

جامعة عبد الحميد بن باديس مستغانم

المرجع:

كلية الحقوق و العلوم السياسية

قسم : القانون الطبي

مذكرة نهاية الدراسة لنيل شهادة الماستر

الجرائم الماسة بأمن وسلامة المواد الصيدلانية

ميدان الحقوق و العلوم السياسية

التخصص: القانون

تحت إشراف الأستاذة:

- ساجي علام

الشعبة: حقوق

من إعداد الطالبة :

- بن الأزرق خيرة

أعضاء لجنة المناقشة

رئيسا

بن عبوعفيف

الأستاذ

مشرفا مقرر

ساجي علام

الأستاذ

مناقشا

درعي العربي

الأستاذ

السنة الجامعية: 2023/2022

نوقشت يوم: 2023/09/20

إِلَهُنَا عَافِنَا وَاعْفُ عَنَّا، وَاعْفِرِ اللَّهُمَّ لَنَا وَلِوَالِدِينَا وَلِأُمَّهَاتِنَا
وَلِأَجْدَادِنَا وَلِجَدَّاتِنَا وَلِإِخْوَانِنَا وَلِأَخَوَاتِنَا وَلِأَزْوَاجِنَا
وَلِزَوْجَاتِنَا وَلِأَهْلِينَا وَلِأَهْلِ بَيْتِنَا وَلِأَسْتَاذِنَا وَلِمَشَائِخِنَا
وَلِمُعَلِّمِينَا وَلِمَنْ عَلَّمَنَاهُ وَلِذَوِي الْحُقُوقِ عَلَيْنَا، وَلِمَنْ
أَحَبَّ وَأَحْسَنَ إِلَيْنَا وَلِمَنْ هَدَانَا وَهَدَيْتَنَاهُ إِلَى الْخَيْرِ،
وَلِمَنْ أَوْصَانَا وَوَصَّيْتَنَاهُ بِالدَّعَاءِ وَلِجَمِيعِ الْمُؤْمِنِينَ
وَالْمُؤْمِنَاتِ وَالْمُسْلِمِينَ وَالْمُسْلِمَاتِ الْأَحْيَاءِ مِنْهُمْ
وَالْأَمْوَاتِ

إهداء

إلي هديتي من الله، والنعمة الكبيرة التي أعيشها، أمي وأبي، عافكما الله

إليكما أهدي هذا العمل المتواضع، عسى أن أكون مصدر فخر لكما.

إلي رفيقة روعي فأنت الوحيدة التي احتملت انشغالي وإرهاقي وقلقي، طوال فترة دراستي

إلى أغلى هدية أمني بهذه الحياة من منحني القوة لاواصل مسيرتي

أبنتي

إلى كل من وضعته الظروف في طريقي سواءا اذاني او وقف جنبي كلكم اعطيتموني

دروسا في الحياة

إلى كل اساتذتي من رافقوني في مشواري الدراسي منذ اول حرف الى غاية هذه اللحظات

أهدي هذا العمل المتواضع

كلمة شكر

الشكر لله اولا وانه من الوفاء رد الفضل لاصحابه
فأجزل الشكر والفضل لكل اساتذتي عبر مشواري الدراسي
على مستوى جامعة عبد الحميد ابن باديس
والشكر الكبير لاساتذتي الدكتور الفاضل
ساجي علام والاساتذ عثمانى
على قبوله الاشراف على هذه المذكرة رغم انشغالاته الكثيرة
شكرا لكل من قدم لي توجيهات لا من ناحية المنهجية او من ناحية
المضمون العلمي
شكرا لاعضاء لجنة المناقشة كل باسمه على تفضلهم
بمناقشة المذكرة
كما اتقدم بكامل التقدير لكل من ساعدني لانجاز هذه المذكرة
لكم منى فائق الاحترام والامتنان

المقدمة

مقدمة

قد شهد القرن العشرون قفزة نوعية في هذا الصدد أين تفجرت الإعدادات الصناعية للعديد من المواد العلاجية المناط لها علاج مختلف الأمراض، ومن هنا تحولت وجهة البحث العلمي لاختراع مواد دوائية أكثر فعالية من سالفتها مما جعلها معقدة وخطيرة، أين صارت الأدوية تنتج وتوزع وتسوق أو حتى تستعمل في ظروف غير عادية. ومن هنا بدأ يظهر دور الدولة في بسط إجراءات من شأنها تسويق المواد الصيدلانية مادامت المسؤولة عن منح تراخيص صنع وتسويق هذه المواد. فالدولة تقوم بالرقابة السابقة من خلال دراسة طلبات الترخيص، وأخرى بعدية وذلك عند عملية التسويق، مع إمكانية سحب أو إتلاف كل منتج صيدلاني خطير على أمن وسلامة المستهلك. غير أنه رغم كل ما قدمه التقدم الصناعي من مواد صيدلانية يناط بها علاج عدة أمراض، إلا أنها أفرزت مخاطر أخرى قد تفوق مخاطر الأمراض في حد ذاتها، فقد صارت المواد الصيدلانية المعيبة والمغشوشة تسوق ويتم تداولها بصورة غير عادية وبعيدا عن المقاييس القانونية المطلوبة في هذا الصدد، كما طالها التقليد بكل صوره. رغم سعي المشرع الجزائري المتواصل لخلق بيئة قانونية تؤطر وتنظم عملية تداول المنتجات الصيدلانية، إلا أن هذا لا ينفي وجود نقائص تشوب المنظومة القانونية المنوط بها تنظيم عملية تداول المواد الصيدلانية، مما يتطلب معه التشدد في أحكام المسائلة الجنائية ضد كل متدخل مخالف لقواعد تسويق المواد الصيدلانية بدءا من مرحلة الإنتاج إلى غاية الوصول إلى مرحلة الوضع للبيع.

يعتبر الدواء مادة فاعلة في شفاء المريض، بحيث لا يمكن إنكار الحاجة إليه وإذا كانت الدراسات لشيوع إستهلاكه لا وان كان تشخيص الطبيب لمريضه دون أهمية، وتحدّ من الإفراط في تناوله لوجود العلمية تهتم بالأضرار الناتجة عن الدواء ر أعراض جانبية قد ال تظهر في الأمد القريب على خاليا الجسم وأجهزته الحيوية، وفي بعض الأحيان ال توصي باستخدامه إلا عند الضرورة، وهذا الحال مع الأدوية المرخصة الاستعمال فكيف يكون الخطر إذا كان الدواء فاسدا ومنتهى الصالحية ؟ ونظرا لأهمية الدواء، خصه المشرع بتعريف ضمن المادة 061 من قانون الصحة وترقيتها 12/92 المعدل والمتمم بموجب القانون 03/19" :يقصد بالدواء في مفهوم هذا القانون كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض، كل كاشف للحساسية وهو كل منتج موجه للرد المناعي، كل لقاح أو مصل، كل منتج صيدلاني إشعاعي، كل مركز تصفية الكلى ومحاليل التصفية"، والمقصود بالدواء الفاسد هو الدواء الذي ال يصنع أو ينتج بالطرق المعتادة ، بل للمواصفات العلمية المعروفة عالميا من قبل جهات مرخصة تقوم بتصنيعه وفقا من قبل أفراد تقلد ماركات عالمية الأدوية هو دواء يجري تصنيعه خفية أو تمويها معروفة، أو يصنع من قبل جهات تحصل على تراخيص مشكوك فيها أو لا تتوافر فيها المصادقية المطلوبة. ر لخصوصية الدواء وارتباطه الوثيق بصحة الإنسان وحياته فقد أخضع ونظرا التعامل فيه إلى ضوابط يجب مراعاته سواء في مرحلة إنتاجه أو التسويق بما في ذلك البيع، وكل هذا بهدف حماية المستهلك؛ وهو في الغالب الأعم المريض والذي هو في حاجة ماسة إلى دواء يتوخى منه الشفاء، ولن يتحقق هذا الا بفرض مجموعة من الالتزامات على عاتق كل من المنتج والبائع ، هاته الالتزامات تكتسي نوعا من الخصوصية مقارنة بالالتزامات الملقاة على عاتق كل من المنتج والبائع في ظل القواعد العامة للمسؤولية

في القانون المدني؛ ألن مستهلك المواد الصيدلانية يظل جاهلا ، فلولا الحاجة الماسة لها لما اقتناها؛ لأنها في الاصل ليست مرتبطة بإشباع حاجاته الاستهلاكية، بل ترتبط بأمنه الصحي وحياته، وبذلك هو الطرف الضعيف في العالقة لكونه يجهل المعرفة الفنية والعلمية في مجال المواد الصيدلانية مرخصا للاستعمال إذا كان الدواء . ومن هذا المنطلق تناولت هاته الدراسة موضوع الجرائم الماسة بأمن وسلامة المواد الصيدلانية ؟

ومنه التطرق لطرح الاشكالية التالية :

ماهي الطرق والاجراءات المتخذة من اجل امن وسلامة المواد الصيدلانية لحين وصولها للمستهلك وحتى غاية استهلاكها .؟

ونحن نحاول من خلال اجراء هذه المذكرة الوقوع جانبا للاطراء على الاجابة عن هذه الاشكالية مرورا على هذا الانشغال ادرجنا هذا البحث في فصلين حيث تعرضنا في الفصل الاول مفهوم المواد الصيدلانية ومصادرها والمسؤولية الناجمة عن انتاج المواد الصيدلانية

ومنه فائناء التعرف على المفهومها ومصادرها بطبيعة الحال هذه المنتوجات الصيدلانية ستنتصرف الى المستهلك ومنه لا بد من حماية المستهلك من خلال ضمان امن وسلامة المنتجات الصيدلانية وهذا ماتعرضنا له في الفصل الثاني فقد تطرقنا الى آليات حماية المستهلك وضمان امن وسلامة المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

للتحليل اكثر تعرضنا في الفصل الاول من خلال مبحثين للموضوع من خلال :

المبحث الاول : ماهية المواد الصيدلانية ومصادرها

اما المبحث الثاني : المسؤولية الناجمة عن انتاج المواد الصيدلانية

اما الفصل الثاني فقد تعرضنا فيه لموضوع حماية المستهلك وضمان امن وسلامة المواد الصيدلانية من خلال المبحثين :

المبحث الاول : اليات حماية المستهلك في نطاق المنتجات الصيدلانية

المبحث الثاني : ضمان امن وسلامة المواد الصيدلانية في التشريع الجزائري

وانطلاقا من الفصل الاول ومادار فيه كالتالي :

مفهوم المواد الصيدلانية ومصادرها والمسؤولية الناجمة عن انتاج المواد الصيدلانية

المبحث الاول : ماهية المواد الصيدلانية ومصادرها

المطلب الاول : ماهية المواد الصيدلانية

الفصل الأول

مفهوم المواد الصيدلانية ومصادرها والمسؤولية الناجمة عن المواد الصيدلانية

المبحث الاول : ماهية المواد الصيدلانية ومصادرها

المطلب الاول : ماهية المواد الصيدلانية

المبحث الأول : ماهية المواد الصيدلانية و مصادرها

المطلب الأول ماهية المواد الصيدلانية

الفرع الأول : تعريف الدواء :

إن البحث في نطاق حماية المنتجات الصيدلانية لكل من منتجي وبائعي المواد الصيدلانية يتطلب تحديد المفهوم القانوني لهذه الأخيرة بما يسمح بإبراز مدى خصوصيتها، غير أنه ونظرا لكثرة المواد الصيدلانية وتنوع صفة لها، فبات من الصعب ضبط مفهومها، ما ترتب عنه تعدد الأغراض المخصصة التعاريف العلمية . فمنها ما يعتبرها "كل مادة أو مخلوطة من المواد المصنعة أو غير المصنعة، تباع أو توصف بغرض استعمالها في العلاج أو الوقاية من الأمراض أو تشخيص أو تخفيف الآلام، أو الأعراض المرضية الناتجة عن الاضطرابات العضوية أو غير العضوية في الإنسان أو الحيوان، أو توصف بأنها تستخدم للشفاء أو إعادة انتظام وظائف الأعضاء " كما عرفت بأنها "كل مادة تستخدم بشكل صحيح ومناسب ويكون لها تأثير مناسب على جسم الإنسان ، "كما اعتبرت: "كل مادة كيميائية من أصل نباتي أو حيواني أو معدني، طبيعية أو تخليقية، تستعمل في علاج أمراض الإنسان أو الوقاية منها أو تشخيصها . "غير أن التعريف الراجح لها يميل إلى القول بأنها: "كل مادة من أصل نباتي أو حيواني أو كيميائي تستخدم لعلاج الأمراض في الإنسان أو الحيوان أو الوقاية منها، ويتم تناولها عن طريق الفم أو ¹الحقن أو بالاستعمال الخارجي أو بأية طريقة أخرى . "فباعتبار المواد الصيدلانية مواد معقدة التكوين، يصعب على الشخص العادي فهم فحواها وخصائصها، كان لزاما وضع تعريف قانوني دقيق إلى جانب التعريف العلمي، وهذا بقصد ضبط مفهومها،

¹مشروع مذكرة لنيل شهادة الماستر في العلوم التجارية -الانفاق العام في المجال الصحي - الطالب حرابي عبد الكريم - جامعة محمد خيضر - معسكر - 2020/2019 ص 10.

نظرا للأهمية الحيوية للمواد¹ الصيدلانية دول العالم على تحديد مفهومها القانوني، بقصد تحديد الآثار القانونية المترتبة عنها، والتي تختلف عن تلك المترتبة عن غيرها من مواد استهلاكية، ولذلك كيف عرفها المشرع الجزائري؟

وللإجابة عن هذه الأسئلة، سنقف عند المفهوم القانوني للمواد الصيدلانية في التشريع الجزائري .

الفرع الثاني : المفهوم القانوني للمواد الصيدلانية في التشريع الجزائري :

لقد تناول المشرع المواد الصيدلانية في إطار الباب الخامس من قانون حماية الصحة وترقيتها، الصادر بموجب القانون رقم -85 05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 المعدل والمتمم بموجب القانون 13 -08 المؤرخ في ، 2008 يوليو 20 تحت عنوان: "المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية"، حيث نصت المادة 169 منه على تعريف المواد الصيدلانية بأنها : "يقصد بالمواد الصيدلانية في مفهوم هذا القانون:

- الأدوية

. الكواشف البيولوجية ،

-المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات ، -

. المنتجات الغلينية ،

- مواد التضميد

. النوكليد الإشعاعي وهو النظير الإشعاعي²

¹ - رسالة لنيل شهادة الدكتوراه في العلوم تخصص قانون خاص جامعة ابو بكر بلقايد ص 33

² - مصدر الادوية : السنة الاولى مقرر صيدليات ص 8/19 2020/2019 .

-الاضمامة وهي كل مستحضر ناتج عن إعادة تشكيل أو تركيب نوكليدات إشعاعية في المنتج الصيدلاني النهائي ،

السلف وهو كل نوكليد إشعاعي يسمح بالوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمه للإنسان ، - كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري " .ما يلاحظ من خلال المادة 169 من ق .ح .ص .ت . أن المشرع لم يعط تعريفا دقيقا للمواد الصيدلانية، وإنما انتهج طريقة التعداد للمواد التي تدخل في نطاقها ، حيث يبدو من الوهلة الأولى أن التعداد الوارد جاء على سبيل الحصر لا على سبيل المثال،¹ غير أن الفقرة الأخيرة من نفس المادة "كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري" غيرت الاتجاه، وعليه فهل خص المشرع الجزائري المواد التي تدخل في نطاق المواد الصيدلانية بتعريفات دقيقة؟ وما هو المقصود بالمواد الأخرى الضرورية للطب البشري؟ ولماذا قصر نطاق المواد الأخرى بالمواد المستعملة في الطب البشري أي الخاصة بالإنسان، بينما النص قبل التعديل كان على النحو التالي: ".... والمواد الأخرى الضرورية للطب البشري والبيطري ، " وعليه فهل حذف المواد الأخرى الضرورية للطب البيطري كان من باب التعديل أم سهوا من قبل المشرع، مع الإشارة إلى أن النص الموالي للمادة 169 من ق .ح .ص .ت، وهي المادة 170 والتي عرفت الدواء لم تقص الدواء الخاص بالحيوان من مفهوم الدواء الذي هو من أهم أنواع المواد الصيدلانية.

اولا- الأدوية : لقد استهل المشرع المواد الصيدلانية بالدواء، الذي نجده في مقدمة مجموعة المواد² التي تدخل في نطاق المواد الصيدلانية، كونه المصدر والأساس التقليدي في العلاج، حيث لا يمكن إنكار الحاجة الملحة إليه حالة تقرير داء، وكذلك نظرا لشيوع استهلاكه واستعماله بين كافة الناس، و لأهميته فقد خصه المشرع بمادتين من .ح.ق.ص.ت . وهما المادة 170 والتي جاء فيها بمفهوم الدواء، وكذلك المادة 171 التي تحدث فيها عن

¹رسالة لنيل شهادة الدكتوراه في العلوم تخصص قانون خاص - جامعة ابو بكر بلقايد - حماية المنتجات الصيدلانية - اعداد الطالب صديقي عبد

القادر- ص 138

²مجلة الثقافة العلمية الفلسطينية - عدد 11 - الثقافة الدوائية .

الفصل الأول مفهوم المواد الصيدلانية ومصادرها والمسؤولية الناجمة عن انتاجها

المنتجات المماثلة للأدوية . حيث جاء في المادة 170 من ق .ح. ص.ت ما يلي: "يقصد بالدواء في مفهوم هذا القانون:

- كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو لاستعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها وتعديلها ،

. كل مستحضر وصفي يحضر فوراً في صيدلية تنفيذاً لوصفة طبية ،

- كل مستحضر استشفائي محضر بناء على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية، بسبب غياب اختصاص صيدلاني أو دواء جنيس متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية والموجه لوصفه لمريض أو عدة مرضى ،

- كل مستحضر صيدلاني لدواء محضر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية والموجهة مباشرة للمريض .

. كل مادة صيدلانية مقسمة ومعرفة بكونها كل عقار بسيط أو كل منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية والمحضر سلفاً من قبل مؤسسة صيدلانية والتي تضمن تقسيمه بنفس الصفة التي تقوم بها الصيدلية الاستشفائية .

- كل اختصاص صيدلاني يحضر مسبقاً ويقدم وفق توضيب خاص ويتميز بتسمية خاصة ، - كل دواء جنيس يتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل (الفاعلة) (ونفس الشكل الصيدلاني دون دواعي استعمال جديدة والمتعاوض مع المنتج المرجعي نظراً لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي¹ . - كل كاشف

¹ رسالة لنيل شهادة الدكتوراه في العلوم تخصص قانون خاص - جامعة ابو بكر بلقايد - حماية المنتجات الصيدلانية - اعداد الطالب صديقي عبد القادر- ص 139

الحساسية وهو كل منتج موجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية ،

- كل لقاح أو سمين أو مصل وهو كل عامل موجه للاستعمال لدى الإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة أو سلبية أو قصد تشخيص حالة المناعة ،

- كل منتج صيدلاني إشعاعي جاهز للاستعمال لدى الإنسان والذي يحتوي على نوكلويد إشعاعي أو عدة نوكلويدات إشعاعية ،

- كل منتج ثابت مشتق من الدم

كما تطرق إليه المشرع في قانون حماية الصحة وترقيتها أين وسع من نطاق الأدوية في آخر تعديله أي قانون رقم 11-02 و عرف الدواء بصفة دقيقة بموجب أحكام المادة 100 قانون حماية الصحة وترقيتها ولم يكتفي بذلك فحسب بل أضاف المادة 101 قانون حماية الصحة وترقيتها التي زودت قائمة الدواء ببعض المواد التي تدخل في حكم الدوية . وما نلاحظه هو أن المشرع وسع من نطاق الدواء ليوسع من خانة نطاق إحتكار هذه المادة على الصيادلة فقط دون غيرهم من التجار .

