخدمات المذكورة في المادة 3 من هذا القانون. يمكن للقاضي أن يأمر بغلق الموقع الالكتروني لمدة تتراوح من شهر (1) إلى ستة أشهر"¹.

ما يلاحظ من خلال استقراء هذا النص القانوني هو أنه يخاطب أي شخص يقوم ببيع الدواء عن طريق شبكة الانترنت سواء كان صيدلي أو غير صيدلي، و باعتبار أن الدواء يخضع لمبدأ الاحتكار الصيدلاني في جميع المراحل التي يمر بها ذلك أن الصيدلي يحتكر جميع العمليات المتعلقة به² فإن بيع الدواء من طرف شخص غير الصيدلي يعتبر في حد ذاته فعلا مجرما يتمثل في جريمة الممارسة غير الشرعية لمهنة الصيدلة و ذلك بغض النظر عن الوسيلة التي تم بموجبها البيع إن كانت بالطريق العادي أو بطريق الاتصال الالكتروني، حيث نصت على جريمة الممارسة غير الشرعية لمهنة الصيدلة المادة 416 من قانون الصحة³ و التي تحيل إلى نص المادة 243 من قانون العقوبات فيما يخص العقوبة المقررة، حيث تنص هذه المادة على أن كل شخص يمارس مهنة منظمة قانونا و تتطلب شروط قانونية معينة لالتحاق بها و لم يستوفي هذه الشروط يعاقب بالحبس من ثلاثة أشهر إلى سنتين و بغرامة من 500 دج إلى 5.000 دج أو بإحدى هاتين العقوبتين⁴.

و انطلاقا من النصوص القانونية السالفة الذكر كان من الأجدر لو أن المشرع الجزائري ميز بين الشخص العادي و الصيدلي و الذي يحتكر نشاط بيع الدواء في

¹: المادة 37 من نفس القانون.

²: ملوك محفوظ، المرجع السابق، ص 33.

³: المادة 416 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

⁴: المادة 243 من قانون العقوبات، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

حين الشخص العادي غير مرخص له به إطلاقاً، و كأن نص المادة 37 المشار اليه أعلاه يخاطب الصيدلي فقط و يمنعه من بيع الدواء عن طريق الاتصال الالكتروني. و عليه نناشد المشرع الجزائري بإعادة النظر في صياغة نص المادة 37 من قانون التجارة الالكترونية بشكل أوضح يميز فيه بين الصيدلي و الشخص العادي الذي ليس من صلاحيته بيع الدواء.

و بخلاف المشرع الجزائري الذي يمنع الصيدلي من بيع الدواء في البيئة الافتراضية رغم تمتعه بامتياز الاحتكار الصيدلاني، فإن المشرع الفرنسي قد نظم أحكام البيع الالكتروني للدواء و أخضع هذه العملية للاحتكار الصيدلاني و حدد ضوابطها حيث جعلها حكراً على الصيادلة دون غيرهم¹ و قيدها بشروط منها أن يكون البيع عن طريق موقع الكتروني يقوم بإنشائه و استغلاله صيدلي أو صيدلي مساعد، و أن لا يكون موضوع البيع الالكتروني للدواء متعلق بدواء يخضع لمبدأ إلزامية الوصفة الطبية² و هو ما سبق التفصيل فيه عند التطرق لتنظيم الاحتكار الصيدلاني في التشريع الفرنسي.

و عليه، طبقاً للتشريع الفرنسي فإن الصيدلي الذي يتولى بيع الدواء عن طريق الاتصال الالكتروني مع تقيده بالضوابط القانونية المنظمة لذلك في قانون الصحة العمومية لا يعتبر مرتكباً لجريمة بيع الدواء في البيئة الافتراضية كما هو الحال بالنسبة للتشريع الجزائري.

و رغم ترخيص المشرع الفرنسي للصيدلي ببيع الدواء عن طريق شبكة الانترنت إلا أنه في نفس الوقت جرم بعض الأفعال التي قد يرتكبها الصيدلي عند البيع الالكتروني للدواء و التي من بينها:

1/ جريمة بيع دواء غير مرخص بوضعه في السوق عن طريق الاتصال

الالكتروني

¹ : Art L4211-1 du code de la santé publique français , modifié par la loi N° 2014-344 du 17 mars 2014 ,art 37 et 38.

² : Art L5125-34 du code de la santé publique français ,modifié par la loi n° 2014-201 du 24 février 2014;art 4.

حيث نصت على هذه الجريمة المادة 2-L5421 من قانون الصحة العمومية

الفرنسي¹ في فقرتها الثالثة رقم 3° و ذلك بقولها:

"...Les peines prévues aux I et II sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750.000 euro d'amende, lorsque les délits prévus aux mêmes paragraphes:...

3° ont été commis sur un réseau de télécommunication..."

حيث أن نص هذه المادة تتعلق بجريمة بيع دواء غير مرخص بوضعه في السوق و التي تم تناولها أعلاه، فالمشرع الفرنسي قد جرم بموجب الفقرة الثالثة من هذه المادة فعل بيع دواء غير مرخص بوضعه في السوق و شدّد في العقوبة المطبقة و المتمثلة في سبع سنوات حبسا بالإضافة إلى الغرامة المالية و هي جريمة لم يتناولها المشرع الجزائري.

و تجدر الإشارة إلى أن المشرع الفرنسي يعاقب على الشروع في ارتكاب هذه الجريمة بنفس العقوبة المقررة للجريمة التامة و هو ما تنص عليه المادة 9-L5421 من قانون الصحة العامة الفرنسي التي سبق ذكرها أعلاه.

2/ جريمة بيع دواء مقلد عن طريق الاتصال الالكتروني

إذا كان المشرع الفرنسي قد جرم فعل بيع الصيدلي للدواء المقلد فلم يكتف بذلك بل راح يؤسس لجريمة أخرى و هي بيعه عن طريق الاتصال الالكتروني و ذلك باعتبار أنه قد رخص للصيدلي استغلال موقع الكتروني لبيع الدواء، فحرصا منه على صحة و سلامة أفراد مجتمعه قد وفر مقابل ذلك حماية قانونية لهؤلاء، حيث نصت على هذه الجريمة الفقرة الرابعة من نص المادة 13-L5421 من قانون الصحة العمومية الفرنسي² و التي أقرت بأن عقوبة الصيدلي الذي يأتي فعل بيع الدواء المقلد عن طريق الاتصال الالكتروني هي الحبس لمدة سبع سنوات و الغرامة المالية المقدرة بـ 750.000 أورو.

¹ : Art L5421-2 CSPF modifié par ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013, art 3.

² : Art L5421-13 CSPF modifié par ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018, art 4.

كما أنه و طبقا لنص المادة L5421-15 من قانون الصحة العمومية فإن الصيدلي يعاقب على مجرد شروعه في ارتكاب جريمة بيع دواء مقلد في البيئة الافتراضية بنفس العقوبة المقررة للجريمة التامة¹.

3/ جريمة عرض أدوية للبيع تحتوي على مواد خطيرة كالمؤثرات العقلية و المخدرات

و يتعلق الأمر ببيع الصيدلي للأدوية التي تخضع لإلزامية الوصفة الطبية عن طريق الاتصال الالكتروني و المتمثلة في الأدوية التي تحتوي على مواد خطيرة تكون إما مخدرة أو مؤثرة عقليا أو تلك المدرجة في القائمة الأولى و القائمة الثانية و التي تشكل خطرا على الصحة العامة، حيث يعاقب الصيدلي على مجرد عرضها للبيع عبر موقع الكتروني طبقا لنص المادة L5432-1 من قانون الصحة العمومية الفرنسي² بالحبس سبع سنوات و الغرامة المالية 750.000 أورو، كما يعاقب على مجرد الشروع في ارتكاب هذه الجريمة بنفس العقوبة طبقا لما نصت عليه المادة L5432-3 من قانون الصحة العمومية الفرنسي³.

و لم يكتف المشرع الفرنسي بفرض عقوبات سالبة للحرية و غرامات مالية على الصيدلي الذي يرتكب جريمة عرض أدوية مخدرة أو مؤثرة عقليا للبيع عن طريق الاتصال الالكتروني بل نص كذلك على العقوبات التكميلية التي ينكبدها و هو ما تنص عليه المادة L5432-4 من قانون الصحة العمومية⁴، حيث تتمثل هذه العقوبات فيما يلي:

1/نشر الحكم القضائي.

2/المنع المؤقت أو النهائي من ممارسة مهنة الصيدلة.

3/مصادرة الدواء المقلد الذي كان موجها لارتكاب جريمة عرض أدوية مخدرة أو مؤثرة عقليا للبيع عن طريق الاتصال الالكتروني.

¹ : Art L5421-15 CSPF crée par Ord n°2012-1427 du 19 Décembre 2012 art 17.

² : Art L5432-1 CSPF modifié par loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020, art 78 (V).

³ : Art L5432-3 CSPF crée par Ord n° 2013-1183 du 19 décembre 2013, art 9.

⁴ : Art L5432-4 CSPF crée par Ord n° 2013-1183 du 19 décembre 2013, art 9.

و في الأخير فإن أهم ما يمكن قوله هو أن المشرع الفرنسي و إن كان قد تماشى مع التطورات في مجال المعاملات الالكترونية و رخص للصيدلي باستغلال موقع الكتروني لممارسة التجارة الالكترونية للدواء، إلا أنه في مقابل ذلك قد أسس لحماية قانونية فعالة لمستهلك الدواء حيث تصدى لكل فعل قد يرتكبه الصيدلي و يمس أو يهدد صحته و ذلك بدءا بتنظيم الاحتكار الصيدلاني في مجال البيع الالكتروني للدواء و وصولا إلى وضع ضوابط قانونية صارمة يترتب على مخالفتها قيام المسؤولية الجزائية للصيدلي.

البند الثاني: الجرائم المرتبطة بمخالفة الصيدلي لالتزاماته كبائع و لشروط مزاولته

نشاط بيع الدواء

فبالإضافة إلى الضوابط القانونية التي يجب أن يستوفيهها الدواء حتى يكون التعامل فيه من طرف الصيدلي مشروعاً و قانونياً، فيجب أن تتوفر في هذا الأخير شروطاً قانونية تؤهله لممارسة نشاط بيع الدواء، كما يلتزم بالتقيد بمجموعة من الالتزامات عند قيامه بذلك و هي كلها أمور سبق التفصيل فيها في الباب الأول من هذه الأطروحة. و عليه فما هو الأثر الجزائي المترتب في حالة مخالفة الصيدلي لتلك الضوابط و الشروط و القانونية؟.

و للإجابة عن ذلك سيتم التطرق لجريمة مخالفة الضوابط القانونية الخاصة بالوصفة الطبية (أولاً)، ثم التطرق لجريمة الممارسة غير المشروعة لنشاط بيع الدواء من طرف الصيدلي (ثانياً)، ليتم بعد ذلك التطرق لجريمة عدم تنفيذ الالتزام بالإعلام عند بيع الدواء (ثالثاً).

أولاً: مخالفة الصيدلي للضوابط القانونية الخاصة بالوصفة الطبية

في إطار دراسة التزامات الصيدلي البائع تم التطرق لالتزامه بمراقبة صحة الوصفة الطبية و مدى خضوع الدواء المدون فيها لإجبارية الوصف، حيث نصت المادة 179 من قانون الصحة على أنه لا يمكن للصيدلي صرف الدواء بدون وصفة طبية¹، غير

¹: : المادة 179 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار إليه

سابقاً.

أن المشرع الجزائري و إن كان قد نص على إجبارية الوصفة الطبية عند بيع الدواء إلا أنه لم يرتب جزاء على مخالفة ذلك، حتى أنه لم ينص كما سبقت الإشارة من قبل على الأدوية التي تخضع لإجبارية الوصف الطبي ما عدا بالنسبة للأدوية ذات الخصائص المخدرة أو المؤثرة عقليا حيث أنه في حالة بيعها بدون وصفة طبية فإن ذلك يستتبعه قيام المسؤولية الجزائرية للصيدلي البائع، و هو ما يستشف من نص المادة 423 من قانون الصحة و التي تنص على ما يلي: "يعاقب كل من يخالف أحكام المادة 245 من هذا القانون المتعلقة بالمراقبة الإدارية و التقنية و الأمنية لاستعمال مواد و أدوية و نباتات ذات خصائص مخدرة أو مؤثرة عقليا، بالحبس من عشر (10) سنوات إلى عشرين (20) سنة و بغرامة من 200.000 دج إلى 500.000 دج"¹.

فالمرسوم التنفيذي المعدل و المتمم الذي جاء تطبيقا لهذا النص القانوني و ذلك تحت رقم 19-379 و المتعلق بالمراقبة الإدارية و الأمنية و التقنية للمواد و الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا²، بالإضافة إلى قرار وزير الصحة الذي يحدد كيفية وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات³، قد حدّد كما سبق الذكر في الباب الأول من هذه الدراسة ضوابط بيع الأدوية ذات الخصائص المخدرة أو المؤثرة عقليا و التي تتمثل في أن البيع يتم بناء على وصفة طبية يجب أن تتخذ شكلا معينا كالألوان و عدد النسخ بالإضافة إلى مدة الوصف أي مدة صلاحية الوصفة، صفة محرر الوصفة و هي كلها ضوابط يترتب على مخالفتها مساءلة الصيدلي جزائيا على أساس نص المادة 423 من قانون الصحة المذكورة أعلاه، حيث يساءل الصيدلي بمجرد اتيانه لهذا السلوك المجرم سواء حصل ضرر لمستهلك الدواء أم لم يحصل، و لعل مرد ذلك هو خطورة هذا النوع من الأدوية

¹: المادة 423 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

²: المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المتعلق بالمراقبة الإدارية و الأمنية و التقنية للمواد و الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

³: قرار وزير الصحة الصادر في 29 يونيو 2013 المحدد لكيفية وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات و تقديمها، المشار اليه سابقا.

و ذلك لما تحتويه من مواد مؤثرة عقليا أو مواد مخدرة و هو ما يجعلها أكثر خطورة بمقارنتها مع الأدوية الأخرى.

و في إطار الحديث عن بيع الدواء بناء على وصفة طبية فإن السؤال الذي يتبادر للأذهان و باعتبار أن الصيدلي هو شخص مهني متخصص في مجال بيع الدواء قد يقوم بتغيير الدواء المدون في الوصفة الطبية، فهل يعتبر ذلك جريمة يعاقب عليها؟. فبالرجوع لمدونة أخلاقيات الطب و طبقا لنص المادة 144 منها فإن الصيدلي في حالة اكتشافه لخطأ في مقادير أو دواعي عدم جواز استعمال الدواء أو في حالة اكتشافه لوجود تداخلات علاجية فيمكنه تعديل الوصفة الطبية و ذلك بعد إخطار الطبيب الواصف¹.

و في نفس السياق فإن نص المادة 180 من قانون الصحة قد كان واضحا بخصوص هذه المسألة حيث منع الصيدلي من تغيير الوصفة الطبية بدون رأي طبي مسبق²، و عليه ففي حالة تغيير الوصفة الطبية دون إخطار الطبيب الواصف فيعتبر الصيدلي منتهكا لقاعدة قانونية و هو ما يجعله عرضة للمساءلة الجزائية طبقا لنص المادة 419 من قانون الصحة و التي تنص على ما يلي:

"يعاقب كل مهني الصحة الذي يخالف المنع المتعلق بالوصف الطبي أو تغييره المنصوص عليه في أحكام المادة 180 من هذا القانون بالحبس من ستة (6) أشهر إلى سنتين و بغرامة من 50.000 دج إلى 100.000 دج"³.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد نص على المتابعة الجزائية لكل شخص يخالف الضوابط القانونية الخاصة بصرف الأدوية التي تحتوي على مواد خطيرة، حيث يقصد بالمواد الخطيرة ما نصت عليه المادة 1-5132-1 من قانون الصحة العامة الفرنسي⁴ و التي تنص على ما يلي:

¹: المادة 144 من مدونة أخلاقيات الطب.

²: المادة 180 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

³: المادة 419 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

⁴ : Art L5132-1 CSPF, modifié par Ord n° 2011-1922 du 22 Décembre 2011, art 2.

"Sont comprises comme substances vénéeneuses:

-les substances stupéifiantes.

-les substances psychotropes.

- les substances inscrites sur la liste I et II définies à l'article L5132-6".

و عليه فإن الأدوية التي تحتوي على مواد خطيرة إما قد تكون مخدرة أو مؤثرة عقليا أو مدرجة في القائمة الأولى أو الثانية، و هي تلك الأدوية التي تم التطرق من قبل إلى ضوابط بيعها بحيث لا يمكن للصيدلي بيعها إلا بناء على وصفة طبية، و في حالة مخالفة ذلك فإن الصيدلي يكون عرضة للمتابعة الجزائية طبقا للمادة L5432-1 من قانون الصحة العامة الفرنسي¹، حيث نصت هذه المادة على أن عقوبة مخالفة ضوابط بيع هذا النوع من الأدوية تكون بالحبس خمس سنوات و الغرامة المالية التي تقدر بـ 375.000 أورو.

و الأمر الإيجابي الذي أخذ به المشرع الفرنسي هو أنه يعاقب حتى على مجرد الشروع في ارتكاب هذه الجريمة و هو ما نصت عليه المادة L5432-3 من قانون الصحة العامة الفرنسي² و ذلك بقولها:

"La tentative des délits prévues aux articles L5132-1 et L5132-2 est punis des mêmes peines".

و بالإضافة إلى العقوبات الأصلية و المتمثلة في العقوبات السالبة للحرية و الغرامة المالية فإن الصيدلي المرتكب لجريمة مخالفة أحكام الوصفة الطبية الإجبارية تسلط عليه عقوبات تكميلية طبقا لنص عليه المادة L5432-4 من قانون الصحة العمومية³ و المتمثلة في: نشر الحكم القضائي، المنع المؤقت أو النهائي من ممارسة مهنة الصيدلة، مصادرة الدواء محل الوصفة الطبية الذي كان موجها لارتكاب جريمة بيع أدوية دون احترام ضابط إجبارية الوصفة الطبية.

أما بالنسبة للمشرع المصري و إن كان قد ألزم الصيدلي بصرف الدواء بناء على تذكرة طبية بموجب نص المادة 32 من القانون رقم 127 لسنة 1955 إلا أنه لم يحدد عقوبة البيع بدون وصفة طبية، و بالتالي فإن العقوبة المطبقة هي ما نصت

¹ : Art L5432-1 CSPF, modifié par LOI n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 , art 78 (V).

² : Art L5432-3 CSPF, créée par Ord n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 , art 9.

³ : Art L5432-4 CSPF créée par Ord n° 2013-1183 du 19 décembre 2013, art 9.

عليه المادة 83 من نفس القانون و المتمثلة في الغرامة التي لا تقل عن جنيهين و لا تزيد عن عشرة جنيهات و ذلك مع عدم الإخلال بأية عقوبة أشد ينص عليها قانون آخر¹.

أما بالنسبة للأدوية التي تحتوي على مواد مخدرة فبالرجوع لنص المادة 34 من القانون رقم 186 لسنة 1960 على مساءلة كل شخص جزائيا على تسهيل تعاطي المخدرات بما فيهم الصيادلة، حيث تنص هذه المادة على ما يلي: "يعاقب بالإعدام أو بالأشغال الشاقة المؤبدة و بغرامة لا تقل عن مائة ألف جنيه و لا تجاوز خمسمائة ألف جنيه:

- كل من حاز أو ...أو باع ...للتعاطي جوهرًا مخدرًا و كان ذلك بقصد الاتجار أو اتجر فيه بأية صورة وذلك في غير الأحوال المصرح بها قانونا.
- كل من رخص له في حيازة جوهر مخدر لاستعماله في غرض معين و تصرف فيه بأية صورة في غير هذا الغرض...".

فالصيدلي بحكم مهنته يرخص له القانون حيازة الأدوية ذات الخصائص المخدرة و كذا بيعها بناء على وصفة طبية أي صرفها لغرض علاجي، و بالتالي ففي حالة مخالفة ذلك و ذلك بأن يتولى بيعها من أجل تسهيل تعاطيها فيعاقب طبقا لنص المادة المذكور أعلاه.

ثانيا: جريمة الممارسة غير المشروعة لنشاط بيع الدواء من طرف الصيدلي
فلا يكفي في مشروعية نشاط بيع الدواء من طرف الصيدلي أن يتحصل هذا الأخير على المؤهل العلمي فحسب بل يجب أن يمنح ترخيصا من السلطات المختصة²، كما يشترط بالإضافة إلى ذلك أن يتم بيع الدواء في الأماكن المخصصة لذلك و هي الصيدليات و التي يجب أن تستوفي بدورها مجموعة من الشروط الخاصة

¹: المادة 83 من القانون رقم 127 لسنة 1955، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة المصري،

المشار اليه سابقا.

²: العمري صالحة، الحماية القانونية من مخاطر النشاط الطبي و الصيدلي، المرجع السابق،

ص398.

بتتصيبها و فتحها، و هي كلها شروط و ضوابط سبق التفصيل فيها عند الحديث عن شروط ممارسة نشاط بيع الدواء في الباب الأول من هذه الدراسة.

و عليه ففي حالة مخالفة الصيدلي لهذه الشروط فيعتبر مرتكبا لجريمة الممارسة غير الشرعية لنشاط بيع الدواء أي ممارسة غير شرعية لمهنة الصيدلة ككل.

فبالنسبة للمشرع الجزائري فقد عرف هذه الجريمة بموجب قانون الصحة و عدد الحالات التي يعتبر الصيدلي فيها ممارسا بطريقة غير مشروعة، حيث يعتبر مرتكبا لهذه الجريمة طبقا لنص المادة 185 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم إذا لم يستوفي شروط الممارسة المحددة قانونا¹، كما تنص المادة التي تليها على ما يلي²: "يمارس بصفة غير شرعية الطب أو طب الأسنان أو الصيدلة:

- كل شخص يمارس نشاط طبيب أو طبيب أسنان أو صيدلي دون أن تتوفر فيه الشروط المحددة في هذا القانون أو خلال مدة المنع من الممارسة.
- كل شخص يقوم عادة، مقابل مكافأة أو بدونها و لو بحضور طبيب أو طبيب أسنان، بإعداد تشخيص أو تقديم دواء من خلال أعمال شخصية أو فحوص شفوية أو كتابية أو عن طريق أسلوب آخر كيفما كان نوعه، دون او تتوفر فيه الشروط المحددة في هذا القانون.
- كل من كان حائزا على الشهادة المطلوبة و يقدم مساعداته للأشخاص المذكورين في الفقرات أعلاه، أو يكون شريكا لهم.
- كل شخص غير مرخص له من الوزير المكلف بالصحة، يمارس في هيكل أو مؤسسة خاصة للصحة".

و عليه فإن الصيدلي يعتبر ممارسا بصفة غير مشروعة لنشاط بيع الدواء إذا أتى هذا النشاط دون أن تتوفر فيه الشروط القانونية اللازمة بما فيها شرط الحصول على

¹: المادة 185 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

²: المادة 186 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

الترخيص من وزير الصحة، كما يعتبر ممارسا بصفة غير مشروعة إذا تولى بيع الدواء خلال مدة المنع من المزاولة.

و باعتبار أن بيع الدواء من طرف الصيدلي يكون حصرا في الصيدلية باعتبارها المكان المخصص للبيع بالتجزئة للأدوية و المواد الصيدلانية و التي تكون مسيرة من طرف صيدلي مؤهل قانونا بذلك¹، فإن هذا الأخير حتى و لو كان مؤهلا علميا و قانونيا ببيع الدواء إلا أنه و تجسيدا لمبدأ الاحتكار الصيدلاني فإن بيعه للدواء في مكان غير الصيدلية يجعله مرتكبا لجريمة الممارسة غير المشروعة لنشاط بيع الدواء و هو ما تؤكدّه المادة 187 من القانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم² و ذلك بقولها: "تعتبر شبيهة بممارسة غير شرعية للمهنة، كل عملية بيع الأدوية أو تخزينها أو ايداعها أو عرضها أو توفيرها على الطريق العمومي أو في أماكن أخرى غير مرخص بها من قبل الوزير المكلف بالصحة، يقوم بها أي شخص و لو كان حائزا شهادة صيدلي".

و عليه ففي حالة ارتكاب الصيدلي لجريمة الممارسة غير المشروعة لنشاط بيع الدواء فيعاقب طبقا لأحكام المادة 243 من قانون العقوبات و هو ما تنص عليه المادة 416 من قانون الصحة³، حيث أنه و بالرجوع لنص المادة 243 من قانون العقوبات فهي تنص على أن العقوبة تكون بالحبس من ثلاثة أشهر إلى سنتين و بغرامة من 500 إلى 5000 دينار أو بإحدى هاتين العقوبات⁴.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد نص على جريمة الممارسة غير الشرعية لنشاط بيع الدواء بموجب نص المادة L4223-1 من قانون الصحة العامة الفرنسي⁵ و التي تنص على ما يلي:

¹: المر سهام، المرجع السابق، ص 281.

²: المادة 187 من القانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

³: المادة 416 من القانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

⁴: المادة 243 من قانون العقوبات.

⁵: Art L4223-1 CSPF modifié par loi n° 2009-1437 du 24 novembre 2009 - art 50.

"Le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées par le présent livre, constitue l'exercice illégal de la profession de pharmacien. cet exercice illégal est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende".

و عليه فمن خلال هذا النص القانوني يمكن تعريف جريمة الممارسة غير الشرعية لنشاط بيع الدواء و التي يرتكبها الصيدلي على أنها إتيان الصيدلي لنشاط بيع الدواء دون تجتمع فيه شروط اتيانه له، حيث تكون عقوبته هي الحبس لمدة سنتين بالإضافة إلى الغرامة المالية، و هنا يمكن ملاحظة الفرق بين العقوبة في التشريع الجزائري و العقوبة في التشريع الفرنسي حيث أن هذا الأخير قد سقّف العقوبة في حين أن المشرع الجزائري كما سبق الذكر قد حصر العقوبة بين ثلاثة أشهر و سنتين حبسا. و في هذا الصدد فقد توبع الصيدلي على أساس الممارسة غير الشرعية لمهنة الصيدلي في الصيدلية و التي تعتبر نقطة بيع الدواء بالتجزئة، على أساس أنه لم يكن مسجلا في جدول عمادة الصيادلة¹، فحتى و إن كان الصيدلي حائزا على الشهادة العلمية لممارسة مهنة الصيدلة بما فيها نشاط بيع الدواء فإن ذلك لا يكفي لإتيانه هذا النشاط بل يجب أن يستوفي كل شروط الممارسة مجتمعة كل ذلك في سبيل حماية مستهلكي الدواء من خلال ضبط كل نشاط يتعلق بالتعامل فيه.

أما بالنسبة للمشرع المصري فقد نص على العقوبة المقررة للصيدلي في حالة ممارسته لنشاط بيع الدواء دون استيفائه للشروط القانونية اللازمة في ذلك بموجب نصوص المواد 78 و 80 من القانون رقم 127 لسنة 1955 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة² والتي تنص على ما يلي:

المادة 78: "يعاقب بالحبس مدة لا تتجاوز سنتين و بغرامة لا تزيد عن مائتي جنيه أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من زاول مهنة الصيدلة بدون ترخيص أو حصل على ترخيص بفتح مؤسسة صيدلية بطريق التحايل أو باستعارة اسم

¹ : Voir Cour d'appel d'Amiens, chambre correctionnelle, n°12/00405, le 21 décembre 2012 (86). Voir: Donovan Gérard, O.P, p 88

²: المواد 78 و 79 و 80 من القانون رقم 127 لسنة 1955، المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة

المصري، المشار اليه سابقا.

صيدلي، و يعاقب بنفس العقوبة الصيدلي الذي أعار اسمه لهذا الغرض و يحكم بإغلاق المؤسسة محل المخالفة و إلغاء الترخيص الممنوح لها".

كما تنص المادة 80 على ما يلي: "يعاقب بغرامة لا تقل عن 20 جنيها و لا تزيد على 200 جنيها كل من فتح أو أنشأ أو أدار مؤسسة صيدلية بدون ترخيص و في هذه الحالة تغلق المؤسسة إداريا و في حالة العود تكون العقوبة الحبس مدة لا تزيد على سنة و الغرامة في الحدود المتقدمة معا".

و عليه يمكن تعريف جريمة الممارسة غير شرعية لنشاط بيع الدواء من طرف الصيدلي وفقا للنصين المذكورين أعلاه على أنها ممارسة الصيدلي لنشاط بيع الدواء دون حصوله على ترخيص بذلك أو بموجب ترخيص غير قانوني بالإضافة إلى مزاولته لنشاط بيع الدواء في صيدلية غير مرخص بفتحها.

ثالثا: جريمة عدم تنفيذ واجب الالتزام بالإعلام عند بيع الدواء

إن النصوص القانونية الواردة في قانون الصحة الجزائري و التي تطرقت لواجب إعلام المريض لم تتم صياغتها بصيغة الإلزام، لذلك كان من الضروري تدعيمها بالقواعد العامة الواردة في قانون حماية المستهلك و قمع الغش و الذي تقضي المادة 17 منه بما يلي: "يجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج الذي يضعه للاستهلاك بواسطة الوسم و وضع العلامات أو بأية وسيلة أخرى مناسبة"¹.

فبتطبيق هذا النص على الصيدلي البائع يعني أنه ملزم بالإدلاء للمريض بكافة المعلومات التي تخص استعمال الدواء كعدد جرعات الدواء، كمية الجرعة الواحدة، طريقة تناول الدواء و وقت تناوله كما يعلمه بالمخاطر التي قد تنشأ عن استعماله²، حيث يكون ذلك من خلال كتابة رموز على علبة الدواء تبين عدد الجرعات و وقت تناول الدواء كما قد يكون الإعلام بطريقة شفوية.

¹: المادة 17 من القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، المعدل و

المتمم، المشار اليه سابقا.

²: المر سهام، المرجع السابق، ص 328.

و عليه فإن الصيدلي البائع في حالة مخالفته للالتزام بالإعلام يمكن متابعته على أساس نص المادة 78 من قانون حماية المستهلك و قمع الغش المعدل و المتمم¹ و التي تنص على ما يلي: "يعاقب بغرامة من مائة ألف دينار (100.000 دج) إلى مليون دينار (1.000.000 دج) كل من يخالف إلزامية إعلام المستهلك المنصوص عليها في المادتين 17 و 18 من هذا القانون".

إن أهم ما يمكن قوله بعد استقراء هذا النص هو أنه غير كاف لتقرير الحماية اللازمة في مجال الجرائم الصيدلانية، و ذلك بالنظر إلى أهمية التزام الصيدلي بالإعلام في هذا المجال فأبي إخلال به قد تترتب عنه نتائج وخيمة على صحة المريض أو حتى على حياته، و هو الأمر الذي يستدعي تدخل المشرع الجزائري بموجب نصوص قانونية ردية تخص إخلال الصيدلي بالالتزام بالإعلام و ذلك ضمن أحكام قانون الصحة.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي و من خلال قانون الصحة العمومية و الذي يُلتبس منه دائما رغبته في توفير أقصى حماية قانونية لمستهلك الدواء فقد قضى إلى جانب الغرامة المالية بالعقوبة السالبة للحرية في حالة إخلال الصيدلي بواجبه بالإفشاء بالمعلومات الكافية للمريض عند تسليمه الدواء، و هو ما يفهم من نص المادة L5421-1 من قانون الصحة العمومية التي تعاقب على مخالفة قواعد الممارسات الحسنة المحددة بمقتضى قرارات وزارية².

فالمادة L5121-5 من قانون الصحة الفرنسي³ في فقرتها الرابعة تنص على أن الصيدلي عند بيعه للدواء يجب عليه احترام قواعد الممارسات الحسنة لصرف الدواء و التي من بينها الالتزام بالإعلام حسب ما جاء به قرار وزير التضامن و الصحة

1: المادة 78 من القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، المعدل بموجب نص المادة 7 من القانون رقم 18-09 المعدل و المتمم للقانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، المشار اليهما سابقا.

² : Art L5421-1C S P F modifié par Ord n° 2013-1183 du 19 Décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements art 3.

³ : Art L5121-5 C S P F modifié par Ord n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, art 2, legifrance.gouv.fr.

الباب الثاني : قيام مسؤولية الصيدلي الناجمة عن إنتاج و بيع الدواء

المحدد للممارسات الحسنة لصرف الدواء الصادر في 28 نوفمبر 2016 المعدل بالقرار الصادر في 26 فيفري 2021¹، و عليه فإن عدم تنفيذ الصيدلي لالتزامه بإعلام المريض بالمعلومات الضرورية التي تخص الدواء و من ثم مخالفته لقواعد الممارسات الحسنة لصرف الدواء التي فرضتها المادة 5-5121 L من قانون الصحة العمومية يترتب عنه قيام مسؤوليته الجزائية عن إخلاله بتنفيذ الالتزام بالإعلام عند بيع الدواء و التي تكون عقوبتها بالحبس لسنة واحدة و الغرامة المالية التي تقدر بـ 150.000 أورو طبقا لنص المادة 1-5421 L من قانون الصحة العمومية²، بالإضافة إلى العقوبة التكميلية المتمثلة في الغلق النهائي أو المؤقت للصيدلية و ذلك كعقوبة تكميلية نصت عليها المادة 7-5421 L من قانون الصحة العمومية الفرنسي³.

أما بالنسبة للمشرع المصري فقد ألزم الصيدلي بإحاطة المريض علما بالمعلومات المرتبطة بطريقة استعمال الدواء و ذلك إذا تعلق الأمر بالأدوية التي ينتجها في الصيدلية⁴، و كذا بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية الخاصة⁵ و التي سيتولى بيعها للجمهور.

و عليه ففي حالة مخالفته لذلك يعاقب طبقا لنص المادة 83 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري و التي تنص على أن كل مخالفة لأحكام هذا القانون تكون عقوبتها الغرامة المالية التي لا تقل عن جنيهين و لا تزيد على عشرة جنيهات⁶.

¹ Arrêté 26 février 2021 modifiant l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières mentionnées à l'article L5125-5 du code de la santé publique.

² : Art L5421-1C S P F modifié par Ord n° 2013-1183 du 19 Décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements art 3.

³ : Art L5421-7 C S P F.

⁴: المادة 35 من القانون رقم 127-1955 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة المصري، المشار

اليه سابقا.

⁵: المادة 57 من القانون رقم 127-1955 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة المصري، المشار

اليه سابقا.

⁶: المادة 83 من القانون رقم 127-1955 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة المصري، المشار

اليه سابقا.

فما يؤخذ على المشرع المصري هو أنه لم يولي مسألة إخلال الصيدلي البائع بالالتزام بالإعلام الأهمية اللازمة و ذلك رغم خطورتها على الصحة و ما قد يترتب عنها من آثار وخيمة على مستهلك الدواء الذي قد لا يكون على دراية كافية بالمعلومات التي تخص كيفية الاستعمال الصحيح و السليم للدواء و كذا آثاره الجانبية، و هو ما يستدعي التدخل العاجل للمشرع المصري في سبيل سد هذا الفراغ القانوني.

الفرع الثاني: الجرائم التي يرتكبها الصيدلي المنتج للدواء

تعتبر مرحلة الإنتاج من أهم المراحل التي يمر بها الدواء و من أخطرها باعتبارها مرحلة يتم فيها تركيبه و تحضيره باستعمال مواد أولية و تركيبات صيدلانية معقدة التركيب، لذلك فقد اهتمت جل التشريعات بإلزام الصيدلي باحترام الالتزامات المفروضة عليه بمناسبة ذلك سواء كان منتجا بمناسبة توليه لمهام الصيدلي المسؤول عن مؤسسات تصنيع الدواء أو كان ذلك بمناسبة تحضيره للمستحضرات الدوائية في الصيدلية التي يسيرها.

و عليه ففي حالة مخالفة الصيدلي المنتج للالتزامات المفروضة عليه فقد يصل الأمر إلى حد متابعتة الجزائية نتيجة لارتكابه لجريمة يعاقب عليها القانون. و فيما يلي سيتم التطرق للجرائم التي يرتكبها الصيدلي المنتج للدواء في كل من التشريع الجزائري (البند الأول)، التشريع الفرنسي (البند الثاني) و التشريع المصري (البند الثالث).

البند الأول: في التشريع الجزائري

يعتبر الصيدلي المدير التقني على مستوى مؤسسات تصنيع المواد الصيدلانية مسؤولا عن جميع العمليات المرتبطة بإنتاج الدواء و هو ما يستشف من نص المادة 03 من قرار وزير الصناعة الصيدلانية المؤرخ في 22 يونيو 2021 و المتضمن تحديد مهام و مؤهلات الصيدلي المدير التقني و الصيادلة المساعدين الخاصة

بالمؤسسات الصيدلانية للتصنيع¹، حيث تقع عليه عدة التزامات بمناسبة ذلك و التي في حالة مخالفتها قد يشكل ذلك فعلا مجرما يعاقب عليه القانون مما يجعل الصيدلي المدير التقني عرضة للمتابعة الجزائية.