عرفت منظمة الغذاء والدواء الأميركية الدواء: على أنه أي مادة أو مواد، طبيعية أو مصنعة، معدة للاستخدام بغرض التشخيص أو التسكين أو المعالجة أو الوقاية من الأمراض من التي تصيب الإنسان أو الحيوان، كما تشمل تلك المواد غير الأغذية المعدة للتأثير في تركيبية الجسم أو الوظائف الحيوية فيه¹. يفهم من تعريف الدواء أن هناك خطأ فاصلا بين الأدوية المستخدمة في الصحة والعلاج والأدوية التي يساء استخدامها لاغراض اخرى كالمخدرات ، أي أن هناك دواء مفيدا وصالحا للاستخدام وآخر ضارا وغير صالح للاستخدام.

¹- فاضل محمد - مسؤولية الشركات الدوائية. الطبعة الاولى - دار زين النشر والطباعة ص 266

في الحقيقة حتى يكون الدواء آمناً تماماً لا بد أن تنطبق عليه ٣ معايير وهي :

1.. أن ينجز المهمة ويلبي الحاجة التي استخدم من أجلها

2. خال تماماً من الأضرار الجسدية والنفسية

3.. سهل الأخذ أو التناول.

كما عرّف الدواء بحسب القانون الأمريكي بأنه أيّ مادة (عدا عن الطعام أو الأجهزة والأدوات) مُعدّة للاستعمال في التشخيص أو الاستشفاء أو التسكين أو العلاج أو الوقاية من المرض، أو تهدف إلى التأثير في بنية الجسم أو وظيفته. (حبوب منع الحمل مثالاً عن الأدوية التي تؤثر في وظيفة الجسم، وليس في المرض). هذا التعريف الشامل للدواء، رغم أنّه مهمّ لأغراض قانونية، إلّا أنّه معقّد وليس للاستخدام اليومي. ولذلك، هناك تعريف أكثر بساطة - ولكنه عملي - للدواء، وهو أنّه أيّ مادة كيميائية أو بيولوجية تؤثر في الجسم وعملياته.

يقصر استعمال بعض الأشخاص بشكل غير صحيح لكلمة دواء على أنها تعني مادة تعطي إحساساً ساراً.

أما فيما يخص أوصاف الأدوية فهي عموماً متباينة في خطورتها ومختلفة في أشكالها ومصادرها وطرق تناولها ويتكفل دستور الأدوية بتبيان كل ما يتصل بالدواء المقبول ويمكن إستهلاكه . ودستور الأدوية هو المرجع الذي يحدد مواصفات المواد الدوائية بالنسبة لخصائصها الفيزيائية وطرق الكشف عنها ومقاومتها و شوائبها وفعاليتها وثباتها وإستعمالها وعادة تتكفل الدولة بتحديد ما يعد من الأدوية مرخصاً به وما زال يعد كذلك وعندئذ لا يمكن القول بأن الدواء قد أخذ وصفه القانوني عندما يكون خارج المدونة ، ويفهم ذلك من نص المادة 100 قانون حماية الصحة وترقيتها التي منعت الأطباء من أن يصفوا أو يستعملوا المواد الصيدلانية التي تقع خارج المدونات الوطنية التي تعدها لجنة المدونة الوطنية ، و قد

¹ ميسوم فضيلة - المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية في التشريع الجزائري.

يبرر المشرع هذا النص بجملة من الغايات غرضها حماية السكان من الأدوية غير المرخص بها . ويوصف الدواء أيضا تلك المنتجات الثابتة المشتقة من الدم و منتجات التجميل والنظافة الجسدية و المنتجات الخاصة بالحمية والتي تحتوي في مكوناتها على مواد كيميائية أو بيولوجية و كذلك الأجسام المعدلة وراثيا . ويوصف الدواء في المجال الصيدلاني بعض المستحضرات سواء كانت وصفية أو إستشفائية ، فالمستحضر الوصفي هو كل دواء يحضر لوقته في المحل الصيدلاني تنفيذا لوصفة طبية ، أما المستحضر الاستشفائي فهو دواء يحضر بوصفة طبية حسب بيانات المدونة الوطنية للأدوية بسبب إنعدام الاختصاص الصيدلاني أو الدواء الجنييس المتوفر أو الملائم في الصيدلية أو مؤسسة صحية و موجهها إلى المريض أو عدة مرضى ، فهو يعد من المستحضرات الصيدلانية

وعليه فقد حاول المشرع من خلال المادة 170 من ق .ح. ص.ت .إيراد تعريف دقيق للدواء لإزالة كل لبس وشك حيث اعتمد في تحديده للمقصود بالدواء على أسلوبين أو طريقتين - : طريقة التعريف الجامع الشامل: وتظهر من خلال الفقرة الأولى من المادة 170 من ق .ح. ص.ت .والتي نصت على ما يلي "كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية - "...طريقة التعريف المصنف والمحدد: وتظهر من خلال الفقرات الموالية للفقرة الأولى من المادة 170 من ق .ح. ص.ت بنصها: "كل مستحضر وصفي...، كل مستحضر استشفائي...، كل مستحضر¹ صيدلاني...، كل مادة صيدلانية...، كل اختصاص صيدلاني ،... كل دواء جنييس... الخ . "حيث نلاحظ أن المشرع قد حاول حصر وضبط كل المواد المستحدثة في مجال الصحة، ليضعها ضمن تصنيف خاص بها².

المطلب الثاني : مصادر المنتجات الصيدلانية:

¹- د. مجدوب نوال - الباحث عيسى لخضر مجلة الاجتهاد القضائي - الجرائم الماسة بامن وسلامة المواد الصيدلانية -

²- رسالة لنيل شهادة الدكتوراه في العلوم تخصص قانون خاص جامعة ابو بكر بلقايد ص 15

في الماضي معظم الأدوية كان مصدرها الأعشاب، ثم تطورت لتصبح تركيبة مواد كيميائية (حيوانية، نباتية)

1. حسب المنشأ:

أولاً- الأدوية ذات المنشأ الطبيعي . A المعدني . B النباتي . C الحيواني

ثانياً - الأدوية ذات المنشأ الاصطناعي: A. أدوية التصنيع الحيوي . B الأدوية الكيميائية المصنعة C . مركبات التقانة الحيوية والهندسة الوراثية

أولاً- الأدوية ذات المنشأ الطبيعي: وهي العقاقير الطبيعية (المواد الخام) ذات المنشأ النباتي والحيواني والمعدني :العقاقير النباتية المختلفة مثل جذور الفاليريان وأزهار البابونج وثمار ثوت العليق وغيرها، وكذلك بعض العناصر التي تفرزها النباتات ذاتياً أو يحصل عليها من النبات بواسطة الإنسان كالصمغ والبلاسم والعصارات اللبنية المجففة (صمغ الكثيراء وبلسم الترننتين والأفيون .) (العقاقير ذات المنشأ الحيواني، نذكر على سبيل المثال المسك والشمع أبيض البال) والمواد الدسمة الأخرى وكذلك خامات الهرمونات المأخوذة من الحيوانات الأهلية .العقاقير المعدنية المنشأ نذكر الماء و النفط (الفازلين) والمعادن والأملاح المختلفة (ملح الطعام)¹.

أشهر المكونات الفعالة في النبات. 1 : (القلويدات) مثل الكافئين والكينين والأتروبين.

2 . (الغلوكوزيدات) مثل الديجوكسين المقوي للقلب.

3. المواد العفصية القابضة الشاي

4 . المركبات الإنتراكينونية المسهلة (السنامكي)

¹ بوزيدي انتصار /غوال ندى - حماية المستهلك في مجال المنتجات الصيدلانية - مذكرة لنيل شهادة الماستر - جامعة العربي بن مهيدي ،ام بواقي

5. الزيوت العطرية (كزيت النعنع المضاد للتشنج)

6. الصمغ والراتنجات المستعملة كمواد ملينة في أغلب الأحيان

ثانياً- الأدوية الاصطناعية:

الأدوية المصنعة (معالجة العقاقير الطبيعية أو من التصنيع الهادف)

1 - (المركبات الكيميائية¹)

2. المركبات الكيميائية الصيدلانية

3 - مركبات المضادات الحيوية

4 - مركبات الفيتامينات

5 - مركبات الأعضاء (الأعضاء والأنسجة ومفرزات العضوية الحية)

6 - المصول واللقاحات .

7- المركبات الجالينوسية والجالينوسية الجديدة Galenic and neogalinic Product

1. المركبات الكيميائية فردية : وحسب منشئها فإنها مركبات مصنعة أو عناصر إن هذه المركبات الكيميائية بطبيعتها تعد عناصر كيميائية طبيعية منقاة، إن هذه المواد الناتجة عن الصناعة الكيميائية تحضر بكمياتها الرئيسة لتأمين متطلبات مختلف مجالات الاقتصاد وكثير منها يعد في آن واحد ذو استعمال صيدلاني واسع مثل كلور الصوديوم وكبريتات الصوديوم ونترات الفضة (دواء كاوي يستخدم جلياً) وحمض كلور وغيرها. الماء وثاني فحمات الصوديوم وفوق برمغنات البوتاسيوم السنة الأولى - مقرر صيدلانيات 19 .

2- المركبات الكيميائية الصيدلانية : إن هذه المركبات بطبيعتها تعد أيضاً عناصر كيميائية فردية وتصنع في المعامل الصيدلانية الكيميائية وتعد واحدة من المجموعات الرئيسة

¹بوزيدي انتصار /غوال ندى - حماية المستهلك في مجال المنتجات الصيدلانية - مذكرة لنيل شهادة الماستر - جامعة العربي بن مهيدي ،ام بواقي

والهامة بين المواد الدوائية. تكثر في هذه المجموعة مركبات التصنيع العضوي والتي عادة ما تكون ذات تركيب معقد جداً، مثال ذلك يمكن ذكر السلفاميدات كالستربتوسيد والنورسلفازول وكذلك المركبات المضادة للسل مثل بارا أمينو حمض الصفصاف والإيزونيازيد بالإضافة إلى وغيرها. العديد من العناصر المنومة والمسكنة والمضادة للحرارة وغيرها .

3 - المضادات الحيوية : ويشتهر من هذه المضادات الحيوية البنسلين والستربتوميسين المزروعة في أوساط خاصة. العضويات الدقيقة وهي نتيجة تصنيع حيوي للعضويات الدقيقة إن المضادات الحيوية عبارة عن منتجات النشاط الحيوي لمختلف ويوجد من بينها مركبات فردية كيميائية أو مركبات معقدة تحوي عدة عناصر، وهناك في الوقت الحاضر بعض المركبات المصنعة كالأوكساسولين¹. للمضادات الحيوية مثل الليفوميسين والبعض نصف صناعي ويزداد عدد أفراد هذه المجموعة يومياً.

4 - الفيتامينات من هذه المركبات ما هو كيميائي صناعي مثل : غيرها ومنها مركبات معقدة مثل الخلاصات المركزة (B12) السيانونوكوبالامين (B1) الثيامين Ascorbic acid (C) الفيتامين والشرابات المستخرجة من الفواكه.

5 - منتجات الأعضاء والأنسجة : الهرمونات التي تكون إما نقية طبيعية المنشأ (مثل خلاصة الغدة الدرقية Thyroid extract والأنسولين Insulin وهرمون Pituitary كلها مأخوذة من الغدد الصماء Endocrine للأغنام والخنازير) . الغدة النخامية Pituitary كلها مأخوذة من الغدد الصماء -هرمون الإستروجين الذي يدخل في تركيب مانعات الحمل Contraceptive والذي يوجد في بول الفرس الحامل - . المركبات الناتجة عن الأعضاء البيسين - الكازئين هي عبارة عن المعدة الصغيرة لجدي صغير مليء .أوصنعيه (تصنيع الأدرينالين) أو مركبات صناعية ونصف صناعية مثل الهرمونات الجنسية.

¹ بوزيدي انتصار /غوال ندى - حماية المستهلك في مجال المنتجات الصيدلانية - مذكرة لنيل شهادة الماستر - جامعة العربي بن مهيدي ، ام بواقي ،

6. **المصول واللقاحات** : وهي مركباتصناعية تحضرها معاهد المصول واللقاحات ومعاهد الجراثيم وعلم الأوبئة وغيرها تحوي هذه المركبات عضويات دقيقة مضعفة أو مقتولة ومختلف مضادات الأجسام antibody ومولدات الضد antigen لقاح شلل الأطفال تم تحضيره من النسيج الكلوي للقرد لقاح النكاف والإنفلونزا تم الحصول عليها من جنين الكتكوت) الصوص (لقاح الحميراء (الحصبة الألمانية) من جنين البط لقاح الجدري من جلد عجول البقر الملقحة بفيروس جدري البقر.

7. **المركبات الجالينوسية** : يدخل في هذه المجموعة مركبات ذات منشأ كيميائي معقدة ومحضرة بشكل رئيس بطريقة الاستخلاص من الخامات يدخل في هذه المجموعة مركبات ذات منشأ كيميائي معقد الدوائية ذات المنشأ النباتي أو الحيواني والحاوية على عناصر فعالة حيويًا بشكل معقد مع عناصر أخرى¹، ومن هذه المركبات نذكر مختلف : الخلاصات v الصبغات v الشرابات العطرية v الصبغات: تحوي 15-80 % كحول أضعاف وزن العقار أي 20 غ عقار ينتج عنه 100 غ صبغة. المحلات : كحول - ماء - ايتير - و يكون حجم الصبغة يساوي اضعاف العقار².

تبدأ مسؤولية الصيدلي عند تركيب الدواء وتحضيره إبتداءً من قراءة الوصفة الطبية ، إذ يتوجب عليه قراءتها بصورة واضحة حتى يتمكن من التعرف على ما كتبه الطبيب من أجل التوضيح. ولكي يباشر الصيدلي عمله بتركيب الدواء المطلوب يجب أن تتوافر في الصيدلية المعدادات واللوازم الأساسية لتركيبه من موازين ومكاييل والطبعات الحديثة من دستور الأدوية التي تقرها النقابة وتصدر بها بيانات رسمية من قبل الوزارة وغيرها من هذه اللوازم ، ويجب أن تحفظ بطريقة جيدة وفنية وفي أماكن نظيفة وصحية إذ يتحمل الصيدلي 125المسؤولية عن عدم صالحيتها لإستعمال . بعد ذلك يقوم الصيدلي بتحديد المواد التي يستعملها في

¹ بوزيدي انتصار /غوال ندى - حماية المستهلك في مجال المنتجات الصيدلانية - مذكرة لنيل شهادة الماستر - جامعة العربي بن مهيدي ، ام بواقي ،

² - مصدر الادوية : السنة الاولى مقرر صيدليات ص 8/7 2020/2019

تحضير الدواء ، حيث إن هذه المواد الأصلية التي تدخل في التركيب تخضع لمراقبة الصيدلي . وكما يقوم بتصنيفها حسب خطورتها أي التفرقة بين المواد السامة والغير السامة . ثم بعدها تأتي مرحلة التركيب أين يجب على الصيدلي مراعاة الأصول والمبادئ العلمية المقررة لكيفية تحضير الدواء وأن يتقيد بالوصفة الطبية بما تحويه من تعليمات ومقادير ، وهذا في غاية الحذر و اليقظة . كما تقوم مسؤولية الصيدلي عند تحضير الدواء إذا قام بإرتكاب غش في المواد المستعملة بإنقاص المقادير أو الزيادة وحتى الإستبدال مادة بمادة أخرى ، وهنا ال يشترط أن تكون المادة المستبدلة مضررة بالصحة العامة و إنما يكفي أن يجعل ذلك الدواء غير نافع أو يقلل من مفعوله مما يجعله ال يؤدي الغرض من تركيبه أي ال يؤدي ألى تخفيف الآلام للمريض أو يؤخر شفاؤه . كما ال يجوز للصيدلي أن يقوم بتقليد تركيبية مستحضر جاهز وبيعه لأفراد على أنه المستحضر ذاته ، فمن واجبه عند تحضير الدواء أن تكون مواده مطابقة للوصفة الطبية والتركيب الواردة في دستور الأدوية المقرر ، كما يحضر عليه تغيير المواد المذكورة في الوصفة الطبية سواء من حيث المقدار أو من حيث النوع بدون موافقة الطبيب الخطية على ان تحصل تلك الموافقة قبل تحضير المستحضر¹ ، أما إذا تعلق الامر بتحضير دواء يحتوي على السموم الشديدة أو الخفيفة لا يكون الا من قبل الصيدلي أو مساعده المرخص له وتحت إشرافه المباشر .

وأكد القضاء على مبدأ مهم وهو عدم جواز إعداد الادوية المركبة بشكل مسبق ، إذ اوجب على الصيادلة الاحتفاظ في محالتهم بالادوية الجاهزة ، أما الادوية المركبة فيتم تحضيرها حسب الحاجة وبناء على وصفة الطبيب دون أن يكون في وسع الصيدلي إعدادها بوقت سابق . وعندما تختلط على الصيدلي نسب تحضير الادوية والمخدرات وتختلف عليه ، فإنه عليه أن يستعين على نسب التحضير هذه بالكتب والمراجع الفنية الموثوق بها ، حتى ال

¹- مصدر الادوية : السنة الاولى مقرر صيدليات ص 8/7 2020/2019

يكون عمله مخالفاً للاصول العلمية الواجب إتباعها ، وهو ما يؤدي بالضرورة إلى وقوع إضرار للغير ومن ثمة يعرضه للمسؤولية .

2 - تعبئة الدواء : يقع على الصيدلي في هذه المرحلة بوضع الدواء بعد تركيبه في الوعاء المناسب والافضاء بمخاطره من خلال بطاقات مطبوعة تلصق على الوعاء ، تذكر فيها المعلومات التي تساعد في تحقيق هذا الغرض ، فعلى الصيدلي أن يتخذ كل ما تستدعيه الضرورة عند تعبئة الدواء بمعنى أن يأخذ بعين الاعتبار مادة الدواء أن كانت صلبة أو سائلة ، فإذا كان الدواء سائل و هو ما يحصل عادة فيلزم أن يوضع في قتان لم تستعمل من قبل ويمكن فتحها وعلقها بسهولة . وإذا كان الدواء متكونا من مادة طرية كالمراهم مثال فيجب وضعها على الدواء أو عن البطاقة التي ال تبرز المخاطر غير المرئية وكذلك إذا ما اختلط بالدواء شوائب سامة عند تعبئته ، كأن يختار عبوات من النوع الذي يمكن أن تتفاعل عناصر الداخلة في تركيب الدواء ، مما يؤدي إلى فسادها ويصبح إستعمالها منطويا على مخاطر . وعليه كل دواء يحضر في الصيدلية يجب أن يوضع في وعاء مناسب (أي أن كل دواء له وعاء مناسب) ويوضع على بطاقته إسم الصيدلية وعنوانها وإسم صاحبها ورقم القيد بدفتر 131 قيد الوصفات الطبية وتاريخ التحضير ، وكيفية الاستعمال لهذا الدواء المحضر¹ .