كما يعتبر منتجا للدواء عند تحضيره للمستحضرات الوصفية و الاستشفائية و الصيدلانية في صيدليته الخاصة أو في الصيدليات الاستشفائية.

و عليه فما هي الأفعال التي يأتيها الصيدلي المنتج و جرمها التشريع الجزائري؟.

أولاً: الجرائم التي تمس بأمن و سلامة الدواء/ عدم استجابة الدواء للرجبة

المشروعة للمريض

انطلاقاً من فكرة أن الصيدلي المدير التقني يعتبر مسؤولاً عن جميع مراحل تصنيع الدواء، فإنه يلتزم بأن يكون الدواء محل التصنيع آمناً وسليماً و ذلك حفاظاً على الصحة العامة.

و في سبيل صناعة دواء يتوفر على معايير الأمن و السلامة فإن أهم التزام يقع عليه كصانع هو الالتزام بالمطابقة و الذي سبق شرحه عند الحديث عن التزامات الصيدلي²، حيث يلتزم بالسهر على إنتاج دواء مطابق للصيغة الكيميائية المطلوبة و للقواعد الفنية و القانونية المفروضة لإنتاجه على نحو يلبي الرغبة المشروعة للمرضى المستهلكين له من حيث طبيعته و صنفه و منشئه و تركيبته و هويته و مصدره³.

فبالنسبة للمشرع الجزائري فقد نص على إجبارية إخضاع الدواء لرقابة المطابقة قبل تسويقه بموجب عدة نصوص قانونية مذكورة سابقاً، لا بأس من إعادة التنكير بها و التي من بينها نص المادة 242 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل

¹: المادة 03 من القرار المؤرخ في 22 جويلية 2021، المحدد لمهام و مؤهلات الصيدلي

المدير التقني و الصيادلة المساعدين الخاصة بالمؤسسات الصيدلانية للتصنيع، المشار اليه سابقاً.

²: تم التطرق اليه في الفصل الثاني من الباب الأول من هذه الدراسة

³: عمارة مخاطرية، المرجع السابق، ص 209.

و المتمم¹ على أنه: "لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية تستعمل في الطب البشري جاهزة للاستعمال، و كذا أي مستلزم طبي إلا إذا خضعت مسبقا للمراقبة و ثبتت مطابقتها لملف التسجيل أو المطابقة".

بالإضافة إلى نص المادة 02 من قرار وزير الصناعة الصيدلانية المحدد لمهام و مؤهلات الصيدلي المدير التقني بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع و التي تنص على ما يلي: "الصيدلي المدير التقني مسؤول عن التأكد من أن كل حصة من المواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية يتم تصنيعها و مراقبتها وفقا للتشريع و التنظيم المعمول بهما و في ظل احترام المتطلبات الواردة في مقرر التسجيل أو مقرر المصادقة"².

و في نفس السياق فإن الصيدلي المدير التقني ملزم بتطبيق قواعد الممارسات الحسنة لتصنيع الدواء و هو ما تؤكد المادة 04 من قرار وزير الصناعة الصيدلانية المحدد لمهام و مؤهلات الصيدلي المدير التقني بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع³، و كذا المرسوم التنفيذي رقم 22-247 المتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري و الذي سبقت الإشارة إليه⁴.

و عليه، فهي كلها نصوص قانونية تقضي بإجبارية تقيد الصيدلي بالالتزام بمطابقة الدواء قبل تسويقه حتى يكون دواء آمن و سليم و يلبي الرغبة المشروعة لمستهلكه، إلا أن ما يعاب على المشرع الجزائري هو أنه لم ينص على الجزاء المترتب في حالة خرق هذا الالتزام ضمن أحكام قانون الصحة، و بالرجوع للقواعد العامة في قانون حماية المستهلك و قمع الغش المعدل و المتمم فقد نصت المادة 74 منه على ما

¹: المادة 242 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

²: المادة 02 من قرار وزير الصناعة الصيدلانية المحدد لمهام و مؤهلات الصيدلي المدير

التقني و الصيادلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع، المشار اليه سابقا.

³: المادة 04 من نفس القرار.

⁴: المرسوم التنفيذي رقم 22-247 المتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية

ذات الاستعمال في الطب البشري

يلي: "يعاقب بغرامة من خمسين ألف دينار إلى خمسمائة ألف دينار كل من يخالف إلزامية رقابة المطابقة المسبقة...".

فباستقراء العقوبة المنصوص عليها بموجب هذا النص القانوني، فإن السؤال الذي يطرح يتعلق بمدى ملاءمتها لحالة خرق إلزامية رقابة المطابقة في مجال الدواء باعتباره منتج خطير مرتبط ارتباطا وثيقا بالصحة العامة، و بالتالي فما مدى كفاية هذا النص القانوني كوسيلة لردع الصيدلي الذي يخالف إلزامية مطابقة الدواء؟.

و ينبغي التنكير إلى أن مفهوم المطابقة يرتبط بمدى استجابة الدواء للرقابة المشروعة لمستهلكه و ذلك من خلال استجابته لمتطلبات إنتاجه¹ من حيث طبيعته و صنفه و منشئه و مميزاته الأساسية و تركيبته و هويته و كميته و قابليته للاستعمال و الأخطار الناجمة عنه طبقا لما نصت عليه المادة 11 من القانون رقم 03-09 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، المعدل و المتمم².

و عليه فإن مخالفة مفهوم المطابقة يمكن تطبيقه على الدواء المقلد و الذي يعتبر دواء غير مطابق حيث عاقب المشرع الجزائري على إنتاجه بموجب نص المادة 425 من القانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم³، حيث تكون عقوبة الصيدلي الصانع لدواء مقلد بالحبس من خمس سنوات إلى عشر سنوات و بالغرامة المالية من 1.000.000 دج إلى 5.000.000 دج.

و في الأخير فإن الجرائم التي يرتكبها الصيدلي و الناتجة عن إنتاجه لأدوية غير مطابقة و لا تستجيب للرقابة المشروعة للمرضى، هي جرائم عمدية يكون القصد

¹: حمزة قاسمي/يزيد ميهوب، المرجع السابق، ص 865.

²: المادة 11 من القانون رقم 03-09 المؤرخ في 25 فيفري 2009، المعدلة بالمادة 02 من القانون رقم 09-18 المؤرخ في 10 يونيو 2018 المعدل و المتمم لقانون حماية المستهلك و قمع الغش، ج ر ع 35 مؤرخة في 13 يونيو 2018.

³: المادة 425 من القانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

الجنائي فيها مفترضا باعتبار أن الصيدلي المدير التقني هو شخص يفترض فيه أن يكون شخص ذو كفاءة و مؤهلات في مجال صناعة الدواء¹.

ثانيا: جريمة إنتاج أدوية ذات خصائص مخدرة أو مؤثرة عقليا بطريقة غير مشروعة

إذا كان القانون يعترف للصيدلي باحتكار عملية إنتاج الدواء باعتباره مؤهل علميا و فنيا للقيام بذلك إلا أنه في نفس الوقت قد وضع حدودا لذلك خاصة إذا تعلق الأمر بأدوية تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرة عقليا، حيث أنها أدوية تتضمن خطورة أكثر بالمقارنة مع الأدوية الأخرى و ذلك بسبب احتوائها على هذه المواد، لذلك فإن الصيدلي في حالة مخالفته لضوابط تصنيع الأدوية ذات الخصائص المخدرة أو المؤثرة عقليا فيعتبر مرتكبا لجريمة إنتاجها بطريقة غير مشروعة.

و بالرجوع لنص المادة 423 من قانون الصحة الجزائري² فإن الصيدلي يعاقب بالحبس من عشر سنوات إلى عشرين سنة و بالغرامة المالية من 200.000 دج إلى 500.000 دج و ذلك في حالة مخالفته للأحكام الخاصة بالمراقبة الإدارية و التقنية و الأمنية و المتعلقة بالتعامل في الأدوية التي تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرة عقليا، حيث أن هذه الأحكام نصت عليها المادة 245 من نفس القانون و التي نصت بدورها على أن عمليات المراقبة الإدارية و التقنية و الأمنية التي يخضع لها إنتاج هذا النوع من الأدوية يتم تحديدها عن طريق التنظيم³.

و فعلا فقد صدر المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المحدد لكيفيات المراقبة الإدارية و التقنية و الأمنية للمواد و الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا و الذي أُلزم الصيدلي المدير التقني بالتقيد بقواعد الممارسات الحسنة لإنتاج الأدوية المؤثرة عقليا

¹: مجدوب نوال/ عيسى لخضر، الجرائم الماسة بأمن و سلامة المستهلك في عملية تداول المواد الصيدلانية، مجلة الاجتهاد القضائي، مخبر أثر الاجتهاد القضائي على حركة التشريع، جامعة محمد خيضر بسكرة، العدد 14، أبريل 2017، ص-ص 382 إلى 398، ص 390.

²: المادة 423 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

³: المادة 245 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

و التي من بينها مسك مجموعة من الوثائق منها برنامج استيراد المواد الأولية و الترخيص بذلك، سجل دخول المواد الأولية، سجل خروج المواد التامة الصنع، سجل التوزيع و سجل المواد الأولية أو النفايات أو المنتجات غير المطابقة¹.

إلا أن هذا المرسوم التنفيذي قد جاء بضوابط إنتاج الأدوية ذات الخصائص المؤثرة العقلية و لم ينظم مسألة ضوابط إنتاج الأدوية ذات الخصائص المخدرة، و هو ما يجعلنا نتساءل هل الصيدلي في حالة مخالفته لضوابط إنتاج الأدوية ذات الخصائص المخدرة يتابع طبقا لنص المادة 423 من قانون الصحة المذكورة أعلاه أم يتابع طبقا لما كان معمول به قبل صدور هذا النص القانوني؟.

فقبل صدور قانون الصحة لسنة 2018 فقد كان النص المعمول به سواء بالنسبة للمخدرات أو بالنسبة للمؤثرات العقلية هو نص المادة 17 من القانون رقم 04-18 المتعلق بالوقاية من المخدرات و المؤثرات العقلية و قمع الاستعمال و الاتجار غير المشروعين بها² و التي تنص على أنه: "يعاقب بالحبس من عشر إلى عشرين سنة و بغرامة من 5.000.000 دج إلى 50.000.000 دج كل من قام بطريقة غير مشروعة بإنتاج أو صنع...المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية...و يعاقب على الشروع في هذه الجرائم بالعقوبات ذاتها المقررة للجريمة المرتكبة...".

و عليه فكان من الأجدر على المشرع الجزائري أن يكون أكثر دقة في سن هذه النصوص القانونية خاصة إذا تعلق الأمر بنص ردعي من جهة و من جهة أخرى خطورة الأدوية المخدرة و المؤثرة عقليا، أيضا من خلال هذا النص القانوني فقد عاقب المشرع على مجرد الشروع في ارتكاب الجريمة و هو ما أغفله في نص المادة 423 من قانون الصحة.

¹: المادتين 6 و 8 من المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المحدد لكيفيات المراقبة الإدارية و التقنية و الأمنية للمواد و الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

²: المادة 17 من القانون رقم 04-18 المؤرخ في 25 ديسمبر 2004 المتعلق بالوقاية من المخدرات و المؤثرات العقلية و قمع الاستعمال و الاتجار غير المشروعين بها، المشار اليه سابقا.

البند الثاني: في التشريع الفرنسي

لقد تناول المشرع الفرنسي الجرائم التي يرتكبها الصيدلي المنتج للدواء بشكل مختلف عما هو عليه في التشريع الجزائري، حيث تميز موقفه بنوع من الخصوصية و هي خصوصية لاشك بأنها نابعة عن خصوصية الدواء و خصوصية نشاط إنتاجه. فباستقراء أحكام قانون الصحة الفرنسي يستخلص بأن هناك التزامات قد يخل بها الصيدلي المنتج و التي تعرضه للمتابعة الجزائية باعتبارها تشكل جريمة، كما أن هناك مخالفات لا يعاقب عليها جزائيا و إنما تسلط عليه على إثر ارتكابها عقوبات مالية و هو ما سيتم توضيحه في الآتي.

أولا: جريمة عدم احترام قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع

طبقا لنص المادة 5-5121 L من قانون الصحة العامة الفرنسي¹ فإن الصيدلي المسؤول عن عمليات تصنيع الدواء يجب عليه السهر على تطبيق و احترام قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع و التي تم تحديدها بموجب القرار المؤرخ في 29/12/2015 و المعدل بموجب القرار المؤرخ في 30/12/2016 و كذا القرار المؤرخ في 06/05/2019 ثم القرار المؤرخ في 26/11/2020.²

فإذا كان المشرع الجزائري قد ألزم بدوره الصيدلي باحترام قواعد الممارسات الحسنة لتصنيع الدواء إلا أنه لم يأتي بالأثر المترتب في حالة مخالفة الصيدلي لذلك، و هو الأمر الذي لم يغفل المشرع الفرنسي عن تنظيمه حيث أنه نص بموجب المادة 1-5421 L من قانون الصحة العامة³ على أن عدم احترام الصيدلي لقواعد الممارسات الحسنة عند تصنيع الدواء و ما قد يترتب عنه من آثار وخيمة على الصحة العامة يعاقب عليه بالحبس لسنة واحدة و الغرامة المالية التي تقدر بـ 150.000 أورو، حيث جاء نصها كالاتي:

¹ : Art L5121-5 C S P F modifié par Ord n° 2016-966 du 15 juillet 2016, art 2.

² : Décision du directeur général de l'ANSM du 29 Décembre 2015 relative aux bonnes pratiques de fabrication, modifiée par les décisions des 30 Décembre 2016, 6 Mai 2019, 26 Novembre 2020.

³ : : Art L5421-1C S P F modifié par Ord n° 2013-1183 du 19 Décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements art 3.

"Le fait de ne pas respecter les règles de bonnes pratiques définies par décisions ou arrêtés pris en application de l'article L5121-5 dont la méconnaissance est de nature à entraîner un risque grave pour la santé publique est puni d'un an d'emprisonnement et 150.000 euros d'amende."

فاحترام قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع مضمونه إلزام الصيدلي الصانع أن يضمن بأن الدواء قد تم تصنيعه و مراقبته طبقا لمعايير النوعية و المعايير الملائمة لاستعماله و المطابقة لما هو وارد في رخصة الوضع في السوق و ذلك من خلال ما يسمى بنظام مراقبة النوعية، حيث أنه لا يمكن بيع أو توزيع الدواء إلا إذا أثبت الصيدلي المنتج أنه قد تم إنتاج الدواء و مراقبته بالمطابقة مع رخصة الوضع في السوق¹، و هو ما يعتبر آلية من الآليات الاستباقية لحماية مستهلك الدواء و التي قد يترتب عن مخالفتها مخاطر وخيمة تهدد الصحة العمومية.

و عليه فالمشرع الفرنسي قد جرم مجرد عدم احترام قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع حتى و لم يحصل لمستهلك الدواء أي ضرر بل و حتى و لو لم يتم تناول الدواء، فمجرد إنتاج دواء لا يستجيب لقواعد الممارسات الحسنة لتصنيع الأدوية يعتبر جريمة يعاقب عليها القانون الفرنسي و التي يترتب عن قيامها الغلق النهائي أو المؤقت لمؤسسة إنتاج الدواء و ذلك كعقوبة تكميلية نصت عليها المادة L5421-7 من قانون الصحة العمومية الفرنسي².

ثانيا: جريمة عدم الإفشاء بكل معلومة يكون لها أثر في تقييم فوائد و أخطار

الدواء

فالمشرع الفرنسي و رغبة منه في توفير أقصى حماية ممكنة للصحة العامة قد جرم أي فعل من شأنه أن يجعل من الدواء منتوجا يهدد الصحة العمومية، حيث أن مضمون هذه الجريمة هو عدم إفشاء الصيدلي بكل معلومة من شأنها التأثير في إجراء التقييم على فوائد الدواء و مخاطره و هو ما تنص عليه المادة L5421-4 من قانون الصحة العمومية³ و التي تقضي بالعقوبة السالبة للحرية و المتمثلة في الحبس

¹ :Annexe (guide) de la Décision du directeur général de l'ANSM relative aux bonnes pratiques de fabrication, p 15.

² : Art L5421-7 C S P F.

³ : Art L5421-4 C S P F modifié par Ord n° 2013-1183 du 19 Décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à

لمدة سنتين إلى جانب الغرامة المالية المقدرة بـ 150.000 أورو كعقوبتين أصليتين، بالإضافة إلى العقوبة التكميلية المنصوص عليها في المادة 7-5421 L من قانون الصحة العمومية الفرنسي السالف ذكرها و المتمثلة في الغلق النهائي أو المؤقت لمؤسسة تصنيع الدواء.

ثالثا: جريمة عدم الإبلاغ عن الآثار غير المرغوب فيها الخطيرة للدواء

و هي جريمة استحدثها قانون Bertrand المتعلق بتعزيز سلامة الدواء و منتجات الصحة الصادر بتاريخ 29 ديسمبر 2011¹، فالمشرع الفرنسي و حفاظا على صحة المستهلكي الدواء قد ألزم الصيدلي بالإبلاغ عن أي أثر خطير غير مرغوب فيه يتضمنه الدواء و في حالة إهماله لذلك و باعتباره المسؤول التقني عن مؤسسة تصنيع الدواء فيعاقب طبقا لنص المادة 1-6-5421 L من قانون الصحة العمومية² و التي تسلط عليه عقوبة سالبة للحرية بالحبس لمدة سنتين إلى جانب الغرامة المالية المقدرة بـ 150.000 أورو.

فالصيدلي ألزمه التشريع الفرنسي بالإبلاغ عن الآثار غير المرغوب فيها و التي سبق تعريفها على أنها: "كل رد فعل ضار غير مرغوب به عند استهلاك الأدوية المطروحة للتداول بطريقة صحيحة، كما قد تكون هذه الأعراض نتيجة لتناول جرعات مفرطة أو لسوء استخدام الأدوية أو الخطأ في تناولها"³.

فمن خلال هذا التعريف يمكن استيعاب حجم خطورة عدم تنفيذ الصيدلي لالتزامه بالإعلام بهذه الآثار و لعل ذلك ما دفع بالمشرع الفرنسي إلى تجريم هذا الفعل و هو ما يحدب لو يأخذ به المشرع الجزائري تحقيقا لأقصى حماية ممكنة لمستهلك الدواء.

L'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements art 3.

¹ : MAXIME Fillion, O.P, p 88.

² : Art L5421-6-1 C S P F modifié par Ord n° 2013-1183 du 19 Décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements art 3.

³: د.ملوك محفوظ/ د.بومدين محمد، الإعلام بالمضاعفات الجانبية للأدوية بين الضرورة العلاجية و مخاطر الإصابة بالأضرار في التشريع الفرنسي، مجلة الحقيقة للعلوم الاجتماعية و الإنسانية، مجلد 18، العدد 02، جوان 2019، ص 86.

كما تجدر الإشارة إلى أن المشرع الفرنسي يسلب عقوبات تكميلية تترتب عن قيام هذه الجريمة و التي تتمثل في الغلق المؤقت أو النهائي لمؤسسة تصنيع الدواء¹.

رابعاً: جريمة صناعة دواء مقلد

و هي جريمة نصت عليها المادة 13-15421 L من قانون الصحة العمومية² و التي يتمثل ركنها المادي في إتيان الصيدلي المسؤول لفعل إنتاج دواء مقلد أي يحمل ادعاء كاذبا من حيث هويته أو مصدره أو تاريخه³، حيث يعاقب الصيدلي على اتيانه لهذه الجريمة بالحبس لمدة سبع سنوات و الغرامة المالية المقدرة بـ 750.000 أورو، كما أنه في حالة الشروع في صناعة دواء مقلد يعاقب الصيدلي بنفس العقوبة المقررة للجريمة التامة⁴.

خامساً: جريمة إنتاج دواء في مؤسسات غير مرخص لها بتصنيع الدواء

فطبقاً لنص المادة 1-5124 L من قانون الصحة العمومية⁵ فإن صناعة الدواء تتم في مؤسسات صيدلانية مرخص لها⁶ القيام بهذا النشاط، و عليه ففي حالة إنتاج الصيدلي لدواء في مؤسسات غير معتمدة أي غير مرخص لها بممارسة نشاط التصنيع فيعاقب طبقاً لنص المادة 3-5423 L من قانون الصحة العمومية⁷ بسنتين حبسا و الغرامة المالية التي تبلغ قيمتها 150.000 أورو بالإضافة إلى العقوبة التكميلية المتمثلة في الغلق المؤقت أو النهائي للمؤسسة الصيدلانية⁸.

¹ : Art L5421-7 C S P F.

² : Art L5421-13 CSPF modifié par Ord n°2018-3 du 3 Janvier 2018-art 4.

³ : مراد بودية هاجر/حميش يمينة، مسؤولية الصيدلي الناتجة عن تعامله في دواء مقلد على

ضوء قانون الصحة الجزائري، المرجع السابق، ص 240 و 241.

⁴ : Art L5421-15 CSPF créée par Ord n°2012-1427 du 19 Décembre 2012 art 17.

⁵ : Art L5124-1 CSPF .

⁶ : Art L5124-3 CSPF.

⁷ : Art L5423-3 CSPF modifié par Ord n° 2013-1183 du 19 Décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, art 3.

⁸ : Art L5421-7 C S P F.

سادسا: جريمة شراء مواد أولية ذات الاستعمال الصيدلاني مقلدة

هي جريمة تم استحداثها بموجب الأمر رقم 2022-414 الصادر في 23 مارس 2022 و المتضمن تكييف أحكام قانون الصحة العمومية و قانون الصيد البحري مع حقوق الاتحاد الأوروبي في مجال الأدوية البيطرية و الأغذية الدوائية و ذلك بموجب المادة 9 منه و التي عدلت أحكام المادة 4-5438 L من قانون الصحة العمومية الفرنسي¹، حيث أن الصيدلي و باعتباره المسؤول عن جميع مراحل تصنيع الدواء بما في ذلك شراء المواد الأولية فيجب عليه الحرص على شراء مواد من شأنها إنتاج دواء سليم و آمن، و في حالة شرائه لمواد صيدلانية مقلدة فيعاقب بالحبس من سبع سنوات و الغرامة المالية التي تقدر بـ 750.000 اورو.

كما أن المشرع الفرنسي يعاقب على مجرد الشروع في ارتكاب جريمة شراء مواد أولية مقلدة بنفس العقوبة المقررة للجريمة التامة و هو ما تنص عليه المادة 6-5438 L من قانون الصحة العمومية².

فباعتبار أن مرحلة شراء المواد الأولية التي تدخل في تركيب الدواء تعتبر أولى مراحل إنتاجه و التي يجب على الصيدلي فيها مراقبة هذه المواد فيما لو كانت مواد آمنة و سليمة و ذلك في سبيل إنتاج دواء مطابق و غير مضر بصحة مستهلكيه، و عليه فإن شراء مواد أولية مقلدة و ما تحمله من خطورة يمكن القول أنه بمثابة تمهيد لإنتاج دواء مقلد.

و بالتالي فإن تجريم المشرع الفرنسي لفعل شراء مواد أولية صيدلانية مقلدة يعتبر تصديا لجريمة تقليد الدواء، و التي يترتب على قيامها بالإضافة إلى العقوبات الأصلية المذكورة أعلاه تسليط العقوبات التكميلية التي نصت عليها المادة 7-5438 L

¹ : Art L5438-4 C S P F modifié par ordonnance n°2022-414 du 23 mars 2022 portant adaptation des dispositions du code de la santé publique et du code rural et de la pêche maritime au droit de l'union européenne dans le domaines des médicaments vétérinaires et aliments médicamenteux, art 9.

² : : Art L5438-6 CSPF modifié par Ord n° 2013-1183 du 19 Décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, art 11.

من قانون الصحة العمومية الفرنسي و المتمثلة في نشر الحكم القضائي، المنع المؤقت أو النهائي من ممارسة مهنة الصيدلة، مصادرة المواد محل ارتكاب الجريمة¹.

سابعاً: تسليط عقوبات مالية في حالة إهمال قواعد الالتزام بالإعلام

لقد سبقت الإشارة إلى أن الالتزام بالإعلام هو من أهم الالتزامات الملقاة على عاتق الصيدلي سواء كان بائعاً أو منتجاً، حيث يعتبر الملصق الخارجي مصدراً من مصادر الإعلام² أي أنه بمثابة وسيلة من الوسائل التي يعتمد عليها الصيدلي لتنفيذه، و بالإضافة إلى الملصق الخارجي يلتزم كذلك بإرفاق الدواء بالنشرة الدوائية و التي تتضمن معلومات أوضح مما يتضمنه الملصق الخارجي³.

فالمشرع الفرنسي كما سبقت الإشارة قد اهتم بتحديد البيانات التي يجب أن تحتويها النشرة الدوائية و كذا الملصق الخارجي للدواء و اهتم كذلك بوضع تسمية الدواء، وحرصاً منه على تنفيذ الالتزام بالإعلام و الذي يعتبر بمثابة آلية قانونية لحماية مستهلك الدواء فلم يكتف بتتنظيم ذلك فحسب بل جرم كل فعل من شأنه إهمال أحكام النشرة الدوائية و الملصق الخارجي و هو ما تؤكد الفقرة 12 من المادة 8-5421L من قانون الصحة العمومية⁴ و التي تقضي بتسليط عقوبات مالية.

ثامناً: عدم ممارسة الصيدلي المسؤول لمهامه بصفة شخصية

يكون الصيدلي مسؤولاً عن احترام القواعد الخاصة بممارسة مهامه مسؤولية شخصية و هو ما تنص عليه المادة 2-5124L من قانون الصحة العامة الفرنسي⁵، و عليه ففي حالة عدم ممارسته لمهامه كمسؤول عن جميع مراحل تصنيع الدواء

¹ : Art L5438-7 CSPF modifié par Ord n° 2013-1183 du 19 Décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, art 11.

² : Lucie BEGERT, O.P, p 36.

³: المر سهام، المرجع السابق، ص 303.

⁴ : Art L5421-8 C S P F modifié par Loi n° 2020-1576 du 14 Décembre 2020, art 78 (V).

⁵ : Art L5124-2 C S P F.

تسلط عليه عقوبات مالية طبقا لما هو منصوص عليه بمقتضى الفقرة السابعة من نص المادة 8-5423 L من نفس القانون¹.

البند الثالث: في التشريع المصري

لقد نص المشرع المصري بموجب قانون مزاوله مهنة الصيدلة على مجموعة من الالتزامات التي تقع على الصيدلي المنتج و التي سبق شرحها بالتفصيل في الفصل الثاني من الباب الأول من هذه الدراسة، و من أهم هذه الالتزامات الالتزام بمطابقة الدواء و الذي تناوله بموجب نص المادة 28 منه و التي تنص على ما يلي: "يجب أن يكون كل ما يوجد بالمؤسسة المرخص بها بموجب هذا القانون من أدوية أو متحصلات أقرباذينية أو مستحضرات صيدلية أو نباتات طبية أو مواد كيميائية مطابقا لمواصفاتها المذكورة بدساتير الأدوية المقررة و لتركيباتها المسجلة و تحفظ حسب الأصول الفنية و يجب أن تزود هذه المؤسسات بالأدوية و الأدوات و الأجهزة اللازمة للعمل و لحفظ الأدوية بها مع المراجع العلمية و القوانين الخاصة بالمهنة و يكون صاحب المؤسسة و مديرها مسؤولين عن تنفيذ ذلك"².

و من الالتزامات التي تقع عليه كذلك الالتزام باحترام قواعد الممارسات الحسنة لتحضير الدواء و التي من بينها ما نصت عليه المادة 28 المذكورة أعلاه و التي أكدت على ضرورة توفر الصيدلية على الأدوات و الأجهزة اللازمة للعمل و لحفظ الأدوية، و كذا تصنيع مستحضرات صيدلية خاصة في صيدليته و ذلك بعد حصوله على موافقة وزارة الصحة و السكان، و تجهيزه للصيدلية بالأدوات و الآلات اللازمة لصنع و تحليل هذه المستحضرات³.

¹ : Art L5423-8 C S P F modifié par loi n° 2019-1446 du 24 Décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 - art 48 (V).

²: المادة 28 من القانون رقم 127-55 مزاوله مهنة الصيدلة المصري، المشار اليه سابقا.

³: المادة 55 من القانون رقم 127-55 المتضمن قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري،

المشار اليه سابقا.

بالإضافة إلى ضرورة تعبئة المستحضر المركب في الصيدلية و هو ما تؤكدته المادة 35 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري و التي تنص على ما يلي: "كل دواء يحضر بالصيدلية يجب أن يوضع في وعاء مناسب ..."¹.

و من أهم الالتزامات كذلك التزام الصيدلي المنتج بضمان سلامة الدواء الذي ينتجه و هو ما يمكن استنتاجه من خلال نص المادة 54 من القانون رقم 127 لسنة 1955 المتضمن قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري و التي تنص على ما يلي: "...و يكون الصيدلي المحلل مسؤولاً مع الصيدلي مدير المصنع عن جودة الأصناف المنتجة و صلاحيتها"².

فالمشرع المصري قد نص على الالتزامات التي تقع على الصيدلي المنتج للدواء إلا أنه لم يتطرق للأثر المترتب عن الإخلال بها بموجب نصوص قانونية تخص كل التزام، و ذلك على الرغم من تأثيرها الخطير على الصحة العامة حيث اكتفى بنص المادة 83 السالف الذكر و التي تنص على أن عقوبة مخالفة أحكام قانون مزاوله مهنة الصيدلة أو القرارات الصادرة تنفيذا له يعاقب مرتكبها بغرامة لا تقل عن جنيهين و لا تزيد على عشرة جنيهات و هي عقوبة غير متناسبة مع حجم المخاطر التي قد تترتب عن مخالفة الصيدلي لالتزاماته عند إنتاج الدواء.

و في الأخير و بعد التطرق لمختلف الجرائم التي قد يرتكبها الصيدلي سواء عند اتيانه لنشاط بيع الدواء أو اتيانه لنشاط إنتاج الدواء، و بعد إجراء مقارنة بين موقف التشريع الجزائري و التشريعين المصري و الفرنسي، فإن أهم ما تم التوصل إليه هو أن المشرع الجزائري قد اهتم بشكل من التفصيل بفرض عقوبات جزائية عند ارتكاب الصيدلي لأفعال تشكل جريمة جزائية و ذلك بالمقارنة مع موقف المشرع المصري.

و من خلال دراسة موقف المشرع الفرنسي فيمكننا التماس حرصه الشديد على توفير أقصى حماية قانونية ممكنة لمستهلك الدواء و ذلك من خلال تجريمه لأي فعل

¹: المادة 35 من القانون رقم 127-1955 المتضمن قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري،

المشار إليه سابقا.

²: المادة 54 من القانون رقم 127/1955 المتضمن قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري،

المشار إليه سابقا.

قد يرتكبه الصيدلي و يشكل مجرد تهديد للصحة العامة، بمعنى آخر حتى و لو لم يحدث الدواء ضررا لمستهلكه.

و بالإضافة إلى الجرائم الجزائية التي يرتكبها الصيدلي و التي تقيم مسؤوليته الجزائية و يعاقب على ذلك بتسليط عقوبات سالبة للحرية عليه أو غرامات مالية، فهناك أفعال قد يرتكبها و تشكل جرائم تأخذ الطابع التأديبي و هو ما سيتم التطرق له فيما يلي. و عليه فما المقصود بهذه الجرائم التأديبية؟.

المبحث الثاني: المسؤولية التأديبية للصيدلي الناجمة عن إنتاج أو بيع الدواء
بالإضافة إلى كل من المسؤوليتين المدنية و الجزائية التي قد يتعرض لها الصيدلي سواء كان منتجا أو بائعا للدواء فقد يكون عرضة للمساءلة التأديبية و التي تترتب عن إخلاله بالواجبات المهنية و الأخلاقية المفروضة عليه بمناسبة إنتاج أو بيع الدواء¹، و هو ما يستتبعه قيام جريمة تأديبية و التي تعتبر جريمة قائمة بذاتها و متميزة و مستقلة استقلالاً تاماً عن غيرها من الجرائم سواء من حيث الأشخاص أو من حيث العقوبة المقررة و كذا من حيث قواعدها الإجرائية².

فإذا كان الهدف من الدعوى المدنية هو إصلاح الضرر عن طريق التعويض، و إذا كان الهدف من مساءلة الصيدلي جزائياً هو الدفاع عن الحق العام، فإن الهدف من تحريك الدعوى التأديبية هو الدفاع عن مهنة الصيدلة كون أن الصيدلي لم يحترم قواعد أخلاقياتها و كذا الالتزامات المفروضة عليه بموجب تشريعات الصحة³.

و تجدر الإشارة هنا إلى أن هناك نوعان من المساءلة التأديبية للصيدلي: المساءلة التأديبية أمام الهيئة المستخدمة و التي تتبع عن السلطة السلمية التي تتمتع بها هذه الهيئة اتجاه الصيدلي كغيره من المستخدمين في مختلف الرتب، و هي ناتجة عن علاقته الوظيفية بها كالصيدلي الموظف في الصيدليات الاستشفائية العمومية أو ناتجة عن علاقة العمل التي تربطه بمؤسسة تصنيع الدواء أو صيدلية المؤسسة

¹: حمادي صليحة، المرجع السابق، ص 231.

²: ابراهيم بن صالح اللحيان، المرجع السابق، ص 169.

³: Donovan Gérard, O.P, p 13.

الصحية الخاصة¹، فهذا النوع من المساءلة التأديبية يخضع للإجراءات التأديبية المنصوص عليها في قانون الوظيف العمومي أو في القانون الداخلي للمؤسسات الصحية الخاصة و هو يخرج عن نطاق دراستنا.

أما النوع الثاني من المساءلة التأديبية و هو موضوع هذه الدراسة فيقصد به تلك المساءلة التأديبية التي تكون أمام نقابة الصيادلة²، و عليه فما هو مفهوم الجريمة التأديبية التي يرتكبها الصيدلي المنتج أو البائع للدواء في كل من التشريع الجزائري و التشريعات المقارنة؟ و ما هي الإجراءات القانونية المتبعة لتوقيع العقوبة التأديبية على الصيدلي المرتكب لخطأ تأديبي؟.

و للإجابة عن ذلك سيتم التطرق لمفهوم الجريمة التأديبية المرتكبة من طرف الصيدلي المنتج أو البائع (المطلب الأول)، ليطم بعد ذلك التطرق للإجراءات القانونية المتبعة لتوقيع العقوبة التأديبية (المطلب الثاني).

المطلب الأول: مفهوم الجريمة التأديبية المرتكبة من طرف الصيدلي المنتج أو البائع

لم تورد جل التشريعات تعريفا خاصا بالجريمة التأديبية بصفة عامة و الجريمة التأديبية المرتكبة من طرف الصيدلي بصفة خاصة، فهل هي جريمة تقوم على أركان معينة مثلها مثل الجريمة الجنائية؟ و ما علاقة هاتين الجريمتين ببعض فهل هما جريمتان مرتبطتان أم أنهما مستقلتان عن بعض؟.

و للإجابة عن هذا السؤال ينبغي التطرق لأركان الجريمة التأديبية الصيدلانية (الفرع الأول)، ثم التطرق لعلاقة الجريمة التأديبية بالجريمة الجنائية (الفرع الثاني).

فبالرجوع للنصوص القانونية التي تنظم أحكام المساءلة التأديبية للصيدلي يلاحظ بأن الجريمة التأديبية تقوم على ركنين و هما: الركن المادي و الركن المعنوي، فما المقصود بكل من هذين الركنين؟ و هو ما ستنتم الإجابة عليه فيما يلي.

¹ : MAXIME Fillion, O.P, p 27.

² : Lachevre Baptise, o.p, p 36.

الفرع الأول: أركان الجريمة التأديبية التي يرتكبها الصيدلي المنتج أو البائع
تقوم الجريمة التأديبية التي يرتكبها الصيدلي سواء كان منتجا أو بائعا للدواء على ركنين اثنين و هما: الركن المادي و الركن المعنوي، و فيما يلي سيتم تناول الركن المادي في (البند الأول)، ل يتم بعد ذلك تناول الركن المعنوي لهذه الجريمة من خلال (البند الثاني).

البند الأول: الركن المادي للجريمة التأديبية المرتكبة من طرف الصيدلي المنتج أو البائع

يعتبر الركن المادي أساس قيام الجريمة التأديبية التي يرتكبها الصيدلي حيث يقصد به ذلك الفعل أو المظهر الخارجي المنحرف الذي يأتيه الصيدلي المنتج أو البائع للدواء، حيث يتمثل هذا الفعل في قيامه بعمل ممنوع عليه أو امتناعه عن القيام بعمل مفروض عليه¹.