كما أن المشرع الجزائري تطرق إلى عملية التعبئة المتعلقة بالدواء في المادة 12 قانون حماية الصحة وترقيتها بنصه على أنه يمنع إستعمال مواد التغليف والتعليب التي تثبت خطورتها علميا ، ونفس الشيء تطرق إليه المشرع الفرنسي في المادة 201 قانون الصحة

¹ رسالة لنيل شهادة الدكتوراه في العلوم تخصص قانون خاص - جامعة ابو بكر بلقايد - حماية المنتجات الصيدلانية - اعداد الطالب صديقي عبد القادر- ص 200

الفصل الأول مفهوم المواد الصيدلانية ومصادرها والمسؤولية الناجمة عن انتاجها

العامّة الفرنسي أين أُلزم تغليف المستحضرات التي يحضرها الصيدلي مع الأخذ بعين الاعتبار طبيعة الدواء المعبئ¹.

¹ - مسؤولية الصيدلي عن تصريف الدواء - مذكرة تخرج لنيل شهادة الماجستير من اعد الطالب بوخاري محمد امين - جامعة ابي بكر بلقايد - ص

المبحث الثاني : المسؤولية الناجمة عن انتاج المواد الصيدلانية

المطلب الاول :

الاطء الدوائية :

الاطء الدوائية Drug errors هي الأخطاء التي يرتكبها الأطباء وممارسو الرعاية الصحية والصيدالة والمرضى عند وصف أو إعطاء أو استعمال أو تخزين الأدوية. قد تؤدي الأخطاء الدوائية إلى إصابة الأشخاص بالمرض، وإلى تفاقم الأمراض. في الولايات المتحدة، تكلف الأخطاء الدوائية نظام الرعاية الصحية مبلغًا يصل إلى نحو 177 مليار دولار (حسب الإحصائيات) سنويًا.

يمكن أن تنجم الأخطاء الدوائية عما يلي:

- حدوث خلط أو تشوش عند المريض يؤدي إلى استعمال الأدوية بشكل خاطئ.
- اختيار الأطباء للدواء غير المناسب للحالة، أو كتابة وصفة طبية تنطوي على جرعة خاطئة.
- قراءة الصيدالة للوصفة الطبية بشكل غير صحيح، أو إعطاء عبوة دواء مختلفة عن العبوة الموصوفة، أو تدوين الجرعة بشكل خاطئ.
- قراءة مقدمي الرعاية للملصق الموجود على عبوة الدواء بشكل غير صحيح، وإعطاء الدواء أو الجرعة بشكل خاطئ.
- إعطاء مقدمي الرعاية الدواء لشخص آخر.
- تخزين الصيدلاني أو الشخص للدواء بطريقة خاطئة، مما يُضعف من قوة الدواء.
- استعمال الأشخاص لدواء منتهي الصلاحية.

- استعمال الأشخاص للدواء مع الطعام عندما يكون امتصاص الدواء أفضل إذا ما استعمل على معدة فارغة، أو من دون طعام عند الحاجة إلى أخذه بوجود الطعام لمنع ظهور الآثار الجانبية.

من الشائع حدوث الأخطاء الدوائية عادةً عند حدوث خلطٍ أو تشوش لدى الأشخاص حول موعد وطريقة استعمال الأدوية، ممّا يؤدي إلى استعمال دواءٍ آخر أو جرعةٍ مختلفة. تنطوي الأسباب الشائعة لحدوث الخلط أو التشوش عند الأشخاص على وضعهم لأكثر من نوع من الدواء في عبوةٍ واحدة، ووجود¹

²تعليمات قديمة على زجاجة الدواء، وعدم فهم التعليمات المدونة على عبوة الدواء، ووجود أكثر من عبوة لنفس الدواء، ووجود الكثير من عبوات الأدوية التي تثير حيرة الأشخاص حول العبوة التي ينبغي استعمالها (والعبوة التي هي قيد الاستعمال).

استعمال عبوات أو حاويات تنظيم الأدوية:

قد يكون استعمال عبوات تنظيم الدواء مفيداً، وخصوصاً عند استعمال الأشخاص لأنواع مختلفة ومتعددة من الأدوية يومياً. تحتوي هذه العبوات على أقسام منفصلة لكل يومٍ من أيام الأسبوع، ومقسمة كذلك إلى 4 أوقات مختلفة من اليوم كحدٍ أقصى. يقوم الأشخاص أو القائمون على رعايتهم بوضع أدوية الأسبوع في أقسامها المناسبة؛ فمثلاً: إذا وُصف استعمال دواءٍ مرةً واحدةً يومياً في الصباح، فينبغي وضع جرعة واحدة في قسم "الصباح" لكل يوم. وعند حلول الوقت المناسب من اليوم، ينبغي أن يستعمل الأشخاص جميع الأدوية الموجودة في القسم المخصّص لذلك الوقت. ونظراً لاستعمال جميع الأدوية الموجودة في قسم واحد من علبة توزيع الأدوية في الوقت نفسه، فلا توجد مشكلة من خلط أو جمع هذه الأدوية المختلفة معاً. وبالإضافة إلى فائدتها في تذكير الأشخاص بمواعيد استعمال الدواء،

¹ عمي حياة، مذكرة لنيل شهادة ماستر، المسؤولية الجزائرية للمنتج في مجال الصيدلة / جامعة مولود عمر - تيزيوزو 2017/2016
² عمي حياة، مذكرة لنيل شهادة ماستر، المسؤولية الجزائرية للمنتج في مجال الصيدلة / جامعة مولود عمر - تيزيوزو 2017/2016

فإنّ هذه العبوات أو الحاويات تساعد مقدّمي الرعاية على مراقبة استعمال الأشخاص لأدويتهم.

وصف الأدوية:

يقع الأطباء في أخطاءٍ عند وصف الأدوية في بعض الأحيان، وخصوصًا لمجموعاتٍ معيّنة من الأشخاص. يكون الأشخاص الأكبر سنًا والنساء الحوامل والأطفال أكثر عرضةً لهذا الخطر بشكل خاص، لأنهم يحتاجون إلى أدوية مختلفة أو جرعاتٍ مختلفة أو إلى كليهما عادة. تشمل الأخطاء الأخرى على التداخلات الدوائية، وهي الحالة التي يعمل فيها أحد الأدوية على زيادة أو خفض تأثير دواءٍ آخر.

تزداد فرص حدوث التداخلات الدوائية عند الذين يستعملون الكثير من الأدوية. وللحدّ من هذه المخاطر، يحتاج الأطباء إلى معرفة جميع الأدوية التي يستعملها مرضاهم - بما فيها الأدوية التي يصفها مقدّمو الرعاية الصحيّة الآخرين والأدوية التي لا تحتاج إلى وصفة طبيّة. يجب أن يحتفظ المرضى بقائمة مكتوبة تنطوي على جميع الأدوية والجرعات التي يستعملونها حاليًا، واصطحاب القائمة إلى كلّ موعدٍ

مع أحد مقدّمي الرعاية الصحية أو زيارة لقسم الطوارئ. وعند الشك بأنواع الأدوية التي يستعملها الشخص، ينبغي أن يُطلب منه إحضارها إلى مواعيد الرعاية الصحيّة القادمة للتحقّق منها.

صرف الأدوية وإعطاؤها:

قد تُعطى الأدوية بشكلٍ غير صحيح في المؤسسات والمراكز الصحيّة. وقد يُستعمل الدواء عند الشخص الخطأ، أو في الوقت الخطأ، أو بالطريقة الخاطئة؛ فمثلاً، يمكن تسريب دواء ما عن طريق الوريد عندما يفترض ان يُستعمل عن طريق الفم. كما يجب تسريب أدويةٍ معيّنة ببطء عند استعمالها عن طريق الوريد، مع مراعاة عدم تزامن استعمال أدويةٍ أخرى معها. تتوفر لدى الكثير من المؤسسات الصحيّة حاليًا أنظمة الصيدلية الحاسوبية التي

تصرف كل جرعة من أدوية الشخص الموسومة بشريط ترميزي (كود) يجري التحقق منه ومطابقته مع سوار هوية الشخص. وقد تساعد هذه الأنظمة على خفض نسبة حدوث الأخطاء الدوائية.

فهم وصفات الأدوية:

ينبغي أن يحرص الأشخاص على فهم طريقة وموعد استعمال الدواء عند استلامهم للأدوية الموصوفة. وعليهم الاستفسار من الصيدلاني إذا فاتهم فهم أية تفاصيل متعلقة بطريقة استعمال هذه الأدوية.

التخزين الصحيح للأدوية:

يجب على الصيادلة تخزين الأدوية بطريقة سليمة؛ فمثلاً، يجب حفظ الكثير من الأدوية بمعزل عن الحرارة، كما ينبغي حفظ بعضها في الثلاجة. ويجب أن تراعي الصيدليات التي تطلب شحناتها بالبريد عدم تعريضها للحرارة المرتفعة خلال شحنها. ولكن، من المرجح حدوث نقص في فعالية الأدوية المخزنة بطريقة خاطئة في المنزل قبل تاريخ انتهاء الصلاحية بفترة طويلة.

ولذلك، يجب أن يتحقق المرضى من ملصق الدواء عن درجة الحرارة التي ينبغي حفظه فيها (الثلاجة أو مكان بارد).¹

ومن ناحية أخرى، قد تجعل الاحتياطات غير الضرورية من الصعب على الأشخاص استعمال الأدوية وفقاً للإرشادات، وتضييع وقتهم؛ فمثلاً، ينبغي حفظ عبوة الأنسولين غير المفتوحة في الثلاجة، بينما يمكن غالباً حفظ العبوة المفتوحة بأمان خارج الثلاجة. وبالإضافة إلى ذلك، إذا كان الأطفال لا يستطيعون الوصول إلى الدواء، فإنه يمكن حفظ الأدوية في عبواتها الأساسية المحمية من الأطفال، التي تغطيها أغطية لا يمكن للأطفال فتحها.

¹ 1. عمى حياة، مذكرة لنيل شهادة ماستر، المسؤولية الجزائرية للمنتج في مجال الصيدلة / جامعة مولود عمر - تيزيوزو 2017/2016

استعمال الأدوية المنتهية الصلاحية:

قد يستعمل الأشخاصُ الأدويةَ المنتهية الصلاحيةَ عن طريق الخطأ. تكون الأدوية المنتهية الصلاحية غيرَ فعالة غالبًا، وذلك نتيجة تراجع تأثير الدواء مع مرور الوقت؛ إلا أن بعض الأدوية (مثل الأسبرين أو التتراسيكلين) تتفكَّك إلى مواد سامة، وقد تُسبِّبُ ضررًا فعليًا إذا ما استُعملت بعدَ تاريخ انتهاء الصلاحية.

الخطأ المادي للصيدلي: أو الخطأ العادي وهو الخطأ الذي يصدر عن الصيدلي، ولا يرتبط بالأصول الفنية لمهنة الصيدلة في تحضير الدواء المركب وقد يكون خارج إطار الصيدلة وخارج مكان عمله، ويتساوى فيها الصيدلي مع غيره؛ لكونها أعمال مادية، وتكون في الإهمال وعدم التحرز، حيث يخضع هذا الخطأ إلى الأحكام العامة؛ لكونها أخطاء غير مشروعة، وال تتصل بمهنة الصيدلي باعتباره خطأ فنياً، وإنما خطأ مادي يتساوى فيه الصيدلي مع غيره من المختصين في الميدان .

كما ان الأخطاء الدوائية هي أحداث يمكن أن تنتج من استخدام غير مناسب للدواء يؤدي إلى إلحاق الضرر بالمريض، على الرغم من إمكانية الحد منها أو منعها. هذه الأخطاء قد تكون مرتبطة بالممارسة المهنية مثل وجود خطأ في الوصف أو الصرف أو تكون مرتبطة بالمنتج الدوائي نفسه، مثل أن يكون فيه تشابه في أشكال العبوات أو تسمياتها أو وجود معلومات خاطئة عليها.

أنواع الأخطاء الدوائية عديدة، مثل:

- إعطاء دواء للمريض لم يصفه الطبيب المعالج
- إغفال تناول المريض لجرعات الأدوية بانتظام حسب الوصفة
- إعطاء المريض جرعة خاطئة من الدواء

• إعطاء المريض لدواء بطريقة خاطئة خلاف ما وصفه الطبيب

• إعطاء المريض لدواء بمعدل خاطئ

• إعطاء المريض شكل صيدلاني خطأ

• إعطاء المريض الدواء في موعد خطأ

• تحضير جرعة الدواء بطريقة خاطئة وإعطائها للمريض

• إعطاء شكل صيدلاني مختلف عما وصفه الطبيب¹

المطلب الثاني :

مسؤولية الشركات الصيدلانية :

يعتبر الدواء مادة فاعلة في شفاء المريض، بحيث ال يمكن إنكار الحاجة إليه وإذا كانت الدراسات لشيوع إستهلاكه كان تشخيص الطبيب لمريضه دون أهمية، وتحد من الإفراط في تناوله لوجود العلمية تهتم بالضرار الناتجة عن الدواء ر أعراض جانبية قد ال تظهر في ألد القريب على خاليا الجسم وأجهزته الحيوية، وفي بعض الأحيان ال توصي باستخدامه إل عند الضرورة، وهذا الحال مع الأدوية المرخصة الاستعمال فكيف يكون الخطر إذا كان الدواء فاسدا ومنتهى الصالحة ؟ ونظرا لأهمية الدواء، خصه المشرع بتعريف ضمن المادة 061 من قانون الصحة وترقيتها 12/92 المعدل والمتمم بموجب القانون 03/19" يقصد بالدواء في مفهوم هذا القانون كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض، كل كاشف للحساسية وهو كل منتج موجه للرد المناعي،

¹⁻¹ عمي حياة ،مذكرة لنيل شهادة ماستر ، المسؤولية الجزائرية للمنتج في مجال الصيدلة / جامعة مولود عمر - تيزيوزو 2017/2016

كل لقاح أو مصل، كل منتج صيدلاني إشعاعي، كل مركز تصفية الكلى ومحاليل التصفية¹، والمقصود بالدواء الفاسد هو الدواء الذي لا يصنع أو ينتج بالطرق المعتادة ، بل للمواصفات العلمية المعروفة عالميا من قبل جهات مرخصة تقوم بتصنيعه وفقا من قبل أفراد تقلد ماركات عالمية لأدوية هو دواء يجري تصنيعه خفية أو تمويها معروفة، أو يصنع من قبل جهات تحصل على تراخيص مشكوك فيها أو لا تتوفر فيها المصادقية المطلوبة .

لخصوصية الدواء وارتباطه الوثيق بصحة الإنسان وحياته فقد أخضع ونظر ا التعامل فيه إلى ضوابط يجب مراعاته سواء في مرحلة إنتاجه أو التسويق بما في ذلك البيع، وكل هذا بهدف حماية المستهلك؛ وهو في الغالب الأعم المريض والذي هو في حاجة ماسة إلى دواء يتوخى منه الشفاء، ولن يتحقق هذا إلا بفرض المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية مجموعة من الالتزامات على عاتق كل من المنتج والبائع ، هاته الالتزامات تكتسي نوعا من الخصوصية مقارنة بالالتزامات الملقاة على عاتق كل من المنتج والبائع في ظل القواعد العامة للمسؤولية في القانون المدني؛ ألن مستهلك المواد الصيدلانية يظل جاهلا ، فلوال الحاجة الماسة لها لما اقتناها؛ ألنها في الأصل ليست مرتبطة بإشباع حاجاته الاستهلاكية، بل ترتبط بأمنه الصحي وحياته، وبذلك هو الطرف الضعيف في العالقة لكونه يجهل المعرفة الفنية والعلمية¹

في مجال المواد الصيدلانية مرخصا للاستعمال إذا كان الدواء .

ومن هذا المنطلق تناولت هاته الدراسة موضوع المسؤولية المدنية عن الدواء الفاسد (غير الصالح للاستعمال² والذي أخذ انتشاره حتى استفحلت أضراره وتسبب في وفيات وأضرار جسيمة، لذا كان الهدف من هذه الدراسة هو تسليط الضوء على خطورة هذه الظاهرة التي تواجه المرضى من خلال الدعوة لمعالجتها عن طريق الرقابة والمتابعة المسبقة من جهة،

¹ رقيق حياة ، مذكرة لنيل شهادة الماستر حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري ،جامعة عبد الحميد بن باديس ،مستغانم

وتطبيق قواعد المسؤولية المدنية المرتبطة بسلسلة الإنتاج والتوزيع من جهة أخرى، قصد الكشف عن جانب من المسؤولية المدنية التي تثار بشأن إنتاج الدواء وتداوله ونتوخى من وراء ذلك توعية المواطن وتبصيره بحقوقه، وهذا ما يدفعنا إلى طرح إشكالية من هم هؤلاء الأشخاص

إن نطاق المسؤولية المدنية من حيث الأشخاص عن فعل المواد الصيدلانية من شأنه أن يحقق نوعا من الخصوصية لهذه المنتجات، فالأشخاص المعنيين بالمسؤولية المترتبة عنها إما أن يكونوا مسؤولين عنها بوصفهم منتجين أو بائعين، وإما أن يكونوا متضررين منها نتيجة ما أصابهم من ضرر من جراء استهلاكها أو استعمالها، وعليه فالمضروور في الموضوع محل الدراسة، قد ينصرف معناه إلى الإنسان المضروور أو الحيوان المضروور، باعتبار أن نى مع المواد الصيدلانية ينصرف إلى كل المواد والتركيبات اللازمة في الطب البشري أو، وإن كن لإنسان بوصفه مضروورا سواء الحق به الضرر شخصا عندما اكان نوع هذا الضرر، أو أن يكون الضرر يتعلق الأمر بالمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، أي ما يصيب الحيوان الذي هو تحت حراسته عندما يتعلق الأمر بالمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البيطري

الفرع الأول :

المسؤول : تظهر خصوصية المواد الصيدلانية من خلال الأشخاص المرخص لهم بالتعامل فيها سواء كمنتجين أو بائعين في إطار الموضوع محل الدراسة (المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها) إذن: من هو منتج المواد الصيدلانية في التشريعات المتعلقة بالصحة؟ ومن هو بائع المواد الصيدلانية؟ وللإجابة عن هذه التساؤلات سنتناول في أولا: منتج المواد الصيدلانية، في حين نخص جهة ثانية لتحديد بائع المواد الصيدلانية¹.

¹ - ا ميسوم فضيلة - المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية في التشريع الجزائري -

أولاً: المنتج : إن تعريف المنتج يضيق ويتسع حسب رؤية النظام القانوني لكل دولة، إذ تعمل تشريعات بعض للمنتج على صانع المنتجات في شكلها النهائي، في حين تفضل تشريعات الدول على قصر المفهوم القانوني لآخرى لدول أخرى التوسع في مفهوم المنتج، حيث يشمل على أشخاص آخرين يساهمون في عملية للمستهلك ان الإنتاج، هذا حتى يتسنى لمضور الرجوع على أكثر من شخص لتعويضه عما لحقه من ضرر اء استعمال أو استهلاك هذه المنتجات

وعليه فما هو موقف التشريع الجزائري من هذا الطرح؟

- في التشريع الجزائري لم يعط المشرع الجزائري تعريفا خاصا بمنتج المواد الصيدلانية، وإنما اا بكتف بذكر المؤسسات التي تضطلع بمهمة إنتاج المواد الصيدلانية، والتي هي المؤسسات الصيدلانية العمومية والمؤسسات الصيدلانية الخاصة المعتمدة، وكذلك المؤسسات العمومية عندما يتعلق الأمر بتحضير الأمصال والفيروسات والسمينات والمواد ذات الأصل الجرثومي، وكواشف الحساسية اما بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية ، والمستحضرات الوصفية، والمستحضرات الاستشفائية، فتتولى إعدادها وإنتاجها الصيدليات والصيدليات الاستشفائية .فالمؤسسات العمومية المختصة في إنتاج المواد الصيدلانية في الجزائر تتمثل في:

1- **مجمع صيدال :** 1 "SAIDAL" مركز الريادة في السوق الجزائرية، كما يعد وهو يحتل م قطبا هاما للصناعة الصيدلانية على مستوى البحر الأبيض المتوسط، يتمتع بخبرة تفوق ثلاثين سنة في ميدان الصناعة الصيدلانية، كما تعتبر صيدال من المؤسسات الأولى التي تم دخولها لبورصة القيم المتداولة بالجزائر، حيث من أهم نشاطاتها إنتاج واستيراد وتصدير وتسويق كل المنتجات الصيدلانية والمواد الكيميائية على شكل مواد أولية ومنتجات نصف مصنعة 3 ومنتجات تامة الصنع والموجهة للاستعمال الطبي البشري والبيطري، وهو يتضمن

ثلاث فروع هي: فرع ، Antibiotical أنتوبيوتيكال 4 وكذلك فرع فارمال 6 Pharmal و فرع بيوتيك¹ Biotic

- معهد باستور الجزائر " A.P.I " أنشئ سنة 1894 هدفه كان القيام بالتحاليل المخبرية، وفي سنة 1909 أصبح يحمل اسم "معهد باستور الجزائر L'Institut Pasteur d'Alger" .توقف نشاطه بعد رحيل الإطارات الفرنسية سنة 1962 ولم يتم تشغيله إلى غاية سنة 1971 ، ليصبح مؤسسة عمومية ذات طابع

²صناعي وتجاري بموجب 1التعليمية الوزارية رقم 71 -45 المؤرخة في: 21 جوان 1971، ليصبح مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري بموجب المرسوم التنفيذي رقم 94 -74 المؤرخ في 30 مارس 1994 الذي يحول معهد باستور في الجزائر إلى مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري، حيث يحقق بإنتاج الأدوية البيولوجية الخاصة بالاستعمال البشري والحيواني، كذلك الأمصال واللقاحات - 2 .مؤسسة سوكوثيد : " Socothyd تم تأسيسها بموجب القرار الوزاري المؤرخ في وهي عبارة عن مؤسسة ذات طابع اقتصادي عام، تم 11 مارس 1970 وطبقا للمرسوم رقم 71 -193 المؤرخ في 19 ماي 1971 تحت اسم شركة القطن الممتص Socothyd "، فهي تضم عدة وحدات إنتاجية ، تتمثل في: وحدة إنتاج منتجات التضميد (القطن والضمادات الغازية)، وحدة إنتاج ضمادات الجبس، وحدة إنتاج مواد النظافة الجسمية، 3وهي 4تغطي السوق الوطنية بنسبة 93 %، كما حصلت على شهادة (9002) ISO. 1 عن صناعة المواد الصيدلانية في القطاع الخاص فهي حديثة نسبيا، فمن أهم المؤسسات التي تنشط في القطاع الخاص:

. لادفارما: -وهو أول مخبر أنشئ سنة 1985 تحت تسمية " ار مخبر الدكتور جب " ينتج هذا المخبر حاليا 34 منها منتجا دوائيا des corticoïdes-des veinotoniques-

¹ - ا ميسوم فضيلة - المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية في التشريع الجزائري -

² المراسوم رقم 138/76 المتعلق بتنظيم الصيدلة - الجريدة الرسمية رقم 01 سنة 1977

- **2 antitussifs** .: -antibiotiquesالمخبر الجزائري للأدوية 3 (M.A.L) تحصل هذا المخبر على الاعتماد لإنتاج المواد الصيدلانية سنة 1991 ،من طرف وزارة الصحة .
-مخابر "Alpharm" بدأت نشاطها سنة 1993 ،حيث كانت تقوم بتوزيع واستيراد الأدوية،
وفي جوان 1999 بدأت 4في إنتاج أصناف دوائية مقسمة على نحو 45 منتج دوائي، في مجالات استشفائية مختلفة.

- **مخبر بيوفارم Biopharm** " يقوم بإنتاج نوعين من الأدوية وهما: الباراسيتامول وشراب المانيزيوم، وذلك ابتداء من سنة 1994 - .المخبر الصيدلاني الجزائري (A.P.L) وهي وحدة إنتاجية تضم شركاء أجنب SANOFI الفرنسية بنسبة 25 % و Kline Smith Beecham الإنجليزية الأمريكية بنسبة 25 - % .المعهد الطبي الجزائري (A.M.J) فهي شركة مختلطة جزائرية فرنسية، ويرجع العدد الأكبر لأسهمها مع الصناعة الصيدلانية بنسبة 75 ،% تحت مراقبة المخبر الفرنسي سنتيلابو Systhelabo .

مؤسسة": PRODIPHAL تم إنشاؤها سنة 1995 فرغم أن المشرع قد رخص لهذه المؤسسات بالإنتاج، غير أنه لم يعرفها بالتفصيل، ولذلكّ وعليه :فما المقصود بالمنتج استنادا للقواعد العامة؟ وما هو تعريف المنتج في القوانين المتعلقة بالصحة؟ . تعريف المنتج استنادا للقواعد العامة لم يورد المشرع تعريفا خاصا بالمنتج، وإنما إكتفى بالإشارة إليه في إطار المادة 02 من المرسوم رقم 266-90 المتعلق بضمان المنتوجات والخدمات في إطار تعريفه للمحترف بأنه : "المنتج أو الصانع والوسيط، أو الحرفي أو التاجر المستورد أو الموزع وعلى العموم كل متدخل ضمن مهنته في عملية عرض المنتج أو الخدمة للاستهلاك". ف المنتج، حيث يظهر من النص السالف الذكر أن المشرع لم يعر بل إكتفى بذكره ضمن قائمة المحترفين، معتبرا المنتج محترفا إلى جانب بقية المتدخلين في إطار مهمتهم. أما في القانون المدني المعدل والمتمم بمقتضى الأمر رقم 05

10- فإن ي المشرع وإن كان قد أعط تعريفًا خاصًا بالمنتج، إلا أنه لم يعرف المنتج، حيث أشار إليه في إطار المادة 140 مكرر بنصه: "يكون حيث حمّ عيب في منتج دون المنتج مسؤولاً....". ل هذا النص المنتج المسؤولية عن الضرر الناتج عن تحديد لمفهوم المنتج ونفس الأمر بالنسبة .غ.ق.م.ح.لق ، حيث لم يورد المشرع الجزائري تعريفًا خاصًا بالمنتج وإنما إكتفى بتعريف المتدخل في إطار الفقرة 07 من المادة 03 بنصه: "المتدخل: كل شخص طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتجات للاستهلاك". إشارة للمنتج، وعليه فالتعريف لم يتضمن أي حيث أن التعريف فضفاض يتضمن كل شخص سواء كان طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتجات للاستهلاك، حيث ينصرف معناه إلى المنتج والفاعل، الموزع، المستورد، البائع. ف المشرع كما عر الإنتاج وهو العمل الذي يقوم به المنتج في إطار الفقرة 09 من نفس المادة.¹

ثانياً: بائع المواد الصيدلانية. يقصد ببائع المواد الصيدلانية الصيدلي الذي يتولى مهمة تحضير وصرف الأدوية بناء على وصفة طبية؛ ألن المريض ال يمكن أن يتحصل على الدواء مباشرة من المنتج بإستثناء المستحضر الوصفي والمستحضر الاستشفائي والمستحضر طبقاً لوصفة طبية مقدمة من المريض نفسه. الصيدلي، والمحضر في الصيدلة

أ: الصيدلي المسؤول. لم يعرف المشرع الجزائري مصطلح الصيدلي، نما وا اكتفى بتعريف مهنة الصيدلة عندما أشار في المادة 002 من المرسوم التنفيذي 662/16 المتضمن 2 مدونة أخلاقيات مهنة الطب بقوله: "تتمثل الممارسة المهنية للصيدلة بالنسبة للصيدلي في تحضير الأدوية أو صنعها أو مراقبتها وتسييرها وتجهيز المواد الصيدلانية بنفسه أو إجراء التحاليل الطبية، ويتعين عليه أن يراقب مراقبة دقيقة ما ال يقوم به هو من أعمال صيدلانية". ويالحظ أن المشرع قد عّ وس نطاق الأعمال التي يقوم بها الصيدلي، والتي

¹ - ا ميسوم فضيلة - المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية في التشريع الجزائري -

تتمثل في تحضير وصناعة ومراقبة وتسيير وتجهيز المواد الصيدلانية، كما خصه المشرع بمهمة التوزيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية ، كما يلزم بتحضير وترقيتها، كما حمله المشرع بممارسته مهنة الصيدلة شخصيا للمادة 10 من قرار وزير الصحة رقم الأدوية شخصيا وتحت مراقبته المباشرة طبقا 26 المؤرخ في: 0112/16/1 ، والمحدد لشروط الممارسة الشخصية لمهنة لصيدلي على مستوى الصيدلة .

الفرع الثاني : البائع مساعد الصيدلي . قد يتم بيع المواد الصيدلانية من شخص غير الصيدلي يتمثل في مساعد الصيدلي، والذي يمارس مهامه تحت مسؤولية الصيدلي صاحب الصيدلة، وهذا بعد إلى المادة 606 من حصوله على رخصة يسلمها الوزير المكلف بالصحة استنادا تكوينا في المواد الصيدلانية وهذا بعد حصوله على قانون الصحة، مع ضرورة تلقيه شهادة اختتام التكوين، وبذلك فإن مسؤولية الصيدلي ال تتوقف عند مسؤوليته عن أخطائه الشخصية، بل تمتد إلى أخطاء مساعديه في الأحوال التي يستعين بهم، فإذا ما ارتكب أحد المساعدين خطأ وسبب ضرر للمريض ترتبت بذلك مسؤولية الصيدلي .

المحضرين الصيدليين: وهو كل شخص حامل لشهادة مهنية استناد . للمادة 069 من المرسوم التنفيذي 00/060، المؤرخ في: 61 مارس 6100 ، و المتضمن القانون الأساسي الخاص بالموظفين المنتمين الشبه طبيين للصحة العمومية، وتتمثل مهمته في مساعدة الصيدلي صاحب الصيدلة والصيدلي المساعد في عملية تحضير الأدوية وصرفها للجمهور¹

¹ . 1 - ا ميسوم فضيلة - المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية في التشريع الجزائري -

ملخص الفصل الاول :

يعتبر موضوع المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها ا من المواضيع القابلة للتجديد و التطور، نظرا لما لها من أهمية بالغة خاصة إذا تعلق الأمر بالمواد الصيدلانية، و التي لها ارتباط وثيق بالصحة البشرية و الحيوانية، لذلك سعت التشريعات المقارنة إلى ضبط مفهومها وتقييد إنتاجها و بيعها بضوابط هدفها الأساسي حماية مستهلكيها . و لن يتأتى ذلك إلاّ من خلال فرض التزامات على كل من منتجيها و بائعيها، حيث لن يثبت للمضرور الحق في التعويض إلاّ بإقامة المسؤولية المدنية، و التي ظلت قائمة على فكرة الخطأ في لباسها التقليدي (العقدية و التقصيرية) لذلك أقرت التشريعات المقارنة بالمسؤولية لك نص الموضوعية، و التي تعتبر قفزة نوعية في مسار تطور المسؤولية المدنية، فهدف هذه الأخيرة هو حصول المضرور على التعويض، و لضمان ذلك من المشرع الجزائري و كل الفرنسي على إلزامية التأمين من المسؤولية المدنية، ليضيف المشرع ضمانات أخرى تتمثل في إمكانية حصول المضرور على التعويض من طرف الدولة

. الكلمات المفتاحية : المواد الصيدلانية، المنتج، البائع، الصيدلي، الطبيب، المنتجات الصيدلانية البيطرية، الدواء، المنتجات الخطرة، المضرور المستهلك، الضرر، المسؤولية المدنية، المسؤولية الموضوعية،

الفصل الثاني

اليات حماية المستهلك وضمان امن وسلامة المنتجات

الصيدلانية في التشريع الجزائري

المبحث الاول : اليات حماية المستهلك في نطاق المنتجات الصيدلانية

تعد المنتجات الصيدلانية من المنتجات الضرورية التي لا يستطيع الإنسان التعامل معها، كما يتعامل مع غيرها من المنتجات فهي ترتبط بسلامة الإنسان ومواجهة أخطار الأمراض، فهي تعد سلعة ضرورية تمس أمن الناس و تتعلق بسلامتهم، لذلك خص المشرع أحكام لحماية المستهلك المريض من حيث هذه المنتجات الصيدلانية، هذه الأخيرة التي تحمل مفهوم واسع و هو كل ما تحمله المادة 169 من مواد

المطلب الاول: الضوابط القانونية التي تخضع لها المنتجات الصيدلانية :

• تعتبر المواد الصيدلانية في الأصل تركيبات طبيعية أولاً، ثم تتحول فيما بعد إلى تركيبات كيميائية، تحمل طرقاً علاجية بأدوية عشبية أو تركيبات معروفة بمواصفات علاجية جديدة. حيث كان الشغل الشاغل للمشرع لحماية المريض، مما أدى إلى إعطاء أولوية للنصوص القانونية المتعلقة بالصحة العمومية، و أصدرت الج ازئر أول قانون متعلق بحماية الصحة العمومية وترقيتها رقم 05-85 السالف الذكر، وقد حددت المادة 169 منه نطاق المواد الصيدلانية و تشمل المواد الصيدلانية في هذا القانون على الأدوية والكواشف البيولوجية، و المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات والمواد الغالينية وأشياء التضميد و جميع المواد الأخرى الضرورية للطب البشري والبيطري. وأضاف المشرع إلى مفهوم المواد الصيدلانية

• حسب الأمر رقم 13- معدل و متمم لقانون الصحة العمومية وترقيتها، إلى المادة 169 مادة النكليود الإشعاعي والنظير الإشعاعي، و الإضمامة يسمح بالوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمه للإنسان، كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري³⁰

³⁰ - بوزيدي انتصار، غوال ندى - حماية المستهلك في مجال المنتجات الصيدلانية - جامعة العربي بن مهيدي - ام البواقي - كلية الحقوق ص 50-

يظهر أن المشرع الجزائري أخذ بالمفهوم الواسع للمواد الصيدلانية من دون تمييز بين مصطلح المواد الصيدلانية والمنتجات الصيدلانية رغم وجود الفرق بينهما فيعطي معنى المنتجات الصيدلانية أنها مواد صيدلانية. فالمواد الصيدلانية في الاصطلاح الفرنسي *pharmaceutiques matières les* أما المنتجات الصيدلانية فهي *pharmaceutiques produits les* و لكن كليهما تركيبة كيميائية و يكمن الفرق في قابلية التطبيق الصناعي . ولم يحدد المشرع الجزائري الإطار القانوني للمنتجات الصيدلانية بل اطلق في نصوص قانونية عبارة المواد الصيدلانية على المنتجات الصيدلانية وذلك في المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري 1، حيث تشير أنه يجب تسجيل كل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري في سجل المدونة الوطنية و يقصد بالمنتجات الصيدلانية ما نصت عليه المواد 171 و 170 و 169 من القانون رقم 08-13 السالف الذكر . وأضاف المشرع إلى مفهوم المواد الصيدلانية حسب الأمر رقم 08-13 المعدل والمتمم لقانون الصحة العمومية، اللقاحات ومواد الأشعة والمواد المساعدة على الإنجاب والمواد الكاشفة للحساسية و مصل الدم و العتاد الطبي و الأعضاء الاصطناعية .

يخضع الدواء إلى ضوابط سواء تعلق الأمر بتجهيز المستحضرات الدوائية (أولا)، أو الرقابة عليه ثانيا

أولا: تجهيز المستحضرات الدوائية: يعد التغليف أول وسيلة اتصال بالمستهلك، فقد عرفته المادة 03فقرة 03 من القانون 03-09 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش كما يلي :
"التغليف كل تعليب مكون من مواد أيا كانت طبيعتها، موجهة لتوضيب و حفظ و حماية و عرض كل منتج و ³¹السماح بشحنه و تفريغه و تخزينه و نقله و ضمان إعلام المستهلك بذلك "وبمقتضى نص المادة 36 من قانون حماية الصحة وترقيتها التي تنص على أن :
"يمنع استعمال مواد التغليف و التعليب التي تثبت خطورتها علميا . "و نص المشرع الج

³¹ - بوزيدي انتصار، غوال ندى - حماية المستهلك في مجال المنتجات الصيدلانية - جامعة العربي بن مهيدي - ام البواقي - كلية الحقوق ص 50-

ازتري على إل ازمية مطابقة توضيب الأدوية للمعايير المقررة في مقرر التسجيل بحيث تنص المادة 11 من الق ارر الذي يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستى ارد المنتجات الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري على أنه (1 : القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش.

"يجب أن يكون توضيب الأدوية مطابقا للمعايير المحددة في مقرر التسجيل "استنادا إلى ما سبق ذكره نجد أن المشرع الجزائري قد حرص على وضع الأدوية والمنتجات الصيدلانية في الأوعية المناسبة والمطابقة للمواصفات الفنية، بغرض حماية المستهلك و نظرا للطبيعة الخطيرة لهذه المنتجات و ما ينتج عنها من اضرار نتيجة سوء تجهيزها.

ثانيا: الرقابة تعد المنتجات الصيدلانية :

هي شديدة الأهمية و عظيمة الخطر لتعلقها بالسلامة الجسدية للإنسان مما حدا بالأداة التشريعية في أي دولة أن تلقي على عاتق منتجها واجب الحيطه والحذر عند إنتاجها، وفي مرحلة طرحها للتداول ويتضح ذلك من استقراء التشريعات الصارمة التي تنظم م ارحل الإنتاج، والتداول و ترتب المسؤولية المشددة عن الأضرار الناتجة من استعمال هذه المنتجات، وهذا ما كرسه المشرع الجزائري من خلال نصه على جملة من الضوابط القانونية التي تخضع لها المنتجات المطروح للتداول و هي³² :

أ . الرقابة الداخلية يجب على كل متدخل أن يفحص المواد الأولية المستخدمة في صناعة المنتجات الصيدلانية، وكذا المواد النهائية للتأكد من مطابقتها للمادة التي يتكون منها المنتج الصيدلاني وذلك وفقا لما تقتضيه المادة 12/1 من القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش و كذلك وفقا للمادة 7

من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري

³²لوني العلية ، مذكرة لنيل شهادة الماستر، المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء الخطير .جامعة مولود معمري - تيزيوزو 2021

حيث استنادا للمادتين نجد أن القانون يلزم الصيدلي بإجراء دراسات وبحوث معمقة لتحديد الصفات الجوهرية للمنتجات الصيدلانية، والهدف من تلك البحوث هو عدم الإضرار بالمستهلك و اكتشاف الأعراض الجانبية الناتجة عن استهلاك هذه المنتجات، وبعد التأكد من عدم تسبب منتوجه بأضرار في حالات استعماله العادي، يتقدم الصيدلي بطلب للجهات المختصة بغرض تسجيلها.