و عليه فالركن المادي للجريمة التأديبية هو ذلك الخطأ و الذي ينتج حسب الفقيه Sylvie welsh عن الإخلال بالواجبات المهنية سواء الأخلاقية منها أو المتعلقة بالقانون الطبي أو بشرف المهنة².

حيث يتمثل في مجال مسؤولية الصيدلي في إخلاله بالتزاماته المهنية و الأخلاقية عند بيع أو إنتاج الدواء و هو ما يجعله عرضة للمساءلة التأديبية.
و انطلاقا من ذلك، و باعتبار الخطأ التأديبي يشكل الركن المادي للجريمة التأديبية المرتكبة من طرف الصيدلي المنتج أو البائع و نظرا لخصوصية مسؤولية الصيدلي الناتجة عن خصوصية الدواء فما هو المقصود بهذا الخطأ في المجال الصيدلاني؟.

¹: بو عبد الله مسعود، مسؤولية مؤسسات تصنيع الدواء عن استعمال المواد البيولوجية ، المرجع السابق، ص 256.

²: فليح كمال محمد عبد المجيد، المسؤولية التأديبية للطبيب، أطروحة دكتوراه في القانون، تخصص قانون و صحة، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة جيلالي ليايس سيدي بلعباس، سنة 2020/2019، ص 159.

و للإجابة عن هذا السؤال سيتم التطرق فيما يلي للخطأ التأديبي الصيدلاني في كل من التشريع الجزائري و التشريعات المقارنة.

أولاً: في التشريع الجزائري

باستقراء نصوص قانون الصحة الجزائري يلاحظ بأن المشرع لم يعرف الخطأ التأديبي الصيدلاني إلا أنه عرف كل من الأخلاقيات الطبية و الأدبيات في مجال الصحة، حيث نصت المادة 339 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم¹ على ما يلي: "تتمثل الأخلاقيات الطبية، بمفهوم هذا القانون، في قواعد الممارسات الحسنة التي يخضع لها مهنيو الصحة في ممارسة مهامهم، و تشمل قواعد الأدبيات و الأخلاقيات العلمية و البيو-أخلاقيات".

فمن خلال هذا النص القانوني يستنتج بأن الصيدلي ملزم باحترام قواعد الأخلاقيات الطبية و التي من بينها قواعد الممارسات الحسنة، هذه الأخيرة التي تم التطرق لها في عدة مواضع سابقة من هذه الدراسة حيث يلتزم باحترام قواعد الممارسات الحسنة عند صرف الدواء و عند تحضيره أو تصنيعه أو في أي مرحلة يمر بها الدواء.

أما بالنسبة للأدبيات فقد عرفت المادة 345 من نفس القانون² على أنها: "الأدبيات في مجال الصحة هي مجمل المبادئ و القواعد التي تحكم مهن الصحة و العلاقات بين مهني الصحة فيما بينهم و مع المرضى"، فتطبيقاً لهذا النص القانوني فإن الصيدلي سواء كان منتجا أو بائعا فهو ملزم باحترام المبادئ و القواعد التي تحكم نشاطي إنتاج و بيع الدواء.

و من خلال النصين السابقين يمكن تعريف الخطأ التأديبي الصيدلاني على أنه خروج الصيدلي عن قواعد الممارسات الحسنة المفروضة عليه عند إنتاج أو بيع الدواء، و كذا عدم احترامه للمبادئ و الأصول التي تحكم مهنته.

¹: المادة 339 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقاً.

²: المادة 445 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقاً.

و من هنا يمكن القول أن الخطأ التأديبي الذي قد يرتكبه الصيدلي المنتج أو البائع للدواء يتخذ صورتين وفقا للتشريع الجزائري:

الصورة الأولى: و التي تتمثل في عدم احترام الصيدلي لقواعد الممارسات الحسنة المفروضة عليه سواء عند إنتاج أو بيع الدواء، و بذلك يعتبر خطأ تأديبيا موجبا للمساءلة التأديبية عدم احترام الصيدلي لقواعد الممارسات الحسنة لتحضير الدواء كعدم تخصيصه لمكان لتركيب المستحضرات الدوائية يستجيب المكان للمتطلبات الصحية من حيث شروط النظافة و أمن المواد و المعدات الموجودة فيه¹.

كما قد يتجسد الخطأ التأديبي وفقا لهذه الصورة في حالة عدم احترام الصيدلي المدير التقني في مؤسسات تصنيع الدواء لقواعد الممارسات الحسنة لتصنيع الدواء². كما قد يكون الخطأ التأديبي في مرحلة بيع الدواء و ذلك بعدم احترام الصيدلي لقواعد الممارسات الحسنة لصفه لا سيما منها التحليل الصيدلاني للوصفة الطبية و الذي من شأنه الاكتشاف المبكر لدواعي عدم جواز استعمال الدواء، و كذا التداخلات العلاجية التي لم ينتبه لها الطبيب الواصف³ و من ثم تفادي حدوث أضرار وخيمة قد تتجر عن تناول هذا الدواء و هو الأمر الذي يبرز أهمية هذا الالتزام.

الصورة الثانية: و التي تتمثل في عدم احترام الصيدلي للمبادئ و القواعد التي تحكم مهنة الصيدلة لا سيما نشاطي إنتاج و بيع الدواء، حيث قد يكون الخطأ في صورة عدم تنفيذ الصيدلي لواجبه المتمثل في الالتزام بإعلام المريض بمخاطر الدواء أو بطريقة استعماله، عدم تقيده بالالتزام بضمان السلامة كحالة بيعه لدواء منتهي الصلاحية.

¹: براهمي زينة، المرجع السابق، ص 108.

²: و هو التزام نصت عليه المادة 03 من القرار المؤرخ في 22 جويلية 2021، المحدد لمهام و مؤهلات الصيدلي المدير التقني و الصيادلة المساعدين الخاصة بالمؤسسات الصيدلانية للتصنيع، المشار اليه سابقا.

³: المادة 144 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، المشار اليه سابقا.

ثانيا: في التشريع الفرنسي

يقصد بالخطأ التأديبي الصيدلاني وفقا للتشريع الفرنسي كل فعل يرتكبه الصيدلي و يكون مخالفا لقواعد أخلاقيات مهنة الصيدلة المنصوص عليها في قانون الصحة العمومية الفرنسي¹ و ذلك من خلال نص المادة R4235-1 و ما يليها و التي نصت على مجموعة من الالتزامات التي تقع على الصيدلي سواء كان منتجا أو بائعا للدواء و هي كلها التزامات سبق التطرق لها في الباب الأول من هذه الدراسة، حيث يترتب عن مخالفتها قيام خطأ تأديبي في جانبه و هو ما يستتبعه تعرضه للمساءلة التأديبية. و من خلال استقراء نصوص قانون الصحة يمكن تقسيم الخطأ التأديبي الصيدلاني إلى أخطاء ترتكب من طرف الصيدلي في صيدليته الخاصة أو في الصيدليات الاستشفائية، و أخطاء ترتكب من طرف الصيدلي المسؤول عن مؤسسات تصنيع الدواء.

1/الأخطاء التأديبية المرتكبة من طرف الصيدلي الممارس في صيدليته الخاصة

أو في الصيدليات الاستشفائية:

من خلال استقراء نصوص قانون الصحة العمومية الفرنسي يمكن استخلاص الأخطاء التي يرتكبها الصيدلي و التي تتعلق أساسا بواجباته عند تسليم الدواء للمرضى، حيث يمكن ذكر البعض منها فيما يلي:

-بيع دواء غير مرخص به: حيث تنص المادة R4235-47 من قانون الصحة العمومية الفرنسي على منع الصيدلي من بيع دواء غير مرخص بتسويقه و اعتبرت ذلك من الالتزامات الأخلاقية التي يلتزم بها² و التي سبق و أن تم التطرق لها في الباب الأول من هذه الدراسة، حيث لا يمكن بيع أو تسليم أي دواء إذا لم يخضع لإجراء التسجيل.

و عليه ففي حالة بيع الصيدلي أو تسليمه لدواء غير مرخص به أي غير خاضع لإجراء التسجيل أو رخصة الوضع في السوق فيعتبر بذلك مرتكبا لخطأ تأديبي.

¹ : MAXIME Fillion, O.P, p 29.

² : Art R4235-47 C S P F, décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code: "**Il est interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé**".

-عدم تنفيذ الصيدلي لواجب الالتزام بالإعلام و التحليل الصيدلاني للوصفة

الطبية

لقد سبق و أن تم التطرق إلى أن الصيدلي عند بيعه للدواء أو تسليمه له في الصيدليات الاستشفائية يقع عليه التزام مهم مؤداه التحليل الصيدلاني للوصفة الطبية كما و نوعا بالإضافة إلى إحاطة المريض علما بكافة المعلومات الضرورية و النصائح و التي من شأنها الاستعمال الصحيح للدواء و هو ما تنص عليه المادة R4235-48 من قانون الصحة العمومية الفرنسي¹، ليؤكد و يوضح كيفية تطبيق هذه المادة القرار الوزاري المحدد لقواعد الممارسات الحسنة لصرف الدواء المشار اليه سابقا².

و عليه فإن الصيدلي في حالة إخلاله بواجب التحليل الصيدلاني للوصفة الطبية أو عدم تنفيذه لواجب الالتزام بالإعلام عند إتيان نشاط بيع الدواء فيعتبر مرتكبا لخطأ تأديبي يستتبعه تحريك دعوى تأديبية ضده.

-عدم تقيد الصيدلي بواجب الاستقلالية الفنية عند بيعه أو تحضيره للدواء:

فالصيدلي لا يمكنه التخلي عن استقلاليته الفنية تحت أي شكل من الأشكال طبقا لنص المادة R4235-54 من قانون الصحة العمومية الفرنسي³، وحتى و إن كان تابعا للمؤسسة الاستشفائية الخاصة أو العمومية فتبقى مجرد تبعية إدارية حيث لا يمكن أن تكون هناك تبعية فنية و ذلك باعتباره الشخص المؤهل فنيا لمزاولة مهنة الصيدلة و بالتالي ففي حالة تخليه عن استقلاليته الفنية فإن ذلك يشكل خطأ تأديبيا.

-عدم احترام الصيدلي للقواعد الخاصة بسعر الدواء: حيث أنه في حالة عدم

تمكينه للمرضى من معرفة سعر الدواء طبقا لما هو معمول به قانونا فيعتبر ذلك إخلالا بالالتزام أخلاقي⁴ و هو ما يستتبعه قيام مسؤوليته التأديبية.

¹ : Art R4235-48 C S P F.

² : Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières. Modifié par l'arrêté du 26 février 2021 ajoutant des obligations en matière de lutte contre la falsification des médicaments.

³ : Art R4235-54 C S P F.

⁴ : Art R4235-65 C S P F, décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code.

2/ الأخطاء التأديبية المرتكبة من طرف الصيدلي المسؤول على مستوى

مؤسسات تصنيع الدواء

لقد سبقت الإشارة إلى التزامات الصيدلي المسؤول عن مؤسسات تصنيع الدواء و التي من أهمها السهر على مطابقة الدواء لملف التسجيل و إخضاعه للرقابة طبقا لمعايير النوعية¹، حيث يكون الصيدلي ملزما باتخاذ كل ما هو جدير في سبيل الحفاظ على الصحة العامة² و هو ما تؤكدته المادة من قانون الصحة العمومية الفرنسي و التي تقضي بأن الصيدلي ملزم بما يلي³:

-السهر على اتخاذ كافة التوجيهات الرامية إلى الحفاظ على الصحة العامة.

-السهر على مدى احترام قواعد الممارسات الحسنة من طرف تابعيه من صيادلة و عمال على مستوى مؤسسة تصنيع الدواء المسؤول عنها و الحرص على تكوينهم في مجال الصناعة الدوائية.

-السهر على أن تكون المعلومات العلمية و الصيدلانية دقيقة و غير مضللة.

و عليه فإن الصيدلي في حالة ارتكابه لفعل من شأنه المساس بالصحة العامة أو تهديدها أو في حالة عدم احترامه لقواعد الممارسات الحسنة في مجال الصناعة الدوائية فيعتبر مرتكبا لخطأ تأديبي يستوجب مساءلته تأديبيا.

ثالثا: في التشريع المصري

تنص المادة 44 من القانون الخاص بإنشاء نقابة الصيادلة على ما يلي: "يحاكم أمام الهيئة التأديبية كل من أخل من الأعضاء بأحكام هذا القانون أو بآداب المهنة و تقاليدها أو امتنع عن تنفيذ قرارات الجمعية العمومية أو مجلس النقابة أو قرارات الجمعيات العمومية بالمحافظات و مجالس النقابات الفرعية أو ارتكب أمورا مخلة بشرف المهنة أو تحط من قدرها أو أهمل في عمل يتصل بمهنته"⁴.

¹ : Annexe (guide) de la Décision du directeur général de l'ANSM relative aux bonnes pratiques de fabrication, p 15.

² : MAXIME Fillion, O.P, p 72.

³ : Art R4235-69 C S P F, décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code.

⁴: المادة 44 من القانون رقم 47 لسنة 1969 بشأن إنشاء نقابة الصيادلة و بإلغاء العمل

بأحكام القانون رقم 62 لسنة 1949 بإنشاء نقابات و اتحاد النقابات المهن الطبية.

و تطبيقاً لمحتوى هذا النص القانون فإن الصيدلي يعتبر مرتكباً لخطأ تأديبي إذا أخل بآداب مهنة الصيدلة و تقاليدھا و المثل على ذلك حالة تعامله في أدوية مغشوشة أو بيع أدوية بغير سعرھا القانوني أو بيع أدوية بغير سعرھا القانوني. و تجدر الإشارة إلى أن المشرع المصري قد اعتبر من خلال النص المذكور أعلاه أن أي إهمال من جانب الصيدلي بمناسبة إتيانه لنشاطي إنتاج أو بيع الدواء يعتبر خطأ تأديبياً موجبا للمساءلة التأديبية، و بالتالي فإن الإهمال ليس فقط صورة من صور الخطأ الجزائي بل هو كذلك صورة من صور الخطأ التأديبي وفقاً للتشريع المصري.

البند الثاني: الركن المعنوي للجريمة التأديبية المرتكبة من طرف الصيدلي

المنتج أو البائع

يقصد بالركن المعنوي للجريمة التأديبية، اتجاه إرادة مرتكبها نحو تحقيق المخالفة التأديبية مع علمه بحقيقتها و ذلك بنية الإساءة و الإضرار أو ترتيب نتيجة معينة، حيث يتم ارتكاب الخطأ التأديبي عن إرادة واعية و مدركة سواء تحققت النتيجة عن قصد أو بدون قصد¹.

فقوام الركن المعنوي للجريمة التأديبية هو أن يصدر الركن المادي لها عن إرادة آثمة² ينتج عنها الخطأ التأديبي، و عليه فحتى يتم تحريك دعوى تأديبية ضد الصيدلي سواء بمناسبة إنتاجه أو بيعه للدواء فلا يكفي مجرد إتيانه لخطأ تأديبي في إحدى صورھ السالف ذكرھا و التي تمثل الركن المادي، بل يجب إلى جانب ذلك أن يكون الخطأ صادراً عن إرادة آثمة و واعية من طرف الصيدلي.

¹: فليح كمال محمد عبد المجيد، المرجع السابق، ص 48.

²: إبراهيم بن صالح اللحيدان، مسؤولية الصيدلي المهنية و عقوباته في النظامين السعودي و المصري، مذكرة ماجستير، كلية الدراسات العليا، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية، سنة 2006، ص 165.

الفرع الثاني: علاقة الجريمة التأديبية بالجريمة الجنائية

يعتبر كل من النظامين التأديبي و الجنائي نظامين عقابين هدفهما كفالة و احترام قيمة اجتماعية معينة إلا أنهما نظامين مستقلين عن بعضهما البعض استقلالا تاما¹، فالنظام التأديبي و النظام الجنائي و إن كانا نظامين يلتقيان عند نقطة معينة تتمثل في أن كلاهما تترتب عنه مسؤولية عقابية إلا أنهما يختلفان في عدة نقاط لا سيما من حيث الأشخاص و من حيث الأركان و كذا الجزاءات المطبقة بالإضافة إلى الإجراءات المتبعة لتسليط العقوبة².

و انطلاقا من ذلك فإن مساءلة الصيدلي عن ارتكابه لخطأ تأديبي صيدلاني تتم وفقا لنظام تأديبي مستقل عن مساءلته جنائيا نتيجة لارتكابه جرائم محددة قانونا، حيث أن رفع دعوى جزائية لا يمنع من متابعة الصيدلي بناء على دعوى تأديبية في نفس الوقت و هو ما يستتف من نص المادة 347 من قانون الصحة الجزائري في فقرتها الثانية بقولها: "...دون الإخلال بالمتابعات المدنية و الجزائية، تعرض المخالفات للواجبات المحددة في هذا القانون و كذا قواعد الأدبيات الطبية، أصحابها لعقوبات تأديبية"³.

فمن خلال هذا النص القانوني يستخلص أخذ المشرع الجزائري بمبدأ استقلالية الجريمة التأديبية عن الجريمة الجنائية، و يسايره في ذلك المشرع الفرنسي و هو ما يستتف من نص المادة R4235-1 من قانون الصحة العمومية الفرنسي⁴، و كذا المشرع المصري من خلال نص المادة 45 من القانون الخاص بإنشاء نقابة الصيادلة⁵ و ذلك بقولها: "...و ذلك كله مع عدم الإخلال بإقامة الدعوى العمومية أو الدعوى المدنية أو الدعوى التأديبية إن كان لها محل".

¹: بو عبد الله مسعود، المرجع السابق، ص 252.

²: فليح كمال محمد عبد المجيد، المرجع السابق، ص 166.

³: الفقرة الثانية من المادة 347 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم،

المشار اليه سابقا.

⁴: Art R4235-1 C S P F.

⁵: المادة 45 من القانون رقم 47 لسنة 1969 بشأن إنشاء نقابة الصيادلة و بإلغاء العمل

بأحكام القانون رقم 62 لسنة 1949 بإنشاء نقابات و اتحاد النقابات المهن الطبية.

و من أهم النتائج المترتبة عن استقلالية الجريمتين هو أنه إذا لم يشكل فعل الصيدلي جريمة يعاقب عليها القانون فإن ذلك لا يمنع من مساءلته تأديبيا و توقيع العقوبة عليه¹.

و لتوضيح استقلالية الجريمة التأديبية و مدى اختلافها عن الجريمة الجنائية التي يرتكبها الصيدلي سواء كان منتجا أو بائعا للدواء ينبغي التطرق إلى أوجه الاختلاف بينهما فيما يلي.

البند الأول: من حيث الأشخاص

و مفاد ذلك هو أن النظام التأديبي هو نظام يطبق على فئة محددة في المجتمع كفئة الصيدالة كونها فئة تنتمي إلى سلك معين و تحكمها قوانين و ضوابط خاصة بالمهنة²، أما النظام الجنائي فهو نظام يتميز بالعمومية و الشمولية حيث يطبق على جميع أفراد المجتمع دون استثناء³.

و بالتالي فإن النظام التأديبي للصيدالة يطبق عليهم نظرا لانتمائهم إلى فئة الصيدالة دفاعا عن مهنة الصيدلة و شرفها أما النظام الجنائي فيطبق عليهم باعتباره يدافع عن الحق العام.

البند الثاني: من حيث العنصر القانوني للجريمة

تختلف الجريمة التأديبية التي يرتكبها الصيدلي عن الجريمة الجنائية من حيث أركان كل منها، فإذا كانت الجريمة التأديبية تقوم على ركنين و هما: الركن المادي و الركن المعنوي، فإن الجريمة الجنائية تقوم بالإضافة إلى هذين الركنين على ركن آخر و هو الركن الشرعي.

فالركن الشرعي للجريمة الجنائية و الذي قوامه مبدأ "لا جريمة و لا عقوبة إلا بنص" و الذي يطلق عليه "مبدأ شرعية الجريمة و العقوبة"، فهو مبدأ لا يمكن تطبيقه على إطلاقه في مجال الجريمة التأديبية باعتبار أن الجرائم في إطارها غير محددة

¹: طارق فيصل مصطفى غنام، المرجع السابق، ص 59.

²: كقوانين الصحة و مدونة أخلاقيات المهنة.

³: طارق فيصل مصطفى غنام، المرجع السابق، ص 56.

على سبيل الحصر كون أن الخطأ التأديبي له مفهوم واسع حيث أن أي خرق لواجبات و أخلاقيات مهنة الصيدلي قد يجعل الصيدلي عرضة للمساءلة التأديبية¹ بخلاف الخطأ الجزائي المشكل للجريمة الجنائية و التي يحدد القانون الركن المادي المكون لها و العقوبة المقررة لها² و من ثم فإن القانون هو الذي يحدد وصف هذا الخطأ و مدى تحققه.

و عليه فإن تطبيق ذلك على واقع المسؤولية التأديبية للصيدلي المنتج أو البائع يعني أن الجرائم التأديبية التي قد يرتكبها بمناسبة ذلك غير واردة على سبيل الحصر في قانون الصحة أو في مدونات أخلاقيات المهنة بل إن أي خرق من طرف الصيدلي لنصوص قانون الصحة أو مدونة أخلاقيات مهنة الصيدلة يمكن أن يعتبر ركنا ماديا لقيام جريمة تأديبية، بينما الجرائم الجنائية التي يرتكبها هي جرائم محددة وفقا لنصوص قانونية تحدد وصفها و العقوبة المقررة لها مثلما تم التطرق له مسبقا و بالتالي فهي تخضع لمبدأ الشرعية و الذي يجد أساسه إما في قانون العقوبات و إما في قانون الصحة باعتباره بمثابة قانون عقوبات متخصص³.

البند الثالث: من حيث نوع العقوبة و مدى استقلاليتها

تختلف طبيعة الجزاء التأديبي عن طبيعة الجزاء الجنائي و هو اختلاف يترتب عنه نتيجة مهمة تتمثل في استقلالية التهمة التأديبية عن التهمة الجنائية⁴. فالعقوبة الجنائية تمس الشخص في ذمته المالية و أهليته القانونية و في حريته أو حتى في حياته إذا تعلق الأمر بعقوبة الإعدام، أما العقوبة التأديبية فهي عقوبة فهي تمس بمركز الشخص المرتكب للجريمة التأديبية⁵.

¹ : MAXIME Fillion, O.P, p 28.

²: أكرم محمود الجمعات، العلاقة بين الجريمة التأديبية و الجريمة الجنائية "دراسة مقارنة"، ماجستير في القانون العام، جامعة الشرق الأوسط للدراسات العليا، كلية الحقوق، سنة 2010، ص 74.

³: MAXIME Fillion, O.P, p 23 et 24.

⁴: إبراهيم بن صالح اللحيدان، المرجع السابق، ص 169.

⁵: أكرم محمود الجمعات، المرجع السابق، ص 76.

ففي مجال مسؤولية الصيدلي فإن العقوبة الجنائية التي قد توقع عليه قد تكون الغرامة المالية أو عقوبة سالبة للحرية بحسب الجريمة المرتكبة من طرفه بمناسبة إنتاج أو بيع الدواء، أما العقوبة التأديبية فهي تمس الصيدلي في مركزه كصيدلي مسجل بعمادة الصيدلة و التي قد تكون مثلا بتوبيخه أو إنذاره كما سيتم التطرق له لاحقا عند الحديث عن العقوبة المقررة.

فبالنسبة للمشرع الجزائري فقد نص على العقوبة التأديبية التي يمكن توقيعها على الصيدلي المنتج أو البائع للدواء و المرتكب لخطأ تأديبي و ذلك بموجب نص المادة 217 من مدونة أخلاقيات مهنة الطب¹ و ذلك بقولها: "يمكن المجلس الجهوي أن يتخذ العقوبات التأديبية التالية:

-الإنذار،

-التوبيخ.

كما يمكنه أن يقترح على السلطات الإدارية المختصة، منع ممارسة المهنة و/ أو غلق المؤسسة، طبقا للمادة 17 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 و المذكور أعلاه".

فما يلاحظ من خلال هذا النص القانوني هو أن العقوبة التي قد يتعرض لها الصيدلي نتيجة لارتكابه لخطأ تأديبي تكون إما بإنذاره و إما بتوبيخه، كما نصت المادة على إمكانية تسليط عقوبة المنع من ممارسة مهنة الصيدلة أو غلق الصيدلية أو المؤسسة الاستشفائية أو مؤسسة تصنيع الدواء حيث أحالت في إطار ذلك إلى نص المادة 17 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 المتضمن حماية الصحة و ترقيتها الملغى، حيث أنه و بالرجوع للقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم فيلاحظ أن عقوبة المنع من ممارسة المهنة أو غلق مؤسسة إنتاج أو بيع الدواء هي عقوبات تكميلية طبقا لنص المادة 440 منه يتم توقيعها نتيجة لارتكاب إحدى الجرائم المنصوص عليها في ذات القانون²، حيث تحيل هذه

¹: المادة 217 من مدونة أخلاقيات مهنة الطب.

²: المادة 440 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

المادة إلى العقوبات التكميلية المنصوص عليها في قانون العقوبات و التي من بينها هاتين العقوبتين طبقا لنص المادة 9 منه¹.

و في المقابل نصت المادة 347 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم في فقرتها الثالثة² على ما يلي: "...تضبط كفاءات تنظيم وسير مختلف المجالس الوطنية و الجهوية للأدبيات الطبية و كذا قواعد الأدبيات الطبية، في مدونات الأدبيات الطبية تحدد عن طريق التنظيم"، و تبعا لذلك فإنه من الضروري إصدار مدونة الأدبيات الطبية مسايرة لصدور قانون الصحة الجديد.

أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد نص على العقوبات التي يمكن تسليطها على الصيدلي المرتكب لخطأ تأديبي و ذلك بموجب نص المادة 6-4234 L من قانون الصحة العمومية الفرنسي، حيث تتمثل هذه العقوبات في الإنذار، التوبيخ، المنع من ممارسة مهنة الصيدلة لمدة أقصاها خمسة سنوات، المنع النهائي من مزاوله المهنة بالإضافة إلى إسقاط عضويته من النقابة³.

و بخصوص العقوبة التأديبية الناتجة عن قيام خطأ تأديبي صيدلاني وفقا للتشريع المصري فقد نصت عليها المادة 45 من القانون الخاص بإنشاء نقابة الصيادلة⁴ و ذلك بقولها: "تكون العقوبات التأديبية على الوجه الآتي:

(أ) التنبيه،

(ب) الإنذار،

(ج) اللوم،

(د) الغرامة لغاية مائة جنيه على أن تدفع لخزينة النقابة،

(هـ) الوقف مدة لا تجاوز سنة،

¹: المادة 9 من قانون العقوبات معدلة بالقانون رقم 06-23 المؤرخ في 20 ديسمبر 2006 ج

ر ع 84.

²: الفقرة الثالثة من المادة 347 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم،

المشار اليه سابقا.

³: Art L4234-6 C S P F, modifié par Ord n° 2017-192 du 16 février 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives aux ordres des professions de santé, art 13

⁴: المادة 45 من القانون رقم 47 لسنة 1969 بشأن إنشاء نقابة الصيادلة و بإلغاء العمل

بأحكام القانون رقم 62 لسنة 1949 بإنشاء نقابات و اتحاد النقابات المهن الطبية.

(و) اسقاط العضوية من النقابة، و يترتب على ذلك الشطب من سجلات وزارة الصحة و في هذه الحالة لا يكون للعضو الحق في مزاوله المهنة إلا بعد إعادة قيده بالنقابة. و ذلك كله مع عدم الإخلال بإقامة الدعوى العمومية أو الدعوى المدنية أو الدعوى التأديبية إن كان لها محل".

فما يلاحظ من خلال هذا النص القانوني هو أن المشرع المصري قد فرض بالإضافة إلى عقوبة الإنذار و التوبيخ و المنع من مزاوله نشاط الصيدلة العقوبة المتمثلة في الغرامة المالية.

البند الرابع: من حيث الإجراءات

و مفاد ذلك أن الجريمة التأديبية تختلف عن الجريمة الجنائية من حيث الإجراءات المتبعة عند تحريك الدعوى، فالنظام الجنائي يحاكم الصيدلي في المحاكم المختصة بذلك و وفقا لقانون الاجراءات الجزائية الذي يحدد الإجراءات الواجب اتباعها، بينما النظام التأديبي يسند مهمة ذلك لمجالس و هيئات تأديبية¹ كما سيتم تفصيله لاحقا في كل من التشريع الجزائري و التشريعات المقارنة.

المطلب الثاني: النظام التأديبي للصيدلي المنتج أو البائع

يقصد بالنظام التأديبي الذي يطبق على الصيدلي المنتج أو البائع للدواء مجموعة من النصوص القانونية التي تحدد ضوابط المتابعة التأديبية و ذلك من حيث الجهات المختصة بالفصل في المنازعة التأديبية و كذا الإجراءات المتبعة في ذلك بما في ذلك الآجال القانونية و شروط يجب توافرها في صاحب الشكوى و كذا شروط أخرى للطعن في قرارات الهيئات التأديبية².

و عليه فما هي الجهات المختصة للفصل في القضايا التأديبية الصيدلانية، و ما هي الإجراءات القانونية المتبعة أمامها؟.

¹: طارق فيصل مصطفى غنام، المرجع نفسه، ص 60.

²: village-justice.com/article/la-procedure-disciplinaire-des-pharmaciens, 41321.html.

تاريخ و ساعة زيارة الموقع: 2022/09/30 على الساعة 16:53.

و للإجابة عن ذلك سيتم التطرق لسلطات تأديب الصيادلة (الفرع الأول)، ليتم التطرق بعد ذلك للإجراءات القانونية المتبعة لتأديب الصيدلي المنتج أو البائع (الفرع الثاني).

الفرع الأول: سلطات تأديب الصيادلة

لقد نظمت أغلب التشريعات سلطات التأديب المختصة بالنظر في الجرائم التأديبية التي يرتكبها الصيدلي سواء كان منتجا أو بائعا للدواء، حيث أن أغلب التشريعات لم تعترف لجهة واحدة فقط بسلطة التأديب بل هناك عدة جهات في حدود الاختصاصات المخولة لها قانونا.

و لتوضيح ذلك سيتم التطرق لهذه الجهات في كل من التشريع الجزائري (البند الأول)، التشريع الفرنسي (البند الثاني) و التشريع المصري (البند الثالث).

البند الأول: في التشريع الجزائري

طبقا لقانون الصحة الجزائري لا سيما نص المادة 347 منه فإن الهيئات المختصة في تأديب الصيدلي المرتكب لخطأ تأديبي بمناسبة إنتاج أو بيع الدواء تتمثل في كل من المجالس الوطنية و المجالس الجهوية للأدبيات الطبية حيث تنص على ما يلي¹: "تضطلع المجالس الوطنية و المجالس الجهوية للأدبيات الطبية كل فيما يخصه بالسلطة التأديبية و العقابية، وتبث في أي خرق للأدبيات الطبية، و كذا في خروقات أحكام هذا القانون، في حدود اختصاصها...تضبط كفاءات تنظيم و سير مختلف المجالس الوطنية و الجهوية للأدبيات الطبية و كذا قواعد الأدبيات الطبية، في مدونات الأدبيات الطبية تحدد عن طريق التنظيم".

و في انتظار تنصيب هذه المجالس يبقى المجلس الوطني و المجالس الجهوية للأدبيات الطبية المنصبة و المنتخبة وفقا للقانون رقم 85-05 المتعلق بحماية

¹: المادة 347 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقا.

الصحة و ترفيتها الملغى هي المختصة في الفصل في المتابعة التأديبية الخاصة بالصيدلة¹.

و عليه فبالرجوع لمدونة أخلاقيات الطب فإن الهيئات المخول لها تأديب الصيدلي المنتج أو البائع و المرتكب لخطأ تأديبي بمناسبة ذلك تتمثل طبقا لنص المادة 3 منها في الجهات التأديبية التابعة لمجالس أخلاقيات الطب حيث تنص على ما يلي: "تخضع مخالفات القواعد و الأحكام، الواردة في هذه المدونة، لاختصاص الجهات التأديبية، التابعة لمجالس أخلاقيات الطب دون المساس بالأحكام المنصوص عليها في المادة 221 من هذا المرسوم"²، و تطبيقا لذلك تتمثل الجهات التأديبية فيما يلي:

أولاً: المجلس الوطني لأخلاقيات الطب

بالرجوع لقانون الصحة و كذا مدونة أخلاقيات الطب فلا يوجد نص قانوني يعرف المجلس الوطني لأخلاقيات الطب، حيث يمكن استخلاص تعريف له من خلال الوظائف و المهام التي يضطلع بها على أنه هيئة وطنية يقع مقرها بالجزائر العاصمة و تتمتع بالشخصية المعنوية³.

و بالرجوع لنص المادة 164 من مدونة أخلاقيات الطب فإن المجلس الوطني لأخلاقيات الطب يتشكل من مجموعة من الأجهزة و المتمثلة فيما يلي⁴:
-الجمعية العامة المتكونة من كافة أعضاء الفروع النظامية الوطنية للأطباء و جراحي الأسنان و الصيدلة.
-المجلس الوطني و المتكون من أعضاء مكاتب الفروع النظامية الوطنية للأطباء و جراحي الأسنان و الصيدلة.

¹: المادة 447 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه سابقا.

²: المادة 3 من مدونة أخلاقيات الطب.

³: فليح كمال محمد عبد المجيد، المرجع السابق، ص 227.

⁴: المادة 164 من مدونة أخلاقيات الطب.

-المكتب و الذي يتكون من رؤساء كل الفروع النظامية و من عضو منتخب عن كل فرع.

فالمجلس الوطني لأخلاقيات الطب يمارس سلطته التأديبية على الصيادلة و يكون ذلك بالاستعانة بالفروع النظامية التي يتشكل منها¹، و هو ما تؤكدته الفقرة الأخيرة من نص المادة 166 من مدونة أخلاقيات الطب و ذلك بقولها: "للمجلس الوطني صلاحية معالجة كل المسائل ذات الاهتمام المشترك للأطباء و جراحي الأسنان و الصيادلة، فيما يتعلق بتطبيق أحكام هذا المرسوم...-يمارس السلطة التأديبية من خلال الفروع النظامية التي تشكله"².

ثانيا: المجالس الجهوية لأخلاقيات الطب

تعتبر المجالس الجهوية لأخلاقيات الطب سلطة تأديبية من الدرجة الأولى تختص بمهمة تسليط العقوبات التأديبية على الصيادلة المنتجين أو البائعين للدواء و ذلك في حدود الاختصاصات المنوطة بها³، حيث يتم إنشاء اثنا عشرة مجلسا جهويا على المستوى الوطني و ذلك عن طريق تعيينها، و يتكون كل مجلس جهوي من جمعية عامة مكونة من أعضاء الفروع النظامية الجهوية، مكتب جهوي مكون من أعضاء رؤساء كل فرع نظامي جهوي و عضو منتخب منه و الذي يكون من القطاع العام إذا كان رئيس الفرع النظامي من القطاع الخاص و العكس بالعكس⁴.

ثالثا: الفروع النظامية الجهوية المختصة بتأديب الصيادلة المنتجين و البائعين

تمارس الفروع النظامية سلطتها في الدرجة الأولى⁵ حيث أن المجلس الجهوي يمارس سلطته التأديبية من خلال هذه الفروع النظامية التي يتشكل منها و هو ما تنص عليه المادة 169 من مدونة أخلاقيات الطب⁶: "للمجلس الجهوي صلاحيات

¹: بو عبد الله مسعود، المرجع السابق، ص 259.

²: المادة 166 من مدونة أخلاقيات الطب.

³: فليح كمال محمد عبد المجيد، المرجع السابق، ص 230.

⁴: المواد 167 و 168 من مدونة أخلاقيات الطب.

⁵: بو عبد الله مسعود، المرجع السابق، ص 260.

⁶: المادة 169 من مدونة أخلاقيات الطب.

البث في المسائل ذات الاهتمام المشترك بالنسبة للفروع النظامية الثلاثة التي يتشكل منها على مستوى المنطقة.

و هو يمارس السلطة التأديبية من خلال الفروع النظامية الجهوية التي يتشكل منها".

و تجدر الإشارة إلى أن الفروع النظامية تنقسم إلى فروع نظامية جهوية وفروع نظامية وطنية و فيما يلي سيتم التطرق لكل واحد منها.