ب- الرقابة الخارجية وفي بعض مجالات الإنتاج، يكون المنتج ملتزماً بإخضاع منتجاته لرقابة هيئة خارجية، ويكون ذلك بصفة خاصة في مجال صناعة الأدوية. لذا اشترطت معظم التشريعات المقارنة ضرورة إخضاعها لرقابة خارجية تقوم بها السلطة المختصة المتمثلة في وزارة الصحة والهيئات التابعة لها وهذا ما كرسه المشرع الجازي عند تنظيمه لأحكام الباب الخامس من القانون 08-13 المتعلق بحماية الصحة العمومية وترقيتها، وذلك بإنشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

. نظراً للتطور التكنولوجي الذي وصلت إليه الصناعة الصيدلانية من ناحية الإنتاج، التسويق، وارتفاع حدة المنافسة إلى أعلى مستوياتها، و بناءاً على ذلك و رغبة معظم التشريعات في تحقيق أكبر حماية للمستهلكين من جهة و حماية منتجي المواد الصيدلانية من المنافسة الغير مشروعة من جهة أخرى، ومن أجل تحقيق نوع من التوازن بين العالقة القائمة بين عملية إنتاج وبيع المواد الصيدلانية وضع المشرع مجموعة من الضوابط القانونية لإنتاج وبيع المنتجات الصيدلانية على المؤسسات المنتجة لهذه المواد و ذلك بتحديد مهام هذه المؤسسات متمثلة في إنتاج، توزيع واستيراد وتصدير³³.

الفرع الأول: استيراد وتصدير المنتجات الصيدلانية: على الرغم من جهود الدولة التي تبذلها في سبيل توفير كل المواد الأولية التي تحتاج إلى

³³ صديقي عبد القادر، لصناعات الصيدلانية بين ممارسات التجارية وقانون المنافسة- جامعة بلقايد، تلمسان 2021/2022 .

+ها المؤسسات، غير أن هناك مواد أولية غير متوفرة في السوق الوطنية، مما دفع المشرع إلى فتح باب الاستيراد لضمان توفير الدواء، ونظرا لأهمية المنتجات الصيدلانية قصر مهمة التعامل بها على مؤسسات محددة، وهو ما تأكده المادة 221 من قانون الصحة الذي أسند بدوره مهمة استيراد و تصدير المنتجات الصيدلانية لمؤسسات صيدلانية عمومية و أسند بعض نشاطات التصدير إلى مؤسسات خاصة، ولقيام المؤسسة الصيدلانية بمهمة الاستيراد والتصدير للمنتجات الصيدلانية فرض المشرع عليها مجموعة من الضوابط والقيود³⁴ أو الاستيراد المنتجات الصيدلانية أسند المشرع مهمة استيراد المواد الصيدلانية للمؤسسات لصيدلانية، كما خص المؤسسات الصيدلانية العمومية بعملية استيراد المواد المذكورة في المادة 221 من قانون الصحة و المتمثلة في اللقاحات و أمصال المداواة و السمينات المعدلة أو غير المعدلة والفيروسات المخففة أو غير المخففة و البكتيريات وعلى العموم مختلف المواد ذات أصل جرثومي وغير المحددة كيميائيا التي يمكن استعمالها بأي شكل كان في التشخيص أو المعالجة الوقائية أو المداواة و كذا كواشف الحساسية¹ والاستيراد هو جلب المواد أو المنتجات الصيدلانية التي يحتاجها السوق، و التي ينتج منها السوق كمية قليلة لا تكفي ويكون السوق غير قادر على الإنتاج أكثر ، ولا يتم الاستيراد إلا بوجود رخصة استيراد و التي تعتبر رخصة أو تصريح تصدرها إلى المستورد سلطة حكومية مختصة تسمح له بموجبها جلب كميات محددة .

والاستيراد هو جلب المواد أو المنتجات الصيدلانية التي يحتاجها السوق، و التي ينتج منها السوق كمية قليلة لا تكفي ويكون السوق غير قادر على الإنتاج أكثر ، وال يتم الاستيراد إلى بوجود رخصة استيراد و التي تعتبر رخصة أو تصريح تصدرها إلى المستورد سلطة حكومية مختصة تسمح له بموجبها جلب كميات محددة من بضائع و سلع محددة، لا يمكن استيرادها إلا بمثل هذه الرخصة وتعتبر الرخصة أداة حكومية لضبط ومراقبة حركة التجارة عبر الحدود الوطنية ،وهي آلية للتأكد من السياسات التجارية ،وعليه فإن مستورد المنتجات الصيدلانية

³⁴ - المادة 221 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المصدر السابق.

هو كل مؤسسة عمومية أو خاصة معتمدة ،تقوم بشراء هذه المنتجات من أجل توزيعها مع التأكد أنها مسجلة في القائمة ، ويجب أن يكون تموينها فقط من المنتجين المرخص لهم بالإنتاج من طرف السلطات الصحية المؤهلة في البلد الأصلي ويلتزم المستورد بإنجاز برنامجه الاستيراد المواد الصيدلانية طبقا لدفتر الشروط التقنية للاستيراد، ويكون مسؤولا شخصيا على تطبيق القواعد المنصوص عليها في فائدة الصحة العمومية وعلى نوعية المنتجات الصيدلانية المستوردة والتي يتم تسويقها، كما يجب عليه إخضاعها لمطابقة المراقبة الضرورية لدى المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية قبل تسويقها .وتجدر الإشارة إلى أن المنتجات الصيدلانية المستوردة يجب أن تحوز صلاحية تعادل أو تفوق ثلثي 3/2 مدة صلاحيتها عند تاريخ جمرقتها³⁵ ، كما يجب أن تخضع المنتجات الصيدلانية ذات المصدر البيولوجي قبل كل استيراد لتقييم خاص بالسالمة من الفيروسات من قبل سلطة الصحة المختصة لبلد المنشأ المعترف بها قانونا لدى الوزارة المكلفة بالصحة .

ثانيا. تصدير المنتجات الصيدلانية : التصدير هو بيع و تسويق المواد والمنتجات الصيدلانية التي ينفرد ويتميز السوق المحلي في إنتاجها مع الاحتياج إليها في الخارج، و لا يتم التصدير إلا بوجود

رخصة تصدير والتي تعد بمثابة وثيقة حكومية تسمح للمصدر بتصدير بضائع محددة، و تجدر الإشارة إلى أن الدولة الجزائرية تقوم بالتصدير ل 14 دولة و تتم عملية التصدير طبقا أحكام الأمر رقم 03-04 المتعلق بالقواعد العامة المطبقة على عمليات استيراد البضائع و تصديرها ، والا يحق لاي مؤسسة صيدلانية أن تقوم بتصدير الأدوية إلا بعد الحصول على رخصة من الوزير المكلف بالصحة.

³⁵قرار مؤرخ في 30 أكتوبر سنة 2008 ،يحدد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، ج ر، عدد 70 ،المؤرخة في 14 ديسمبر سنة 2008م 2. المواد 09-08 من المصدر نفسه 3. الأمر رقم 04-03 المؤرخ في 19 جويلية سنة 2003 ،يتعلق بالقواعد العامة المطبقة على عمليات استيراد البضائع و تصديرها، ج ر، عدد33 ،المؤرخة في 20 جويلية سنة 2003م

الفرع الثاني: أنتاج وتوزيع المنتجات الصيدلانية :قام المشرع الجزائري بوضع نظام قانوني يحكم مجال إنتاج المواد الصيدلانية و بيعها، وسوف يتم التطرق أولاً إلى إنتاج المواد الصيدلانية، ومن ثم التطرق لتوزيعها³⁶.

*تراخيص إنتاج المواد الصيدلانية : إن عملية إنتاج المواد الصيدلانية تعتبر من العمليات التي من شأنها تلبية حاجات إنسانية ومطالب ضرورية لا غنى عنها، فالالتزام بتوفير الدواء للمرضى يعتبر من أهم الالتزامات الملقاة على عاتق الدولة، وعليه تتميز صناعة الدواء والمواد الصيدلانية بصفة عامة بأنها صناعة تقوم على البحث العلمي والتطوير المستمر والابتكار، ولذلك فهي تخضع لحماية خاصة تكون عن طريق منح براءة الاختراع للشركة، حيث أن براءة الاختراع تحمي نتائج البحث الإيجابية التي يتوصل إليها الباحثون والشركات المنتجة للمواد الصيدلانية، كما انها تعدّ دليلاً على أن الدواء المحمي بها (ببراءة الاختراع) يعد إضافة جديدة ومبتكرة للأدوية الموجودة من قبل.

ولقد عرف شرع الجزائري الاختراع بمقتضى الفقرة الأولى من المادة 02 من الأمر رقم -03 07 المتعلق ببراءات الاختراع بأنه: " الاختراع فكرة لمخترع تسمح عملياً بإيجاد حل لمشكل محدد في مجال التقنية" كما عرف براءة الاختراع في إطار الفقرة 02 من نفس المادة بأنها: "البراءة أو براءة الاختراع: وثيقة تسلّم لحماية الاختراع. "

وإذا كان يشترط لمنح براءة الاختراع الجديدة كما سبق القول فإن المشرع اعتبر اختراعاً ما جديداً إذا لم يكن مدرجاً في حالة التقنية استناداً لنص المادة 04 من نفس القانون ، والتي قضت بما يلي: "يعتبر الاختراع جديداً، إذا لم يكن مدرجاً في حالة التقنية، وتتضمن هذه الحالة كل ما وضع في متناول الجمهور عن طريق وصف كتابي أو شفوي أو استعمال أو أي وسيلة أخرى عبر العالم وذلك قبل يوم إيداع طلب الحماية أو تاريخ المطالبة الأولية بها .

³⁶ مذكرة مكملة لنيل شهادة الماستر عن اعداد الطالبة بوزيدي انتصار وغوالي ندى عن جامعة العربي بن مهيدي - ام بواقي أ تخصص قانون اعمال ص 12

لا يعتبر الاختراع في متناول الجمهور بمجرد ما تعرف به الجمهور خلال الاثني عشر شهرا التي تسبق تاريخ الأولوية إثر فعل قام به المودع أو سابقه في الحق طبقا للمادة 14 ا أدناه أو جر تعسف من الغير إزاء المودع أو إزاء سابقه في الحق"

***ترخيص الاختياري** إن الترخيص الاختياري هو الأصل في استغلال اختراع دوائي محمي ببراءة الاختراع، إذن ما المقصود به وما هي أنواعه؟

وهو العقد الذي يخول بمقتضاها مالك البراءة الدوائية شخصا آخر يسمى المرخص له التمتع بحقه في استغلال الاختراع الدوائي محل البراءة لمدة معينة لقاء مقابل مالي محدد، كما يمكن تعريفه بأنه الترخيص التعاقدية والذي يتم بموجبه نقل المعرفة الفنية بين متعاقدين من خلال عقد ترخيص، حيث أن الترخيص التعاقدية من شأنه حماية حق المخترع في استغلال براءته بصفة غير مباشرة، وعقود التراخيص التعاقدية هي عقود دولية خاصة، تمكن من نقل التكنولوجيا من الدول المصنعة إلى الدول النامية التي ترغب في تنمية اقتصادها.³⁷ وعليه فإذا كان المرخص في عقد الترخيص الاختياري يحتفظ بملكية البراءة الدوائية، وملكية المنتج الدوائي فإن الطرف المرخص له لا يكتسب إلا الحق في استغلال الاختراع الدوائي في الحدود محل الحماية القانونية، المتفق عليها في العقد.

وبشأن التراخيص الاختيارية في مجال المواد الصيدلانية، لم يورد المشرع الجزائري أحكاما خاصة بها في قانون حماية الصحة وترقيتها، وعليه وبالرجوع ق.ب ، ا. فقد نصت المادة 37 منه على أنه: "يمكن لصاحب براءة الاختراع أو طالبها أن يمنح لشخص آخر رخصة استغلال اختراعه بموجب عقد، تعد باطلة البنود الواردة في العقود المتصلة بالرخصة إذا فرضت على مشتري الرخصة، في المجال الصناعي أو التجاري لها ، تحديدات بحيث يكون استعمالا تعسفيا للحقوق التي تخولها براءة الاختراع، بحيث يكون لاستخدامه ا أثر مضر على المنافسة في السوق الوطنية"³⁸

³⁷ مذكرة مكملة لنيل شهادة الماستر عن اعداد الطالبة بوزيدي انتصار وغوالي ندى عن جامعة العربي بن مهيدي - ام بواقي أ تخصص قانون اعمال ص 14

³⁸الأمر رقم 03-07، المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقا 2 . المرسوم التشريعي رقم 17-93 المؤرخ في 7 ديسمبر سنة 1993، المتعلق ببراءات الاختراع، ج.ع.ر. 81 الصادرة 8 في ديسمبر 1993.

كما أن المشرع قد عدل عن موقفه السابق في تعريفه لاستعمال واستغلال لاختراع المنتج و اختراع الطريقة الذي كان بموجب المادة 02 من المرسوم التشريعي رقم -93 17 المتعلق بحماية الاختراعات³⁹ الملغى ضمناً بمقتضى الأمر 03 07 ، -حيث نصت المادة 02 على ما يلي: "يقصد في مفهوم هذا المرسوم التشريعي بكلمات الاستعمال والاستغلال أو الاستغلال الصناعي ما يأتي

. أ بالنسبة إلى اختراع المنتج: صنع المخترع واستعماله وتسويقه أو حيازته قصد هذه الاغراض

ب . بالنسبة إلى اختراع طريقة الصنع: استعمال الطريقة المخترعة أو تسويقه.

2/ التراخيص الإجبارية: إذا كانت براءة الاختراع تلعب دوراً في مجال الصناعات الصيدلانية، وذلك بتوفير المواد الصيدلانية بأسعار معقولة، وكذلك لكونها وسيلة لتشجيع المخترعين على الابتكار، فإنه من الممكن أن يتعسف صاحب البراءة في استخدام حقوقه المختلفة الواردة على الاختراع ، كعدم منحه لترخيص اختياري باستغلال اختراعه لشخص من الغير، إذ يمكن أن يستخدمه صاحب براءة الاختراع كوسيلة للتحكم في أسعار بيع الدواء المبتكر، وبناءً على كل هذه المشاكل وغيرها، أقرت اتفاقية الترسب التراخيص الإجباري بمقتضى المادة 31 منها⁴⁰ .

تعريف التراخيص الإجباري في اتفاقية الترسب عرضها في المادة لم تورد اتفاقية الترسب تعريفاً خاصاً بالتراخيص الإجبارية، حيث تم 31 منها تحت عنوان "الاستخدامات الأخرى بدون الحصول على موافقة صاحب الحق ، "حيث أن المادة السالفة الذكر قد وضعت شروطاً تفصيلية لمنح التراخيص الإجباري، وألزمت الدول الأعضاء باحترام هذه الشروط في قوانينها زت المادة الوطنية، حيث مي 31 من الاتفاقية بين نوعين من الشروط سيتم التطرق لهما في إطار الحديث عن شروط منح التراخيص الإجباري.

³⁹ المرسوم التشريعي رقم 17 -93 المؤرخ في 7 ديسمبر سنة 1993 ، المتعلق ببراءات الاختراع، ج .ع.ر. 81 الصادرة 8 في ديسمبر 1993.
⁴⁰ مذكرة مكملة لنيل شهادة الماستر عن اعداد الطالبة بوزيدي انتصار و غوالي ندى عن جامعة العربي بن مهيدي - ام بواقي أ تخصص قانون اعمال ص 15

المطلب الثاني : أعمال المؤسسات الصيدلانية الماسة بشفافية ونزاهة الممارسات التجارية :

غالبا ما تلجأ المؤسسات الصيدلانية إلى ممارسات غير شرعية تكون محصلتها التأثير على⁴¹ السوق بالتضييق على المؤسسات أو المستهلكين ، ولا تحدث أثر على السير العام للمنافسة في السوق الصيدلاني المعني. وتدعى هذه الممارسات "ممارسات تجارية غير شرعية أو غير نزيهة" التي نص عليها القانون رقم 04-02 المعدل والمتمم .يهدف هذا القانون إلى وضع قواعد ومبادئ تضمن تحقيق شفافية الممارسات التجارية التي تقوم بين الأعوان الاقتصاديين، وبين هؤلاء والمستهلكين ، وعليه يقع على عاتق المؤسسات الصيدلانية والصيدليات، أن تلتزم في ممارسة نشاطاتها المتعلقة بإنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة لمواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري . بالقواعد المتعلقة بشفافية ونزاهة الممارسات التجارية .وعليه سنتطرق إلى دراسة التزام المؤسسات الصيدلانية بضمان شفافية المعاملات التجارية في السوق الصيدلاني (الفرع الاول)، كما نتطرق إلى قواعد نزاهة الممارسات التجارية من قبل هذه المؤسسات (الفرع الثاني)

الفرع الأول: التزام المؤسسات الصيدلانية بالشفافية: يتطلب تحقيق الشفافية في المعاملات التجارية، ضرورة قيام المؤسسات الصيدلانية والصيدليات، بالتقيد بواجب الإعلام على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المعروضة للتداول في السوق، سواء المؤسسة المخصصة لصرف المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالتجزئة وكذا تنفيذ مستحضرات وصفية وصيدلانية. كما يمكنها أن تضمن، بصفة ثانوية، التوزيع بالتجزئة، للمواد الشبه، صيدلانية".يتولى الصيدلي تسيير الصيدلية باعتباره المالك والمسير التجاري الوحيد لها. يمكن أن يساعد الصيدلي في تسيير الصيدلية، صيدلي مساعد أو عدة صيادلة مساعدين. إلا أنهم يمارسون نشاطات الصيدلة تحت مسؤوليته طبقا لما ورد في المواد 249 ، 250 من هذا القانون .الفصل الثاني القواعد المطبق على الممارسات التجارية ودورها في تنظيم سوق

⁴¹ صديقي عبد القادر، لصناعات الصيدلانية بين ممارسات التجارية وقانون المنافسة. جامعة بلقايد، تلمسان 2021/2022 .

المواد الصيدلانية 229تعلق الإعلام بالأسعار والتعريفات أو الالتزام بالفوترة، لما في ذلك من أهمية في الوقوف على الأسعار المطبقة في السوق، والتعرف على الالتزام بالفوترة المطبقة في سوق الصيدلاني .

كما يلتزم الصيدلي بخصوص ضمان وسالمة أمن المنتج، للتأكد من صالحية المنتج الطبي للاستعمال، ومن مدة صالحيته والاستعمال باحترام وقت صالحيته، وعدم انتهاء المدة المحددة لاستعماله.

*التزام المؤسسات الصيدلانية بالإعلام بالأسعار والتعريفات .سبق للمشرع وأن كرس حق المشتري في الإعلام عن المبيع بموجب المادة 352 الفقرة الأولى من القانون المدني، بحيث نصت على أنه: "يجب أن يكون المشتري عالما بالمبيع علما كافيا، ويعتبر⁴² العلم كافيا إذا اشتمل العقد على بيان المبيع وأوصافه الأساسية بحيث يمكن التعرف عليه " ... ، لكن بعد سنوات من تطبيق هذا الالتزام بناء على أحكام القانون المدني، جسد هذا الالتزام بإصدار القانون 04-02 المتعلق بالقواعد المطبقة على الممارسات تجارية وبالتحديد المادتين 04 و05 منه.

ويتم إعلام المستهلكين بالأسعار والتعريفات، عن طريق وضع علامات أو وسم أو معلقات² أو بأية وسيلة أخرى مناسبة، شريطة أن تبين الأسعار والتعريفات بصفة مرئية ومقروءة ، سواء بواسطة جداول الأسعار أو النشرات البيانية أو دليل الأسعار أو بأية وسيلة أخرى ملائمة مقبولة بصفة عامة في المهنة.

وفي هذا السياق، يجب أن توافق الأسعار أو التعريفات المعلنة، المبلغ الإجمالي الذي يدفعه الزبون مقابل اقتناء سلعة أو الحصول على خدمة وهذا ما ذهبت إليه المادة 06 من القانون المطبق على الممارسات التجارية.

يشكل واجب تقديم الإعلام بالأسعار ميزة أساسية للنشاط الصيدلاني، يلزم به كل صيدلي أو مؤسسة صيدلانية تجاه المشتري، فهو واجب يفرض على كل بائع، فالمزاول للنشاط

⁴² 42 لأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 ،المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم بالقانون رقم 07-05 المؤرخ في 13 ماي 2007.

الصيدلي لا يقتصر دوره على بيع وتوزيع الأدوية والمستلزمات الطبية فحسب، بل أنه محترف يعلم قواعد مهنة الصيدلة وخصوصيتها⁴³.

وفي القطاع الصيدلاني، لا تخضع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية لمبدأ تحرير الأسعار، ويعني هذا تدخل السلطات العمومية في تحديد أسعار هذا النوع من المواد، ولا يخضع فيها تحديد السعر بناء على العرض والطلب، بل تقوم لجان اقتصادية قطاعية بتحديد أسعار الأدوية، كما أن الدواء لا يتم وصفه وتصريفه إلا عن طريق وصفة طبية الموقعة من الطبيب المختص. فسعر الدواء يحدد من طرف اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية، ويأخذ في الحسبان حين تحديد سعره، تقييم الدراسات الاقتصادية أو الاقتصادية الصيدلانية الذي يتم عن طريق المصالح المختصة للوزير المكلف بالصناعات الصيدلانية، وترسل نتائج هذا التقييم إلى المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وعندما تثير هذه الدراسات ملاحظات، لها الحق أن تطلب معلومات⁴⁴ إضافية من المؤسسة المعنية .

كما يجوز لذات اللجنة مراجعة أسعار الأدوية المسجلة والنظر في الطعون، لتتم مراجعة أسعار الأدوية المسجلة والمصنعة محليا أو مستوردة، وذلك في الحالات التالية-: عند طلب إعادة التسجيل الخماسي لمقرر التسجيل للأدوية المصنعة محليا أو مستوردة، -بناء على طلب حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل بالنسبة للأدوية المصنعة محليا أو المستوردة،

ثانيا: نطاق الإعلام بالأسعار والتعريفات يستوحي من نص المادتين 04 و 07 من القانون رقم 04 -02 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، أنها تلزم الأعوان الاقتصاديين بما فيهم المؤسسات الصيدلانية والصيدليات، بالإعلام بالأسعار والتعريفات للمواد الصيدلانية، سواء في علاقاتهم في ما بينهم أو في علاقاتهم مع المستهلكين .

-الإعلام بالأسعار الموجه لمستهلكي المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية: يعتبر مقتني المواد الصيدلانية والمستلزمات بصفة مباشرة من الصيدليات أو من تجار الجملة للمواد

⁴³ وعزة ديدن، الالتزام بالإعلام في عقد البيع، الملتقى الوطني الاستهلاك والمنافسة في القانون الجزائري، مخبر القانون الخاص الأساسي، كلية الحقوق، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2001، ص. 36.
⁴⁴ المادة 06 من القرار المتضمن تعيين رئيس وأعضاء اللجنة الاقتصادية القطاعية المشتركة للأدوية.

الصيدلانية، مستهلكين مباشرين، وجب إعلامهم بأسعار هذا النوع من المنتجات، وهذا ما⁴⁵ نصت عليه المادة الأولى في فقره الثانية من القرار الوزاري المتعلق بالأسعار ، على أنه يجب على كل تاجر إشهار السلع والخدمات المعروضة للبيع، ثم تحدد البضائع التي تخضع لهذا الالتزام والمتمثلة في: "كل بضاعة معروضة بالواجهة ، وعلى بسطة البضائع ، وبداخل المخازن ، وبالسواق، وفي كل مكان مخصص للبيع بوجه عام ، كما تنطبق على تقديم الخدمات الملصقة على مرأى الجمهور"⁴⁶.

الإعلام بالأسعار في العلاقة بين المؤسسات الصيدلانية :لقد عرف قانون الصحة المؤسسات الصيدلانية في نص المادة 219 ،بأنها شركة تخضع في تنظيمها للشكل المنصوص عليه في القانون التجاري وتخضع لاعتماد الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، حسب المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب 1442 الموافق 2021 فبراير 23 ل 2 ، وهي تضطلع بإنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة لمواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري .ولقد صنفها المرسوم رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشر وط اعتمادها، إلى خمس أنواع من المؤسسات الصيدلانية وهي:

-مؤسسات التصنيع، -

-مؤسسات الاستغلال، -

-مؤسسات الاستيراد، -

مؤسسات التوزيع بالجملة،

كما يلزم القانون الصيدليات أن تظهر ثمن البيع الخاص بالجمهور على اللصيقة الموضوعة على أغلفة توضيب كل الأدوية الموجهة للتسويق، ويجب أن تحمل الأدوية القابلة للتعويض من طرف صندوق الضمان الاجتماعي بلصيقة قابلة لللصق والفصل يضعها المستورد وجوبا، وأن تحمل هذه اللصيقة كل البيانات المنصوص عليها قانونا .ويترتب على مخالفة

⁴⁵قرار مؤرخ في 28 صفر عام 1429 الموافق ل06 مارس سنة 2008 ،يحدد التسعيرات المرجعية المعتمدة كأساس لتعويض الأدوية وكيفية تطبيقها، ج.ر.ع 36 ،الصادرة بتاريخ: 02 يوليو سنة 2008

المؤسسات الصيدلانية والصيدليات لالتزامهم المتعلق بالإعلام والأسعار⁵ والتعريفات، فضلا على العقوبات المنصوص عليها في القانون رقم 04-02 ، عقوبات أخرى 6 منصوص عليها في قانون الصحة رقم 18-11

*الالتزام بالفوترة في القطاع الصيدلاني.:

تعد الفاتورة إلزامية في العلاقة بين الأعوان الاقتصاديين، واختيارية بين البائع والمستهلك إلا إذا طلبها هذا الأخير،⁴⁷ فهي تلعب دورا مهما في تحقيق الشفافية في المعاملات التجارية كما تعد وثيقة محاسبية ، وبناء على ذلك يقع على المؤسسات الصيدلانية والصيدليات التقيد بالالتزام المتعلق تسليم الفاتورة عن المعاملات التي محلها المواد الصيدلانية بما في ذلك الأدوية.

وتبرز أهمية حيابة المؤسسات الصيدلانية والصيدليات، في تبرير الحيابة القانونية للمواد والأدوية الصيدلانية في مخزوناتا وفيما تعرضه للبيع، خاصة لما يتعلق الأمر بالأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا ، التي يجب على حائزها أن يبين مصدر اقتناءها والوثائق المحاسبية الخاصة بما فيها فواتير البيع⁴⁸ والشراء ، ومنه يتم مساءلة المؤسسات الصيدلانية والصيدليات عن جنحة عدم الفوترة، كما يمكن متابعتها عن تهمة عدم مطابقة الفاتورة.

الفرع الثاني: الالتزامات المفروضة على منتجي وبائعي المنتجات الصيدلانية: يستوجب على كل مؤسسة صيدلانية أثناء قيامها بالمهام المسندة إليها سواء كانت إنتاج أو توزيع أو استيراد أو تصدير أن تتقيد بالالتزامات المفروضة عليها قانونا، لحماية المستهلك باعتبار أن المنتجات الصيدلانية منتجات خطيرة تمس بسالمة الشخص و حياته.

اولا: الالتزامات المفروضة على منتجي المنتجات الصيدلانية يقع على عاتق المؤسسة الصيدلانية التزامات تتمثل في ضمان المنتجات الصيدلانية المتعامل بها وتوصيلها للمستهلك، حيث يتجسد الالتزام بالضمان وكذا ضمان العيوب الخفية،

⁴⁷صديقي عبد القادر، الصناعات الصيدلانية بين قواعد الممارسات التجارية وقانون المنافسة - جامعة ابو بكر بلقايد، تلمسان 2021/2022
⁴⁸لمادة 03 من مرسوم تنفيذي رقم 21-196 مؤرخ في 29 رمضان عام 1442 الموافق ل 11 مايو لسنة 2021 يعدل ويتم المرسوم التنفيذي رقم 19-379 مؤرخ في 4 جمادى الأولى عام 1441 ، الموافق 31 ديسمبر 2019 يحدد كليات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، الجريدة الرسمية، العدد 36 ،الصادرة بتاريخ 16 مايو 2021

إضافة إلى الالتزام بضمان السلامة، والالتزام بتسجيل المنتجات الصيدلانية، وكذا الالتزام بالاعلام العلمي .

اولا الالتزام بالمطابقة:المطابقة هي: « استجابة كل منتج موضوع للاستهلاك للشروط المتضمنة في اللوائح الفنية، والمتطلبات الصحية والبيئية والسلامة والأمن الخاصة به »، وهذا طبقا لنص المادة 03 من القانون رقم 09/03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش ، ويقصد بالمطابقة في مجال المنتجات الصيدلانية التزام المنتج بمطابقة منتوجه للصيغة الكيميائية و للقواعد الفنية لصناعة الأدوية والتي يعبر عنها بالمطابقة مع دستور الأدوية ، إذ يتوجب على الصيدلي المنتج أن يقوم بإنتاج تجهيز و تقديم مستحضرات صيدلية مطابقة لصيغة الصيدلية التي على أساسها حصل على الترخيص بالتسويق أو التسجيل .وتتمثل أنواع الالتزام بالمطابقة فيما يلي - :مطابقة الدواء قبل بدء التصنيع : تسبق مرحلة التصنيع دراسات وأبحاث وكذا تجارب للوصول إلى إعلان ابتكار دواء معين، ومن ثم تسجيله في المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، وهي المصنفات التي تضم كل المواد المسجلة أو المصادق عليها والتي يتم تحيينها بصفة منتظمة - .

. المطابقة في مرحلة البحوث والدراسات: البحوث والدراسات أهم مرحلة في صناعة الدواء نظرا لدورها الفعال في اكتشاف أسباب المرض الحقيقية من أجل ابتكار الدواء للمرضى - .
. الالتزام بمطابقة الدواء عند تسجيله: تلي مرحلة الدراسات والبحوث العلمية مرحلة تسجيل الدواء الموجه للاستعمال البشري في المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية

- . **الالتزام بالمطابقة في مرحلة التصنيع:** وينقسم لصنفين :

أ- **الالتزام بالمطابقة الهيكلية:** كل مؤسسة منتجة تلتزم بوجود مطابقة الهيكل الإنتاجي للمؤسسة مع التشريعات و التنظيمات المعمول بها، وبناء على ذلك يتم منح أو عدم منح رخصة الاستغلال، حيث تنص المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 السابق ذكره على أنه: « يخضع فتح مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها واستغلالها،

لرخصة قبلية من والي والية مقر المؤسسة و تمنح هذه الرخصة بعد أخذ رأي المطابقة من لجنة ولائية، و يحدد الوزير المكلف بالصحة تكوينها و شروط عملها .«و تبدي هذه اللجنة رأيها بالمطابقة من عدمها وذلك بعد تحققها من الصانع أو بائع الجملة الموزع، يمتلك على الخصوص ما يلي⁴⁹ :

. محلات مهياة و مرتبة و منظمة تبعا للعمليات الصيدلية التي تتجز فيها- .تجهيزات الإنتاج المباشرة و الملحقة و التوضيب و التفريغ و مراقبة النوعية الضرورية و للعمليات الصيدلية المنجزة- .عمال بالعدد و التأهيل الكافيين .يجب أن تكون جميع المحلات و الطرق و المناهج و التنظيم مطابقة لقواعد توضيب النوعية وتخزينها ومراقبتها، يحدد الوزير المكلف بالصحة هذه القواعد بقرار .

ب- الالتزام بالمطابقة الوظيفية: يجب على المنتج مطابقة الدواء للصيغة الكيميائية التي تم تسجيله بها، من حيث نوع المواد التي تدخل في تركيبه ونسب هذه المواد ويمثل ذلك التحليل النوعي و الكمي الذي يتعين على المنتج رقابته رقابة ذاتية وهو ما نصت عليه المادة 07 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 السابق ذكره والتي نصت على ما يلي : « ال يمنح قرار التسجيل إلا إذا أثبت الصانع أو المستورد ما يلي - : أنه قام بفحص مدى سلامة المنتج في ظروف استعماله العادية و مدى أهميته الطبية، و قام كذلك بتحليله النوعي و الكمي - .»

***. الالتزام بالمطابقة في مرحلة التوزيع :** على المؤسسة الصيدلانية المنتجة للمواد الصيدلانية أن تطابق منتوجاتها للرخص الممنوحة لها، غير أن هذا الالتزام لا يقتصر عليها وحدها وإنما يخص أيضا كل من المؤسسات الموزعة والمؤسسات المستوردة للمواد الصيدلانية، حيث ألزمت المادة 98 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 السابق ذكره المدير التقني أن يتأكد من أن كل حصة من الأدوية قد خضعت لمراقبة فيزيائية كيميائية وعند

⁴⁹إيمان فرجاني ، صوالحي صافية ، مذكرة لنيل شهادة الماستر ،قانون خاص ، الحماية القانونية للمستهلك من مخاطر الكمننتجات الصيدلانية /جامعة يحي فارس المدية

الاقتضاء مراقبة بيولوجية وجرثومية من شأنها أن تؤكد مطابقتها لمستلزمات النوعية المقررة للتسجيل . وتتجلى أنواع الرقابة على المطابقة فيما يلي: - الرقابة الذاتية (الداخلية): (أوجب المشرع مطابقة المنتجات قبل وأثناء تواجدها في السوق للنظم السارية والخاصة بسلامة وصحة ألف ارد وحماية المستهلكين، ويكون المحترف مسؤول عن هذه الرقابة الذاتية سواء كان منتجا أو مت دخلا أو موزعا أو مستوردا فكلهم ملزمون بالتأكد من مطابقة المنتجات للتنظيم الساري⁵⁰

المفعول طبقا للمادة 2 من 1 المرسوم التنفيذي رقم 92/65 المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة أو المستوردة ، بالرغم من أنه لم يتم النص صراحة على المنتجات الدوائية إلا أنه يستخلص ذلك من خلال إشارته إلى المنتجات الصناعية ، والمنتجات الدوائية تعتبر من المنتجات الصناعية ، فمنتج الدواء والمستورد ملزمون بالقيام بالتحاليل النوعية والكمية للمنتج وأن استعماله في الظروف العادية ال يضر بصحة المستهلك ، وأن يثبت أنه قام بإنتاج الدواء بإتباع الأساليب الصناعية التي تضمن جودة المنتج و باحترام المقاييس القانونية، كما يتم التأكد من أن الدواء قد تمت صناعته وفقا لمتطلبات النوعية المقررة للتسجيل من قبل المدير التقني للمؤسسة المكلفة بإنتاج الدواء .

-الرقابة الخارجية : تخضع المنتجات الدوائية كغيرها من المنتجات لرقابة من قبل الهيئات المكلفة والمحددة بموجب نصوص قانونية قبل وبعد عملية تسويقها ومن الهيئات المكلفة برقابة المنتجات الدوائية نجد :الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية، الديوان الوطني لأدوية، المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي، مفتشية الصيدلة .ثانيا. اللتزام بضمان العيوب الخفية المنتجات الصيدلانية منتجات خطيرة و معقدة فهي تتميز بالخصوصية من حيث إنتاجها وتوزيعها، وبالرغم من أن المؤسسة الصيدلانية ملزمة بالاعلام غير أن التزامها يبقى قائما بضمان العيوب الخفية

⁵⁰ -يمان فرجاني ، صوالحي صفية ، مذكرة لنيل شهادة الماستر ،قانون خاص ، الحماية القانونية للمستهلك منخاطر الكمنتجات الصيدلانية /جامعة يحي فارس المدينة

على أساس أنها تحتكر القواعد العلمية والفنية في مجال تصنيع المنتجات الصيدلانية، ولقد نص المشرع ج على الالتزام بضمان العيوب الخفية في القانون المدني وذلك في المادة 379 والتي تنص على أن يكون البائع ملزماً بالضمان إذا لم يشتمل المبيع على الصفات التي تعهد بوجودها وقت التسليم، أو كان بالمبيع عيب ينقص من قيمته،⁵¹ أو من الانتفاع به بحسب الغاية المقصودة منه ويبقى البائع ضامناً لهذا العيب و لو لم يكن يعلم بوجوده و منه فإنه يتعين على المؤسسة الصيدلانية سواء المصنعة أو الموزعة أو المستوردة أن تضمن العيوب الخفية الموجودة في الدواء والتي تؤدي إلى إلحاق أضرار بالمستهلكين ، وغالباً ما يكون العيب في تصنيع المنتج أو عيب في طريقة تصميمه وتغليفه أو لوجود خلل ناتج عن عدم كفاية التعليمات و التحذيرات من مخاطر الأدوية

*. **الالتزام بضمان السلامة:** الالتزام بضمان السلامة يقتضي توافر عدد من الشروط وهي أن يتجه أحد المتعاقدين إلى المتعاقد الآخر، من أجل الحصول على منتج أو خدمة معينة، وأن يوجد خطر يهدد المتعاقد طالب هذه الخدمة أو المنتج، وكذا أن يكون الملتزم بتقديم الخدمة أو المنتج مهنيًا ومحترفًا

و لقد أصبح الالتزام بضمان السلامة التزاماً قانونياً مفروضاً على عاتق المؤسسة الصيدلانية، يوجب على المؤسسة المصنعة ضرورة متابعة التطورات حديثة في مجال المنتجات الصيدلانية، و ولا تقتصر على المعرفة العلمية السائدة وقت الدواء للتداول و عليه أن يقوم بمتابعة كل ما يكشف عنه العلم من مخاطر حتى يتمكن من توقيها و تالقي أثارها الضارة، ولقد نص المشرع ج على الالتزام بضمان السلامة في نص المادة 09 من القانون رقم 03-09 السابق ذكره على أنه: « يجب أن تكون المنتجات الموضوعة للاستهلاك مضمونة، و تتوفر على الأمن بالنظر إلى الاستعمال المشروع المنتظر منها و أن لا تلحق ضرراً بصحة المستهلك وأمنه، و ذلك ضمن الشروط العادية للاستعمال أو الشروط الأخرى الممكن توقعها من قبل المتدخلين .»