1/الفرع النظامي الجهوي الخاص بالصيدلة:

و هو عبارة عن فرع نظامي يجمع الصيداللة المسجلين في القائمة ضمن فئات حسب طريقة الممارسة¹:

-فئة صيداللة الصيدليات،

-فئة الصيداللة الموزعين و المسيرين و المساعدين و المستخلفين،

-فئة الصيداللة الصانعين،

-فئة صيداللة المستشفيات،

-فئة الصيداللة البيولوجيين،

-فئة صيداللة المستشفيات الجامعية

و تجدر الإشارة إلى أنه يجب مراعاة عامل الكفاءة المهنية عند انتخاب الصيداللة أعضاء هذه الفروع النظامية حيث تكون الأولوية للصيداللة الحاصلين على أعلى درجة في كل ولاية من ولايات الوطن بالإضافة إلى مراعاة مستوى كل فئة ينتمي إليها الصيدلي ضمن قائمة الأعضاء المنتخبين مهما كان عدد الأصوات التي تحصلوا عليها².

2/الفرع النظامي الوطني الخاص بالصيدلة:

إن الهدف من إنشاء الفرع النظامي الوطني الخاص بالصيداللة هو ضمان حسن تسيير الفروع النظامية الجهوية و مراقبتها³، حيث يتكون من ستة و ثلاثين عضوا

¹: المادة 187 من مدونة أخلاقيات الطب.

²: بو عبد الله مسعود، المرجع السابق، ص 261.

³: فليح كمال محمد عبد المجيد، المرجع السابق، ص 232.

بواقع ستة أعضاء لكل فئة يقوم من خلالهم بإبداء رأيه في كل مسألة لها علاقة بالصيدلة أو بالمهنة الصيدلانية¹ بما في ذلك نشاطي إنتاج و بيع الدواء كنشاطين يدخلان في مفهوم مهنة الصيدلة.

البند الثاني: في التشريع الفرنسي

لقد خول المشرع الفرنسي سلطة تأديب الصيادلة للمجلس الوطني لعمادة الصيادلة و الذي يضم مجموع الصيادلة الممارسين للمهنة في فرنسا، حيث يمارس هذا المجلس سلطته التأديبية بواسطة مجالس جهوية و مجالس مركزية مكونة من غرف تأديبية²، و فيما يلي سيتم التطرق لكل هيئة من هذه الهيئات على حدى.

أولاً: المجلس الوطني لعمادة الصيادلة (Le conseil national de l'ordre des pharmaciens)

يعتبر المجلس الوطني لعمادة الصيادلة هيئة دفاع عن مهنة الصيدلة، كما أنه هيئة تنسيق بين المجالس المركزية بمختلف فروعها، حيث أنه يجتمع أربعة مرات في السنة على الأقل³ و يضم ستة و عشرون عضواً منهم أعضاء منتخبين و أعضاء معينين من صيادلة في مختلف التخصصات تحدد عهدهم بستة سنوات⁴. فالمجلس الوطني لعمادة الصيادلة في فرنسا هو جهاز يمثل مهنة الصيدلة و يدافع عنها⁵، ففي حالة خرق الصيدلي لأصول هذه المهنة بمناسبة إتيانه لنشاطي إنتاج أو بيع الدواء فيتخذ المجلس الإجراءات القانونية و التأديبية المنصوص عليها قانوناً ضد هذا الأخير.

ثانياً: المجالس المركزية

تتكون عمادة الصيادلة من سبعة فروع يضم كل فرع فئة من فئات الصيادلة حسب النشاط الذي يمارسونه، و من بين هذه الفروع فرع الصيادلة المسيرين لصيدلياتهم

¹: المادتين 199 و 202 من مدونة أخلاقيات الطب.

² : MAXIME Fillion, O.P, p 31 et 32.

³ : Art L4231-2 C S P F modifié par Ord n° 2017-644 du 27 avril 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives au fonctionnement des ordres des professions de santé , art 4.

⁴ : Art L4231-4 C S P F modifié par LOI 2018-607 du 13 juillet 2018 , art 56 (V).

⁵ : : MAXIME Fillion, O.P, p 31.

الخاصة، فرع الصيدالة المسؤولين في مؤسسات تصنيع الدواء، و فرع الصيدالة الممارسين لنشاطهم في المؤسسات الصحية و التي تضم الصيدليات الاستشفائية، و هو ما يستشف من نص المادة L4232-1 من قانون الصحة العمومية الفرنسي¹ و التي تنص على ما يلي:

"L'ordre national des pharmaciens comporte sept sections dans lesquelles les pharmaciens sont répartis de la manière suivante:

- Section A: pharmaciens titulaires d'une officine.
- Section B: pharmaciens responsables ainsi que leurs intérimaires, délégués, délégués intérimaires et adjoints exerçants dans les entreprises et établissements se livrant à la fabrication...
- Section H: pharmaciens exerçants dans les établissements de santé..."

فكل فرع من هذه الفروع يترأسه مجلس مركزي يكون مقره في العاصمة باريس مكون من أعضاء منتخبين و أعضاء معينين لمدة ستة سنوات².

ثالثا: المجالس الجهوية

يعتبر المجلس الجهوي هيئة لها سلطة تأديبية على الصيدالة الخواص المسيرين لصيدليات خاصة (pharmacien d'officine) و هم الصيدالة التابعين للفرع "أ" (section A)³، حيث تنص المادة L4232-5 من قانون الصحة العمومية⁴ على أن المهمة الأساسية للمجلس الجهوي تتمثل في ضمان احترام القواعد المهنية الخاصة بالصيدالية الخاصة و ذلك بقولها:

"Le conseil régional de la section A de l'ordre des pharmaciens assure le respect des règles professionnelles propres à la pharmacie d'officine".

و عليه، فباعتبار أن الصيدلي البائع للدواء يمارس هذا النشاط في صيدليته الخاصة، فإنه في حالة مخالفته للالتزامات المفروضة عليه بمناسبة ذلك و نتج عن

¹ : Art L4232-1 C S P F modifié par LOI n° 2021-1520 du 25 novembre 2021 visant à consolider notre modèle de sécurité civile et valoriser le volontariat des sapeurs-pompiers et les sapeurs-pompiers professionnels, art 8.

² : Art L4232-2 C S P F.

³ : Lachevre Baptise, o.p, p 36.

⁴ : Art L4232-5 C S P F modifié par Ordonnance n° 2017-192 du 16 février 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives aux ordres des professions de santé , art 11.

تلك المخالفة خطأ تأديبي فيكون المجلس الجهوي هو الهيئة التي لها سلطة تأديب هذا الصيدلي.

البند الثالث: في التشريع المصري

بالرجوع للقانون رقم 47 لسنة 1969 المتضمن إنشاء نقابة الصيادلة في مصر فيلاحظ بأنه قد خول صلاحية ممارسة السلطة التأديبية على الصيادلة لمجلس نقابة الصيادلة و ذلك بالتنسيق و التعاون مع النقابات الفرعية بالمحافظات.

أولاً: مجلس النقابة

لقد حددت المادة 20 من القانون رقم 47 لسنة 1969 المتضمن إنشاء نقابة الصيادلة¹ تشكيلة مجلس نقابة الصيادلة و المتمثلة في النقيب و اثنا عشر عضوا يتم انتخابهم من ضمن الأعضاء المقيدين بالنقابة بحيث يشترط أن يكون النصف الأول من الأعضاء مقيدا لأقل من خمسة عشر سنة و النصف الآخر مقيدا لأكثر من خمسة عشر سنة.

كما يتكون المجلس من أعضاء يمثلون ستة مناطق و هم اثنا عشر عضوا يمثل كل اثنان منهم منطقة واحدة حيث تتمثل هذه المناطق طبقا لنفس المادة فيما يلي:

1-منطقة القاهرة و تشمل محافظتي القاهرة و الجيزة.

2-منطقة وسط الدلتا، و تشمل محافظات المنوفية و الغربية، و كفر الشيخ و القليوبية.

3-منطقة غرب الدلتا، و التي تشمل كل من محافظة الاسكندرية، البحيرة، و مرسى مطروح.

4-منطقة شرق الدلتا، حيث تشمل محافظة الدقهلية، محافظة الشرقية، محافظة دمياط، محافظة بور سعيد، محافظة الاسماعيلية، محافظة السويس، محافظة سيناء و محافظة البحر الأحمر.

5-منطقة شمال الوجه القبلي و هي منطقة تشمل ثلاثة محافظات و هي: الفيوم، بني سويف، المنيا.

¹: المادة 20 من القانون رقم 47 لسنة 1969 بشأن إنشاء نقابة الصيادلة، المشار اليه سابقا.

6-منطقة جنوب الوجه القبلي و التي تشمل محافظات: أسيوط، سوهاج، قنا، أسوان، الوادي الجديد.

و عليه فإن مجلس النقابة ممثلاً برئيسه و الأعضاء المشكلين له يمارس سلطته التأديبية على الصيدلي المرتكب لخطأ تأديبي و هو ما تؤكد عليه المادة 29 في الفقرة 17 منها¹، حيث يكون المجلس مسؤولاً عن تأديب الصيدلي في حال إخلاله بواجباته المهنية² و المتمثلة في الالتزامات المفروضة عليه عند اتيانه لنشاطي بيع أو إنتاج الدواء في إطار هذه الدراسة.

ثانياً: مجالس النقابات الفرعية بالمحافظات

و هي عبارة عن مجالس نقابات تتفرع عن النقابة الوطنية و تختص بتمثيل محافظة معينة، حيث أنه يتم إنشاؤها في عاصمة كل محافظة يكون بها أكثر من عشرة صيادلة كما تختص بمباشرة نشاط النقابة في دائرة اختصاصها³.

الفرع الثاني: إجراءات تأديب الصيدلي المنتج أو البائع

فبعد التطرق للجهات المخول قانوناً تأديب الصيادلة فإن السؤال الذي يتبادر للأذهان هو: ما هي الإجراءات القانونية الواجب اتباعها أمام هذه الهيئات؟.

فعند الحديث عن الإجراءات فسيتم حتماً الحديث عن صاحب الحق في رفع الدعوى التأديبية و الآجال القانونية التي يجب التقيد بها، بالإضافة إلى الضمانات القانونية الممنوحة للصيدلي محل المتابعة التأديبية كحقه في التبليغ بالأخطاء المنسوبة له و استدعائه للجلسة التأديبية، و حقه في الاستعانة بمحامي للدفاع عنه و كذا حقه في استئناف القرارات التأديبية الصادرة في حقه.

و هي كلها إجراءات سيتم التطرق لها في كل من التشريع الجزائري و التشريعات الفرنسي و كذا التشريع المصري و ذلك على سبيل إجراء مقارنة بين هذه التشريعات.

¹: المادة 29 فقرة 17 من القانون رقم 47 لسنة 1969 بشأن إنشاء نقابة الصيادلة، المشار إليه سابقاً.

²: إبراهيم بن صالح اللحيدان، المرجع السابق، ص 193.

³: المادتين 37 و 41 من القانون رقم 47 لسنة 1969 بشأن إنشاء نقابة الصيادلة، المشار إليه سابقاً.

البند الأول: في التشريع الجزائري

باستقراء نصوص مدونة أخلاقيات الطب يلاحظ من خلالها أن إجراءات تأديب الصيدلي المنتج أو البائع للدواء و المرتكب لخطأ تأديبي تمر بعدة مراحل أهمها:

أولاً: مرحلة رفع الشكوى ضد الصيدلي

تعتبر مرحلة ايداع الشكوى ضد الصيدلي المرتكب لخطأ تأديبي بمثابة المحرك الأول للإجراءات التأديبية¹، فبالرجوع لمدونة أخلاقيات الطب يتم تحريك المتابعة التأديبية للصيدلي بناء على شكوى يتم ايداعها على مستوى الفرع النظامي الجهوي المختص و الذي يتولى رئيسه تسجيل هذه الشكوى و إبلاغها للصيدلي خلال مدة خمسة عشر يوماً².

و تجدر الإشارة إلى أنه لا يمكن إصدار أي قرار تأديبي إلا بعد الاستماع للصيدلي المعني و استدعائه للمثول خلال أجل لا يتجاوز خمسة عشر يوماً كما يجب عليه المثول شخصياً ما لم يحل دون ذلك سبب قاهر³.

و لقد حدد قانون الصحة الأشخاص الذين لهم الحق في رفع الشكوى التأديبية و ذلك بموجب نص المادة 348 منه و التي تنص على ما يلي: "يمكن أن تخطر مجالس الأدبيات الطبية المذكورة في المادة 346 (الفقرة 02) أعلاه، من الوزير المكلف بالصحة، و رؤساء المؤسسات الصحية، و الجمعيات ذات الطابع العلمي لمهني الصحة، و لا سيما منهم الأطباء و أطباء الأسنان و الصيادلة، المؤسسة قانوناً و مهني الصحة و المرتفقين و المرضى و/أو ممثليهم الشرعيين"⁴.

و عليه فإن المريض في حالة تضرره من جراء دواء تحصل عليه من صيدلي بائع أو محضّر للدواء أو في حالة تضرره من جراء تناوله لدواء غير مستوفي لمقتضيات

¹: ماهر عبد الهادي، الشرعية الإجرائية في التأديب، دار النهضة العربية، القاهرة، الطبعة الثانية، 1986، ص 196.

²: المواد 211، 212، 213 من مدونة أخلاقيات الطب.

³: المادتين 213 و 214 من مدونة أخلاقيات الطب.

⁴: المادة 350 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

سابقاً.

الالتزام بمطابقة الدواء الذي يلتزم به الصيدلي الصانع كأن يكون الدواء مقلداً، فيمكنه رفع دعوى تأديبية بنفسه أو من طرف ممثله القانوني، كما يلاحظ بأنه و حرصاً على حماية الصحة العامة فيمكن تحريك الدعوى التأديبية من طرف المسؤول الأول عن قطاع الصحة و هو وزير الصحة، بالإضافة إلى مدراء المؤسسات الصحية و التي تتضمن صيدليات استشفائية يتولى تسييرها صيدلي وكذا الجمعيات ذات الطابع العلمي للصيدلة.

و تجدر الإشارة إلى أن القانون قد منح للصيدلي ضمانات قانونية عند تحريك دعوى تأديبية ضده و التي تتمثل أساساً في حقه في الدفاع عن نفسه¹، و هو ما يستتف من خلال استقراء نص المادة 215 من مدونة أخلاقيات الطب و التي تخوله الحق في اللجوء إلى صيدلي زميل بصفته مدافعاً شريطة أن يكون مسجلاً في القائمة أو الاستعانة بمحامي معتمد لدى منظمة المحامين، حيث جاء نصها كالاتي²: "يمكن للأطباء أو جراحي الأسنان أو الصيدالنة المتهمين، اللجوء إلى مساعدة مدافع زميل مسجل على القائمة أو محام معتمد لدى نقابة المحامين مع استبعاد أي شخص آخر، لا يمكن اختيار الفروع النظامية الجهوية و الوطنية للقيام بدور المدافع...".

ثانياً: مرحلة البث في الملف التأديبي للصيدلي المنتج أو البائع

بعد تحريك الدعوى التأديبية ضد الصيدلي المرتكب لخطأ تأديبي بمناسبة إنتاجه أو بيعه للدواء و ذلك بناء على الشكوى المودعة على مستوى الفرع النظامي الجهوي المختص تأتي مرحلة البث في الملف التأديبي للصيدلي المعني، حيث يعين رئيس الفرع النظامي من ضمن أعضاء اللجنة التأديبية مقرراً يتولى دراسة موضوع الدعوى بجميع الوسائل المناسبة ليرسل بعد ذلك ملف الدعوى مرفقاً بتقريره إلى رئيس الفرع النظامي³.

أما عن أجل الفصل في الدعوى التأديبية فقد حددته المادة 216 من مدونة أخلاقيات الطب و التي تقضي بأن الفرع النظامي الجهوي يجب عليه الفصل في

¹: بو عبد الله مسعود، المرجع السابق، ص 264.

²: المادة 215 من مدونة أخلاقيات الطب.

³: المادة 223 من مدونة أخلاقيات الطب.

الدعوى التأديبية التي رفعت اليه في أجل أربعة أشهر من تاريخ ايداع الشكوى لديه¹ و ذلك إما بنفي وجود خطأ تأديبي من جانب الصيدلي و إما بتأكيد وجود هذا الخطأ و من ثم قيام مسؤوليته التأديبية و توقيع العقوبة التأديبية المناسبة و التي سبق التطرق اليها أعلاه.

ثالثا: مرحلة صدور القرار التأديبي و الطعن فيه

يقصد بالقرار التأديبي في مجال المسؤولية الصيدلانية ذلك القرار الذي يصدر عن الجهة التأديبية المختصة في حق الصيدلي نتيجة لارتكابه خطأ أثناء تأديته لوظائفه المهنية لا سيما نشاطي إنتاج و بيع الدواء، حيث تتخذ في حقه العقوبات التأديبية المقررة قانونا².

فالقرار التأديبي يجب أن يصدر بعد الاستماع إلى الصيدلي المرتكب للخطأ التأديبي و في حالة صدوره قبل الاستماع اليه فيمكنه الاعتراض على هذا القرار و ذلك في أجل أقصاه عشرة أيام من تاريخ التبليغ و الإشعار بالاستلام، و هو ما تنص عليه المادة 219 من مدونة أخلاقيات الطب و ذلك بقولها³: "إذا تم الإعلان عن القرار قبل الاستماع إلى المعني المتهم، فإن هذا الأخير يمكنه أن يعترض في أجل أقصاه عشرة أيام ابتداء من تاريخ التبليغ بواسطة البريد المسجل و إشعار بالاستلام".

و تجدر الإشارة إلى أن المشرع الجزائري و بصدور قانون الصحة الجديد قد منح للصيدلي ضمانات قانونية تتمثل في حق الطعن في القرار التأديبي الصادر في حقه، حيث أن المادة 350 منه⁴ تنص على ما يلي: "تكون قرارات المجالس الجهوية للأدبيات الطبية قابلة للطعن أمام المجالس الوطنية للأدبيات الطبية التابعة لها في أجل شهرين ابتداء من تاريخ تبليغها.

¹: المادة 216 من مدونة أخلاقيات الطب.

²: فليح كمال محمد عبد المجيد، المرجع السابق، ص 269.

³: المادة 219 من مدونة أخلاقيات الطب.

⁴: المادة 350 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار اليه

و تكون قرارات المجالس الوطنية للأدبيات الطبية قابلة للطعن أمام مجلس الدولة في أجل أربعة أشهر ابتداء من تاريخ تبليغها".

البند الثاني: في التشريع الفرنسي

تختلف الإجراءات التأديبية التي يخضع لها الصيدلي المنتج أو البائع طبقا للتشريع الفرنسي عن تلك المقررة في التشريع الجزائري، فإذا كان هذا الأخير يقضي برفع الشكوى التأديبية كأول إجراء للمساءلة التأديبية للصيدلي، فإن التشريع الفرنسي يأخذ بصفة استثنائية بإجراء التسوية الودية قبل البث في هذه الشكوى أمام الغرف التأديبية المختصة، و فيما يلي سيتم التطرق لهذه الإجراءات.

أولاً: مرحلة رفع الشكوى التأديبية ضد الصيدلي المنتج أو البائع

طبقاً لنص المادة R4234-1 من قانون الصحة العمومية¹، فإنه من بين الأشخاص المخول لهم قانوناً تحريك الدعوى التأديبية: رئيس المجلس الوطني لنقابة الصيادلة، رئيس المجلس المركزي أو الجهوي، وزير الصحة، الوزير المكلف بالضمان الاجتماعي، المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الدواء و مواد الصحة، الصيادلة، الجمعيات الخاصة بالصيادلة، الأشخاص العاديين، جمعيات الدفاع عن حقوق المرضى، مرتفقي قطاع الصحة و المرضى، حيث يجب على رئيس المجلس المركزي أو الجهوي تبليغ نسخة من الشكوى إلى الصيدلي محل المتابعة في أجل خمسة عشر يوماً من تاريخ ايداعها.

و تجدر الإشارة إلى أن المشرع الفرنسي قد منح لصاحب الشكوى الحق في اختيار محامي لتمثيله و في مقابل ذلك قد منح ضماناً قانونية للصيدلي محل المتابعة التأديبية و التي تتمثل في اختيار محامي لتمثيله أو صيدلي مسجل في جدول عمادة الصيادلة شريطة أن لا يكون عضواً في أحد المجالس التأديبية²، و هو نفس ما أخذ به المشرع الجزائري ضمن أحكام مدونة أخلاقيات الطب لا سيما المادة 219 السالف ذكرها أعلاه.

¹ : Art R4232-1 C S P F modifié par décret n°2022-381 du 16 mars 2022 portant modification de la procédure disciplinaire de l'ordre des pharmaciens, art 3.

² : Art R4234-14 C S P F modifié par décret n°2022-381 du 16 mars 2022 portant modification de la procédure disciplinaire de l'ordre des pharmaciens, art 3.

ثانيا: إجراء التسوية الودية (الصلح)

يعتبر إجراء الصلح إجراء قريبا لمرحلة إحالة الشكوى التأديبية إلى الغرفة التأديبية المختصة و ذلك إذا كانت الشكوى مرفوعة من طرف شخص عادي أو من طرف صيدلي أو من طرف جمعيات الدفاع عن حقوق المرضى¹، ففي هذه الحالة يكون إجراء الصلح إجراء إجباريا و هو ما تنص عليه المادة R4233-33 من قانون الصحة العمومية و التي تم إدراجها بموجب المرسوم رقم 381-2022 الصادر بتاريخ 16 مارس 2022 المتضمن تعديل إجراءات تأديب الصيادلة².

حيث يتم استدعاء الشخص أو الصيدلي صاحب الشكوى و الصيدلي المرتكب لخطأ تأديبي من طرف رئيس المجلس المركزي أو المجلس الجهوي و ذلك في أجل شهر من تاريخ استلام الشكوى و ذلك من أجل محاولة الصلح بينهما، حيث يتولى الرئيس تعيين شخص إلى ثلاثة أشخاص من بين أعضاء المجلس من أجل يتم تكليفهم بالقيام بإجراءات الصلح بما فيها سماع الأطراف و تحرير محضر مصالحة بصفة كلية أو بصفة جزئية أو محضر عدم الصلح، كما يتم التوقيع على هذا المحضر من طرف أطراف النزاع و أعضاء المجلس المكلفين بإجراء الصلح و إحالته على رئيس المجلس الجهوي أو المركزي حسب الحالة³.

و تجدر الإشارة إلى أنه في حالة عدم تسوية النزاع التأديبي بشكل ودي أو في حالة التسوية الجزئية له فيتم إحالته إلى السلطة التأديبية المختصة كدرجة أولى للنظر فيه و التي تتمثل إما في المجلس المركزي أو المجلس الجهوي⁴، حيث تنص المادة R4233-36 من قانون الصحة العمومية على وجوب إرسال الشكوى مرفقة بمحضر عدم المصالحة أو محضر المصالحة الجزئية في أجل ثلاثة أشهر من تاريخ استلامها إلى الغرفة التأديبية المختصة لمعالجتها طبقا للنصوص القانونية المعمول بها⁵.

¹ : village-justice.com/article/la-procedure-disciplinaire-des-pharmaciens,41321.html.

تاريخ و ساعة زيارة الموقع: 2022/09/30 على الساعة 16:00.

² : Art R4233-33 C S P F créé par décret n°2022-381 du 16 mars 2022 portant modification de la procédure disciplinaire de l'ordre des pharmaciens, art 2.

³ Art R4233-34 et R4233-35 C S P F créés par décret n°2022-381 du 16 mars 2022 portant modification de la procédure disciplinaire de l'ordre des pharmaciens, art 2.

⁴ : Donovan Gérard, O.P, p 13.

⁵ : Art R4233-36 C S P F créé par décret n°2022-381 du 16 mars 2022 portant modification de la procédure disciplinaire de l'ordre des pharmaciens, art 2.

ثالثاً: مرحلة السير في الدعوى

بعد تسجيل الشكوى ضد الصيدلي المنتج أو البائع و المرتكب لخطأ تأديبي بمناسبة إتيانه لأحد هذين النشاطين، يتم تعيين مقرّر من طرف رئيس الغرفة التأديبية المختصة، حيث يتمثل دور المقرّر في سماع أطراف النزاع، سماع الشهود، القيام بكل إجراء معاينة من شأنه الوصول إلى الحقيقة، طلب كل وثيقة من شأنها وضع حل للنزاع¹.

فمرحلة السير في الدعوى التأديبية يمكن تقسيمها إلى عدة مراحل و المتمثلة فيما يلي:

1/ الخبرة و التحقيق:

و هو إجراء نصت عليه المادة 20-4234 R من قانون الصحة العمومية² و التي تحيل إلى تطبيق أحكام الخبرة المنصوص عليها في قانون العدالة الإدارية لا سيما نص المادة 1-621 R منه و التي تقضي بأنه يمكن للسلطة التأديبية المعروف أمامها النزاع التأديبي أن تأمر بالقيام بإجراء الخبرة سواء من تلقاء نفسها أو بناء على طلب الأطراف³.

2/ استدعاء الأطراف:

بعد القيام بإجراء الخبرة و نهاية التحقيق فإن قانون الصحة الفرنسي يقضي بالزامية استدعاء كل من صاحب الشكوى و الصيدلي المنتج أو البائع محل المتابعة و ذلك في أجل خمسة عشر يوماً على الأقل قبل تاريخ الجلسة التأديبية⁴.

3/ انعقاد الجلسة:

يتم معالجة القضية التأديبية الخاصة بمساءلة الصيدلي المنتج أو البائع في جلسة علنية، كما يمكن لرئيس الغرفة التأديبية من تلقاء نفسه أو بطلب من أحد الأطراف أن يعقد المجلس التأديبي في جلسة مغلقة بعد أخذ رأي المقرّر و ذلك متى كان ذلك في

¹ : village-justice.com/article/la-procedure-disciplinaire-des-pharmaciens,41321.html.

تاريخ و ساعة زيارة الموقع: 2022/10/01 على الساعة 11:20.

² : Art R4234-20 C S P F modifié par décret n°2022-381 du 16 mars 2022 portant modification de la procédure disciplinaire de l'ordre des pharmaciens, art 3.

³ : Art R621-1 du code de la justice administrative.

⁴ : Art R4234-24 C S P F modifié par décret n°2022-381 du 16 mars 2022 portant modification de la procédure disciplinaire de l'ordre des pharmaciens, art 3.

الصالح العام أو حماية لحرمة الحياة الخاصة للأشخاص أو مراعاة لمقتضيات السر الطبي، و في إطار هذه الجلسة تمنح الكلمة للمقرر ثم إلى أطراف النزاع و إلى الشهود إن وجدوا¹ و ذلك من أجل الوصول إلى النتيجة التي سيتم التوصل إليها من هذه الجلسة و المتمثلة في صدور القرار التأديبي و الذي يقضي بتوقيع إحدى العقوبات التأديبية على الصيدلي.

4/ صدور القرار التأديبي و تبليغ الأطراف به:

بعد انعقاد الجلسة التأديبية و السماع للأطراف المعنية تأتي مرحلة صدور القرار التأديبي و الذي يقضي بإحدى العقوبات السالفة الذكر منها الإنذار و التوبيخ و المنع المؤقت أو النهائي من مزاوله مهنة الصيدلة²، حيث يجب تبليغ هذا القرار إلى كل من الصيدلي محل المتابعة أو محاميه، صاحب الشكوى، رئيس المجلس المركزي أو الجهوي التابع له الصيدلي، وزير الصحة، المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الدواء و مواد الصحة، المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الصحة، وكيل الجمهورية المختص إقليميا، رئيس المجلس الوطني لنقابة الصيادلة³.

إن أهم ما يلاحظ عند دراسة هذه المرحلة باعتبارها المرحلة التي تعلن عن قرار السلطة التأديبية المختصة للنظر في النزاع هو أن المشرع الفرنسي قد أولى أهمية كبيرة للنظام التأديبي للصيدلي حيث أنه قد تناوله بنوع من التفصيل بالمقارنة مع المشرع الجزائري، فقد خصص لكل مرحلة من مراحل الدعوى التأديبية أحكاما قانونية خاصة بها، و حرصا منه على الحفاظ على الصحة العامة بجميع الوسائل القانونية المتاحة فقد نص على ضرورة تبليغ القرار التأديبي لجميع الهيئات المعنية بحماية الصحة و ليس فقط لأطراف النزاع، و هو ما يجسد فكرة أن الصحة العامة هي من مقتضيات النظام العام و بذلك فإن الخطأ التأديبي للصيدلي لا يمس فقط المريض المتضرر بل يمس بالمصلحة الصحية العامة ككل.

¹ : Art R4234-25 et Art R4234-26 C S P F modifié par décret n°2022-381 du 16 mars 2022 portant modification de la procédure disciplinaire de l'ordre des pharmaciens, art 3.

² : village-justice.com/article/la-procedure-disciplinaire-des-pharmaciens,41321.html.

تاريخ و ساعة زيارة الموقع: 2022/10/02 على الساعة 19:31.

³ : Art R4234-25 et Art R4234-33 C S P F modifié par décret n°2022-381 du 16 mars 2022 portant modification de la procédure disciplinaire de l'ordre des pharmaciens, art 3

رابعاً: مرحلة الطعن في القرار التأديبي

تطبيقاً لمبدأ التقاضي على درجتين فإن المشرع الفرنسي قد خصص أحكاماً قانونية ضمن نصوص قانون الصحة و التي تنظم كفايات الطعن في قرارات السلطات التأديبية المختصة، حيث جعل من القرارات الصادرة عن المجالس الجهوية و المجالس المركزية قابلة للاستئناف أمام المجلس الوطني لنقابة الصيادلة، أما بالنسبة للقرارات الصادرة عن هذا الأخير فقد جعلها قابلة للطعن بالنقض أمام مجلس الدولة¹، و فيما يلي سيتم التطرق لطرق الطعن المنصوص عليها في قانون الصحة العمومية الفرنسي.

1/الاستئناف:

تنص المادة 7-4234 L من قانون الصحة العمومية الفرنسي على أن القرارات التأديبية الصادرة عن المجالس المركزية أو المجالس الجهوية تكون قابلة للاستئناف أمام الغرفة التأديبية لدى المجلس الوطني لنقابة الصيادلة²، حيث يعرف الاستئناف على أنه طريقة من طرق المراجعة الموجهة ضد الحكم الصادر في أول درجة و ذلك في سبيل إلغاء أو تعديل هذا الحكم و تبني حكم جديد حول موضوع النزاع³.

و تجدر الإشارة إلى أن الاستئناف كطريقة من طرق الطعن يشترط فيه احترام الآجال القانونية المقررة حيث تنص المادة 41-4234 R من قانون الصحة العمومية الفرنسي على أن الاستئناف في القرار التأديبي الصادر ضد الصيدلي المنتج أو البائع عن الغرفة التأديبية للمجلس الجهوي أو المركزي يكون في أجل ثلاثون يوماً من تاريخ التبليغ بهذا القرار التأديبي⁴.

2/المعارضة:

تعرف المعارضة على أنها طريقة من طرق مراجعة الحكم أو القرار الذي صدر في حق الشخص غائباً أي دون حضوره أو حضور ممثله القانوني⁵، و عليه فإن

¹ : Donovan Gérard, O.P, p 13.

² : Art L4234-7 C S P F.

³: فليح كمال محمد عبد المجيد، المرجع السابق، ص 286.

⁴ : Art R4234-41 C S P F créé par décret n°2022-381 du 16 mars 2022 portant modification de la procédure disciplinaire de l'ordre des pharmaciens, art 3

⁵: فليح كمال محمد عبد المجيد، المرجع السابق، ص 285.

الصيدلي محل المتابعة التأديبية و الذي يحضر شخصيا أو لم يمثله محامي عند صدور القرار التأديبي ضده يمكنه الاعتراض عن هذه القرار عن طريق المعارضة و التي يكون لها أثر موقف لتنفيذه، و قد اشترط قانون الصحة الفرنسي أن يتضمن القرار التأديبي الذي يكون قابلا لإجراء المعارضة إشارة إلى أن أجل المعارضة يتمثل في خمسة أيام من تاريخ تبليغ الصيدلي به¹.

3/الطعن بالنقض أمام مجلس الدولة:

فبالنسبة للقرارات الصادرة عن الغرفة التأديبية لدى المجلس الوطني لنقابة الصيادلة فهي قرارات تكون قابلة للطعن بالنقض أمام مجلس الدولة²، و هو ما يؤكد نص المادة 8-4234L من قانون الصحة العمومية الفرنسي³ بقولها:

"Les décisions juridictionnelles de la chambre de discipline du conseil national peuvent être portés devant le conseil d'état par la voie du recours en cassation".

و تجدر الإشارة إلى أنه يشترط في القرار التأديبي محل الطعن بالنقض أن لا يكون قابلا لطرق الطعن العادية بما فيها الاستئناف و المعارضة، و أن يكون في أجل شهرين من تاريخ التبليغ بالقرار التأديبي⁴.

البند الثالث: في التشريع المصري

بعد التطرق للإجراءات التأديبية التي يخضع لها الصيدلي المنتج أو البائع للدواء بسبب ارتكابه لخطأ تأديبي بمناسبة ذلك في كل من التشريعين الجزائري و الفرنسي، فما هي الإجراءات التي يخضع لها في نطاق التشريع المصري؟، و هو ما سنتم الإجابة عليه فيما يلي.

¹ : Art R4234-46 C S P F créé par décret n°2022-381 du 16 mars 2022 portant modification de la procédure disciplinaire de l'ordre des pharmaciens, art 3

² : village-justice.com/article/la-procedure-disciplinaire-des-pharmaciens,41321.html.

تاريخ و ساعة زيارة الموقع: 2022/10/02 على الساعة 22:43.

³ : Art L4234-8 C S P F.

⁴: فليح كمال محمد عبد المجيد، المرجع السابق، ص 289 و 290.

أولاً: رفع الشكوى التأديبية ضد الصيدلي المخطئ

إذا كان كل من المشرعين الجزائري و الفرنسي قد منحا صلاحية رفع الشكوى التأديبية للشخص المتضرر إلى جانب هيئات أخرى من بينها وزير الصحة و مهني الصحة و الجمعيات التي تدافع عن حقوق المرضى، فإن المشرع المصري قد خول ذلك لمجلس النقابة الفرعية طبقا لنص المادة 46 من القانون رقم 47 لسنة 1969 المتضمن إنشاء نقابة الصيادلة¹ و ذلك بقولها: "يرفع مجلس النقابة الفرعية الدعوى التأديبية أمام الهيئات التأديبية المختصة".

و عليه فالمشرع المصري قد خول صلاحية رفع الشكوى التأديبية لمجلس النقابة الفرعية ليلي ذلك إجراء آخر يتمثل في إجراء التحقيق² و الذي بدوره يجرى على مستوى النقابة الفرعية و ذلك بالاستعانة بلجنة تشكل خصيصا لإجراء التحقيق و هو ما يستشف من نص المادة 49 من القانون رقم 47 لسنة 1969 المتضمن إنشاء نقابة الصيادلة³ و التي تنص على ما يلي: "تجرى التحقيقات بالنقابة الفرعية بمعرفة لجنة تشكل لهذا الغرض من: وكيل النقابة بصفته رئيسا، عضو من النيابة الإدارية على مستوى المحافظة، سكرتير النقابة الفرعية بصفتهم أعضاء".

ثانيا: تشكيل هيئة التأديب

يتم تشكيل هيئة تأديب ابتدائية على مستوى النقابة حيث ترفع الدعوى التأديبية على مستوى هذه الهيئة بناء على قرار صادر من مجلس النقابة الفرعية بإحدى المحافظات أو بقرار من مجلس النقابة أو النيابة العامة حيث يتولى رئيس لجنة التحقيق توجيه الاتهام للصيدلي محل المتابعة أمام الهيئة التأديبية، و تكون القرارات الصادرة عن هذه الأخيرة قابلة للاستئناف أمام هيئة تأديبية استئنافية تتكون من إحدى دوائر استئناف القاهرة و عضوين يختار أحدهما المجلس من بين أعضائه و الثاني

¹: المادة 46 من القانون رقم 47 لسنة 1969 بشأن إنشاء نقابة الصيادلة، المشار اليه سابقا.

²: ابراهيم بن صالح اللحيان، المرجع السابق، ص 193.

³: المادة 49 من القانون رقم 47 لسنة 1969 بشأن إنشاء نقابة الصيادلة، المشار اليه سابقا.

يختاره الصيدلي محل المتابعة و ذلك في أجل أسبوع من تاريخ إخطاره بالجلسة و إلا يتولى المجلس اختيار العضو الثاني¹.

ثالثا: استدعاء الصيدلي للمثول أمام المجلس التأديبي

فالمشعر المصري مثله مثل نظيره الجزائري و الفرنسي قد نص على إجبارية إجراء تبليغ الصيدلي بتاريخ الجلسة التأديبية² و في ذلك تنص المادة 52 من القانون رقم 47 لسنة 1969 المتضمن إنشاء نقابة الصيادلة³ على ما يلي: "يعلن الصيدلي بالحضور أمام هيئتي التأديب بكتاب مسجل بعلم الوصول قبل تاريخ الجلسة بخمسة عشر يوما على الأقل و يوضح هذا الكتاب ميعاد الجلسة و مكانها ملخص التهمة أو التهم المنسوبة إليه".