51 51 - ا ميسوم فضيلة - المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية في التشريع الجزائري -

*. الالتزام بتسجيل المنتجات الصيدلانية :تخضع المنتجات الصيدلانية للتسجيل، وينص قرار تسجيل المنتج على اسم المسؤول طالب التسجيل وعنوانه، وينص في حالة ما إذا كان متميزا، على اسم صانعه وعنوانه، والأماكن التي تمت فيها عمليات انتاجه ، ويمنح قرار التسجيل لمدة 05 سنوات قابلة للتجديد كل 05 سنوات، طبقا للمرسوم التنفيذي رقم 92-284 السابق ذكره .خامسا⁵².

الالتزام بالاعلام العلمي كرس المشرع ج الالتزام بالاعلام في القانون رقم 09-03 وكذا القانون رقم 18-11 السابق ذكرهما.

إضافة إلى المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالاعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري .

تنص المادة 236 من قانون الصحة على أنه: « يتمثل العالم العلمي حول المواد الصيدلانية في كل معلومة تتعلق بتركيبها وآثارها العلاجية والبيانات العلاجية الخاصة بمنافعها ومضارها، والاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفية استعمالها ونتائج الدراسات العيادية والصيدلانية والسمية والتحليلية المحصنة المتعلقة بفعاليتها وسميتها العاجلة أو الآجلة .«...ويمكن تعريف الالتزام بالاعلام على أنه التزام قانوني إجباري يقع على عاتق منتج الادوية، وبموجبه يلتزم المنتج بتقديم المعلومات الضرورية الدقيقة حول طبيعة المنتج الدوائي والآثار المترتبة عنه وكيفية استعمالها، وذلك لتفادي الأضرار والمخاطر، حفاظا على صحة وسلامة المستهلك

الفرع الثالث: الالتزامات المفروضة على بائعي المنتجات الصيدلانية: يقع على عاتق بائعي المنتجات الصيدلانية التزامات تتمثل في: الالتزام بمراقبة الوصفة الطبية وتحليلها،

⁵² ايمان فرجاني ، صوالحي صفية ، مذكرة لنيل شهادة الماستر ،قانون خاص ، الحماية القانونية للمستهلك مخاطر الكمنتجات الصيدلانية /جامعة يحي فارس المدينة

الالتزام بحفظ المنتجات الصيدلانية، وكذا الالتزام بإعلام المستهلك المريض بالصفة الخطيرة للمنتجات الصيدلانية

اولا. الالتزام بمراقبة صحة الوصفة الطبية وتحليلها ما يدركه الصيدلي من علم ودراسة يوجب عليه التحقق من صحة كل ما هو وارد في الوصفة الطبية من بيانات، وبالتالي فهو ملزم بالمراقبة والتحليل فيما يخص شكل الوصفة،⁵³ أي تأكده من أنها صادرة عن شخص مؤهل،⁵⁴ وكذا يتأكد من مدى تطابق الأدوية الموصوفة مع القواعد الفنية للوصفة الطبية وقد نص المشرع ج على الأشخاص المخول لهم تحرير الوصفات الطبية وذلك من خلال المادة 16 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب والتي تنص على أنه يخول الطبيب وجراح الأسنان القيام بكل أعمال التشخيص والوقاية والعلاج، وال يجوز للطبيب جراح الأسنان أن يقدم عالجا أو يواصله أو يقدم وصفات في مجالات تتجاوز

ختصاصاته أو إمكانياته إل في الحالات الاستثنائية. ويقترب هذا الالتزام من التزام آخر يتمثل في ضرورة تقيد الصيدلي بصرف الدواء ذاته المدون في الوصفة وعدم قيامه بأي تعديلات، فليس له إعمال سلطته التقديرية لتقدير درجة فعالية دواء دون سواه، وبالتالي اللجوء إلى تغيير مضمون الوصفة بحذف دواء موصوف وإضافة آخر جديد دون حصوله على الموافقة المسبقة من طرف الطبيب الذي قام بوصف الوصفة الطبية .

ثانيا. الالتزام بحفظ المنتجات الصيدلانية كون المنتجات الصيدلانية تعد مواد خطيرة فإن عملية تخزينها و حفظها على مستوى الصيدليات يجب أن تتم وفق شروط صحية تضمن المحافظة على مكوناتها و تحقيقها لغرض عالجي، ويتم تخزين الأدوية وفقا :لدرجة سميتها و ذلك بالنسبة للمواد السامة و المواد الخطيرة و المخدرة حيث تحفظ في خزائن مقفلة

⁵³إيمان فرجاني ، صوالحي صافية ، مذكرة لنيل شهادة الماستر ،قانون خاص ، الحماية القانومنية للمستهلك منخاطر الكمنتجات الصيدلانية /جامعة يحي فارس المدينة

⁵⁴صديقي عبد القادر، لصناعات الصيدلانية بين ممارسات التجارية وقانون المنافسة. جامعة بلكايد ،تلمسان 2022/2021 .

موضوعة تحت تصرف الصيدلي تخزين المستحضرات الخاصة بالاستعمال الداخلي منفصلة عن المستحضرات الخاصة بالاستعمال الخارجي وتخزين الأدوية بحسب صفاتها الفيزيائية و الكيميائية و تحملها للظروف الجوية نظرا لوجود مواد تتأثر بأشعة النور و مواد حساسة من الرطوبة و مواد أخرى تتأثر بالحرارة كاللقاح

. ثالثا. الالتزام بإعلام المستهلك المريض بالصفة الخطيرة للمنتجات الصيدلانية وهي إعالم المريض بطريقة استعمال الأدوية و كذا الأخطار و الآثار الجانبية التي يمكن أن تنشأ عن استعمالها، وإرشاده وتوجيهه إلى الطريقة السليمة لاستعمال الأدوية، كما يبين له الاحتياطات الواجب إتباعها للوقاية من هذه الأخطار⁵⁵

⁵⁵ - صديقي عبد القادر، لصناعات الصيدلانية بين ممارسات التجارية وقانون المنافسة- جامعة بلقايد ،تلمسان 2021/2022 .

المبحث الثاني : اليات تحقيق امن وسلامة المنتجات المواد الصيدلانية في التشريع الجزائري

المطلب الاول : الاليات الادارية لتحقيق امن وسلامة المنتجات المواد الصيدلانية في التشريع الجزائري:

الفرع الاول :الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية :

ان الطلب على المواج الصيدلانية في الوقت الراهن يعرف معدلات عالية جدا مقارنة بالمنتجات الاستهلاكية الاخرى وعليه وللذعر الذي يعرفه المجتمع الجزائري والمجتمعات الدولية في ظل تزايد وارتفاع حالات الاصابة بفيروس كورونا الذي اجتاج العالم وخلف الكثير من الاصابات والوفيات الامر الذي جعل الطلب على الادوية الخاصة يتقدم بدون منافس على باقي المنتجات الاستهلاكية بهدف الحفاظ على صحة الفرد وحياته من مخاطر المرض والعجوى وهذا ما جعل المشرع الجزائري يستحدث ترسانة قانونية لحماية الفرد والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية التي يتراسها الدواء هذه المادة الحيوية ذات التركيب الدقيق والخطير ولعل اهم القوانين التي اولاهها المشرع الجزائري لهذه الحماية هو القانون 11/18 المؤرخ في :18 شوال 1439 الموافق ل 02 يوليو 2018 المتعلق بالصحة وخصها بالفصل الرابع تحت عنوان الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ب 07 مواد من المادة 223 الى المادة 229 وحدد مهام هذه الوكالة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 190/19 المؤرخ في 07 يوليو 2019 المتعلق بتحديد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها

. مفهوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية :نظرا لكثرة الطلب على المنتجات الصيدلانية في مقدمتها الأدوية دفع المشرع الجزائر لسن قوانين تهدف إلى تنظيم ومراقبة عملة تداول هذه المنتجات

56. أولاً: تعريف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية: المشرع الجزائري عرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية في نص المادة 223 من قانون رقم 18 11 -يتعلق الصحة على أنها: " تنشأ وكالة وطنية للمواد الصيدلانية تدعى " الوكالة ". تعتبر الوكالة مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص، تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي توضع تحت وصاية وزارة الصحة⁵⁷ .

يتواجد مقر الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية الجزائر العاصمة، ما من إنشاء ملحقات جهوية للوكالة بموجب قرار من الوزير الملف الصحة .إن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تضمن على الخصوص مهمة خدمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال الشر، والمصادقة عليها ومراقبتها وتسجيل الاعتمادات الضرورية لتادية مهام الوكالة في ميزانية الدولة .

ثانيا : مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وكيفية تنظيمها وتسييرها :

إن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تتولى مهمة تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها ومراقبتها، كما أن للوكالة حق المشاركة في تنفيذ السياسة الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية .

أ-مهام الوالة الوطنية للمواد الصيدلانية :حسب ما أقرته المادة 05 فقرة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 19 -190 المتعل بتحديد مهام الوالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها فإن الوالة تكلف على الخصوص ما أتى*« :تسجيل المواد الصيدلانية ومنح مقرر التسجيل وتجديده، وعند الاقتضاء، تعلقه وسحه والتنازل عنه وتحويله بعد رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية .

*المصادقة على المستلزمات الطبية، بعد رأي لجنة المصادقة على المستلزمات الطبية؛

*مراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومسك المواد القياسية والمنتجات المرجعية

على الصعيد الوطني؛

⁵⁶ الاستاذ زكريا بوعون ،دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري في حماية المستهلك، جامعة الاخوة منتوري قسنطينة 2017

⁵⁷ المادة 223من قانون رقم 18 -11 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق ل 2 يوليو المتعلق بالصحة

*المراقبة الخاصة بالمواد والأدوية ذات الخصائص المخدرة و/أو المؤثرة عقلا؛

*مراقبة نوعية المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والخبرة الخاصة بها؛

*المساهمة في إعداد استراتيجيات تنمية القطاع الصيدلاني؛

*اتخاذ أو طلب من السلطات المختصة اتخاذ التدابير الضرورية الرامية إلى حث الصحة

العمومية في حالة وجود مادة صيدلانية أو مستلزم طبي شل أو قد شل خطرا على الصحة

البشرية؛

*إبداء الرأي في التراخيص المؤقتة لاستعمال أدوية غير مسجلة؛

*المساهمة في تحديد قواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية وتخزينها وتوزيعها

وصرفها.⁵⁸

*القيام بمهام التدقيق والتفتيش الميداني ينجزها مفتشون تابعون للوكالة، وتشمل على

الخصوص، مراقبة تطبيق قواعد الممارسات الحسنة الصيدلانية وفقا للتشريع والتنظيم

المعمول بهما؛

*القيام بالتقييم العلمي للفوائد والأخطار والقيمة العلاجية للمواد الصيدلانية والمستلزمات

الطبية وذا تقييمها الطبي الاقتصادي؛

*المساهمة في إعداد مدونات المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتحيينها؛

*المساهمة في إعداد قائمة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية؛

*المساهمة في إعداد السجل الوطني للأدوية ودستور الأدوية؛

*تسليم شهادة أسعار الأدوية عند التسجيل فور تحديدها من طرف اللجنة الاقتصادية

القطاعية المشتري للأدوية؛

⁵⁸مجلة القانون العام والقانون المقارن بارود نورة * فرعون محمد مخ المرافق العمومية والتنمية- جامعة جبال لياس -سيدي بلعباس .ص 3

* تسلم التراخيص المسبقة لترويج واشهار المواد الصيدلانية المسجلة الموجهة لمهنيي الصحة؛ *إبداء الرأي في المقاييس وقواعد الممارسات الحسنة والإجراءات والمناهج المطبقة على الدراسات العادة فما يخص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية؛
*المبادرة لدراسة أو بحث أو نشا تكويني أو إعلامي في مجالات اختصاصها، والمساهمة في ترقية البحث العلمي في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وانشاء قواعد المعطيات المتعلقة بها؛

*المشاركة في إعداد مشاريع النصوص التشريعية والتنظيمية التي تحمي المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية؛

*المشاركة في إعداد قائمة الأدوية القابلة للتعويض من طرف هيئات الضمان الاجتماعي؛
*تنفيذ أنشطة التعاون الدولي طبقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما

*إعداد تقرير سنوي عن نشاطاتها يرسل الى الوزير المكلف بالصحة⁵⁹

2- **تنظم وتسيير الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية:** حسب نص المادة 07 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190 فإنه «حدد التنظيم الداخلي للوكالة بموجب قرار من الوزير الملف الصحة، بناء على اقتراح من المدير العام عد المداولة عله من طرف مجلس الإدارة». حسب نص المادة 08 من المرسوم التنفيذي رقم 19-190» يتكون مجلس الإدارة من الأعضاء الآتي ذكرهم:

*ممثل الوزير المكلف بالصحة، رئيسا؛

*ممثل وزير الدفاع الوطني؛

*ممثل الوزير المكلف المالية؛

*ممثل الوزير المكلف الداخلية والجماعات المحلية؛

*ممثل الوزير المكلف بالعمل والضمان الاجتماعي؛

*ممثل الوزير المكلف التعلم العالي والبحث العلمي؛

⁵⁹مجلة القانون العام والقانون المقارن بارود نورة * فرعون محمد مخ المرافق العمومية والتنمية- جامعة جيل لياس -سيدي بلعباس ص 5

*ممثل الوزير المكلف بالصناعة؛

*7ممثل الوزير المكلف بالعدالة؛

*ممثل الوزير المكلف بالطاقة؛

*ممثل الوزير المكلف بالتجارة؛

*ممثل الوزير المكلف بالبيئة؛

*ممثل الوزير المكلف بالفلاحة؛

*ثلاث (03) شخصيات عينهم الوزير المكلف بالصحة بحكم كفاءتهم ومؤهلاتهم في المجالات ذات الصلة بمهام الوكالة⁶⁰

*ممثل واحد (01) عن مستخدمي الوكالة .من مجلس الإدارة أن يستعين بكل شخص من شأنه أن ساعده في أشغاله بحكم كفاءاته ومؤهلاته .

*يحضر المدير العام للوكالة في اجتماعات مجلس الإدارة صوت استشاري، ويضمن أمانته .يعين المدير العام للوكالة مرسوم رئاسي بناء على اقتراح من الوزير المكلف بالصحة كما يتم إنهاء مهامه بنفس الطريقة التي عين بها .ويعمل المدير على ضمان السير الحسن للوكالة وهذه الصفة، فإنه مكلف على الخصوص بالمهام التالية:

* :يقوم بتمثيل الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أمام العدالة وفي جميع أعمال الحالة المدنية؛

*يعمل على تنفيذ مداورات مجلس الإدارة والعمل على تحقيق الأهداف المنوطة بالوكالة؛

*يعمل على إعداد مشروع الميزانية السنوية التقديرية للوكالة؛

*سهر على إعداد الحصائل وحسابات النتائج للسنة المالية المنصرمة والكشوف المالية

الأخر للوكالة؛ *إعداد مشاريع التنظيم الداخلي للوكالة ونظامها الداخلي والسهر على احترام تطبيقهما؛

⁶⁰ المادتين 8/7 من المرسوم التنفيذي 19-190 ص 07 .

*يقوم مدير الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بإبرام كل صفقة وعقد واتفاقية واتفاق وفقا للتنظيم المعمول به؛

*يضمن تسيير الممتلكات المنقولة والعقارية للوكالة؛

*يقوم على إعداد مشروع الاتفاقية الجماعية؛

*له سلطة تعيين مستخدمى الوكالة، دون الإخلال أحام المادة 19.

*والأمر بصرف نفقات الوكالة؛

*ويقوم بإعداد التقرير السنوي عن نشاط الوكالة؛

*ومن المدير العام تفوض إمضائه، تحت مسؤوليته، لمساعدته الأقربين⁶¹. كما يوجد جهاز

استشار للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية يتمثل في المجلس العلمي يتكون من الأعضاء

التالية

* : ممثل عن المجلس الوطني لأخلاقيات علوم الصحة؛

*ممثل عن المجلس الوطني للأداب الطبية؛

*ممثل عن منظمات الصيدليات؛

* ممثلين (02) عن المتعاملين في المجال الصيدلاني؛

*ممثل عن جمعيات المرضى؛

*ممثل عن الجمعيات الناشطة في المجال العلمي والصيدلاني؛

*أستاذين (02) (جامعيين في الصيدلة؛

*ثلاثة (03) (خبراء من غير أعضاء اللجان المتخصصة عينهم الوزير المكلف بالصحة

حكم كفاءاتهم ومؤهلاتهم في المجالات ذات الصلة مهام الوكالة

.إن رؤس المجلس العلمي عين عد انتخاب الأعضاء رؤسا من بينهم، ما عين أعضاء

المجلس العلمي موجب مقرر من وزير الصحة لمدة 03 ثلاث سنوات قابلة للتجديد، بناء

على اقتراح من المنظمات والهيئات التي يتعاونها. يتم استخلاف عهدة أحد الأعضاء

⁶¹ه المرجع نفسه، ص09. 10. أنظر المواد09
2المرسوم التنفيذي 190/19 المواد من 21 إلى 23 ص 09

المنقطة حسب الأشكال نفسها إلى غاية انقضاء العهدة إن المجلس العلمي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية يجتمع في دورة عادة مرتين في السنة بناء على استدعائه من رئيس المجلس.

الفرع الثاني: المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية: نظمه المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 يونيو 1993 المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله يراقب هذا المخبر نوعية المنتجات الصيدلانية كما هو محدد في المواد 169، 170، 171 من القانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 يتعلق بحماية الصحة وترقيتها. ويتولى حسب نص المادة 4 من المرسوم المذكور أعلاه، في إطار مهمته العامة (حسب المادة 3 منه) بدراسة الملفات العلمية والتقنية للمنتجات الصيدلانية المعروضة للتسجيل، يعد المناهج والتقنيات المرجعية⁶² على الصعيد

الوطني، يمسك المواد المعيارية والمنتجات المرجعية على الصعيد الوطني مسك بنكا للمعطيات التقنية التي تتعلق بالمقاييس وطرق أخذ العينات ومراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية ويضبطه باستمرار، يراقب انعدام الضرر في المنتجات الصيدلانية المسوقة وفعاليتها ونوعيتها، يهتم بالبحث التقني والعلمي المرتبط بهدفه، ينجز كل دراسة لها علاقة بمهمته. كما يؤهل المخبر لتقديم خدمات في مجال التكوين، لاسيما بتنظيم تدرييب تطبيقية في مناهج مراقبة المنتجات الصيدلانية وتقنياتها (المادة 2/5 منه

الفرع الثالث - مفتشية الصيدلة: نظمها القانون رقم 88-15 المؤرخ في 03 مايو 1988 ، المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها المعدل والمتمم . تكمن مهمتها في السهر على احترام ممارسة الصيدلة وتطبيق التشريع والتنظيم المتعلق بهما ويقوم بهذه المهمة صيادلة مفتشون تحت سلطة وزير الصحة، وذلك عبر التراب الوطني مع التزامهم لسر المهني وفقا للشروط المنصوص عليها في القانون وتتمثل مهامهم في مراقبة

⁶² 62 | صديقي عبد القادر، لصناعات الصيدلانية بين ممارسات التجارية وقانون المنافسة. جامعة بلفايد، تلمسان 2021/2022 .