و عليه يلاحظ من خلال هذا النص القانوني أن التشريع المصري لم يكتف بضرورة تبليغ الصيدلي بتاريخ الجلسة التأديبية في الآجال القانونية بل يقضي كذلك بضرورة تبليغه بالأخطاء المنسوبة اليه و التي نتج عنها متابعته التأديبية.

كما منحه المشعر المصري حق الدفاع و ذلك كضمانة من الضمانات القانونية الممنوحة له عند المحاكمة التأديبية حيث يمكنه الحضور بنفسه أو اختيار عضو من أعضاء النقابة لتمثيله أو محامي للدفاع عنه، كما يمكن للسلطة التأديبية المختصة بالنظر في المنازعة التأديبية أن تأمر بحضور الصيدلي محل المتابعة شخصا⁴.

رابعا: الاستماع للشهود

يشكل إجراء الاستماع للشهود ضمانة من ضمانات التحقيق⁵ و التي تساعد على إثبات مدى ارتكاب الصيدلي للخطأ التأديبي من عدمه، حيث تنص المادة 54 من

¹: المادة 50 و 51 من القانون رقم 47 لسنة 1969 بشأن إنشاء نقابة الصيادلة، المشار اليه سابقا.

²: ابراهيم بن صالح اللحيدان، المرجع السابق، ص 194.

³: المادة 52 من القانون رقم 47 لسنة 1969 بشأن إنشاء نقابة الصيادلة، المشار اليه سابقا.

⁴: ابراهيم بن صالح اللحيدان، المرجع السابق، ص 195.

⁵: مشعل محمد العجمي، الضمانات التأديبية للموظف العام، مذكرة ماجستير في القانون العام، جامعة الشرق الأوسط، كلية الحقوق، سنة 2011، ص 71.

القانون رقم 47 لسنة 1969 المتضمن إنشاء نقابة الصيادلة¹ على هذا الإجراء و ذلك بقولها: "يجوز لكل من المدعى عليه ولجنة التحقيق و هيئة التأديب استدعاء الشهود الذين يرى سماع شهادتهم، و من يتخلف من هؤلاء الشهود عن الحضور بغير عذر مقبول أو حضر أو امتنع عن أداء الشهادة أو شهد زورا أمام هيئة التأديب يحال إلى النيابة العامة".

ما يستنتج من خلال استقراء هذا النص القانوني هو أن المشرع المصري قد جعل من إجراء سماع الشهود إجراء إجباريا في حالة اقتضاء سماع شهادتهم و استدعائهم من طرف الصيدلي محل المتابعة التأديبية أو من طرف لجنة التحقيق أو هيئة التأديب، و هو ما يبرز أهمية هذا الإجراء و دوره في تنوير الهيئة التأديبية حول الحقائق المرتبطة بالقضية التأديبية.

خامسا: صدور القرار التأديبي ضد الصيدلي المنتج أو البائع

بعد السماع للصيدلي محل المتابعة التأديبية و هيئة الدفاع و كذا أقوال الشهود و كذا أقوال و طلبات الاتهام و بعد الاطلاع على كل المعطيات التي من شأنها إثبات وجود خطأ تأديبي تأتي مرحلة صدور القرار التأديبي ضد الصيدلي و الذي يصدر مسببا في جلسة علنية²، حيث تنص المادة 55 من القانون رقم 47 لسنة 1969 المتضمن إنشاء نقابة الصيادلة³ على ما يلي:

"تكون جلسات التأديب سرية و يصدر القرار بعد سماع أقوال و طلبات الاتهام و الدفاع.

و يصدر القرار مسببا في جلسة علنية، و لا تكون القرارات الصادرة بالوقف عن مزاوله المهنة أو بإسقاط العضوية ذات أثر إلا بعد أن يصير القرار نهائيا، و تبلغ القرارات التأديبية النهائية إلى مجلس النقابة و وزير الصحة و الجهات التي يعمل فيها العضو و تسجل في سجلات معدة لذلك".

¹: المادة 54 من القانون رقم 47 لسنة 1969 بشأن إنشاء نقابة الصيادلة، المشار اليه سابقا.

²: ابراهيم بن صالح اللحيدان، المرجع السابق، ص 196.

³: المادة 55 من القانون رقم 47 لسنة 1969 بشأن إنشاء نقابة الصيادلة، المشار اليه سابقا.

و عليه فإن القرار التأديبي الذي يصدر ضد الصيدلي المرتكب لخطأ تأديبي بمناسبة إنتاجه أو بيعه للدواء يشترط فيه أن يكون مسببا و يصدر في جلسة علنية، حيث أنه لا يمكن تنفيذه إلا بعد أن يصبح قرارا نهائيا أي بعد استنفاد طرق الطعن و مهو ما سيتم التطرق له فيما يلي.

سادسا: الطعن في القرار التأديبي

يعتبر الطعن في القرارات التأديبية بصفة عامة بمثابة ضمانات من الضمانات الممنوحة للشخص محل المتابعة التأديبية و التي تكون لاحقة لصدور قرار توقيع العقوبة التأديبية¹، و عليه فإن ضمانات الطعن في القرار التأديبي هي ضمانات قد أخذ بها المشرع المصري و ذلك وفقا لضوابط قانونية مثله في ذلك مثل نظيريه الجزائري و الفرنسي.

و بالرجوع لقانون إنشاء نقابة الصيادلة المصري يمكن استخلاص طرق الطعن التي أخذ المشرع المصري و المتمثلة فيما يلي:

1/المعارضة:

حيث نصت المادة 56 من قانون إنشاء نقابة الصيادلة على المعارضة كطريقة من طرق الطعن في القرار التأديبي الصادر ضد الصيدلي و ذلك بقولها: "تجوز المعارضة في قرار هيئة التأديب الصادر في غيبة المتهم و ذلك خلال ثلاثين يوما من تاريخ إعلانه بالقرار على يد محضر و تكون المعارضة بتقرير يدون في سجل معد لذلك"².

فمن خلال استقراء هذا النص القانوني يلاحظ بأنه حتى يكون الطعن في القرار التأديبي عن طريق المعارضة مؤسسا يجب تحقق شروط و المتمثلة فيما يلي:

-أن يكون القرار التأديبي صادرا غيابيا.

-احترام أجل المعارضة و المتمثل في ثلاثين يوما من تاريخ تبليغ الصيدلي بالقرار

التأديبي الصادر ضده عن طريق محضر.

¹: مشعل محمد العجمي، المرجع السابق، ص 112.

²: المادة 56 من القانون رقم 47 لسنة 1969 بشأن إنشاء نقابة الصيادلة، المشار اليه سابقا.

- أن تكون المعارضة بموجب تقرير يتم تسجيله في سجل يعد لذلك الغرض.

2/الاستئناف:

يعتبر الاستئناف طبقا للتشريع المصري حقا من حقوق الصيدلي الذي صدر في حقه قرار تأديبي يتضمن إحدى العقوبات التأديبية المنصوص عليها قانونا¹، حيث تنص المادة 57 من قانون إنشاء نقابة الصيادلة² على هذا الحق و ذلك بقولها: "لمن صدر ضده و لمجلس النقابة بناء على طلب لجنة التحقيق أن يستأنف القرار أمام هيئة التأديب الإستئنافية خلال ثلاثين يوما من تاريخ إعلان القرار إلى المتهم إذا كان حضوريا أو من تاريخ انتهاء ميعاد المعارضة إذا كان غائبا".

و عليه فمن خلال هذا النص القانوني و حتى يقبل النظر في الاستئناف في القرار التأديبي الصادر ضد الصيدلي يجب التقيد بضوابط قانونية تتمثل فيما يلي:
- أن يكون الاستئناف صادرا من الصيدلي محل المتابعة التأديبية أو مجلس النقابة بناء على طلب لجنة التحقيق.

- احترام الآجال القانونية المتعلقة بالاستئناف و المتمثلة في أجل شهر من تاريخ تبليغ القرار إذا صدر حضوريا، أما إذا صدر القرار التأديبي غائبا فلا يمكن الاستئناف فيه إلا بمرور أجل شهر من تاريخ سقوط ميعاد المعارضة و المتمثل في ثلاثين يوما من تاريخ تبليغ القرار الغيابي للصيدلي عن طريق محضر.

و تجدر الإشارة إلى أن التشريع المصري قد منح للصيدلي حق طلب رد الاعتبار و ذلك إذا كانت عقوبته إسقاط عضويته أو منعه من مزاولة نشاطي بيع و إنتاج الدواء و تمكن من إثبات براءته من خلال تقديم أدلة مقنعة، حيث يكون ذلك بعد موافقة مجلس النقابة و الذي يقرر إعادة قيد اسمه في جداول النقابة³.

و عليه و من خلال تناول مضمون الجرائم التأديبية التي قد يرتكبها الصيدلي منتجا كان أم بائعا للدواء، فيمكننا استخلاص الفرق بينها و بين الجرائم الجزائية التي يرتكبها، فإذا كان تقرير العقاب على ارتكاب هذه الأخيرة هو الحماية للحق العام فإن

¹: ابراهيم بن صالح اللحيدان، المرجع السابق، ص 196.

²: المادة 57 من القانون رقم 47 لسنة 1969 بشأن إنشاء نقابة الصيادلة، المشار اليه سابقا.

³: ابراهيم بن صالح اللحيدان، المرجع السابق، ص 197.

الباب الثاني : قيام مسؤولية الصيدلي الناجمة عن إنتاج و بيع الدواء

تقرير العقوبة نتيجة لارتكاب جريمة تأديبية هدفه الأساسي هو الدفاع عن شرف مهنة الصيدلة كمهنة من المهن النبيلة التي تأخذ طابعا و طرحا إنسانيا أخلاقيا يقتضي التزام جميع الصيادلة بالمحافظة عليه.

خاتمة

خاتمة

و في ختام هذه الدراسة و التي تم في إطارها بحث و تحليل موضوع "مسؤولية الصيدلي الناتجة عن إنتاج و بيع الدواء -دراسة مقارنة-" و ذلك من خلال محاولة الإجابة عن الإشكالية الرئيسية التي يطرحها هذا الموضوع و التي تفرعت عنها إشكاليات فرعية سبق طرحها في مقدمة الأطروحة، فقد تم التوصل إلى مجموعة من النتائج، أهمها:

في البداية تجدر الإشارة إلى أنه من خلال إجراء المقارنة بين التشريع الجزائري و التشريعين الفرنسي و المصري فإن أهم ما تمت ملاحظته و استنتاجه في أغلب الجوانب القانونية الخاصة بالموضوع هو أن التشريع الفرنسي قد أولى موضوع مسؤولية الصيدلي اهتماما كبيرا و معتبرا بالمقارنة مع التشريعين الجزائري و المصري، و هو ما يمكن التماسه من خلال تعديله لنصوصه القانونية كلما استدعت الضرورات الصحية و التطورات في المجال الصيدلاني لذلك.

فمن خلال تعريف الدواء و التطرق لخصائصه في التشريع الجزائري و التشريعات المقارنة فإن أهم ما يمكن قوله هو أن الدواء يتميز بمميزات أصبغت عليه طابع الخصوصية و الذي يجعل منه منتوجا مختلفا عن غيره من المنتجات.

فهذه الخصوصية كانت نتاجا للطبيعة المزدوجة التي يتميز بها الدواء فهو منتوج ذو طبيعة حيوية لا يمكن للإنسان الاستغناء عنه و في نفس الوقت هو منتوج خطير إما لاحتوائه على مواد و تركيبات معقدة و خطيرة و إما لسوء استعماله، و بالتالي فإن هذه الطبيعة المزدوجة كان لابد معها من إخضاع الدواء لمبدأ الاحتكار الصيدلاني و الذي يعتبر بمثابة حجر الأساس الذي يُرتكز عليه عند سن النصوص التشريعية و التنظيمية الخاصة بالدواء و الصيدلة و من ثم فهو الأساس المرتكز عليه عند إنجاز هذه الأطروحة.

فتجسيدا لمبدأ الاحتكار الصيدلاني فقد وضع المشرع الجزائري و نظيره الفرنسي تعريفا عاما للدواء بالإضافة إلى تخصيصهما لتعاريف خاصة ببعض أنواع الأدوية كل ذلك بهدف تحديد المنتجات التي تدخل في نطاق الاحتكار الصيدلاني، حيث أنه

تبين من خلال نصوص القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم أن
المشروع الجزائري و حماية للصحة العامة فقد وسع من نطاق الاحتكار الصيدلاني و
ذلك من خلال توسيعه لمفهوم الدواء، فهناك منتجات ليست أدوية في الأصل إلا أنه
في حالة توافر شروط و ضوابط قانونية في هذه المنتجات فتعتبر بذلك أدوية و
بالتالي تدخل في نطاق الاحتكار الصيدلاني و مثال ذلك المنتجات المنصوص عليها
بموجب نص المادة 209 لا سيما منها منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على
مواد غير غذائية و المنتجات الثابتة المشتقة من الدم و الغازات الطبية بالإضافة إلى
مركبات تصفية الكلى.

كما أن المشروع الجزائري قد أدرج ضمن أحكام القانون رقم 18-11 المتعلق
بالصحة تعريفا للدواء المقلد و الذي لم يعرفه القانون الملغى رقم 85-05 المتعلق
بحماية الصحة و ترقيتها، و هو ما يعتبر خطوة إيجابية نحو توفير أقصى حماية
لمستهلكي الدواء خاصة مع كثرة الأدوية و تنوعها و ما رافقه من تقليد لها ليس فقط
في الجزائر بل في كل أنحاء العالم، حيث أصبحت الأدوية المقلدة تهدد صحة
المجتمع و ذلك لما تحمله من مخاطر بسبب احتوائها على مواد غير فعالة أو مواد
أقل فعالية أو حتى مواد صيدلانية مقلدة.

أما المشروع الفرنسي فقد كان سباقا في التصدي لظاهرة الدواء المقلد حيث أدرج
نصا قانونيا يعرفه و هو نص المادة 3-5111L المستحدثة بمقتضى نص المادة 2
من الأمر رقم 1427-2012 المؤرخ في 19 ديسمبر 2012 المعدل لقانون الصحة
العمومية الفرنسي.

و ما يمكن ملاحظته كذلك من خلال إجراء المقارنة بين ماهية الدواء في التشريع
الجزائري و ماهيته في التشريع الفرنسي، هو أن كلاهما قد تناول بالتعريف تلك
المستحضرات الدوائية التي لا يتم إنتاجها بطريقة صناعية بل يتم ذلك من خلال
تحضيرها من طرف الصيدلي في الصيدلية التي يسيرها لا سيما منها المستحضرات
الوصفية و المستحضرات الاستشفائية و المستحضرات الصيدلانية.

فالمشروع الجزائري عندما عرف المستحضر الوصفي مثلا و الذي يتم تحضيره بناء
على وصفة طبية لم ينص صراحة على أن هذه الوصفة تخص مريضا معيناً كما أنه

لم ينص على المكان الذي يحضر فيه، بخلاف المشرع الفرنسي و الذي كان أكثر وضوحا حيث نص صراحة على أن المستحضر الوصفي يحضر بناء على وصفة طبية خاصة بمريض معين بذاته حيث يمكن للصيدلي تحضيره إما في صيدليته و إما بتعاقد مع صيدلية أخرى أو مؤسسة صيدلانية لتصنيع الدواء من أجل تحضيره.

كذلك فيما يخص تعريف الدواء الجنيس فالمشرع الفرنسي قد نص صراحة بموجب نص المادة 1-5121 L من قانون الصحة العمومية على مراعاة أحكام قانون براءة الاختراع عند صناعة الأدوية الجنيسة باعتبارها نسخة عن الأدوية المرجعية المحمية ببراءة الاختراع، و بذلك فإن المشرع الفرنسي يعترف بتلك العلاقة الوطيدة بين قانون براءة الاختراع و قانون الصحة، أما المشرع الجزائري فقد عرف بدوره الدواء الجنيس في قانون الصحة بموجب نص المادة 210 منه إلا أنه لم يشر إلى ضرورة مراعاة أحكام قانون براءة الاختراع بل حتى أنه لم يشر الى هذا القانون ضمن حيثياته رغم علاقته الوطيدة بالصناعة الدوائية.

أما من خلال البحث في تعريف الدواء وفقا للتشريع المصري فقد تم التوصل من خلال نصوص القانون رقم 127 لسنة 1955 المتضمن قانون مزاوله مهنة الصيدلة و كذا القانون رقم 151 لسنة 2019 و المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و التموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية، أن المشرع المصري لم يخص الدواء بتعريف دقيق مثلما فعل نظيره الجزائري و المصري بل تم تعريف بعض المستحضرات كالمستحضرات الصيدلانية و الدستورية و المستحضرات الطبية و بالإضافة إلى مشتقات الدم و اللقاحات إلا أنه لم ينص صراحة على أنها أدوية و هو الأمر الذي يعاب عليه.

و تفعيلا لمبدأ الاحتكار الصيدلاني فإن المشرع الجزائري و التشريعات المقارنة لم تكثف بتعريف الأدوية بل وضعت ضوابط قانونية صارمة تخص التعامل فيها لا سيما عند إنتاجها أو عند بيعها باعتبارهما نشاطين يدخلان في مفهوم النشاط الصيدلاني ككل.

فبالنسبة لصناعة الدواء فقد تم التوصل إلى أنها صناعة تنقسم إلى نوعين: صناعة دوائية أصلية أي محلها إنتاج دواء يشكل ابتكارا جديدا محمي ببراءة الاختراع،

و صناعة دوائية جنيسة تعنى بإنتاج أدوية مماثلة للأدوية الأصلية من حيث التركيب النوعي و الكمي للمواد الفاعلة و ذلك بعد سقوط براءة الاختراع أو بعد الترخيص بإنتاجها.

فبالنسبة للدواء الأصلي فالمشرع الجزائري لم يورد تعريفا له ضمن أحكام قانون الصحة و هو ما يعتبر إغفالا من جانبه و يؤكد أكثر عدم اهتمامه بالعلاقة بين قانون الصحة و قانون براءة الاختراع.

أما بالنسبة لوضع الدواء في السوق فالمشرع الجزائري و التشريعات المقارنة قد أخضعت الدواء لضوابط قانونية صارمة قبل وصوله للصيدلي و من ثم للمستهلك، أهم هذه الضوابط تسعير الدواء و إجراء تسجيله من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية طبقا لقانون الصحة الجزائري، و من طرف الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و منتجات الصحة في التشريع الفرنسي، أما في التشريع المصري فإن ذلك من اختصاص هيئة الدواء المصرية المستحدثة بالقانون رقم 151 لسنة 2019 و المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و التموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية.

و إضافة إلى ذلك فقد اعتبر التشريع الجزائري و كذا المصري إصاق القسيمة ضابطا من ضوابط وضع الدواء في السوق و الذي يشكل ضمانا للمريض في سبيل حصوله على الدواء بسعره القانوني المحدد من طرف اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية، و في المقابل فإن المشرع الفرنسي قد ألغى العمل بهذا الضابط و أحل محله ما أسماه بنظام code datamatrix و الذي يسمح لأي شخص من الإطلاع على سعر الدواء من خلال الموقع الإلكتروني المبين أدناه:

www.medicaments.gouv.fr

و باعتبار أن هذه الأطروحة تهتم بالبحث في مسؤولية الصيدلي بمناسبة إتيانه لأهم نشاطين يدخلان في مفهوم مهنة الصيدلة ألا و هما نشاط إنتاج الدواء و نشاط بيع الدواء من طرف الصيدلي، فقد تم التوصل إلى أن الصيدلي يعتبر منتجا للدواء عندما يمارس مهامه كمسؤول عن مؤسسة تصنيع الدواء أو عندما يتولى تحضير المستحضرات الدوائية في صيدليته الخاصة أو في الصيدليات الاستشفائية التي يتولى

تسييرها في المؤسسات الصحية العمومية أو الخاصة، و التي تخضع لنظام قانوني خاص بها.

أما بالنسبة لنشاط بيع الدواء فلا يمكن للصيدلي إتيانه إلا في صيدليته الخاصة باعتبارها المكان المخصص لصرف الدواء للمستهلك طبقا لنص المادة 249 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المعدل و المتمم، و هو النص الذي كان من المفروض أن يكرس مضمون مبدأ الاحتكار الصيدلاني و ذلك بجعل نشاط بيع الدواء من صلاحية الصيدلي دون غيره من الأشخاص العاملين بالصيدلية بدلا من الاكتفاء بتخصيص الصيدلية كمكان لصرف الدواء.

و بخلاف المشرع الجزائري فقد تبين من خلال البحث في مضمون نشاط بيع الدواء في التشريع الفرنسي أن هذا الأخير قد كان أكثر صرامة في تطبيقه لمبدأ الاحتكار الصيدلاني حيث أنه جعل من عملية بيع الدواء من اختصاص الصيدلي بصفة حصرية أي لا يمكن لشخص غيره القيام بهذا النشاط و هو ما استشف من نص المادة 1-4221 من قانون الصحة العامة الفرنسي.

كما تم الوصول إلى أن المشرع الفرنسي قد كان أكثر مواكبة و تماشيا مع التطورات الحاصلة في المجال الالكتروني و هو ما بدا واضحا من خلال تنظيمه لمبدأ الاحتكار الصيدلاني بموجب الفقرة الرابعة من المادة 1-4221 من قانون الصحة العامة الفرنسي و التي جعلت من عملية بيع الدواء عبر شبكة الانترنت حكرا على الصيادلة.

و على عكس المشرع الفرنسي فإن المشرع الجزائري قد منع أي تعامل الكتروني موضوعه بيع الأدوية و هو ما أكد عليه من خلال نص المادة 03 من القانون رقم 18-05 المتضمن قانون التجارة الالكترونية، أما المشرع المصري فلم ينظم موضوع التعامل الالكتروني في الدواء.

و من أهم ما توصلت هذه الدراسة من نتائج هو أن مبدأ الاحتكار الصيدلاني لا يقتصر على فرض ضوابط قانونية تخص الدواء أو الأماكن المرخص لها إنتاجه و بيعه بل هناك ضوابط ترتبط بالصيدلي المنتج أو البائع.

فمن مقتضيات الاحتكار الصيدلاني أن يستوفي الصيدلي شروطا تؤهله لإتيان نشاطي إنتاج و بيع الدواء، فمن خلال هذه الدراسة قد تبين أن هناك شروطا عامة يجب أن تتوفر في الصيدلي مثله مثل أي مهني صحة و التي حددتها المادة 166 من قانون الصحة الجزائري كما تنص المادة 250 فقرة 2 من قانون الصحة على أن شروط ممارسة مهنة الصيدلي يتم تحديدها عن طريق التنظيم و الذي لم يصدر بعد، و بذلك يبقى التساؤل قائما حول ماهية هذه الشروط و هو ما يعد قصورا من جانب المشرع الجزائري يجب عليه تداركه خاصة و أن مهنة الصيدلة مهنة تساهم في حماية الصحة العامة و التي تعتبر من مقتضيات النظام العام و من مقتضيات تحقيق التنمية المستدامة.

و على العكس من ذلك فإن المشرع الفرنسي قد خص الصيدالة بشروط خاصة بهم لممارسة المهنة و هو نفس موقف المشرع المصري.

أما بالنسبة للصيدلي الصانع والذي يمارس مهامه كمدير تقني في مؤسسات تصنيع الدواء فقد حدد القرار الوزاري المحدد لمهام و مؤهلات الصيدلي المدير التقني و الصيدالة المساعدين الخاصة بالمؤسسات الصيدلانية للتصنيع، الشروط و المؤهلات التي يجب أن يستوفوها و التي من أهمها إثبات خبرة مهنية في مجال الصناعة الصيدلانية، و هو ما يعتبر بمثابة تعزيز لحماية الصحة العامة من خلال ضمان صناعة دواء من طرف صيدالة لهم خبرة في هذا المجال تمكنهم من إنتاج دواء يتميز بالجودة و الأمان، و بذلك يكون المشرع الجزائري مسائرا للمشرع الفرنسي خاصة و أن مرحلة صناعة الدواء هي من أخطر المراحل التي يمر بها و أعقدها كونها مرحلة يتم فيها تصميم الدواء و تركيبه و بالتالي فلا يمكن السماح لأي صيدلي بالقيام بعملية صناعة الدواء أو الإشراف عليها دون أن تكون له خبرة تؤهله لذلك.

و من أهم النتائج المترتبة على الاحتكار الصيدلاني و التي تعتبر ضرورية لحماية الصحة العامة إلزام الصيدلي ببيع الدواء بناء على وصفة طبية كأصل عام و السماح ببيعها بدون وصفة طبية كاستثناء، و هو ما تطرقت له المادة 179 من قانون الصحة الجزائري غير أن ما يعاب على المشرع هو أنه لم يحدد الأدوية التي تخضع للإلزامية الوصفة الطبية ما عدا بالنسبة للأدوية التي تحتوي على مواد مؤثرة عقليا أو مخدرة

و التي أخضعها المادة 245 من نفس القانون لمراقبة إدارية و أمنية و تقنية خاصة بما في ذلك بيعها بناء على وصفة طبية تم تحديد ضوابطها بموجب قرار وزاري محدد لكيفيات وصف الوصفة الطبية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات وتقديمها بالنسبة للأدوية ذات الخصائص المخدرة، و بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المحدد لكيفيات المراقبة الإدارية و التقنية و الأمنية للمواد و الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا المعدل و المتمم بالنسبة للأدوية المحتوية على مواد مؤثرة عقليا.

أما المشرع الفرنسي فقد كان أكثر اهتماما من خلال تحديده بنص صريح للأدوية ذات الوصف الإجباري بمقتضى نص المادة 6-R5132 من قانون الصحة العامة الفرنسي.

و من متطلبات الصحة العمومية أن يتم تحديد الأشخاص المخول لهم قانونا وصف الأدوية و ذلك بالنظر لما تنطوي عليه من خطورة بالإضافة إلى تحديد الأدوية التي يمكن لهم وصفها، و من خلال تناول هذه النقطة في إطار هذه الدراسة فقد تم التوصل إلى أن المشرع الجزائري قد حدد الأشخاص المرخص لهم تحرير الوصفات الطبية و هم الأطباء و ذلك في حدود اختصاصهم بالإضافة إلى فئات أخرى سيتم تحديدها عن طريق التنظيم، حيث أنه رخص لهؤلاء وصف الأدوية التي تكون ضرورية لحالة مرضاهم دون أن يحدد نوع هذه الأدوية، و بذلك فلم يفصل في هذه المسألة.

في حين أنه من خلال دراسة موقف المشرع الفرنسي اتضح أنه تناول بنوع من التفصيل مسألة الأشخاص المخول لهم تحرير الوصفات الطبية و كذا مسألة الأدوية التي لهم الحق في وصفها، و ذلك على نحو لا يترك مجالا للتضارب حيث نجده مثلا قد نص على أن الأدوية المخصصة للاستعمال الاستشفائي و الأدوية ذات الوصف الاستشفائي لا يمكن وصفها إلا من طرف الأطباء أو جراحي الأسنان أو القابلات و الذين يمارسون نشاطهم في مؤسسات صحية عمومية أو خاصة، كذلك بالنسبة لبعض الأدوية التي يتم اللجوء إليها بالنظر لخصوصية المرض الذي يعاني منه المريض و التي يكون وصفها مخصصا لبعض الأطباء المختصين، فالواضح أن المشرع الفرنسي قد اهتم بأدق التفاصيل ليبقى موقف المشرع المصري أكثر قصورا

حيث اكتفى بتحديد الأشخاص المرخص لهم وصف الأدوية دون أي إشارة للأدوية التي يمكنهم وصفها.

و ما يعاب كذلك على المشرع الجزائري هو أنه أغفل تنظيم مسألة مهمة رغم أننا من الناحية الواقعية نجدنا في الوصفات الطبية حيث تسمح بتحديد هوية المريض و مدى ملاءمة الدواء الموصوف مع حالة المريض و التي تتمثل في البيانات الواجب توافرها في الوصفة الطبية، حيث أنه لم يحدد تلك الخاصة بالمريض كاسمه و سنه ما عدا بالنسبة للوصفات التي تخص الأدوية ذات الخصائص المخدرة و المؤثرة عقليا، في حين نجد المشرع الفرنسي قد أولى اهتماما بذلك حيث أنه حدد بالتفصيل البيانات الواجب توافرها في مختلف أنواع الوصفات الطبية كالوصفة الطبية الكلاسيكية، الوصفة الطبية الآمنة، الوصفة الطبية الخاصة بالأدوية الاستثنائية.

و من أهم ما يمكن استنتاجه من خلال الحديث عن الوصفة الطبية هو أن تحديد مدة صلاحيتها له أثر في الحفاظ على الصحة العامة خاصة إذا تعلق الأمر بأدوية خطيرة، و ما اتضح من خلال الدراسة هو أن المشرع الجزائري و إن نص على إجبارية الوصفة الطبية عند بيع الدواء إلا أنه لم يحدد مدة صلاحيتها مثله مثل المشرع المصري ما عدا الوصفة الخاصة بالأدوية ذات الخصائص المخدرة أو المؤثرة عقليا و التي تخضع لنظام قانوني خاص بها.

و في المقابل فإن المشرع الفرنسي يظل سباقا في الاهتمام بكل تفاصيل النشاط الصيدلاني بما في ذلك بيع الأدوية حيث حدد مدة الوصف بالنسبة للأدوية التي تخضع لإجبارية الوصفة الطبية بـ اثنا عشر شهرا بالإضافة إلى تحديده لمدة الوصف الخاصة بالأدوية المخدرة و المؤثرة عقليا.

و بصدد الحديث عن الوصفة الطبية فإن الصيدلي البائع يلتزم عند صرفها بالتحليل الصيدلاني لها كما و نوعا و ذلك بهدف الاكتشاف المبكر لدواعي عدم جواز استعمال الدواء، و التداخلات العلاجية التي قد لا ينتبه لها الطبيب الواصف بالإضافة إلى مراقبة مدى مطابقة عدد الجرعات مع حالة المريض و سنه و جنسه و وزنه، و هو ما أكد عليه المشرع الجزائري بموجب نص المادة 144 من مدونة أخلاقيات الطب، و المشرع الفرنسي بموجب نص المادة R4235-48 من قانون

الصحة العامة ليؤكد مرة أخرى و يوضح مضمون هذا الالتزام بإصداره لقرار يحدد قواعد الممارسات الحسنة لصرف الأدوية في الصيدليات وهو القرار الوزاري المؤرخ في 28 نوفمبر 2016 المعدل بالقرار الوزاري المؤرخ في 26 فيفري 2021، و الذي يتضح من خلال الاطلاع عليه أن التحليل الصيدلاني للوصفة الطبية هو قاعدة من قواعد الممارسات الحسنة لصرف الدواء.

و بمناسبة الحديث عن التحليل الصيدلاني للوصفة الطبية فجدير بنا أن نشير أن صياغة نص المادة 249 من قانون الصحة الجزائري كان له أثر على التنفيذ الصحيح و الأمثل لواجب التحليل الصيدلاني، حيث أن هذه المادة قد نصت على أن الصيدلية هي المكان المخصص لبيع الدواء أي المكان الحصري للقيام بهذا النشاط و في المقابل لا يوجد نص قانوني يقضي بأن عملية بيع الدواء هي حكر على الصيدلي، و هو ما يفتح المجال أمام أشخاص غير الصيادلة للقيام بهذا النشاط كالباعة في الصيدليات الذين يبيعون الدواء للمرضى رغم عدم حيازتهم على المؤهلات اللازمة لتنفيذ واجب التحليل الصيدلاني و هو ما يشكل مخاطر وخيمة على صحة مستهلك الدواء.

و من الالتزامات الملقاة على عاتق الصيدلي البائع احترام قواعد حفظ و تخزين الدواء حفاظا على أمنه و فعاليته و من ثم الحفاظ على سلامة مستهلكه.

و دائما في إطار حديثنا عن التزامات الصيدلي فقد اتضح من خلال البحث أن هناك التزامات تقع على الصيدلي سواء كان منتجا أو بائعا للدواء، حيث يجب عليه تنفيذ الالتزام بإعلام مستهلك الدواء بطريقة استعماله و بمخاطره و آثاره الجانبية و هنا نقول أن هذا الالتزام لم يحظى بالاهتمام اللازم ضمن أحكام قانون الصحة الجزائري خاصة و أنه لم ينص عليه بصيغة الإلزام و هو ما نلمسه من نص المادة 179 من قانون الصحة في فقرتها الثالثة من خلال عبارة "يشارك في إعلام المرتفقين" حيث تنص على ما يلي: "يضمن الصيدلي خدمات مرتبطة بالصحة، و يشارك في إعلام المرتفقين و نصحهم و متابعتهم و تربيتهم العلاجية..."، و نتيجة لذلك كان من الضروري البحث عن سند قانوني نلزم بمقتضاه الصيدلي بتنفيذ هذا الالتزام فوجدنا ضاللتنا في القواعد العامة لا سيما في نص المادة 17 من قانون حماية المستهلك

و قمع الغش المعدل و المتمم و التي تلزم أي متدخل بتقديم المعلومات الضرورية للمستهلك حول المنتج الذي يعرضه، و هو نص نجده غير كاف و غير متناسب مع ما يتميز به الدواء من خصوصية تميزه عن المنتجات الاستهلاكية الأخرى.

فالمشرع الفرنسي قد نص على الالتزام بالإعلام بصيغة الأمر و الإلزام حيث ألزم الصيدلي بتنفيذه عند بيع الدواء سواء بناء على وصفة طبية أو بدون وصفة طبية و الأكثر من ذلك فقد نص على إلزاميته حتى في مجال البيع الإلكتروني للدواء، بالإضافة إلى أنه قد ألزم الصيدلي الصانع و المسؤول في مؤسسات تصنيع الدواء بأن تكون المعلومات العلمية و الطبية و الصيدلانية الخاصة بالدواء صحيحة و دقيقة كل ذلك رغبة منه في توفير أقصى حماية لمستهلكي الدواء لما لهذا الالتزام من أهمية في توخي حصول تفاعلات دوائية أو سوء استعمال الدواء و غيرها من الحالات التي قد تترتب عنها أضرار وخيمة.

كما اتضح من خلال تصفح نصوص قانون الصحة الفرنسي أن المشرع الفرنسي لم يكتف بالنص على إلزامية هذا الالتزام بل راح يؤسس مرة أخرى للتوسيع من مضمونه و هو ما ظهر جليا من خلال صدور قرار وزير التضامن و الصحة المحدد للممارسات الحسنة لصرف الدواء الصادر في 28 نوفمبر 2016 المعدل بالقرار الصادر في 26 فيفري 2021 و الذي يلزم الصيدلي صراحة بإعلام المريض بالآثار غير المرغوب فيها للدواء و التي عرفها في قانون الصحة و قسمها بحسب درجة خطورتها و هو ما لم يتناوله المشرع الجزائري رغم أهميته كونه لم يولي الالتزام بالإعلام الاهتمام الكافي مثله في ذلك مثل نظيره المصري.

و من أهم ما يمكن استنتاجه من خلال هذه الدراسة هو أن الالتزام بضمان العيوب الخفية كالالتزام يقع على الصيدلي سواء كان منتجا أو بائعا للدواء قد أثبت قصوره في تحقيق الحماية المرجوة لمستهلك الدواء رغم حدوث الضرر و ذلك إما بسبب قصر مدة الضمان أي انقضاء المدة المقررة لرفع دعوى الضمان، و إما بسبب انعدام العلاقة العقدية بين المريض و الصيدلي و إما بسبب عدم تحقق شروط العيب الخفي، و هو ما دفع برجال الفقه و القضاء إلى البحث عن ملاذ آخر لتحقيق تلك الحماية و هو بحث كُُلِّ بنشأة التزام جديد ألا و هو الالتزام بضمان السلامة و الذي

كان من ابتكار القضاء الفرنسي و الذي سرعان ما تم تكريس مضمونه و تفعيله بموجب نصوص قانونية لا سيما القانون رقم 389/98 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة و الذي يستنتج من خلال استقرائه أن الصيدلي يلتزم بتسليم أدوية تحقق السلامة و الأمن المنتظران شرعا من طرف المريض المستهلك لها، ثم سايره في ذلك المشرع الجزائري من خلال إدراجه لنص المادة 140 مكرر ضمن أحكام القانون المدني.

أما بالنسبة للصيدلي المنتج فيقع عليه التزام بمطابقة الدواء حيث اتضح أن هناك فرق بين حالة الصيدلي الصانع المسؤول عن عملية تصنيع الدواء في المؤسسات الصيدلانية و حالة الصيدلي المحضر للمستحضرات الدوائية في الصيدليات، فبالنسبة للأول فإن قانون الصحة الجزائري قد نص على إجبارية إخضاع الدواء لرقابة المطابقة والتي يكون هدفها مطابقة الدواء لملف التسجيل و كذا استجابته للرغبة المشروعة لمستهلكه طبقا لقانون حماية المستهلك و قمع الغش، كما أن قرار وزير الصناعة الصيدلانية المحدد لمهام و مؤهلات الصيدلي المدير التقني بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع قد ألزم الصيدلي المسؤول بالتقيد بمجموعة من المهام في سبيل مراقبة مدى مطابقة الدواء، بالإضافة إلى احترام قواعد الممارسات الحسنة لتصنيع الدواء و هو نفس ما جاء به المشرع الفرنسي و الذي فرض على الصيدلي المسؤول وضع نظام لمراقبة نوعية الدواء و تسييره بما يضمن تصنيع و مراقبة الدواء على نحو مطابق لمعايير النوعية و المعايير الملائمة لاستعماله و المطابقة لما هو وارد في رخصة الوضع في السوق و هو ما تم التفصيل فيه بموجب القرار الذي يحدد قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع بتاريخ 2015/12/29 و الذي تم تعديله بالقرار الصادر عن المدير العام للوكالة الوطنية لسلامة الدواء و مواد الصحة المؤرخ في 2016/12/30 ثم القرار المؤرخ في 2019/05/06 ثم القرار المؤرخ في 2020/11/26.

أما عن المشرع المصري فقد اتضح أنه لم يولي هذا الالتزام الاهتمام الكافي حيث أنه اكتفى بإلزام الصيدلي بإنتاج دواء مطابق لما هو وارد في دستور الأدوية أو لما هو وارد في قرار التسجيل و بالتالي لم يفصل في الالتزام بالمطابقة.

أما عن حالة تحضير الصيدلي للمستحضرات الدوائية في الصيدليات فيلتزم بمناسبة ذلك باحترام قواعد الممارسات الحسنة لتحضير الدواء بما فيها تخصيص مكان لتحضير الدواء في الصيدلية، السهر على مراقبة المواد التي تدخل في تركيب الدواء بالإضافة إلى ضرورة تعبئة المستحضر الدوائي، و هنا جدير بنا أن نشير أن المشرع الجزائري و إن عرف كل من المستحضر الوصفي و المستحضر الاستشفائي و كذا الصيدلاني إلا أنه لم يأتي بالقواعد التي يجب على الصيدلي مراعاتها عند تحضيرها ما عدا بالنسبة للمستحضرات الوصفية و التي قد بين قواعد الممارسات الحسنة لتحضيرها بموجب قرار قديم سابق لصدور قانون الصحة الجديد و هو قرار وزير الصحة و لسكان و إصلاح المستشفيات رقم 58 الصادر في 23 جويلية 1995 المحدد لقواعد الممارسات الحسنة عند تحضير الدواء، ليبقى موقف المشرع الجزائري بخصوص هذه النقطة أكثر تفصيلا و وضوحا بالمقارنة مع نظيره المصري. أما المشرع الفرنسي فقد تبين مرة أخرى أنه دائما يحاول الإلمام بكل تفصيل خاص بالدواء و ذلك حتى لا يترك مجالاً للثغرات القانونية حيث تطرق لقواعد الممارسات الحسنة لتحضير الدواء سواء في الصيدلية الخاصة أو في الصيدلية الاستشفائية و ذلك بموجب القرار الصادر عن الوكالة الوطنية لسلامة الدواء و مواد الصحة الصادر سنة 2007.

فمبدأ الاحتكار الصيدلاني كأساس تبنى عليه النصوص القانونية المرتبطة بمهنة الصيدلة و الدواء يقتضي فرض كل تلك الضوابط القانونية و الشروط و الالتزامات لتقييد نشاطي إنتاج و بيع الدواء و ذلك في سبيل توفير أقصى قدر من الحماية لمستهلكي الدواء و الذين يكونون في الغالب الأعم من فئة المرضى، و هي فئة تعتبر بمثابة طرف ضعيف في العلاقة الصيدلانية بسبب جهلهم لخبايا الفن الصيدلاني بما في ذلك المخاطر التي ينطوي عليها نشاطي إنتاج و بيع الدواء، و يصبح أضعف إذا ما حصل له ضرر ناتج عن ذلك النشاطين و أكثر ضعفا في حالة عدم وجود أو عدم كفاية القواعد القانونية التي تساهم في إعادة التوازن لتلك العلاقة الصيدلانية بما يضمن حقه في مقاضاة الصيدلي المخطئ منتجا كان أم بائعا.

فمن النتائج المتوصل اليها من خلال هذه الدراسة هو أن خطأ الصيدلي المنتج أو البائع يستتبعه قيام مسؤولية هذا الأخير و التي قد تكون إما مسؤولية مدنية و إما مسؤولية عقابية تسلط عليه عقوبات جزائية إذا شكل خطؤه جريمة أو عقوبات تأديبية إذا تعلق الأمر بخطأ تأديبي.

ففي إطار الحديث عن المسؤولية المدنية فإن الإشكالية التي تم طرحها تتعلق بتحديد النظام القانوني الواجب التطبيق على الصيدلي المنتج أو البائع للدواء خاصة و أن المشرع الجزائري لم يخص المسؤولية المدنية للصيدلي بقواعد قانونية خاصة بها من جهة، و من جهة أخرى المسؤولية المدنية قد عرفت تطورا فلم تعد مقتصرة على تلك القواعد التقليدية التي تقسمها إلى مسؤولية عقدية و مسؤولية تقصيرية بل أصبحت تشمل إضافة إلى ذلك قواعد موضوعية مستحدثة.

فمن خلال محاولة إعمال قواعد المسؤولية العقدية للصيدلي المنتج فقد تم التمييز بين حالة الصيدلي الصانع و حالة الصيدلي المحضّر للمستحضرات الدوائية، فبالنسبة للصانع اتضح أن أغلب التشريعات تمنع وجود علاقة مباشرة بينه و بين المريض المستهلك للدواء و هو ما ينتج عنه استحالة قيام رابطة عقدية بينهما، و رغم ذلك فقد تبين أن القضاء الفرنسي و في كثير من القضايا قد طبق قواعد المسؤولية العقدية على الصيدلي الصانع مستندا في ذلك على آيتين قانونيتين و هما: الاشتراط لمصلحة الغير و فكرة المجموعة العقدية، و رغم ذلك فقد تم التوصل في الأخير إلى أن الرأي الفقهي و القضائي الغالب يرفض الاعتراف بهذه الرابطة العقدية و ليتعزز هذا الرأي بمنع التشريع الفرنسي لقيام رابطة مباشرة بين الصيدلي الصانع و المريض حيث سايره في ذلك كل من المشرع الجزائري و المصري، و هو ما توصلنا من خلاله إلى نتيجة مفادها عدم إمكانية إعمال قواعد المسؤولية العقدية لإقامة مسؤولية الصيدلي الصانع.

أما بالنسبة للصيدلي المركّب للمستحضرات الوصفية فقد تم التوصل بخصوصه إلى نتيجة تفيد أنه لا يوجد سند قانوني يمنع وجود علاقة مباشرة بين الصيدلي المركّب و المريض، و هو جعل الفقه كيف العلاقة التي تربط الصيدلي المنتج

للمستحضرات الدوائية كالمستحضرات الوصفية على أنها عقد تركيب الدواء، و هو ما يستتبعه إمكانية مساءلة الصيدلي على أساس قواعد المسؤولية العقدية.

أما بخصوص الصيدلي البائع للدواء فقد اتضح أن علاقته بالمريض هي علاقة مباشرة و تكيف على أنها عقد بيع دواء و من ثم إمكانية تطبيق قواعد المسؤولية العقدية، ليتم التوصل بعد ذلك إلى أن أنصار الاتجاه التعاقدى لم يحسموا الأمر بخصوص الأساس الذي تقام عليه المسؤولية العقدية من جهة و من أخرى هناك من ميز منهم بين الالتزامات الجوهرية و الالتزامات الثانوية للصيدلي الناتجة عن عقد بيع الدواء و ذلك للنظر في مدى تطبيق أحكام المسؤولية العقدية، و هنا نقول أنه و نظرا لخصوصية التزامات الصيدلي النابعة عن خصوصية المجال الصيدلاني ككل فلا يمكن التمييز بين الالتزامات الواقعة على الصيدلي فهي كلها التزامات ضرورية للحفاظ على سلامة مستهلك الدواء و على الصحة العامة ككل.

و نتيجة لعدم خضوع الاتجاه التعاقدى للتأييد الدائم فقد اتجه جانب آخر من الفقه و القضاء إلى القول بإعمال قواعد المسؤولية التقصيرية، فبالنسبة لمسؤولية الصيدلي المنتج فإن القضاء الفرنسي قد طبق و في كثير من الأحيان قواعد المسؤولية التقصيرية مستندا في ذلك إما على الخطأ الواجب الإثبات، و إما الخطأ المفترض و ذلك من خلال تطبيق قواعد المسؤولية عن حراسة الأشياء، و في ذلك نقول أن إلقاء عبء الإثبات على المريض -و هو شخص جاهل لخبايا الفن الصيدلاني- و ذلك بإلزامه بإثبات تقصير و خطأ من جانب الصيدلي الصانع كالخطأ في الإعلام أو الخطأ في التصميم، يعتبر من الأمور العسيرة على المريض فمن غير المعقول و من غير العدل إلزامه بذلك لأنه و في نهاية المطاف غالبا ما يحول دون حصوله على حقه في التعويض، فإذا كان المجال الصيدلاني يتميز بالخصوصية فينبغي أن تتميز بهذه الخاصية حتى قواعد المسؤولية الواجبة التطبيق في نطاقه.

أيضا تم التوصل أنه حتى في حالة إعمال قواعد المسؤولية عن فعل الأشياء بدوره ينقل كاهل المريض كون أنه يكون ملزما بإثبات خطأ مفترض ناتج عن تكوين الدواء أو سوء استعماله.

أما بالنسبة لإعمال أحكام المسؤولية التقصيرية على مسؤولية الصيدلي البائع فإن أهم ما يمكن استنتاجه هو أن المشرع الجزائري و المشرع المصري كلاهما لم يحدد طبيعة علاقة الصيدلي البائع بالمريض و بالتالي يمكن اللجوء لقواعد المسؤولية التقصيرية، أما بالنسبة للمشرع الفرنسي فقد حسم هذا الأمر و اعترف بصريح النص بقيام الرابطة العقدية من خلال استقراء نص المادة 48-4235 R من قانون الصحة العمومية الفرنسي و هو ما يمكن القول معه بإمكانية تطبيق قواعد المسؤولية العقدية. و من أهم النتائج المتوصل اليها من خلال محاولة تطبيق القواعد التقليدية للمسؤولية المدنية هو أن نظام المسؤولية التقليدية هو نظام يُميز بين وضعيات المرضى كونه يأخذ بعين الاعتبار طبيعة العلاقة التي تربط المريض بالصيدلي فيما لو كانت عقدية أم غير عقدية، كما أنه نظام غير كاف لتقرير الحماية المرجوة للمريض كونه نظام يلقي عليه عبء إثبات الخطأ على المريض المستهلك و هو عبء قد يكون عسيرا حتى على الأشخاص المختصين في مجال إنتاج و بيع الدواء. و في ظل عجز قواعد المسؤولية التقليدية عن تقرير الحماية القانونية الكافية لمستهلك الدواء فكان من الضروري البحث عن أساس آخر تبنى عليه مسؤولية الصيدلي و يعيد خلق التوازن المختل في علاقته بالمريض، و بالفعل فقد تم استحداث نظام جديد تبين بأنه بمثابة ملاذ يلجأ اليه المريض المتضرر من نشاط إنتاج الدواء أو بيعه.

فالنظام المستحدث للمسؤولية هو نظام يتميز بطابع الموضوعية كونه يقوم على أساس الخطر لا الخطأ، كما أنه نظام موحد لا يأخذ بفكرة التمييز بين المسؤولية العقدية و المسؤولية التقصيرية و من ثم فهو لا يميز بين المضرورين، فبالنسبة للمشرع الجزائري فقد أخذ بنظام المسؤولية الموضوعية للمنتج و ذلك من خلال نص قانوني واحد و هو نص المادة 140 مكرر من القانوني المدني و الذي يعتبر نصا غير كاف لرسم الإطار القانوني لهذا النوع من المسؤولية و ذلك بالنظر لأهميتها و توفيرها للحماية القانونية التي يحتاجها مستهلك الدواء خاصة أنها مسؤولية تعفي المريض من عبء إثبات خطأ الصيدلي، كما أن المشرع لم ينص على تطبيق أحكام هذه المسؤولية ضمن نصوص قانون الصحة و بالتالي فهو لم يواكب التطورات

الحاصلة في المجال الصيدلاني سواء من حيث الإنتاج أو من حيث التزامات الصيدلي و لا من حيث تطور قواعد المسؤولية مثله مثل المشرع المصري و الذي تناول أحكام المسؤولية الموضوعية في قانون التجارة.

و على عكس المشرعين الجزائري و المصري فإن المشرع الفرنسي قد أخذ بنظام المسؤولية الموضوعية بموجب القانون رقم 98-389 المدرج ضمن أحكام القانون المدني و حيث خصص له ثمانية عشرة نصا قانونيا، كما أنه لم يكتف بتبنيه في القواعد العامة، بل و تماشيا مع التطورات في المجال الصحي ككل بما في ذلك التطور في تقنيات العلاج و الأجهزة و الآلات المستعملة و كثرة إنتاج الأدوية و تنوعها و ما رافق ذلك من مخاطر، كل ذلك قد دفعه إلى تكريس هذا النظام بصريح النص ضمن أحكام قانون الصحة العمومية لا سيما المادة 1-1142 منه و ذلك من خلال إدراجه للقانون رقم 2002-303 المتعلق بحقوق المرضى و جودة النظام الصحي ضمن أحكامه.

و من أهم النتائج المتوصل إليها هو أن استحداث نظام جديد للمسؤولية المدنية لم يلغي العمل بالنظام التقليدي فنجد أن المشرع الفرنسي قد احتفظ للمضروب بحقه في اللجوء إلى قواعد المسؤولية التقليدية للمطالبة بالتعويض طبقا لنص المادة 1245-17 من القانون المدني و هو الأمر الذي يصب في مصلحة المضرور، و مع ذلك المشرع الجزائري قد أغفل تنظيمه بالنص عليه صراحة مثلما فعل المشرع الفرنسي.

و في إطار الحديث عن نظام مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة فقد اتضح أنه نظام يقتضي الأخذ بالمفهوم الواسع للمنتج أي عدم اقتصاره على المنتج بالمعنى الدقيق و هو ما يستنتج منه أن الصيدلي يعتبر منتجا و يخضع لأحكام المسؤولية الموضوعية سواء كان منتجا للدواء أم كان بائعا له.

و بناء على ما سبق يمكن القول أن نظام المسؤولية الموضوعية هو النظام الأصلح للمريض المتضرر، باعتباره نظام يقيم المسؤولية على أساس وجود عيب في الدواء و المتمثل في انعدام السلامة المنتظرة شرعا طبقا لما عرفه المشرع الفرنسي صراحة ضمن أحكام مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، في حين أغفل المشرع

الجزائري تعريفه صراحة ضمن أحكام مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة كونه تتاولها بموجب نص واحد فقط.

و جدير بنا أن نشير إلى أن المشرع الجزائري قد حدد معايير موضوعية لتقدير انعدام السلامة المنتظرة شرعا في المنتج و هي معايير يمكن استخلاصها من نصوص قانون حماية المستهلك و قمع الغش، إلا أنه أغفل أمرا مهما و هو الوقت الذي يعتد به للأخذ بهذه المعايير، في حين أن المشرع الفرنسي قد نظم معايير تقدير وجود عيب في الدواء و المتمثلة في طريقة عرض الدواء و الاستخدام المعقول المنتظر منه بالإضافة إلى ربطه لهذين المعيارين بوقت طرح الدواء لتداول.

أما بالنسبة للضرر كركن ثاني من أركان المسؤولية الموضوعية فقد حدد المشرع الفرنسي الأضرار المعوض عنها في نطاق هذه المسؤولية في الوقت التي أبقاها المشرع الجزائري خاضعة للقواعد العامة، أما الركن الأخير و المتمثل في علاقة السببية فقد اتضح بأن القضاء الفرنسي قد لجأ في كثير من القضايا المعروضة أمامه إلى القرائن كوسيلة لإثبات رابطة السببية بين العيب في الدواء و الضرر الذي لحق بالمريض.

و عليه ففي حالة تحقق شروط قيام المسؤولية التقليدية أو شروط قيام المسؤولية المستحدثة فإن الصيدلي لا يمكنه التخلص من هذه المسؤولية إلا بإثباته لسبب من أسباب الإعفاء و التي اتضح بأنها تنقسم إلى أسباب عامة مقررة في القواعد العامة و أسباب خاصة استحدثها النظام الجديد للمسؤولية حيث كرسها المشرع الفرنسي عند تبنيه لهذا النظام بموجب نصوص قانونية في حين أن المشرع الجزائري سكت عن تنظيمها.

و في الأخير، فإنه في حالة قيام المسؤولية المدنية للصيدلي منتجا كان أم بائعا فيكون ملزما بدفع التعويض مباشرة للمريض المتضرر أو يتم تعويضه وفقا لنظام التأمين من المسؤولية المدنية للصيدلي، أما في حالة عدم إمكانية عقد مسؤولية الصيدلي فنجد أن المشرع الفرنسي قد أنشأ صندوقا للضمان الوطني و الذي يتولى تعويض المريض في حالة تعذر إقامة مسؤولية الصيدلي و هو ما لم يأخذ به المشرع الجزائري.

و بخصوص المسؤولية العقابية و التي تترتب في حالة ارتكاب الصيدلي لجريمة جزائية أو جريمة تأديبية، فقد اتضح أنه بخصوص الجرائم الجزائية التي قد يرتكبها الصيدلي المنتج أو البائع فهي تنقسم إلى جرائم غير عمدية و جرائم عمدية. فبالنسبة للجرائم غير العمدية فالمشرع الجزائري بموجب قانون الصحة قد أخضعها صراحة للقواعد العامة المنصوص عليها في قانون العقوبات و المتعلقة بجريمتي القتل و الجرح العمديين بما يفيد أن الجرائم التي قد يرتكبها الصيدلي المنتج أو البائع تتمثل في هاتين الجريمتين و هو نفس ما أخذ به نظيره الفرنسي و المصري، و بذلك فهي جرائم تقوم على أساس الخطأ بأحد صورته: الرعونة، عدم الاحتياط، الإهمال، عدم احترام الأنظمة و اللوائح.

أما بالنسبة للجرائم العمدية التي يرتكبها الصيدلي فقد تم تقسيمها إلى جرائم يرتكبها الصيدلي بصفته بائعا و جرائم يرتكبها بصفته منتجا للدواء.

فبالنسبة للجرائم التي يرتكبها الصيدلي البائع فإن أهم ما يمكن استنتاجه هو أن هناك جرائم تتعلق بمخالفة الصيدلي لضوابط بيع الدواء و المتمثلة في بيع أدوية غير مرخص بوضعها في السوق، بيع أدوية بغير السعر المحدد قانونا، بيع أدوية مقلدة، و جرائم تتعلق بالبيع الالكتروني للدواء، فالمشرع الجزائري قد تناول هذه الجرائم ضمن نصوص قانون الصحة كما استحدث جريمة بيع الدواء المقلد و نص على العقوبات المقررة لها و المتمثلة في العقوبة السالبة للحرية و الغرامة المالية، و هو نفس ما هو معمول به في التشريع الفرنسي غير أن هذا الأخير قد اتضح أنه تعامل مع هذه الجرائم بصرامة أكثر حيث أنه شدد في العقوبة المقررة للصيدلي كما أنه عاقب على مجرد الشروع في ارتكاب هذه الجرائم و هو ما لم يأخذ به المشرع الجزائري و حتى المصري هذا الأخير و الذي في كثير من الجرائم لم يأخذ حتى بالعقوبة السالبة للحرية.

أما بالنسبة للجرائم المرتبطة بالبيع الالكتروني فقد تبين من خلال الدراسة أن المشرع الجزائري قد جرم فعل بيع الدواء عن طريق الاتصال الالكتروني سواء تم البيع من طرف شخص عادي أو من طرف صيدلي رغم تمتعه بامتياز الاحتكار الصيدلاني ليبقى موقف نظيره سلبيا كونه لم ينظم هذه المسألة، أما المشرع الفرنسي

فقد جسد من مضمون الاحتكار الصيدلاني حتى في مجال البيع الالكتروني للدواء فرغم ترخيصه بذلك إلا أنه و في نفس الوقت نص على بعض الأفعال التي قد ترتكب عبر الاتصال الالكتروني و اعتبرها جرائم كبيع دواء مقلد أو غير مرخص بتسويقه عن طريق الانترنت و كذا عرض أدوية تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرة عقليا عبر الانترنت.

كما تم التوصل كذلك إلى أن هناك جرائم تتعلق بمخالفة الصيدلي للالتزامات التي تقع عليه بصفته بائعا منها الالتزام باحترام أحكام الوصفة الطبية و جريمة الممارسة غير الشرعية لمهنة الصيدلة و جريمة عدم تنفيذ الالتزام بالإعلام هي كلها جرائم تناولها المشرع الجزائري إلا أن العقوبة المقررة كانت أشد طبقا للتشريع الفرنسي و الذي يعاقب على البعض منها حتى على مجرد الشروع في ارتكابها.

و من أهم ما تم التوصل اليه كذلك هو أن جريمة عدم تنفيذ الالتزام بالإعلام لم يوليها المشرع الجزائري القدر الكافي من الاهتمام رغم أهمية هذا الالتزام حيث أنه لم ينص عليها ضمن أحكام قانون الصحة بل تم استخلاصها من خلال نص المادة 78 من قانون حماية المستهلك و قمع الغش و هو نص غير كاف لتقرير الحماية المرجوة في المجال الصيدلاني خاصة و أنه نص لا يقضي بالعقوبة السالبة للحرية، أما في التشريع الفرنسي فقد اتضح أن هذه الجريمة هي جريمة مستقلة تناولها بمقتضى نصوص قانون الصحة حيث قرر لها عقوبة سالبة للحرية إلى جانب الغرامة المالية باعتبار أن هذه الجريمة تمثل حالة من حالات خرق الصيدلي لقواعد الممارسات الحسنة لصرف الدواء.

و في إطار البحث في الجرائم العمدية التي قد يرتكبها الصيدلي بصفته منتجا للدواء فقد اتضح أن المشرع الجزائري و إن كان قد نص على التزامات الصيدلي المنتج و كذا قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع إلا أنه لم يتطرق للأثر المترتب على مخالفتها ضمن نصوص قانون الصحة، و هو ما استلزم البحث عن هذا الأثر في قوانين أخرى لا سيما قانون حماية المستهلك و قمع الغش فمثلا بالنسبة لمخالفة الالتزام الإجباري بإخضاع الدواء لرقابة المطابقة فإن العقوبة المنصوص عليها في

المادة 74 من هذا القانون و المتمثلة في الغرامة المالية لا ترقى لدرجة الحماية المرجوة للصحة العامة في المجال الصيدلاني.

و من خلال دراسة الجرائم التي قد يرتكبها الصيدلي المنتج في التشريع الفرنسي فإن أهم ما يمكن قوله هو أنها جرائم تتميز بنفس الخصوصية التي يتميز بها المجال الصيدلاني، حيث اتضح أن المشرع الفرنسي بالفعل قد استند على مبدأ الاحتكار الصيدلاني عند تنظيمه لهذه الجرائم، حيث أنه قسم العقوبات إلى عقوبات جزائية و عقوبات مالية تفرضها الوكالة الوطنية و الوكالات الجهوية لسلامة الدواء و مواد الصحة.

كما أن المشرع الفرنسي قد فصل أكثر في هذه الجرائم حيث جعلها جرائم مستقلة منصوص عليها صراحة في قانون الصحة كجريمة عدم احترام قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع، جريمة عدم تنفيذ الالتزام بالإعلام، استحداث جريمة شراء مواد أولية مقلدة خاصة بالاستعمال الصيدلاني، فالمشرع الفرنسي قد تصدى لهذه الجرائم بنفس حجم أهمية الالتزامات الملقاة على عاتق الصيدلي و النابعة عن الاحتكار الصيدلاني.

أما بخصوص التشريع المصري فقد تميز بقصور قانوني في مجال الجرائم المرتكبة من طرف الصيدلي الصانع بالمقارنة مع التشريعين الجزائري و الفرنسي. و في إطار البحث في المسؤولية التأديبية للصيدلي المنتج أو البائع فإن أهم ما توصلنا إليه هو أن الجريمة التأديبية هي جريمة مستقلة تماما عن الجريمة الجزائية، كما أن إجراءات المتابعة الخاصة بها تختلف تماما عن تلك المعمول بها في مجال المتابعة التأديبية من طرف الهيئة المستخدمة كحالة متابعة الصيدلي الموظف في مؤسسة صحية عمومية أو خاصة.

فالجريمة التأديبية الخاصة بالصيدلي بصفته من مهني الصحة يكون موضوعها مخالفة الصيدلي لقواعد الأدبيات و الأخلاقيات التي تحكم مهنته حيث تتم متابعته من طرف هيئات تأديبية تتمتع بسلطة التأديب و التي لم يتم تنصيبها بعد وفقا للتشريع الجزائري لتبقى المجالس السابقة لصدور قانون الصحة الجديد هي المختصة في تأديب الصيادلة.

أما بالرجوع للتشريع الفرنسي فنجد أنه قد نظم موضوع المساءلة التأديبية للصيدلي بنوع من التفصيل كونه حدد الالتزامات الأخلاقية للصيدلي سواء كان منتجا أو بائعا و التي تشكل مخالفتها خطأ تأديبيا موجبا للمساءلة التأديبية.

و بناء على النتائج المتوصل اليها من خلال هذه الدراسة ارتأينا اقتراح بعض التوصيات و التي يمكن تلخيصها فيما يلي:

- ضرورة اهتمام المشرع الجزائري بتلك العلاقة الوطيدة بين قانون الصحة و قانون براءة الاختراع و ذلك بالإشارة اليه أولا في حيثيات قانون الصحة بالإضافة إلى إدراج نصوص قانونية ضمن أحكام هذا الأخير و التي تقرر حماية الدواء المبتكر ببراءة الاختراع و تحدد الأحكام القانونية الخاصة بالدواء المحمي ببراءة الاختراع.

- الحاجة لصرامة أكثر في تنظيم الاحتكار الصيدلاني لا سيما بتعديل نص المادة 249 من قانون الصحة و إعادة صياغتها على نحو يجعل من نشاط بيع الدواء حكر على الصيدلي دون غيره و ذلك لوضع حد لظاهرة البائع في الصيدلية و الذي لا يحوز على شهادة الصيدلي و ما لذلك من أثر على الالتزام بالتحليل الصيدلاني للوصفة الطبية كما سبقت الإشارة و الذي قد يترتب عن سوء تنفيذه أو عدم تنفيذه مخاطر تترد سلبا على صحة و حياة مستهلك الدواء.

- ضرورة مواكبة المشرع للتطورات في المجال الالكتروني و ذلك بالسماح للصيدلي ببيع بعض أنواع الأدوية عبر شبكة الانترنت و فرضه للاحتكار الصيدلاني بمناسبة ذلك مثلما فعل المشرع الفرنسي.

- الحاجة إلى الإسراع في إصدار التنظيم المحدد لشروط ممارسة مهنة الصيدلة و ذلك حتى يكون هناك ضبط أكثر للنشاط الصيدلاني و من ثم توفير أقصى حماية للصحة العمومية.

- ضرورة تحديد قائمة الأدوية التي تخضع لإجبارية الوصفة الطبية بهدف الحد من ظاهرة تشخيص المرض و وصف الدواء من طرف الصيدلي و الذي قد لا يكون ملائما لسوابق مرضية يعاني منها المريض، بالإضافة إلى خطورة بعض الأدوية كالمضادات الحيوية مثلا و التي لازلنا إلى يومنا هذا نحصل عليها من طرف

الصيدلي بدون وصفة طبية، كما نناشد المشرع بتحديد البيانات الواجب توافرها في الوصفة الطبية و كذا مدة صلاحيتها.

- نظرا لأهمية الالتزام بالإعلام و الذي يعتبر آلية قانونية من شأنها تجنب المخاطر التي قد تنشأ عن سوء استعمال الدواء أو تفاعله مع أدوية أخرى، فمن الضروري أن يتفطن المشرع و ذلك بإدراجه لنص قانوني ضمن أحكام قانون الصحة يقضي بالزامية تنفيذ الصيدلي لهذا الالتزام عند بيع الدواء بالإضافة إلى تجريم عدم تنفيذه.

- تماشيا مع إصدار قانون صحة جديد فمن الضروري تحديد المشرع لقواعد الممارسات الحسنة لتحضير المستحضرات الوصفية و الاستشفائية و الصيدلانية و ذلك في سبيل ضبط التزامات الصيدلي المحضّر لها.

- الحاجة لمعالجة القصور القانوني في مجال نظام المسؤولية الموضوعية الذي تبناه المشرع بموجب نص واحد و هو نص المادة 140 مكرر من القانون المدني، حيث نناشد المشرع بضرورة إعادة النظر في تنظيم و توضيح أحكام و أسس هذا النظام لا سيما من حيث مدى الاحتفاظ بحق المضرور في التمسك بأحكام المسؤولية التقليدية للحصول على التعويض، تحديد المعايير المعتمد عليها لتقدير مدى وجود العيب في الدواء، تحديد أسباب الإعفاء الخاصة من المسؤولية الموضوعية لا سيما منها الدفع بمخاطر التطور العلمي.

- ضرورة تفعيل من نظام المسؤولية الموضوعية بموجب نص صريح ضمن أحكام قانون الصحة و الذي يجب أن يقضي صراحة بتأسيس مسؤولية الصيدلي على أساس وجود عيب في الدواء.

- الحاجة لإنشاء صندوق وطني يتكفل بالتعويض عن الأضرار الدوائية كما هو معمول به في التشريع الفرنسي، فالمشرع الجزائري و إن كان قد أخذ بنظام تحمل الدولة للمسؤولية طبقا لنص المادة 140 مكرر 01، إلا أن هذا النص غير كاف لبسط معالم هذا النظام كونه لم يحدد الجهة التي تتكفل بالتعويض، و عليه فهناك حاجة ملحة لتجسيد مضمون هذا النص القانوني و ذلك من خلال توضيح كيفيات و شروط تطبيقه و تجسيده على أرض الواقع.

- إذا كانت المسؤولية الجزائية للصيدي قد أخذت نصيبا هاما من الاهتمام ضمن أحكام قانون الصحة الجديد و الذي استحدث عدة جرائم منها جريمة بيع الصيدلي لدواء مقلد و كذا جريمة إنتاج دواء مقلد إلا أنه كان من الأجدر لو أن المشرع أضاف على هذه الجرائم طابع الخصوصية النابع عن الاحتكار الصيدلاني، إذ أن مسلكه قد شابه نوع من القصور في جانب العقوبات المقررة و التي كان من المفروض تشديدها على فئة الصيادلة بالإضافة إلى معاقبتهم على مجرد الشروع في ارتكابها بنفس العقوبة المقررة للجريمة، و ذلك باعتبار أن الجرائم التي يرتكبها الصيدلي هي كلها جرائم تهدد الصحة العمومية و التي تعتبر من مقتضيات النظام العام.

- هناك جرائم لم يتطرق لها قانون الصحة منها جريمة عدم تنفيذ الالتزام بالإعلام، جريمة استخدام مواد أولية صيدلانية مقلدة، جريمة عدم احترام الصيدلي لقواعد الممارسات الحسنة لتصنيع الدواء، فحفاظا على الصحة العمومية و توفيراً لأقصى حماية قانونية لمستهلك الدواء فأملنا كبير في أن يجرم المشرع هذه الأفعال.

- ضرورة التعجيل في تنصيب المجالس التي لها سلطة تأديب الصيادلة تماشيا مع نصوص قانون الصحة المعمول به حاليا، و كذا تحديد الأدبيات الطبية حتى يتسنى لرجال القانون استخلاص الخطأ التأديبي و الذي يكون في حالة مخالفة تلك الأدبيات. و بالإضافة للتوصيات السابقة فإن أهم توصية تتمثل في وجود ضرورة ملحة و مستعجلة لنظام قانوني مستقل و واضح يجمع في تقنين واحد كل الأحكام القانونية الخاصة بالدواء و ضوابط ممارسة مهنة الصيدلة لا سيما نشاطي إنتاج و بيع الدواء، كما يجب أن يضم أحكاما قانونية تؤسس لحماية قانونية فعالة لمستهلكي الدواء كل ذلك لتفادي اللجوء إلى نصوص قانونية متناثرة هنا و هناك كاللجوء لقانون حماية المستهلك و قوانين أخرى لاستخلاص الالتزامات.

- و في الأخير نوصي بضرورة توعية و تحسيس مستهلكي الدواء بحقوقهم اتجاه الصيدلي سواء كان منتجا أو بائعا للدواء كحقهم في الحصول على المعلومات الكافية حول الدواء و طريقة استعماله و حقهم في الحصول على أدوية صالحة للاستعمال أي غير مقلدة و غير منتهية الصلاحية، و كذا توعيتهم بخطورة اللجوء إلى الصيدلي للحصول على الدواء دون تشخيص طبي.

-و باعتبار أن العديد من مستهلكي الدواء غير واعين بحقوقهم في اللجوء إلى القضاء فلا بد من تفعيل دور رجال القانون في توعيتهم حول ذلك في حالة تضررهم من تناول الدواء مهما كان الضرر بسيطاً، أو في حالة ارتكاب أفعال تهدد صحتهم و ذلك من خلال تنظيم أيام تحسيسية على مستوى المحاكم أو على مستوى كليات الحقوق بالتنسيق مع جمعيات حماية المستهلكين بحيث يتم توضيح الآليات القانونية المتاحة لهم و النظام القانوني الواجب التطبيق لجبر ضررهم، بالإضافة إلى تنبيههم بالأفعال التي يرتكبها الصيدلي و تشكل جرائم و ذلك باعتبارهم حلقة مهمة في حماية الصحة العامة للمجتمع.

و في الأخير فإن موضوع مسؤولية الصيدلي الناتجة عن إنتاج و بيع الدواء يبقى مجال البحث فيه مفتوحاً في سبيل الكشف عن الثغرات القانونية المرتبطة به و سدّها، و بذلك فقد لا أكون ملمة بجميع الجوانب القانونية المرتبطة بالموضوع. فإن أصبت فذلك من الله وحده، و إن أخطأت فمن نفسي و الله ولي التوفيق.

تم بحمد الله

قائمة المراجع

قائمة المراجع:

المراجع باللغة العربية:

أولاً: الكتب

–الكتب العامة:

1. أحسن بوسقيعة، الوجيز في القانون الجزائري العام، دار هومة، طبعة 2019، الجزائر.
2. أحمد شوقي محمد عبد الرحمن، مدى التعويض عن تغير الضرر في جسم المضرور و ماله في المسؤولية العقدية و التقصيرية، منشأة المعارف، الاسكندرية، سنة 2000.
3. أحمد فتحي سرور، الوسيط في قانون العقوبات، القسم العام، الجزء الأول، القاهرة، 1981.
4. ادوار غالي الذهبي، مشكلات القتل و الإيذاء الخطأ، دار غريب للطباعة و النشر و التوزيع، القاهرة، سنة 2007.
5. بودالي محمد، حماية المستهلك في القانون المقارن، دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، دار الكتاب الحديث، الجزائر، سنة 2006.
6. بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة، دار الفجر للنشر و التوزيع، سنة 2005.
7. جلال حمزة، العمل غير المشروع باعتباره مصدرا للالتزام، القواعد العامة، القواعد الخاصة، دراسة مقارنة بين القانون المدني السوري و القانون المدني الجزائري و القانون المدني الفرنسي، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، دون سنة.
8. حسام توكل موسى، دعوى المسؤولية عن المنتجات المعيبة طبقا لنص المادة 67 من قانون التجارة، مصر، سنة 2016.
9. حسن عبد الباسط الجميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2000.

10. ربيع حسن محمد، المبادئ العامة للجريمة، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 1996.
11. زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة للطباعة و النشر و التوزيع، الجزائر، سنة 2009.
12. عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، نظرية الالتزام بوجه عام، العمل الضار، العقد، الإثراء بال سبب و القانون، الجزء الأول، منشأة المعارف، الاسكندرية، مصر، سنة 2004.
13. عبد القادر عدو، مبادئ قانون العقوبات الجزائري، نظرية الجريمة، نظرية الجزاء الجنائي، القسم العام، دار هومة للطباعة و النشر و التوزيع، الجزائر، سنة 2010.
14. قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، دار الجامعة الجديدة، الاسكندرية، سنة 2007.
15. ماهر عبد الهادي، الشرعية الإجرائية في التأديب، دار النهضة العربية، القاهرة، الطبعة الثانية، 1986.
16. مجدي أنور حبشي، الخطأ الواعي أو الخطأ مع التوقع في القانون الجنائي، دار النهضة العربية، مصر، دون سنة نشر.
17. محمد أحمد المعداوي، المسؤولية المدنية عن أفعال المنتجات الخطرة -دراسة مقارنة-، دار الجامعة الجديدة، الاسكندرية، سنة 2012.
18. محمد سعيد نمور، شرح قانون العقوبات، الجرائم الواقعة على الأشخاص، الجزء الأول، الإصدار الثاني، دار الثقافة للنشر و التوزيع، عمان 2005.
19. معتز نزيه محمد الصادق المهدي، المتعاقد المحترف (مفهومه، التزاماته، و مسؤوليته) -دراسة مقارنة-، دار النهضة العربية، القاهرة، دون سنة نشر.
20. منصور رحمانى، الوجيز في القانون الجنائي العام، دار العلوم للنشر و التوزيع، 2006.
21. نبيل اسماعيل عمر، سلطة القاضي التقديرية في المواد المدنية و التجارية، منشأة المعارف، الاسكندرية، مصر، سنة 1984.

-الكتب المتخصصة:

1. أحلام زكريا أستيتة، تاريخ الصيدلة، دار المستقبل للنشر و التوزيع، ط 1، سنة 2012.
2. أحمد السعيد الزقرد، الروشنة (التذكرة) الطبية بين المفهوم القانوني و المسؤولية المدنية للصيدلي، دار الجامعة الجديدة للنشر، الاسكندرية، سنة 2007.
3. أحمد دسوقي محمد اسماعيل، تحليل السياسات العامة الدوائية، مركز دراسات و استشارات الإدارة العامة، القاهرة، سنة 2008.
4. أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب و الصيدلي و المحامي و المهندس المعماري، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2010.
5. أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة للنشر. الاسكندرية سنة 2005.
6. امال بكوش، نحو مسؤولية موضوعية عن التبعات الطبية، دراسة في القانون الجزائري و القانون المقارن، دار الجامعة الجديدة، الاسكندرية، سنة 2011.
7. بشير العلاق، التسويق الصيدلاني، مكتبة الاسير الالكترونية، دار اليازوري.
8. بودالي محمد، شرح جرائم الغش في بيع السلع و التدليس في المواد الغذائية و الطبية، (دراسة مقارنة)، دار الفجر، الجزائر، سنة 2005.
9. ثائر سعد عبد الله العكيدي، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة، دراسة مقارنة، منشورات الحلبي الحقوقية.
10. رضا عبد الحلیم عبد المجید، المسؤولية القانونية عن إنتاج و تداول الأدوية و المستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، القاهرة، طبعة أولى، سنة 2005.
11. صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب، المؤسسة الحديثة للكتاب، الطبعة الأولى، لبنان، سنة 2013.

12. طاهري حسين، الخطأ الطبي و الخطأ العلاجي في المستشفيات العامة (دراسة مقارنة) الجزائر-فرنسا، دار هومة، للطباعة و النشر و التوزيع، الجزائر، سنة 2008.
13. عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية -دراسة مقارنة-، مكتبة دار الثقافة للنشر و التوزيع، عمان، الأردن، سنة 1999.
14. عبد الحميد الشواربي، مسؤولية الأطباء و الصيادلة و المستشفيات المدنية و الجنائية و التأديبية، منشأة المعارف، الاسكندرية، مصر، سنة 2000.
15. عمر محمد عودة عريقات، المسؤولية المدنية للصيدلي عن الخطأ الدوائي، دراسة مقارنة في القانون المدني و الفقه الإسلامي، مع بعض التطبيقات القضائية، الدار العلمية الدولية للنشر و التوزيع، عمان، الأردن، سنة 2016، الطبعة الأولى.
16. محمد حسين منصور، المسؤولية الطبية -الطبيب، الجراح، طبيب الأسنان، الصيدلي، العيادة و المستشفى، الأجهزة الطبية، دار الجامعة الجديدة، الاسكندرية، سنة 2011.
17. محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2002.
18. محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، دار الجامعة الجديدة، الاسكندرية، الطبعة 2014.
19. منير رياض حنا، المسؤولية الجنائية للأطباء و الصيادلة، دار المطبوعات الجامعية، الاسكندرية، 1989.

ثانيا: الأطروحات

1. بن بعلاش خاليدة، الإطار القانوني و التنظيمي للحماية من أضرار المنتجات الاستهلاكية، أطروحة دكتوراه في القانون، تخصص قانون اقتصادي، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة جيلالي ليايس، سيدي بلعباس، سنة 2017/2018.

2. بن شرف نسيمة، المسؤولية المدنية عن مخاطر و آثار المنتجات الطبية (دراسة مقارنة)، رسالة لنيل شهادة دكتوراه في القانون تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، السنة الجامعية 2018/2017.
3. بن لعامر وليد، النظام القانوني للصناعات الدوائية في التشريع الجزائري و اتفاقية تريبس، أطروحة دكتوراه في القانون تخصص الملكية الفكرية، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة باتنة 1 الحاج لخضر، السنة الجامعية 2020/2019.
4. بو عبد الله مسعود، مسؤولية مؤسسات تصنيع الدواء عن استعمال المواد البيولوجية، أطروحة دكتوراه تخصص حقوق فرع قانون و صحة، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة سيدي بلعباس، سنة 2019/2018.
5. بوخاري مصطفى أمين، النظام القانوني للدواء الجنيس، أطروحة دكتوراه تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق و العلوم السياسية جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، سنة 2021/2020.
6. بومدين سامية، الالتزام بضمان السلامة في المجال الطبي، أطروحة دكتوراه في القانون، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو، سنة 2019.
7. بومدين فاطيمة الزهرة، مخاطر النمو كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية عن المنتجات المعيبة، أطروحة دكتوراه، تخصص علوم قانونية، فرع قانون و صحة، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة جيلالي ليايس، سيدي بلعباس، سنة 2017/2016.
8. جمال عبد الرحمن محمد علي، المسؤولية المدنية لمنتجي و بائعي المستحضرات الصيدلانية، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة القاهرة، مصر، سنة 1993.
9. حمادي صليحة، الاستطباب الذاتي، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، السنة الجامعية 2019/2018.

10. حياة خنتر، المسؤولية المدنية عن الصناعة الدوائية و مخاطر التقدم العلمي، أطروحة دكتوراه فرع القانون المدني، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة سيدي بلعباس، سنة 2018/2019.
11. ركاي غنيمة، حماية المستهلك في المجال الصحي، رسالة دكتوراه، تخصص عقود و مسؤولية، كلية الحقوق، جامعة الجزائر 01، سنة 2016/2017،
12. زهدور كوثر، المسؤولية المدنية عن عمليات نقل الدم في التشريع الجزائري مقارنا، أطروحة لنيل شهادة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة وهران، سنة 2012/2013.
13. عزيزي عبد القادر، النظام القانوني لحماية المستهلك من مخاطر المنتجات الطبية في التشريع الجزائري، أطروحة دكتوراه في الحقوق تخصص قانون خاص معمق، كلية الحقوق و العلوم السياسية جامعة أحمد دراية، أدرار، 2019/2020.
14. عمارة مخطارية، المسؤولية الجزائية لمنتجي الدواء، اطروحة مقدمة لنيل شهادة دكتوراه في العلوم، تخصص حقوق فرع قانون و صحة، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة جيلالي ليابس، سيدي بلعباس، سنة 2019/2020.
15. عمر بن الزويبر، التوجه الموضوعي للمسؤولية المدنية، أطروحة دكتوراه في القانون، فرع القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة السيد حمدين، الجزائر، سنة 2017.
16. العمري صالحة، الحماية القانونية من مخاطر النشاط الطبي و الصيدلي في الجزائر، أطروحة لنيل شهادة دكتوراه علوم في الحقوق تخصص قانون الأعمال، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة بسكرة، السنة الجامعية 2016/2017.
17. عيساني رفيقة، مسؤولية الأطباء في المرافق الاستشفائية العمومية، أطروحة مقدمة لنيل شهادة دكتوراه في القانون العام، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، السنة الجامعية 2015/2016.
18. فليح كمال محمد عبد المجيد، المسؤولية التأديبية للطبيب، أطروحة دكتوراه في القانون، تخصص قانون و صحة، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة جيلالي ليابس سيدي بلعباس، سنة 2019/2020.

19. محمد وحيد محمد علي، المسؤولية المدنية للصيدلي، رسالة دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق، جامعة عين شمس، سنة 1993.
20. المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها -دراسة مقارنة- ، رسالة مقدمة لنيل شهادة دكتوراه علوم تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة تلمسان، سنة 2017.
21. مقدم جميلة، رابطة السببية في الجرائم الطبية "دراسة مقارنة"، أطروحة دكتوراه تخصص علوم قانونية فرع قانون و صحة، كلية الحقوق و العلوم السياسية جامعة جيلالي ليايس سيدي بلعباس، سنة 2018/2019.
22. ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء،دراسة مقارنة، أطروحة لنيل شهادة دكتوراه علوم في القانون الخاص، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أدرار، السنة الجامعية 2018/2019.
23. مولاي محمد لمين، الضرر الطبي -دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه، تخصص علوم قانونية و إدارية، فرع قانون و صحة، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة جيلالي ليايس، سيدي بلعباس، سنة 2019/2020.
24. هوارى سعاد، المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية، أطروحة دكتوراه تخصص القانون الخاص فرع قانون و صحة، كلية الحقوق و العلوم السياسية جامعة جيلالي ليايس، سيدي بلعباس، سنة 2016/2017.
25. الهيثم عمر سليم، المسؤولية المدنية عن أضرار البدائل الصناعية الطبية، رسالة دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق، جامعة أسيوط، مصر، سنة 2006.

ثالثا: الرسائل

1. ابراهيم بن صالح اللحيدان، مسؤولية الصيدلي المهنية و عقوباته في النظامين السعودي و المصري، مذكرة ماجستير، كلية الدراسات العليا، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية، سنة 2006.
2. أكرم محمود الجمعات، العلاقة بين الجريمة التأديبية و الجريمة الجنائية "دراسة مقارنة"، ماجستير في القانون العام، جامعة الشرق الأوسط للدراسات العليا، كلية الحقوق، سنة 2010.

3. أكو فاتح حمه رهش، مدى التزام المستشفى بضمان سلامة المريض، رسالة دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق، قسم الحقوق، جامعة الاسكندرية، سنة 2015.
4. ايمال كلثوم، الحماية القانونية لمستهلكي الدواء، مذكرة لنيل شهادة الماجستير في القانون الخاص، فرع حماية المستهلك و المنافسة، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، سنة 2015.
5. بختاوي سعاد، المسؤولية المدنية للمهني المدين، مذكرة ماجستير، فرع مسؤولية المهنيين، كلية الحقوق و العلوم السياسي، جامعة ابو بكر بلقايد، تلمسان، السنة 2011-2012.
6. براهيمى زينة، مسؤولية الصيدلي، مذكرة ماجستير في القانون فرع قانون المسؤولية المهنية، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو، سنة 2012.
7. بوخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تصريف الدواء، مذكرة ماجستير تخصص القانون الطبي، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، سنة 2015/2016.
8. بوخرس بلعيد، خطأ الطبيب أثناء التدخل الطبي، مذكرة لنيل شهادة ماجستير في القانون، فرع قانون المسؤولية المهنية، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو، سنة 2011.
9. راضية لسود، سلوك المستهلك اتجاه المنتجات المقلدة ،مذكرة مقدمة لنيل شهادة ماجستير في العلوم التجارية ،جامعة منتوري قسنطينة ،كلية العلوم الاقتصادية و علوم التسيير ،السنة الجامعية 2008-2009 .
10. صديق عوض الله محمد حامد، التزامات عقد العمل دراسة مقارنة، بحث مقدم لنيل درجة ماجستير في القانون الخاص، كلية الدراسات العليا، جامعة الشمندي، البلد.
11. طارق فيصل مصطفى غنام، العلاقة بين الجريمة التأديبية و الجريمة الجنائية (دراسة مقارنة)، رسالة ماجستير في القانون العام، كلية الدراسات العليا، جامعة النجاح الوطنية، نابلس، فلسطين، سنة 2016.

12. عمر خضر يونس سعد، **المسؤولية المدنية للصيدلي**، "دراسة تحليلية مقارنة"، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة الأزهر، غزة، سنة 2014.
13. عميري فريدة، **مسؤولية المستشفيات في المجال الطبي**، مذكرة لنيل شهادة ماجستير فرع قانون المسؤولية المهنية، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو، سنة 2011.
14. عيساوي زاهية، **المسؤولية المدنية للصيدلي**، مذكرة لنيل شهادة ماجستير في القانون، فرع قانون المسؤولية المهنية، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو، سنة 2012.
15. كبداني آمنة، **مسؤولية المؤسسات الصيدلانية**، دراسة مقارنة، مذكرة ماجستير تخصص قانون طبي، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، سنة 2018/2017.
16. محمد رائد محمود عبده الدالعة، **المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن العيوب التي تظهر في المنتجات الدوائية (دراسة مقارنة)**، رسالة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة الشرق الأوسط، سنة 2011.
17. المر سهام، **التزام المنتج بالسلامة -دراسة مقارنة-**، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، سنة 2009/2008.
18. مشعل محمد العجمي، **الضمانات التأديبية للموظف العام**، مذكرة ماجستير في القانون العام، جامعة الشرق الأوسط، كلية الحقوق، سنة 2011.
19. معطى الله مصطفى، **النظام القانوني للوصفة الطبية**، مذكرة لنيل شهادة ماجستير تخصص قانون طبي، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة تلمسان، السنة الجامعية 2018/2017.
20. ملوك محفوظ، **مسؤولية المنتج عن الدواء في التشريع الجزائري**، مذكرة ماجستير في القانون تخصص عقود و مسؤولية، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أحمد دراية، أدرار، سنة 2015.

21. ناجم شريفة، حماية المواد الصيدلانية بقوانين الملكية الفكرية في ظل التشريعات الوطنية و الإتفاقيات الدولية، مذكرة ماجستير في القانون، كلية الحقوق، جامعة يوسف بن خدة، الجزائر، سنة 2009/2008.

22. نبيلة سماش، تأثير المخدرات و المؤثرات العقلية في سلوك الحدث ،مذكرة لنيل شهادة ماجستير في الحقوق ،تخصص علم الإجرام و علم العقاب ،كلية الحقوق و العلوم السياسية ،جامعة الحاج لخضر باتنة ،سنة 2014/2013.

رابعاً: المقالات

1. براهيم يمينة، نقل الدم بين الضرورة العلاجية و المساعدة القانونية (دراسة تأصيلية في القانون المدني)،الأكاديمية للدراسات الإنسانية و الإجتماعية، قسم العلوم الإقتصادية و القانونية العدد 15، جانفي 2016.

2. بلقاسم بن اسماعيل/عاشور نصر الدين، الاتجاهات المعتمدة كأساس عقدي لمسؤولية الصيدلي المنتج، مجلة المفكر، المجلد 15، العدد2، جوان 2020، ص 239-254.

3. بوخاري مصطفى أمين، النظام القانوني لبراءة الاختراع في مجال الدواء، مجلة الاجتهاد القضائي، المجلد 12، عدد خاص مخبر أثر الاجتهاد القضائي على حركة التشريع، جامعة محمد خيضر بسكرة، أفريل سنة 2020.

4. بوخاري مصطفى أمين، مفهوم الدواء الجنيس و خصائصه من المنظور القانوني، مجلة المنار للبحوث و الدراسات القانونية و السياسية، العدد السادس، سبتمبر 2018.

5. بوكرييس خديجة/مارة عبلة، المسؤولية الموضوعية كنظام قانوني جديد لحماية مستهلك الدواء، مجلة الاجتهاد القضائي.

6. تيزي عبد القادر، قصور قواعد المسؤولية الطبية وفقا للقانون الجزائري في ظل قواعد المسؤولية الموضوعية و الاجتهادات القضائية الحديثة، مجلة القانون العام الجزائري، المجلد الخامس، العدد الأول، سنة 2019.

7. جابر محجوب علي، المسؤولية التقصيرية للمنتجين و الموزعين، دراسة مقارنة بين القانون الفرنسي و القانونين الكويتي و المصري،الجزء الثاني، مجلة

- المحامي، مجلة محكمة شهرية تصدر عن جمعية المحامين الكويتية، السنة التاسعة عشرة، يناير/فبراير/مارس 1996، ص 233.
8. جمال أبو الفتوح محمد أبو الخير، المسؤولية الموضوعية عن أضرار الأدوية المعيبة "دراسة مقارنة"، مجلة حقوق دمياط للدراسات القانونية و الاقتصادية -كلية الحقوق جامعة دمياط-، العدد الخامس، يناير 2022.
9. حمزة قاسمي/يزيد ميهوب، الرقابة على المنتجات الدوائية غير المطابقة في التشريع الجزائري، مجلة الاجتهاد القضائي، جامعة محمد خيضر بسكرة، المجلد 13، عدد خاص (العدد التسلسلي 25)، ص.ص 859-884.
10. حوري يوسف، العيب في الدواء البشري كأساس لقيام المسؤولية المدنية للمنتج، مجلة القانون، المجلد 03، العدد 01، ديسمبر 2014، ص ص 275-289.
11. حوري يوسف، القوة القاهرة كسبب لنفي مسؤولية منتج الدواء البشري، مجلة البحوث و الدراسات القانونية و السياسية، المجلد 04، العدد الأول، ص ص 291-302، جوان 2015.
12. د.ملوك محفوظ/ د.بومدين محمد، الإعلام بالمضاعفات الجانبية للأدوية بين الضرورة العلاجية و مخاطر الإصابة بالأضرار في التشريع الفرنسي، مجلة الحقيقة للعلوم الاجتماعية و الإنسانية، مجلد 18، العدد 02، جوان 2019.
13. سلام عبد الله، زروقي حنين، نطاق وطبيعة المسؤولية المدنية للطبيب و الصيدلي عن الدواء المعيب، مجلة القانون، المركز الجامعي أحمد زبانة، معهد العلوم القانونية و الإدارية، العدد الثامن، جوان 2017.
14. سميرة بن دحمان، التزام الصيدلي بالضمان كوسيلة لحماية مستهلك الدواء، المجلة الأكاديمية للبحوث القانونية و السياسية، جامعة عمار تليجي الأغواط، المجلد الخامس، العدد الثاني، سنة 2021، ص.ص: 37-53.
15. طارق بويترة، التراخيص الدوائية الاختيارية، مقال منشور بمجلة الباحث للدراسات الأكاديمية، المجلد السابع، العدد الأول، سنة 2020 .
16. عباس زاوي، الأحكام العامة لإبراء المنتجات الدوائية وفقا لاتفاقية تريس، مقال منشور في مجلة العلوم الإنسانية لجامعة أم البواقي، العدد التاسع، جوان.

17. عبد الصمد علاق، إشكالية استهلاك الأدوية الجنيسة في الجزائر، دراسة تشخيصية على مستوى بلدية عنابة، مجلة الحقوق و العلوم الإنسانية، المجلد العاشر، العدد الثاني، الجزء الثاني، دون سنة نشر.
18. العمري صالح، حماية المستهلك في إطار قواعد المسؤولية المستحدثة لمنتج الدواء في التشريع الجزائري، مجلة الحقوق و الحريات، العدد الرابع أبريل 2017، جامعة محمد خيضر، بسكرة.
19. فاروق عريشة، الآليات القانونية المتاحة للسيطرة على الصناعات الدوائية في الجزائر وفق قوانين براءة الاختراع، مجلة الحقوق و العلوم الإنسانية، العدد 25، المجلد الأول.
20. قاسي عبد الله هند، المسؤولية الجزائرية للصيدي، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية و السياسية، المجلد 51، العدد 2، ص ص 67-91، جويلية 2014.
21. لدغش رحيمة، الالتزامات المنوطة بالصيدلة لضمان حماية المستهلك، مقال منشور بمجلة الاجتهاد القضائي، جامعة محمد خيضر بسكرة، العدد الرابع عشر، أبريل 2017.
22. مجدوب نوال/ عيسى لخضر، الجرائم الماسة بأمن وسلامة المستهلك في عملية تداول المواد الصيدلانية، مجلة الاجتهاد القضائي، مخبر أثر الاجتهاد القضائي على حركة التشريع، جامعة محمد خيضر بسكرة، العدد 14، أبريل 2017، ص- ص 382 إلى 398.
23. محمد مزاولي، علاقة السببية في الجرائم غير العمدية -دراسة مقارنة-، مجلة البحوث و الدراسات، العدد 10، السنة (7)، صيف 2010.
24. مراد بودية هاجر مليكة/حميش يمينة، مسؤولية الصيدلي الناتجة عن تعامله في دواء مقلد على ضوء قانون الصحة الجزائري، مجلة الاجتهاد القضائي، مخبر أثر الاجتهاد القضائي على حركة التشريع، جامعة محمد خيضر بسكرة، المجلد 13، (العدد التسلسلي 28)، نوفمبر 2021، ص ص 237-256.
25. مراد بودية هاجر مليكة، الالتزام بضمان السلامة كآلية قانونية لحماية المستهلك في مجال العقد الطبي، مقال من كتاب جماعي يضم أعمال الملتقى الوطني

- الموسوم: الحماية القانونية للمستهلك في عملية التسويق بين الواقع و المأمول يومي 11 و 12 نوفمبر 2019، المركز الجامعي مغنية معهد الحقوق و العلوم السياسية بالتنسيق مع مؤسسة حوافز للدراسات والنشر و التدريب، الطبعة الأولى.
26. مراد بودية هاجر/حميش يمينة، المسؤولية المدنية للصيدلي المنتج لأدوية معيبة، (المستحضرات الوصفية نموذجاً)، مجلة القانون الدولي و التنمية، المجلد 09، العدد 01 (2021)، ص ص 352-370.
27. موقاي بناني أحمد، الالتزام بضمان السلامة، المفهوم، و المضمون و أساس المسؤولية، مجلة الفكر، العدد العاشر، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة محمد خيضر بسكرة.
28. نبالي معاشو فطة، التزامات الصيدلي اتجاه مستهلك المواد الصيدلانية، مجلة الاجتهاد القضائي، جامعة محمد خيضر، بسكرة، العدد الرابع عشر، سنة 2017.
29. الهام بعبع، الطبيعة القانونية لمسؤولية الصيدلي عن تنفيذ الوصفة الطبية في القانون الجزائري، مجلة الاجتهاد القضائي، جامعة محمد خيضر بسكرة، المجلد 13، العدد التسلسلي 28، نوفمبر 2021، ص، ص 49-68.
30. ونوغي نبيل، دور براءة الاختراع في توفير الدواء و أثرها على التنمية، مجلة العلوم القانونية و الاجتماعية، جامعة زيان عاشور، الجلفة، العدد الأول، المجلد الرابع، مارس 2019.

خامسا: النصوص القانونية

في الجزائر:

الدستور الجزائري لسنة 1996 الصادر في الجريدة الرسمية عدد 76 مؤرخة في 8 ديسمبر 1996، المعدل و المتمم.

أ/القوانين:

1. القانون رقم 04-18 مؤرخ في 25 ديسمبر 2004، يتعلق بالوقاية من المخدرات و المؤثرات العقلية و قمع الاستعمال و الاتجار غير المشروعين بها، ج ر ع 83، مؤرخة في 26 ديسمبر 2004.

2. القانون رقم 08-13 مؤرخ في 20 يوليو 2008 ج ر ع 44 و الذي يعدل و يتمم القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 و المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها الملغى.
3. القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25 فبراير 2009، المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، المعدل و المتمم، ج ر ع 15 مؤرخة في 08 مارس 2009.
4. القانون رقم 18-05 المؤرخ في 10 مايو 2018 المتعلق بالتجارة الالكترونية، ج ر ع 28 مؤرخة في 16 مايو 2018.
5. القانون رقم 04-04 المؤرخ في 23 يونيو سنة 2004 يتعلق بالتقييس، ج ر ع 41 الصادرة بتاريخ 27 يوليو 2004، المعدل و المتمم بمقتضى القانون رقم 16-04 المؤرخ في 19 يونيو 2016، ج ر ع 37 الصادرة بتاريخ 22 يونيو 2016.
6. القانون رقم 18-11 مؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 يتعلق بالصحة، ج ر ع 46 مؤرخة في 29 يوليو 2018.

ب/الأوامر:

1. الأمر رقم 66-156 المؤرخ في 8 يونيو 1966، المتضمن قانون العقوبات، المعدل و المتمم.
2. الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 16 سبتمبر 1975 المتضمن القانون المدني المعدل و المتمم، ج ر ع 78 مؤرخة في 30/09/1975.
3. الأمر رقم 03-06 المؤرخ في 19 يوليو 2003 المتعلق بالعلامات ج ر ع 44 الصادرة بتاريخ 23 يوليو 2003.
4. الأمر 03-07 المؤرخ في 19 يوليو 2003 يتعلق ببراءات الاختراع، ج ر ع 44 صادرة بتاريخ 23 يوليو 2003.
5. الأمر رقم 20-02 المؤرخ في 30 أوت 2020 و الذي يعدل و يتمم القانون رقم 18-11 المتعلق بقانون الصحة، ج ر ع 50 مؤرخة في 30/08/2020.

ج/المراسيم التنفيذية:

1. المرسوم التنفيذي رقم 10-114 و الذي يحدد شروط و كفايات صناعة مواد التجميل و التنظيف البدني و استيرادها و تسويقها في السوق الوطنية، ج ر ع

- 04 المؤرخة في 15 جانفي 1997، و المعدل و المتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 10-114 المؤرخ في 18 أفريل 2010، ج ر ع 26 الصادرة بتاريخ 21 أفريل 2010.
2. المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 23 فيفري 2021 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية و شروط اعتمادها، ج ر ع 14 مؤرخة في 28 فيفري 2021.
3. المرسوم التنفيذي رقم 09-393 المتضمن القانون الأساسي الخاص بالموظفين المنتمين لأسلاك الممارسين الطبيين العاميين في الصحة العمومية، جريدة رسمية عدد 70، مؤرخة في 29 نوفمبر 2009.
4. المرسوم التنفيذي رقم 22-247 المتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري، جريدة رسمية عدد 46 مؤرخة في 6 يوليو 2022.
5. المرسوم التنفيذي رقم 90-266 المؤرخ في 15 سبتمبر 1990 المتعلق بضمان المنتوجات و الخدمات الملغى، ج ر ع 40 سنة 1990.
6. المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، ج ر ع 52 مؤرخة في 8 يوليو 1992.
7. المرسوم التنفيذي رقم 96-48 المؤرخ في 17 يناير 1996 الذي يحدد شروط التأمين و كفاءته في مجال "المسؤولية المدنية عن المنتوجات"، ج ر ع 05 مؤرخة في 21 يناير 1996.
8. مرسوم تنفيذي رقم 11-121 المؤرخ في 20 مارس 2011 المتضمن القانون الأساسي الخاص بالموظفين المنتمين لأسلاك الشبه الطبيين للصحة العمومية، ج ر ع 17 الصادرة بتاريخ 20 مارس 2011.
9. مرسوم تنفيذي رقم 15-309 مؤرخ في 06 ديسمبر 2015 المتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و تشكيلها و سيرها، ج ر ع 67 مؤرخة في 20 ديسمبر 2015.

10. مرسوم تنفيذي رقم 19-190 مؤرخ في 03 يوليو 2019 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و تنظيمها و سيرها ، ج ر ع 43 مؤرخة في 07 يوليو 2019، المعدل و المتمم.
11. المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 31 ديسمبر 2019 المحدد لكيفيات المراقبة الإدارية و التقنية و الأمنية للمواد و الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، المعدل و المتمم، ج ر ع 01 مؤرخة في 05 جانفي 2020.
12. المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 و المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية ، ج ر ع 69 مؤرخة في 22 نوفمبر 2020.
13. المرسوم التنفيذي رقم 20-326 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، المتضمن مهام اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية و تشكيلها و تنظيمها و سيرها، جريدة رسمية عدد 69 مؤرخة في 22 نوفمبر 2020.

في مصر:

1. القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة، م.و.م.ع 20 مكرر الصادرة بتاريخ 10/03/1955.
2. القانون رقم 54-367 المتعلق بمزاولة مهنة الكيمياء الطبية و البكتريولوجيا و الباثولوجيا و تنظيم معامل التشخيص الطبي و معامل الأبحاث العلمية و معامل المستحضرات الحيوية.
3. القانون رقم 151 لسنة 2019 المتعلق بإنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد و الإمداد و التموين الطبي و إدارة التكنولوجيا الطبية و هيئة الدواء المصرية، جريدة رسمية عدد 34 مكرر (أ) في 25 أغسطس سنة 2019.
4. القانون رقم 06-67 المؤرخ في 19 ماي 2006، المتضمن قانون الاستهلاك، م.و.م.ع، 20 مكرر الصادرة في 20/05/2006.
5. القانون رقم 82-2002 المؤرخ في 02 يونيو 2002 المتعلق بحماية حقوق الملكية الفكرية م و م ع 22 مكرر الصادرة بتاريخ 02 يونيو 2002.
6. القانون رقم 91-11 المؤرخ في 28 أبريل 1991 و المتعلق بالضريبة العامة على المبيعات.

7. القانون رقم 99-17 المتضمن قانون التجارة، م.و.م.ع، 19 مكرر الصادرة في 07/05/1999، المعدل بمقتضى القانون رقم 03-158 م.و.م.ع الصادرة في 03/07/2003.

8. القانون رقم 48-131 الصادر بتاريخ 29 جويلية 1948 المتضمن القانون المدني المصري.

9. القانون رقم 10 لسنة 1981 المؤرخ في 02 مارس 1981 المتضمن قانون الإشراف و الرقابة على التأمين في مصر، م و م ع 10 تابع (ب) صادرة في 05 مارس 1981.

10. القانون رقم 95 لسنة 2003 المتضمن قانون العقوبات المصري.

11. من القانون رقم 163 لسنة 1950 بشأن شؤون التسعير الجبري و تحديد الأرباح.

12. القانون رقم 48 لسنة 1941 المتعلق بقمع الغش و التدليس، ج ر ع 52 (تابع) في 29 ديسمبر 1994.

13. القانون رقم 47 لسنة 1969 بشأن إنشاء نقابة الصيادلة و بإلغاء العمل بأحكام القانون رقم 62 لسنة 1949 بإنشاء نقابات و اتحاد النقابات المهن الطبية.

ج/القرارات:

في الجزائر:

1. قرار وزارة الصناعة الصيدلانية المؤرخ في 14 فبراير 2021 ، و الذي يحدد الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري ، ج ر ع 15 الصادرة بتاريخ 2 مارس 2021.

2. القرار الوزاري المشترك مؤرخ في 04 فبراير 1996 الذي يحدد شروط و كفاءات تقديم و إلصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية ، ج ر ع 84 صادرة في 29 ديسمبر 1996.

3. القرار المؤرخ في 22 جويلية 2021، المحدد لمهام و مؤهلات الصيدلي المدير التقني و الصيادلة المساعدين الخاصة بالمؤسسات الصيدلانية للتصنيع، ج ر ع 62 مؤرخة في 15 أوت 2021.
4. القرار رقم 02 الصادر في 15 جانفي 2005 الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة و فتحها و تحويلها.
5. قرار وزير الصحة و السكان و إصلاح المستشفيات المؤرخ في 29 يونيو 2013 المحدد لكيفيات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات و تقديمها، ج ر ع 67 مؤرخة في 29 ديسمبر 2013.
6. قرار وزير الصناعة الصيدلانية المؤرخ في 3 أكتوبر 2021 الذي يحدد كيفيات دراسة الطلب و نموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصدلانية، ج ر ع 87 مؤرخة في 17 نوفمبر 2021.
7. قرار وزير الصناعة الصيدلانية المؤرخ في 10 مايو 2021 الذي يحدد تشكيل ملف التسجيل و ملف تجديد مقرر تسجيل الأدوية المستعملة في الطب البشري، ج ر ع 55 مؤرخة في 14 يوليو 2021.

في مصر:

1. قرار وزير الصحة رقم 499-2012 بشأن تسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية.
2. قرار وزير الصحة رقم 151-2015 المؤرخ في 24/02/2015 و النتعلق بإعادة تنظيم تسجيل مستحضرات التجميل، م و م ع رقم 63 الصادرة بتاريخ 18 مارس 2015.
3. قرار وزير الصحة المصري رقم 10-1966 المتعلق بمراقبة الأغذية و تنظيم تداولها.
4. اللائحة التنفيذية لقانون حماية المستهلك الصادرة بموجب قرار وزير التجارة و الصناعة تحت رقم 886 لسنة 2006 ، المؤرخة في 29 نوفمبر 2006، م.و.م.ع. 271 تابع الصادرة بتاريخ 30 نوفمبر 2006.

5. قرار وزير الصحة رقم 497 لسنة 2014 الصادر بتاريخ 2014/08/12، بشأن بعض الأحكام الخاصة بالمستشفيات الخاصة و مصانع الأدوية م و م ع 198 الصادرة بتاريخ 2014/09/01.

6. القرار رقم 182 لسنة 1960 المتعلق بقانون مكافحة المخدرات و تنظيم استعمالها و الاتجار فيها، المعدل و المتمم.

7. قرار رقم 425 سنة 2015 المؤرخ في 2015/06/13 و المتعلق بإعادة تنظيم قواعد اجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية.

8. قرار هيئة الدواء المصرية رقم 343 لسنة 2021، المؤرخ في أول أغسطس 2021، المتعلق بإصدار قواعد تسجيل المستحضرات الحيوية، جريدة الوقائع المصرية عدد 168.

المراجع باللغة الفرنسية:

Ouvrages:

1. B.J Sadock, H.I Kaplan , **Médicaments en psychiatrie**, édition radel paris janvier 1998, 8eme édition.
2. Eric Fouassier, **le médicament, notion juridique**, édition TEC et DOC, France, année 1999, p 8.
3. Jean Lorenzi, **Les responsabilités du pharmaciens**, Litec, Paris, 2002.
4. Jean Sébastien Borghetti, **La responsabilité du fait des produits- étude de droit comparé-** édition L.G.D Paris, Année 2004.
5. M.M HANNOUZ/ A.R HAKEM, **précis de droit médical à l'usage des praticiens de la médecine et du droit**, office des publications universitaires, Ben Aknoun, Alger, Année 2000.
6. Philippe le TOURNEAU, **Responsabilité civile professionnelle**, Deuxième édition, Dalloz 2005 Paris.

Thèses:

1. André BORG, **Le monopole officinal: Etude sur l'influence du monopole officinal sur l'exercice professionnel du pharmacien**, thèse pour l'obtention du grade universitaire de DOCTEUR EN DROIT, Université AIX MAESEILLE, année 2020.
2. Béatrice pourprix, **La protection de l'utilisateur de médicaments**, Mémoire pour l'obtention du diplôme d'études approfondies, Droit de la personne et protection de l'humanité, université de Dijon, Faculté de droit et sciences politiques, Année 1997/1998.
3. Béatrice pourprix, **La protection de l'utilisateur de médicaments**, Mémoire pour l'obtention du diplôme d'études approfondies, Droit de la

personne et protection de l'humanité, université de Dijon, Faculté de droit et sciences politiques, Année 1997/1998.

4. claire schaff, **la surconsommation des médicaments psychotropes en France: analyse de la situation, des ses causes et de ses conséquences**, thèse pour obtenir le diplôme d'Etat de docteur en Pharmacie, université de LORRAINE, faculté de phamacie, année 2014.
5. Clara SOUCHAN, **La contrefaçon des médicaments**, Diplôme d'état de docteur en pharmacie, faculté de phamacie, université AIX MARSEILLE , année 2018.
6. Donovan Gérard, **Les Réalités Judiciaires du non-respect des obligations du pharmacien d'officine**, thèse pour l'obtention du diplôme de docteur en pharmacie, UNIVERSITE DE LORRAINE, Faculté de Pharmacie, Année 2019.
7. Isabelle Garcia Ducros, **Responsabilité pénale et faute non-intentionnelle du praticien médical**, Thèse pour l'obtention de grade de docteur, spécialité droit privé et sciences criminelles, Université de Montpellier.
8. Lachevre Baptise, **Les erreurs de délivrance à l'officine: état des lieux, prévention et gestion**, Thèse pour le diplôme de docteur en pharmacie, UFR de médecine et pharmacie, université de ROUEN, année 2017.
9. LETOUZEY Simon, **La remise en cause du monopole pharmaceutique: un enjeu de santé publique**, Thèse pour le diplôme de docteur en Pharmacie, Faculté de santé, université D'ANGERS, année 2019.
10. Lucie BEGERT, **Le conditionnement des médicaments: Un élément essentiel de protection des patients**, thèse pour l'obtention du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie, Université de LORRAINE, faculté de pharmacie, 2015.
11. Marion CERLES, **UNE EVOLUTION TECHNOLOGIQUE EN LIEN AVEC LA SANTE: LA PRESCRIPTION ELECTRONIQUE**, Thèse soutenue le 16 Décembre 2015, Université Joseph Fourier Grenoble I, Faculté de Pharmacie.
12. Maxime FILLION, **La responsabilité du pharmacien responsable au sein l'entreprise pharmaceutique: Etat des lieux en 2013 et impact des évolutions réglementaires**, Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, université de LORRAINE, année 2013.
13. Régine KIHM, **Evaluation de la conformité des prescriptions de médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants**, thèse pour obtenir le diplôme d'Etat de docteur en Medecine, université de STASBOURG, faculté de MEDECINE, année 2018.
14. Sophie MAZALEYRAT, **Le pharmacien d'officine, véritable acteur de santé publique: mise en place de différents outils pour la prise en charge du patient à l'officine et à la coopération interprofessionnelle**, thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie , université de LIMOGES, faculté de pharmacie, soutenue le 11 février 2013.

Mémoires:

1. Bensalem sihem, Bekkal briksi sara, **Recueil des préparations magistrales et officinales (initiation aux adaptations de dose)**, mémoire de fin d'étude pour l'obtention du diplôme de docteur en pharmacie, faculté de médecine, université ABOU BEKR BELKAID, tlemcen.
2. HAMADI SALIHA, **La responsabilité du fait des médicaments**, mémoire pour l'obtention du diplôme de magistère en droit, université ABOU BAKR BELGAID, faculté de droit, année 2011/2012.

Articles:

1. Eric Fouassier, **Les fondements juridiques de la responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutiques: vers un retour à la raison?** Revue Médecine et Droit, Elsevier, Mai - Juin 2006, n°78.
2. Fabien Toutlemonde, **Les établissements de santé**, PANORAMAS de la DREES SANTE, EDITION 2018.

lois:

1. Code **Civil Français**, www.legifrance.gouv.fr.
2. Code **de Consommation Français**.
3. Code **de la santé publique**.
4. Code de **propriété intellectuelle français**.
5. code **des assurances**.
6. code **pénal français**.
7. Loi n° 2004-810 du 13/08/2004 relative à **l'assurance maladie** www.legifrance.gouv.fr.
8. Loi n° 98-389 du 19 mai 1998 relative à **la responsabilité du fait des produits défectueux**, JORF n° 117 du 21 mai 1998 page 7744.

arrêtés et décisions:

1. Arrêté du 28 novembre 2016 **relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières**. Modifié par l'arrêté du 26 février 2021 ajoutant des obligations en matière de lutte contre la falsification des médicaments.
2. Décision du directeur général de l'ANSM du 29 Décembre 2015 relative **aux bonnes pratiques de fabrication**, modifiée par les décisions des 30 Décembre 2016, 6 Mai 2019, 26 Novembre 2020.
3. Arrêté MSPRH N° 58 du 23 juillet 1995 **Fixant les règles de bonnes pratiques de préparation en officine**.
4. Décision du 05 Novembre 2007 du directeur de l'agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé, **relative aux bonnes pratiques de préparation**. Journal Officiel du 21 Novembre 2007.
5. Arrêté 26 février 2021 modifiant l'arrêté du 28 novembre 2016 **relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières** mentionnées à l'article L5125-5 du code de la santé publique.

6. Arrêté n° 57 du 23 juillet 1995 **fixant les règles de bonnes pratiques de fabrication, de conditionnement, de stockage et de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques.**
7. Arrêté 26 février 2021 modifiant l'arrêté du 28 novembre 2016 **relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours** minières mentionnées à l'article L5125-5 du code de la santé publique.

sites internet:

1. village-justice.com/article/la-procedure-disciplinaire-des-pharmaciens-41321.html.
2. <https://www.moh.gov.sa>.
3. <https://www.mayoclinic.org>.
4. www.edaegypt.gov.eg.
5. Marie-Odile Safon/ Véronique Suchard, la politique du médicament en France, aspects historiques et réglementaire, Centre de la documentation de l'IRDES, octobre 2018, www.irdes.fr.
6. Les établissements de santé, Université Médicale Virtuelle Francophone, Comité Editoriale de l'UVMAP, 2014, p4. site internet le 12 aout 2021 a 19h.
7. Carole AIGOUY, Marie Helene BERTOCHIO, Frédéric LAURIE, Vincent VIOJAS, Pharmacien des hôpitaux: un métier à risque, syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires, PARIS, 23 Janvier 2014.
8. Règlement (CE) n°1223/2009 du parlement européen et du conseil du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques, JOUE L.342/59 DU 22/12/2009.
9. Les établissements de santé, Université Médicale Virtuelle Francophone, Comité Editoriale de l'UVMAP, 2014, p4. site internet le 12 aout 2021 a 19h.

الفهرس

فهرس:

| | |
|----|--|
| 1 |:مقدمة |
| 14 |:الباب الأول: الإطار القانوني لمسؤولية الصيدلي المترتبة عن إنتاج و بيع الدواء |
| 15 |:الفصل الأول: الإطار القانوني لمسؤولية الصيدلي من حيث المنتج الدوائي |
| 17 |:المبحث الأول: ماهية الدواء من الناحية القانونية |
| 17 |:المطلب الأول: المفهوم القانوني للدواء |
| 17 |:الفرع الأول: التعريف القانوني للدواء |
| 18 |:البند الأول: تعريف الدواء في التشريع الجزائري |
| 19 |:أولا: المنتجات التي تعتبر أدوية |
| 22 |:ثانيا: المنتجات المماثلة للأدوية |
| 23 |:ثالثا: الأدوية التي تناولها المشرع الجزائري بالتعريف في قانون الصحة |
| 33 |:رابعا: الأدوية التي تناولها المشرع الجزائري بالذكر في قانون الصحة |
| 35 |:البند الثاني: تعريف الدواء في التشريع الفرنسي |
| 36 |:أولا: الاختصاص الصيدلاني spécialité pharmaceutique |
| 38 |:ثانيا: الدواء المزور أو المقلد (Médicament falsifié) |
| 39 |:ثالثا: الدواء الخاص بالإنسان |
| 47 |:رابعا: منتجات التجميل |
| 48 |:خامسا: الأدوية ذات الخصائص المخدرة أو المؤثرة عقليا |
| 48 |:البند الثالث: تعريف الدواء في التشريع المصري |
| 49 |:أولا: المستحضرات الصيدلانية الخاصة |
| 50 |:ثانيا: المستحضرات الصيدلانية الدستورية |
| 51 |:ثالثا: اللقاحات و الأمصال |
| 53 |:رابعا: المستحضر الأصلي |

| | |
|---------|---|
| 53..... | خامسا: المستحضر الجنيس |
| 54..... | سادسا: المستحضرات الطبية |
| 54..... | سابعا: المستحضرات الحيوية |
| 55..... | ثامنا: مشتقات البلازما |
| 55..... | تاسعا: مستحضرات التجميل |
| 56..... | عاشرا: منتجات التغذية |
| 57..... | الفرع الثاني: معايير تقسيم الدواء |
| 57..... | البند الأول: الدواء بحسب التقديم |
| 59..... | البند الثاني: الدواء بحسب الوظيفة |
| 61..... | البند الثالث: الدواء بحسب التركيب |
| 62..... | المطلب الثاني: خصائص الدواء |
| 62..... | الفرع الأول: الدواء منتج ذو طبيعة خطيرة |
| 63..... | البند الأول: في التشريع الجزائري |
| 66..... | البند الثاني: في التشريع الفرنسي |
| 67..... | البند الثالث: في التشريع المصري |
| 68..... | الفرع الثاني: الطبيعة الحيوية للدواء |
| 68..... | الفرع الثالث: خضوع الدواء لمبدأ الاحتكار الصيدلاني |
| 70..... | البند الأول: تكريس مبدأ الاحتكار الصيدلاني في التشريع الجزائري |
| 73..... | البند الثاني: تكريس مبدأ الاحتكار الصيدلاني في التشريع الفرنسي |
| 75..... | البند الثالث: تكريس مبدأ الاحتكار الصيدلاني في التشريع المصري |
| 76..... | المبحث الثاني: الضوابط القانونية الخاصة بإنتاج الدواء و وضعه في السوق |
| 77..... | المطلب الأول: الضوابط القانونية الخاصة بإنتاج الدواء |
| 78..... | الفرع الأول: الضوابط القانونية الخاصة بالصناعة الدوائية الأصلية |
| 79..... | البند الأول: تعريف براءة الاختراع الدوائية |

| | |
|----------|---|
| 82..... | البند الثاني: الشروط الواجب توافرها في الدواء لمنح براءة الاختراع |
| 82..... | أولاً: أن يشكل الدواء اختراعاً جديداً |
| 83..... | ثانياً: أن يشكل الدواء ابتكاراً |
| 84..... | ثالثاً: أن يكون الاختراع الدوائي قابلاً للاستغلال الصناعي |
| 84..... | الفرع الثاني: الضوابط القانونية الخاصة بالصناعة الدوائية الجنيسة |
| 85..... | البند الأول: الترخيص الاختياري |
| 88..... | البند الثاني: الترخيص الإلزامي |
| 89..... | أولاً: تعريف الترخيص الإلزامي |
| 90..... | ثانياً: حالات منح الترخيص الإلزامي باستغلال الاختراع الدوائي |
| 103..... | المطلب الثاني: ضوابط وضع الدواء في السوق |
| 104..... | الفرع الأول: تسجيل الدواء |
| 104..... | البند الأول: الأدوية التي تخضع للتسجيل |
| 106..... | البند الثاني: الجهة المخول لها قانوناً تسجيل الدواء |
| 106..... | أولاً: في التشريع الجزائري |
| 108..... | ثانياً: في التشريع الفرنسي |
| 108..... | ثالثاً: في التشريع المصري |
| 109..... | البند الثالث: إجراءات تسجيل الدواء |
| 109..... | أولاً: في التشريع الجزائري |
| 117..... | ثانياً: في التشريع الفرنسي |
| 122..... | ثالثاً: في التشريع المصري |
| 125..... | الفرع الثاني: الترخيص بوضع الدواء في السوق |
| 125..... | البند الأول: في التشريع الجزائري |
| 126..... | البند الثاني: في التشريع الفرنسي |
| 131..... | البند الثالث: في التشريع المصري |

| | |
|-----|--|
| 131 | الفرع الثالث: تسعير الدواء و احتوائه على قسيمة..... |
| 131 | البند الأول: في التشريع الجزائري..... |
| 134 | البند الثاني: في التشريع الفرنسي..... |
| 135 | البند الثالث: في التشريع المصري..... |
| 137 | الفصل الثاني:الإطار القانوني لمسؤولية الصيدلي من حيث نشاطي إنتاج و بيع الدواء . |
| | المبحث الأول: الماهية القانونية لنشاطي إنتاج و بيع الصيدلي للدواء أو الضوابط القانونية |
| 138 | الخاصة بنشاطي إنتاج و بيع الدواء..... |
| 138 | المطلب الأول: المفهوم القانوني لنشاطي إنتاج و بيع الأدوية..... |
| 141 | الفرع الأول: مضمون نشاطي إنتاج و بيع الدواء من طرف الصيدلي..... |
| 141 | البند الأول: إنتاج الصيدلي للدواء..... |
| 142 | أولاً: في التشريع الجزائري..... |
| 147 | ثانياً: في التشريع الفرنسي..... |
| 150 | ثالثاً: في التشريع المصري..... |
| 153 | البند الثاني: نشاط بيع الدواء من طرف الصيدلي..... |
| 153 | أولاً: في التشريع الجزائري..... |
| 154 | ثانياً: في التشريع الفرنسي..... |
| 154 | ثالثاً: في التشريع المصري..... |
| | الفرع الثاني: الشروط الواجب توافرها في الصيدلي لممارسة نشاطي إنتاج و بيع الدواء |
| 155 | |
| 155 | البند الأول: في التشريع الجزائري..... |
| 158 | البند الثاني: في التشريع الفرنسي..... |
| 159 | البند الثالث: في التشريع المصري..... |
| 160 | المطلب الثاني: النظام القانوني للأماكن المرخص فيها قانوناً إنتاج و بيع الأدوية.... |
| 160 | الفرع الأول: في التشريع الجزائري..... |

- 161 البند الأول: المؤسسات الصيدلانية الخاصة بتصنيع الدواء
- 163 البند الثاني: الصيدلية الاستشفائية
- 164 أولاً: أنواع الصيدليات الاستشفائية
- 167 ثانياً: مهام الصيدلية الاستشفائية
- 168 البند الثالث: الصيدلية
- 171 الفرع الثاني: في التشريع الفرنسي
- 171 البند الأول: المؤسسات الصيدلانية
- 172 Pharmacie d'officine البند الثاني: الصيدلية
- 174 Pharmacie à usage intérieur البند الثالث: الصيدلية الاستشفائية
- 175 أولاً: الصيدليات الاستشفائية العمومية
- 175 ثانياً: الصيدليات الاستشفائية الخاصة
- 176 ثالثاً: شروط تصيب الصيدليات الاستشفائية
- 177 رابعاً: تعيين الصيدلي في الصيدليات الاستشفائية
- 178 خامساً: مهام الصيدليات الاستشفائية
- 180 الفرع الثالث: في التشريع المصري
- 180 البند الأول: مصانع الأدوية
- 182 البند الثاني: الصيدليات
- 182 أولاً: الشروط العامة لفتح الصيدلية
- 183 ثانياً: الشروط الخاصة بكل نوع من أنواع الصيدليات
- 186 المبحث الثاني: التزامات الصيدلي و خصوصية الالتزامات المفروضة على الصيدلي
المطلب الأول: الالتزامات التي ينفرد بها في إطار اتيانه لكل نشاط على حدى (الالتزامات التي تخص كل نشاط على حدى)
- 186 الفرع الأول: الالتزامات المفروضة على الصيدلي عند بيعه للدواء
- 186 البند الأول: الالتزام بمراقبة صحة الوصفة الطبية

- 187أولا: مدى إلزامية الوصفة الطبية
- 190ثانيا: مراقبة الجانب الشكلي و الموضوعي للوصفة الطبية
- 209البند الثاني: التزام الصيدلي باحترام قواعد حفظ و تخزين الأدوية
- 210أولا: في التشريع الجزائري
- 212ثانيا: في التشريع الفرنسي
- 212ثالثا: في التشريع المصري
- 213الفرع الثاني: الالتزامات المفروضة على الصيدلي عند إنتاجه للدواء
- 213البند الأول: حالة الدواء المنتج صناعيا
- 214أولا: التزام الصيدلي بمطابقة الدواء في التشريع الجزائري
- 219ثانيا: في التشريع الفرنسي
- 220ثالثا: في التشريع المصري
- 221البند الثاني: حالة انتاج مستحضرات دوائية في الصيدلية
- 222أولا: تخصيص مكان لتحضير المستحضر الدوائي
- 224ثانيا: مراقبة المواد التي تدخل في تركيب المستحضر الدوائي
- 225ثالثا: تعبئة المستحضر الذي ينتجه الصيدلي
- 226المطلب الثاني: الالتزامات المشتركة بين نشاطي إنتاج و بيع الدواء
- 226الفرع الأول: التزام الصيدلي بإعلام مستهلك الدواء
- 226البند الأول: السند القانوني المؤسس لالتزام الصيدلي بالإعلام
- 232البند الثاني: مضمون الالتزام بالإعلام
- 233أولا: التزام الصيدلي بإعلام المريض المستهلك للدواء بطريقة استعماله
- ثانيا: التزام الصيدلي بإعلام المريض المستهلك للدواء بالمخاطر التي قد تنشأ عن استعمال الدواء
- 234البند الثالث: وسائل تنفيذ الصيدلي للالتزام بالإعلام
- 237أولا: الملصق الخارجي (L'étiquetage)
- 238

- 242ثانيا: النشرة الدوائية (la notice).....
- 244الفرع الثاني: الالتزام بضمان العيوب الخفية
- 245البند الأول: تعريف العيب الخفي الموجب للضمان.....
- 245أولا: في التشريع الجزائري.....
- 246ثانيا: في التشريع الفرنسي
- 246ثالثا: في التشريع المصري.....
-البند الثاني: الشروط الواجب توافرها في العيب الخفي الموجب للضمان و مدى إمكانية إسقاطها على العيب الموجود في الدواء.....
- 247أولا: أن يكون العيب قديما
- 248ثانيا: أن يكون العيب خفيا.....
- 248ثالثا: أن يكون العيب متصلا بالدواء
- 248رابعا: أن يكون العيب جسيما
- 249البند الثالث: تصور نظرية العيوب الخفية في مجال الدواء
- 249أولا: صعوبة إثبات وجود العيب في الدواء.....
- 249ثانيا: اشتراط وجود عقد بين المريض و الصيدلي.....
- 250ثالثا: قصر مدة الضمان.....
- 251الفرع الثالث: إلتزام الصيدلي بضمان السلامة.....
- 251البند الأول: مفهوم التزام الصيدلي بضمان السلامة
- 252أولا: تعريف الالتزام بضمان السلامة
- 255ثانيا: الطبيعة القانونية للالتزام بضمان السلامة.....
- 257البند الثاني: التكريس التشريعي لالتزام الصيدلي بضمان السلامة
- 262الباب الثاني: قيام مسؤولية الصيدلي الناجمة عن إنتاج و بيع الدواء.....
- 264الفصل الأول: المسؤولية المدنية للصيدلي المنتج و البائع للدواء.....
- 265المبحث الأول: نظام المسؤولية الواجب التطبيق على مسؤولية الصيدلي المدنية

| | |
|---|-----|
| المطلب الأول: تطبيق قواعد المسؤولية الكلاسيكية أو التقليدية لمساءلة الصيدلي المنتج و البائع..... | 265 |
| الفرع الأول: المسؤولية العقدية للصيدلي المنتج و البائع للدواء | 266 |
| البند الأول: المسؤولية العقدية للصيدلي المنتج للدواء | 266 |
| أولاً: حالة الصيدلي الصانع للدواء..... | 266 |
| ثانياً: الصيدلي المحضّر أو المركّب للدواء | 279 |
| البند الثاني: المسؤولية العقدية للصيدلي البائع للدواء..... | 281 |
| أولاً: شروط قيام المسؤولية العقدية للصيدلي البائع للدواء | 282 |
| ثانياً: الاتجاه المعارض للمسؤولية العقدية للصيدلي البائع | 287 |
| الفرع الثاني: المسؤولية التقصيرية للصيدلي المنتج أو البائع للدواء..... | 288 |
| البند الأول: المسؤولية التقصيرية للصيدلي المنتج للدواء | 289 |
| أولاً: الخطأ كأساس للمسؤولية التقصيرية للصيدلي المنتج | 290 |
| ثانياً: حراسة الأشياء كأساس لمسؤولية الصيدلي المنتج للدواء | 298 |
| ثالثاً: تقييم أو مدى كفاية أحكام المسؤولية التقصيرية للصيدلي المنتج | 303 |
| البند الثاني: المسؤولية التقصيرية للصيدلي البائع | 304 |
| أولاً: الأسانيد المقدمة تبريراً للطبيعة التقصيرية لمسؤولية الصيدلي البائع | 304 |
| ثانياً: نطاق تطبيق المسؤولية التقصيرية للصيدلي البائع..... | 306 |
| ثالثاً: تقييم الاتجاه القائل بالمسؤولية التقصيرية للصيدلي البائع | 311 |
| المطلب الثاني: المسؤولية الموضوعية للصيدلي المنتج و البائع..... | 312 |
| الفرع الأول: مضمون المسؤولية الموضوعية للصيدلي المنتج و البائع | 313 |
| البند الأول: مفهوم المسؤولية الموضوعية..... | 313 |
| أولاً: تعريف المسؤولية الموضوعية و خصائصها | 313 |
| ثانياً: مبررات الأخذ بنظام المسؤولية الموضوعية | 316 |
| البند الثاني: الأساس القانوني للمسؤولية الموضوعية للمنتج | 320 |

- 320أولا: في التشريع الجزائري.
- 322ثانيا: في التشريع الفرنسي
- 323ثالثا: في التشريع المصري
- 324الفرع الثاني: نطاق و شروط أعمال المسؤولية الموضوعية للصيديلي
- 324أولا: في التشريع الجزائري
- 326ثانيا: في التشريع الفرنسي
- 328ثالثا: في التشريع المصري
- البند الثاني: شروط أعمال قواعد المسؤولية الموضوعية في مجال مسؤولية الصيدلي
- 328المنتج أو البائع للدواء
- 328أولا: العيب في الدواء كأساس لمسؤولية الصيدلي
- 338ثانيا: الضرر
- 341ثالثا: علاقة السببية
- 346المبحث الثاني: وسائل دفع مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع و أثر قيامها
- 346المطلب الأول: وسائل دفع المسؤولية المدنية للصيدلي البائع أو المنتج للدواء
- 347الفرع الأول: الأسباب العامة لاستبعاد مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع للدواء ...
- 347البند الأول: القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ.
- 347أولا: تعريف القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ و شروط إعمالهما
- ثانيا: موقف التشريعات المقارنة من الأخذ بالقوة القاهرة كسبب من أسباب إعفاء
- 349الصيدلي من المسؤولية المدنية
- ثالثا: خصوصية تطبيق القوة القاهرة كسبب من الأسباب العامة للإعفاء في مجال
- 350مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع للدواء
- 351البند الثاني: خطأ المضرور
- 352أولا: خطأ المضرور كسبب للإعفاء الكلي من المسؤولية
- 354ثانيا: خطأ المضرور كسبب للإعفاء الجزئي من المسؤولية.
- 354البند الثالث: خطأ الغير

- الفرع الثاني: الأسباب الخاصة لاستبعاد مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع للدواء . 355
- البند الأول: عدم طرح الدواء للتداول 356
- البند الثاني: عدم وجود عيب في الدواء وقت طرحه للتداول 357
- البند الثالث: عدم تخصيص الدواء للبيع أو لأي شكل من أشكال التوزيع 358
- البند الرابع: أن يكون العيب في الدواء ناتجا عن مطابقته للقواعد التشريعية و التنظيمية الآمرة 358
- البند الخامس: الدفع بمخاطر التقدم العلمي 358
- أولا: مفهوم مخاطر التطور و شروط إعمالها في مجال مسؤولية الصيدلي 359
- ثانيا: حدود إعمال مخاطر التطور كسبب لإعفاء الصيدلي من المسؤولية 361
- المطلب الثاني: أثر قيام المسؤولية المدنية للصيدلي المنتج و البائع 362
- الفرع الأول: آليات التعويض في حالة قيلم مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع 363
- البند الأول: التعويض وفقا للقواعد العامة 363
- أولا: تعريف التعويض 363
- ثانيا: عناصر تقدير التعويض عن الضرر الصيدلاني 366
- ثالثا: طرق التعويض 368
- البند الثاني: التعويض وفقا لنظام التأمين من المسؤولية المدنية للصيدلي 369
- أولا: مفهوم التأمين الإلزامي من المسؤولية الصيدلانية 370
- ثانيا: الأضرار التي يغطيها التأمين على المسؤولية المدنية للصيدلي البائع أو المنتج 372
- الفرع الثاني: آليات التعويض الاحتياطية المعتمد عليها في حالة عدم قيام مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع 374
- البند الأول: التأمين المباشر 375
- أولا: مفهوم التأمين المباشر 375
- ثانيا: مدى توفير التأمين المباشر للحماية الكافية لمستهلك الدواء 376
- البند الثاني: التعويض عن طريق صناديق الضمان 377

- أولاً: صندوق تعويض ضحايا الإصابة بعدوى الايدز عن طريق نقل الدم و
 378 الحقن بمواد مشتقة من مركباته.....
- ثانياً: صندوق الضمان الوطني 379
- ثالثاً: تعويض ضحايا الدواء عن طريق الدولة 384
- الفصل الثاني: المسؤولية الجزائية و التأديبية للصيديلي المنتج و البائع للدواء..... 386
- المبحث الأول: المسؤولية الجزائية للصيديلي الناجمة عن إنتاج و بيع الدواء 388
- المطلب الأول: الجرائم غير العمدية المرتكبة من طرف الصيدلي المنتج أو البائع للدواء
 389
- الفرع الأول: شروط قيام مسؤولية الصيدلي المرتكب لجريمتي القتل و الجرح غير العمديين
 391
- البند الأول: الخطأ الجزائي للصيديلي المنتج أو البائع للدواء 391
- أولاً: تعريف الخطأ الجزائي غير العمدية للصيديلي المنتج أو البائع 392
- ثانياً: صور الخطأ الجزائي الذي يرتكبه الصيدلي المنتج أو البائع 396
- البند الثاني: الضرر و العلاقة السببية..... 401
- أولاً: الضرر الصيدلاني في الجرائم غير العمدية التي يرتكبها الصيدلي 401
- ثانياً: علاقة السببية 405
- الفرع الثاني: تطبيقات للجرائم غير العمدية التي يرتكبها الصيدلي المنتج أو البائع. 408
- البند الأول: صور الخطأ الجزائي الصيدلاني عند إنتاج الدواء 408
- أولاً: بالنسبة للصيديلي الصانع المسؤول في مؤسسات تصنيع الدواء 408
- ثانياً: بالنسبة للصيديلي المحضّر للمستحضرات الدوائية 411
- البند الثاني: صور الخطأ الجزائي الصيدلاني في مرحلة بيع الدواء 411
- المطلب الثاني: الجرائم العمدية المرتكبة من طرف الصيدلي المنتج أو البائع للدواء.. 412
- الفرع الأول: الجرائم التي قد يرتكبها الصيدلي البائع للدواء 414
- البند الأول: الجرائم المرتبطة بمخالفة ضوابط وضع الدواء في السوق 414
- أولاً: جريمة بيع أدوية غير مرخص بوضعها في السوق 414

- 418 ثانيا: جريمة بيع الصيدلي لدواء بغير سعره القانوني
- 420 ثالثا: جريمة بيع الصيدلي لدواء مقلد
- 425 رابعا: الجرائم المرتبطة بالبيع الالكتروني للدواء
- البند الثاني: الجرائم المرتبطة بمخالفة الصيدلي لالتزاماته كبائع و لشروط مزاوله نشاط
- 430 بيع الدواء
- 430 أولا: مخالفة الصيدلي للضوابط القانونية الخاصة بالوصفة الطبية
- 434 ثانيا: جريمة الممارسة غير المشروعة لنشاط بيع الدواء من طرف الصيدلي
- 438 ثالثا: جريمة عدم تنفيذ واجب الالتزام بالإعلام عند بيع الدواء
- 441 الفرع الثاني: الجرائم التي يرتكبها الصيدلي المنتج للدواء
- 441 البند الأول: في التشريع الجزائري
- أولا: الجرائم التي تمس بأمن و سلامة الدواء/ عدم استجابة الدواء للرغبة المشروعة
- 442 للمريض
- ثانيا: جريمة إنتاج أدوية ذات خصائص مخدرة أو مؤثرة عقليا بطريقة غير مشروعة
- 445
- 447 البند الثاني: في التشريع الفرنسي
- 447 أولا: جريمة عدم احترام قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع
- ثانيا: جريمة عدم الإفضاء بكل معلومة يكون لها أثر في تقييم فوائد و أخطار الدواء
- 448
- 449 ثالثا: جريمة عدم الإبلاغ عن الآثار غير المرغوب فيها الخطيرة للدواء
- 450 رابعا: جريمة صناعة دواء مقلد
- 450 خامسا: جريمة إنتاج دواء في مؤسسات غير مرخص لها بتصنيع الدواء
- 451 سادسا: جريمة شراء مواد أولية ذات الاستعمال الصيدلاني مقلدة
- 452 سابعا: تسليط عقوبات مالية في حالة إهمال قواعد الالتزام بالإعلام
- 452 ثامنا: عدم ممارسة الصيدلي المسؤول لمهامه بصفة شخصية
- 453 البند الثالث: في التشريع المصري

- 455المبحث الثاني: المسؤولية التأديبية للصيدلي الناجمة عن إنتاج أو بيع الدواء
- المطلب الأول: مفهوم الجريمة التأديبية المرتكبة من طرف الصيدلي المنتج أو البائع
456
- 457الفرع الأول: أركان الجريمة التأديبية التي يرتكبها الصيدلي المنتج أو البائع
- البند الأول: الركن المادي للجريمة التأديبية المرتكبة من طرف الصيدلي المنتج أو البائع
457
- 458أولاً: في التشريع الجزائري
- 460ثانياً: في التشريع الفرنسي
- 462ثالثاً: في التشريع المصري
- البند الثاني: الركن المعنوي للجريمة التأديبية المرتكبة من طرف الصيدلي المنتج أو
البائع 463
- 464الفرع الثاني: علاقة الجريمة التأديبية بالجريمة الجنائية
- 465البند الأول: من حيث الأشخاص
- 465البند الثاني: من حيث العنصر القانوني للجريمة
- 466البند الثالث: من حيث نوع العقوبة و مدى استقلاليتها
- 469البند الرابع: من حيث الإجراءات
- 469المطلب الثاني: النظام التأديبي للصيدلي المنتج أو البائع
- 470الفرع الأول: سلطات تأديب الصيادلة
- 470البند الأول: في التشريع الجزائري
- 471أولاً: المجلس الوطني لأخلاقيات الطب
- 472ثانياً: المجالس الجهوية لأخلاقيات الطب
- 472ثالثاً: الفروع النظامية الجهوية المختصة بتأديب الصيادلة المنتجين و البائعين
- 474البند الثاني: في التشريع الفرنسي
- أولاً: المجلس الوطني لعمادة الصيادلة (Le conseil national de l'ordre des
474 pharmaciens)

- 474 ثانيا: المجالس المركزية
- 475 ثالثا: المجالس الجهوية
- 476 البند الثالث: في التشريع المصري
- 476 أولا: مجلس النقابة
- 477 ثانيا: مجالس النقابات الفرعية بالمحافظات
- 477 الفرع الثاني: إجراءات تأديب الصيدلي المنتج أو البائع
- 478 البند الأول: في التشريع الجزائري
- 478 أولا: مرحلة رفع الشكوى ضد الصيدلي
- 479 ثانيا: مرحلة البث في الملف التأديبي للصيدلي المنتج أو البائع
- 480 ثالثا: مرحلة صدور القرار التأديبي و الطعن فيه
- 481 البند الثاني: في التشريع الفرنسي
- 481 أولا: مرحلة رفع الشكوى التأديبية ضد الصيدلي المنتج أو البائع
- 482 ثانيا: إجراء التسوية الودية (الصلح)
- 483 ثالثا: مرحلة السير في الدعوى
- 485 رابعا: مرحلة الطعن في القرار التأديبي
- 486 البند الثالث: في التشريع المصري
- 487 أولا: رفع الشكوى التأديبية ضد الصيدلي المخطئ
- 487 ثانيا: تشكيل هيئة التأديب
- 488 ثالثا: استدعاء الصيدلي للمثول أمام المجلس التأديبي
- 488 رابعا: الاستماع للشهود
- 489 خامسا: صدور القرار التأديبي ضد الصيدلي المنتج أو البائع
- 490 سادسا: الطعن في القرار التأديبي
- 493 خاتمة
- 494 خاتمة

519 قائمة المراجع:

542 فهرس:

ملخص:

يعتبر موضوع مسؤولية الصيدلي الناتجة عن إنتاج و بيع الدواء من المواضيع القانونية التي تكتسي أهمية بالغة و ذلك بالنظر إلى أن الدواء هو منتج يرتبط ارتباطا وثيقا بالصحة العامة و هو في نفس الوقت منتج ذو طبيعة خطيرة هذا من جهة، و من جهة أخرى فإن كل من نشاطي إنتاج و بيع الدواء كنشاطين يدخلان في مفهوم مهنة الصيدلة هما من أهم المراحل التي يمر بها الدواء فالأولى تعنى بتصميم الدواء و الثانية تمثل آخر حلقة يمر بها و هي تسليمه للمريض المستهلك له. و لتحقيق أقصى قدر من الحماية لمستهلك الدواء فإن وضع نظام قانوني محكم و صارم ينظم الدواء هو من أولويات القوانين الصيدلانية و التي سعت إلى ضبط مفهومه و تحديد ضوابط إنتاجه و وضعه في السوق، كما سعت إلى رسم إطار قانوني لنشاطي إنتاجه و بيعه سواء من حيث شروط ممارسة الصيدلي لهذين النشاطين أو من حيث النظام القانوني للصيدليات و الصيدليات الاستشفائية و كذا مؤسسات تصنيع الدواء.

و في مقابل تقييد نشاطي إنتاج و بيع الدواء فإن التشريع الجزائري و التشريعات المقارنة قد أقرت بمسؤولية الصيدلي في حالة مخالفته لضوابط إنتاج و بيع الدواء و التي قد تكون مسؤولية مدنية، أو قد تكون مسؤولية عقابية إما بقيام مسؤوليته الجزائية إذا شكل فعله جريمة جزائية و إما بقيام مسؤوليته تأديبية إذا ارتكب خطأ تأديبيا.

الكلمات المفتاحية: الصيدلي، إنتاج الدواء، بيع الدواء، طبيعة خطيرة، الصيدلية، الصيدلية الاستشفائية، مؤسسة تصنيع الدواء، مسؤولية مدنية، مسؤولية عقابية.

abstract:

The topic of pharmaceutical responsibility resulting from the production and sale of medicines is one of the most important legal topics, given that the drug is a product closely linked to public health and is at the same time a product of a dangerous nature.

On the other hand, each of the activities of producing and selling the drug as two activities that enter into the concept of the pharmacy profession are among the most important stages of the drug. The first specializes in the design of the drug and the second represents the last cycle of the drug, which is its delivery to the patient consuming it.

To maximize the protection of the drug consumer, establishing a strict and strict legal regime regulating the drug is one of the priorities of the pharmaceutical laws that sought to control its concept and determine the controls of its production and its placement in the market. It also sought to establish a legal framework for its production and sale activities both in terms of the conditions of the pharmacist's practice of the profession and in terms of the legal system of pharmacies, hospital pharmacies and drug manufacturing enterprises.

In addition to restricting the production and sale of medicines, Algerian legislation and comparative legislation have recognized the pharmacist's liability in the event that he violates the regulations on the production and sale of medicines, which may be civil liability, or may be punitive liability either for carrying out his penal liability if his act constitutes a criminal offence and either for carrying out his disciplinary responsibility if he makes a disciplinary error.

Keywords: pharmacist, drug production, drug sale, serious nature, pharmacy, hospital pharmacy, drug manufacturing institution, civil liability, punitive liability.

Résumé:

Le thème de la responsabilité pharmaceutique résultant de la production et de la vente de médicaments est l'un des sujets juridiques les plus importants, étant donné que le médicament est un produit étroitement lié à la santé publique et est en même temps un produit de nature dangereuse. Et d'autre part, chacune des activités de production et de vente du médicament comme deux activités qui entrent dans le concept de la profession pharmaceutique est l'une des étapes les plus importantes du médicament. Le premier concerne la conception du médicament et le deuxième est le dernier cycle qu'il traverse, c'est-à-dire son administration au patient qui le consomme.

Afin de maximiser la protection du consommateur, l'établissement d'un régime juridique strict réglementant le médicament est l'une des priorités des lois pharmaceutiques qui ont cherché à contrôler son concept et à déterminer les contrôles de sa production et de son placement sur le marché. et ont cherché à établir un cadre juridique pour ses activités de production et de vente, tant en termes de conditions d'exercice de ces activités par le pharmacien qu'en termes de système juridique des pharmacies et des pharmacies à usage intérieur et en tant que fondateurs de la fabrication du médicament.

Outre la limitation de la production et de la vente des médicaments, la législation algérienne et la législation comparative ont reconnu la responsabilité du pharmacien en cas de violation de la réglementation sur la production et la vente des médicaments, qui peut être la responsabilité civile, ou peut être une responsabilité punitive soit pour l'exécution de sa responsabilité pénale si son acte constitue une infraction pénale et soit pour l'exécution de sa responsabilité disciplinaire s'il fait une erreur disciplinaire.

Mots-clés : pharmacien, production de médicaments, vente de médicaments, nature grave, pharmacie, pharmacie à usage intérieur, établissement de fabrication de médicaments, responsabilité civile, responsabilité punitive.