الصيدليات وملحقاتها ومستودعات المواد الصيدلانية، فتح ملف للتفتيش لكل مؤسسة صناعية أو تجارية يحدد محتواه التنظيم.

إن قيام المفتشية بدورها المنوط بها يجنب المستهلك استعمال الأدوية المزيفة والمغشوشة .

الفرع الرابع :-المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي :نظمه المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ ، عمله يتمثل في مراقبة التفاعلات غير المرغوب فيها التي يسببها استهلاك الأدوية 1 في 3 يونيو 1998 المعروضة في السوق، تنظيم تحقيقات حول اليقظة بخصوص الأدوية استناد الوزير المكلف بالصحة على الفور بكل الحوادث أو المعلومات المؤكدة المتعلقة بالتأثيرات غير المرغوب فيها⁶³

الفرع الخامس: - الديوان الوطني للأدوية : نظمه المرسوم التنفيذي رقم 94-47 مؤرخ في 9 فبراير 1994 الذي يتضمن إنشاء هذا الديوان وقد نصت المادة 4 منه على مهامه، والمتمثلة في استيراد المنتجات الصيدلانية كما هي محددة في القانون رقم 85-05 المعدل والمتمم المذكور سابقا، وبهذه الصفة يتولى تقويم المخزون المتوفر والحاجات على المستوى الوطني دور بامع المؤسسات والهيكل

والمتعاملين المعنيين، المبادرة في جميع الأعمال اللازمة وإنجازها لتجسيد برامجه في مجال الاستيراد، التحقق من مراقبة جودة المنتجات المكتسبة عن طريق هيئات الرقابة المعتمدة قانون اتخاذ جميع التدابير اللازمة لتوزيع عقلائي ومتوازن للمنتجات المستوردة على لمؤسسات العمومية الاقتصادية، وعند الاقتضاء على المتعاملين المعتمدين المكلفين بالتوزيع .

وحفاظا على صحة المواد الصيدلانية وصحة المستهلك ، قامت لجنة المدونة الوطنية باعداد مدونة للمواد الصيدلانية يصادق عليها الوزير المكلف بالصحة، ولا يجوز للأطباء سواء في

⁶³ لخضر سليمة ، مذكرة لنيل شهادة الماستر ، حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية ، جامعة مولاي الطاهر سعيدة

القطاع العام أو القطاع الخاص أن يصفوا أو يستعملوا مواد صيدلية غير تلك التي تشملها المدونة⁶⁴

المطلب الثاني: الاليات الجزائية لضمان امن وسلامة المنتجات الصيدلانية

الفرع الاول : المخالفات المرتبطة بخرق التشريعات المنظمة لمهنة الصيدلة والماسة بامن وسلامة المواد الصيدلانية

لا طالما إنجر عن عملية تداول المواد الصيدلانية كوارث ومآسي إذا كان الرأي العام نسي البعض منها، فإن البعض الآخر لا يزال راسخا في الأذهان والتي نجد من بينها مأساة بودة التي أودت بحياة 36 طفل في فرنسا، وتسمم 167 آخرين وإصابة 8 منهم بعجز دائم من جراء إضافة مواد خطيرة في التركيبة، ومن ذلك صنع عقاقير طبية تحتوي على مواد خطيرة أو إضافة مواد مخضرة للمنتوج الصيدلاني ، بالإضافة إلى وفاة ثلاثة بريطانيين من جراء تناول عقار أليفال المهدئ للأعصاب وإصابة العديد من مستهلكي هذا الدواء بفقر الدم الأنيميا"من جراء إضافة مواد خطيرة تخرب وتدمر الكريات الحمراء في الدم.

وعملا بنص المادة 188 من القانون 08-13 المستعملة في الطب البشري صيدليات توضع تحت مسؤولية الصيدلي، مع ضرورة أن يكون الصيدلي هو المالك الوحيد والمسير الوحيد للمحل التجاري للصيدلة عندما يتعلق الأمر لصيدليات الخاصة .ويجب أن يتمثل النشاط الرئيسي للصيدليات في توزيع المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري مع إمكانية توزيع المواد شبه الصيدلانية، ومن ذلك نذكر سوائل تنظيف البشرة ومعجون الأسنان .وذلك خلافا لما هو جاري عمليا أين صار من البديهييات أن⁶⁵ يتولى تسيير الصيدلية عون بائع منعدم المؤهلات في هذا الميدان ، مع عرض منتجات التجميل والعطور

⁶⁴ لخضر سليمة ، مذكرة لنيل شهادة الماستر ، حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية ، جامعة مولاي الطاهر سعيدة

64

⁶⁵ لخضر سليمة ، مذكرة لنيل شهادة الماستر ، حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية ، جامعة مولاي الطاهر سعيدة

في الصيدلانيات، زيادة عن صبغات الشعر و خلطات التسمين أو التحفيف التي يجهل مصدرها أو مكوناتها .

وعلى هذا الأساس فإنه يسأل الصيدلي جنائياً عن كل خرق لتشريع الصيدلية حتى ولو اقتصر هذا الخرق لمواصفات أو تراخيص اشتراطها القانون وذلك على الشكل التالي:

أ - خرق إلزامية مطابقة المواد السامة والأدوية للمواصفات والتراخيص : تظهر الإجرامية في هذا الصدد بمجرد خرق الجاني للأحكام والإجراءات التي يفرضها القانون في مجال إنتاج وتوزيع المنتجات الصيدلانية والمواد السامة أو المواد التي تشكل خطراً فهناك بعض المنتجات التي لا يمكن إنتاجها أو تصنيعها إلا بعد الحصول على رخصة وذلك نظراً لسميتها أو الأخطار التي قد تنجم عنها، وتحدد عن طريق التنظيم قائمة المنتجات المشار إليها بما في ذلك طرق تسليم التراخيص وسحبها .المتعلقا لرخص المسبقة لإنتاج المواد السامة أو التي تشكل خطراً وقد صدر المرسوم رقم 254/97⁶⁶ من نوع خاص واستيرادها أين نصت المادة 05 منه على ضرورة استصدار رخصة مسبقة لإنتاج هذا النوع من المواد مصحوباً بملف يحتوي على الوثائق الضرورية كالسجل التجاري⁶⁷

وتركيبة المنتج ونتائج التحاليل وتدابير الحمائية المتخذة والتدابير الواجب اتخاذها، وتسلم الرخصة من طرف وزير التجارة بعد استشارة مجلس التوجيه العلمي ولتالي يقوم هذا النوع من الاعتداء بتوافر سلوك ايجابي أو سلبي تيه الجاني والذي خذ إحدى الصور التالية :

. صنع أو استيراد أو توزيع وعموما كل تسويق لمنتجات صيدلانية تحتوي على مادة أو أكثر من المواد الكيماوية المحظورة من الاستعمال.

. خرق إلزامية خضوع المواد الصيدلانية وكذا المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري قبل عملية التسويق للمصادقة من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

. مخالفة الأحكام الخاصة بالاستيراد وخرق إلزامية الحصول على رخصة مسبقة .مع الإشارة أنه لا يمكن للمتدخل درء المسؤولية الجنائية بحجة أنه ليس المشرف على عملية الاستيراد

⁶⁶ - المرسوم التنفيذي رقم 254-97 المؤرخ في 1997/07/09 الجريدة الرسمية العدد 46 .
⁶⁷ .مجلة دولية دورية علمية محكمة متخصصة في مجال العلوم القانونية والسياسية تصدر عن كلية الحقوق والعلوم السياسية جامعة يحي فارس
المدينة ص 26

أو على التركيبية .كما يتطلب القانون إضافة إلى الرخصة، أ يتم تسليم المنتجات الصيدلانية من طرف متخصصين كالصيادلة والأطباء والبيطريين أو حتى حاملي الشهادات الأجنبية المعترف بها ، مع ضرورة توافر السلامة العقلية والبدنية لممارسة هذا النوع من المهن، وذلك تحت طائلة المساءلة الجنائية⁶⁸.

كما يجب مراعاة شروط النظافة عند عملية الإنتاج كما هو الشأن بالنسبة للمواد الغذائية، وكذا مطابقة تلك المواد للشروط والمقاييس المتطلبة قانونا .

كما يقع على عاتق المتدخل التزاما مراعاة شروط التوضيب والتعليب الخاص بالمواد الصيدلانية وكذا تسويق منتجات صيدلانية مطابقة وغير مقلدة أو مغشوشة.

ب - **تسويق منتجات صيدلانية غير مطابقة ومعيبة**: كان وما زال مستهلك المواد الصيدلانية يعاني من مخاطر هذه المواد لعدم مطابقتها لما هو مقرر قانونا من جهة بما في ذلك تسويقها وعرضها للتداول بصورة مذهلة رغم كونها معيبة ومغشوشة ومقلدة من جهة أخرى (2- 1).

. تسويق منتجات صيدلانية غير مطابقة: كثيرا ما تتحرف المواد الصيدلانية عن هدفها المنشود، وبدلا من أن تشفي العلل وتخفف من الأوجاع وتقي من الأسقام، تتحول إلى سموم وتفاعلات تضر بصحة مستهلكها ومن صور الاعتداءات المنجزة عن خرق الالتزام بالمطابقة في عملية تسويق المواد الصيدلانية نذكر على سبيل المثال الصور التالية - :
تقديم الصيدلي لأدوية دون التأكد من صفة محرر الوصفة الطبية وذلك من خلال بيع منتجات صيدلانية لطالبا دون البحث عنها أو عدم مراجعة البيانات المدونة بالوصفة بصورة دقيقة، مادام وراء ذلك صحة المستهلك وأمنه .مع إمكانية بيع الصيدلي لمواد صيدلانية دون وصفة متى تعلق الأمر بضرورة إسعاف المريض.

تسليم الصيدلي لدواء لا يتفق وحالة المريض، إذ نتج عن تطور صناعة الأدوية تعدد وتنوع أنواع المنتجات الصيدلانية ووجود أدوية جنيسة، مما عاد سلبا على امن وسلامة المستهلك

⁶⁸ - مجلة المنار للبحوث والدراسات القانونية والسياسية العدد السادس سبتمبر 2018 ص 26

والصحة العامة عموما .وتتجلى هذه الصورة عندما يكون للدواء الواحد عدة استعمالات بعضها للأطفال وبعضها الآخر للكبار، بما في ذلك الخطأ في عدد الجرعات وكميتها للحد الذي معه قد تؤدي لوفاة أو حتى تسبب العاهة المستديمة .وفي هذا الصدد أدانت محكمة BLOIS أحد الصيادلة في واقعة تتلخص

وقائعها في أن طفل حديث العهد بالولادة يتعدى عمره يوما كان يعاني من نقص غير طبيعي في الوزن أين عرض على أحد أخصائي الأطفال، هذا الأخير الذي وصف له دواء " الأندوسيد "الخاص بعلاج الكبار من الالتهابات الروماتيزمية بدلا من دواء " الأندوسيل "الخاص بالأطفال ونجد في نفس السياق وصف طبيب الأطفال لكبسولات علاجية على أساس أن يتم تناولها مرتين في اليوم الأولى في الصباح والثانية في المساء، وتقديمها للصيدلي الذي قام بصرفها دون مراعاة السن وبعيدا عن أسس المطابقة وكذا الأصول العلمية مما أدى لوفاة طفل رضيع في قضية أخرى عرفتھا المحاكم الجزائرية وتحفظت عن حيثيات .

ومن ذلك أيضا نجد إدانة أحد الصيادلة في مصر نتيجة لتسليمه لدواء " الجاردينال " مع تحديد جرعة 10س في حين كان المريض طفل رضيع يفترض أن لا تزيد الجرعة التي يتناولها عن 10س⁶⁹ .هذا ولا يقف التزام الصيدلي إذ على تسليم دواء يتفق وحالة المريض الصحية وسنه، بل وتسليم دواء مطابق لما هو مدون كا لوصفة الطبية، متى كان ملائم للمريض، إذ يحظر على الصيدلي صرف دواء بديل عن المدون بالوصفة، إلا متى تعلق الأمر بالأدوية الجنيسة مع إعلام المريض عن ذلك، مع عدم جواز ممارسة الصيدلي سلطته في تقرير مدى فعالية الدواء .

ومن التطبيقات الشهيرة لهذا الالتزام أيضا، ما عرض على محكمة أنجيه بتاريخ 11 إبريل سنة 1946 ،والتي قد ذهبت إلى إدانة كل من الصيدلي ومساعدھ والطبيب المعالج عن وفاة المريضة

⁶⁹ - 69 مجلة القانون العام والقانون المقارن بارود نورة * فرعون محمد مخ المرافق العمومية والتنمية- جامعة جيليا لياس -سيدي بلعباس .ص 6

وتتلخص وقائع هذه الدعوى في أن الطبيب كان قد حرر وصفة طبية للمريضة تحتوي على دواء سام (laudanum) يعطى في حقنة شرجية بمقدار (25) نقطة في الزجاجة، ولكن لم يكتب كلمة نقطة goutte بشكل واضح، بل كتب حرفين منها في مساحة ضيقة من التذكرة، فاختلط الأمر على مساعد (الصيدلي فقام بتركيب الدواء الموصوف على أساس (25) جرام، وقد نتج عن ذلك وفاة المريضة وقد أسست المحكمة مسؤولية الطبيب عن خطئه في مخالفة القواعد القانونية المقررة لكتابة التذكرة الطبية، والتي توجب كتابة كلمة نقطة بشكل واضح وبحروف كاملة بالنسبة للأدوية السامة، أما خطأ الصيدلي قد لخصته المحكمة في قبوله تنفيذ تذكرة طبية مخالفة للقانون دون الاتصال بمحررها، وترك تركيب دواء سام لمساعده، في حين أن قانون الصحة العامة يلزمه بتركيب مثل هذه الأدوية بنفسه، أو تحت إشرافه المباشر هذا بالإضافة إلى أنه لم يقرأ التذكرة الطبية بدقة عند تنفيذها، حيث أن القواعد الفنية لمهنته لا تسمح بوضع هذه الكمية السامة بالجرام) في دواء سيستعمل على دفعتين فقط، واعتبرت المحكمة أن خطأ مساعد الصيدلي يتمثل في أنه كان يجب عليه أن يرجع إلى الصيدلي عند تنفيذ التذكرة الطبية.⁷⁰

. المخالفة للقواعد القانونية ويسأل الصيدلي عن أي غلط أو خلط في الأدوية التي يسلمها للمريض مقارنة مع ما هو مدون بالوصفة، إذ حكم باعتبار الصيدلي مسؤولاً جنائياً عن القتل الخطأ في قضية تتلخص وقائعها في قيام الصيدلي بتسليم المريض المادة الصيدلانية المتجسدة في " الهيرروين " في حين كان الدواء المسجل في الوصفة يتجسد في " أيروترويين ". كما قد يهز أمن وسلامة مستهلك المواد الصيدلانية منتجات علاجية معيبة أو مغشوشة.

2. تسويق منتجات صيدلانية مغشوشة ومعيبة: قد تكون المنتجات المعروضة للبيع مغشوشة وتباع من طرف صيدليات معتمدة ومرخص لها، ويترتب على استخدام هذه المنتجات المساس بصحة المستهلك وتعريضه للخطر، كما قد تتعدم فائدتها على الإطلاق كما أفرزت التكنولوجيا صوراً عديدة لتقليد الدواء إذ يمكن أن تطل هذه المناورات عملية

⁷⁰ - لخصر سليمة ، مذكرة لنيل شهادة الماستر ، حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية ، جامعة مولاي الطاهر سعيدة

التعليب والتغليف أو تقليد المادة التي تصنع منها الأدوية، إذ لم يعد الأمر مقتصرًا على تقليد العلامات التجارية أو النماذج الصناعية أو المصنفات، بل تعدى ذلك إلى تقليد ألوان وأشكال الأغلفة والأغطية والعلب والصناديق، كما امتد ليشمل المادة التي يصنع منها الدواء مع تلوين هذه المادة حتى تصبح بنفس لو المادة الأصلية، وبالتالي ينقسم تقليد المواد الصيدلانية إلى تقليد في مكونات الدواء ومحتوياته، وتقليد العلامة التجارية الخاصة بالدواء . ونظرًا لأن الحق في الإعلام هو حق قدسته مدونات حقوق المستهلك وكذا تشريعات الاستهلاك، فإن منتج ومتداول المواد الصيدلانية هو الآخر ملزم بعلام مستهلك المواد الطبية، وكل خرق لهذه الإلزامية يولد جريمة خرق الإلزامية الإعلام⁷¹.

ج - خرق الإلزامية الإعلام والإشهار الطبي: ألزم المشرع كل متدخل في عملية عرض المواد الصيدلانية للاستهلاك، أو أي متعامل متخصص في مع ضرورة أن يتسم هذا الأخير بالدقة والقبالية للتحقيق، وكذا المجال الطبي بالإعلام عن طريق الوسم المطابقة لأحدث معطيات البحث العلمي والطبي حين نشره . كما يقع على هذه الفئة عبء إشهار المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري والمسجلة والمصادق عليها بصفة قانونية.

وبالتالي يقوم التجريم في هذا النوع من التجاوزات بتوافر جملة من الماديات النابعة عن إرادة آثمة

.. مقومات الاعتداء: يقوم الاعتداء في هذه الجريمة بإتيان إحدى السلوكيات التالية :

قيام صانع المواد الصيدلانية بتصنيع مواد أو أدوية مغشوشة عن طريق إضافة مكونات لا تدرج ضمن التركيبة أو إنقاص مكونات كان يفترض أن تدرج في التركيبة .

أما عن الركن المعنوي لهذه الجريمة فإنه نظرًا لكون أن الخوض في مسألة إثبات توافر القصد الجنائي منكما يقوم الاعتداء عن طريق تسويق مواد صيدلانية غير مطابقة أو معيبة أو منتهية الصلاحية .

⁷¹ - عبد الحميد الشواربي، مسؤولية الأطباء والصيدلة والمستشفيات المدنية والجنائية والتأديبية، منشأة المعارف، 1998، ص 128 .

عدمه لدى الجاني ينقص من فعالية الحماية الجنائية لمستهلك المواد الصيدلانية نظرا لصعوبة إثباته جنائيا، فإن ذلك يجعل من القصد الجنائي في هذه الجريمة مفترضا لأن صانع المواد الصيدلانية هو شخص يفترض فيه أن يكون شخصا ذو كفاءة ومؤهلات في مجال علم الصيدلة مع خضوعه للتنظيم الخاص هذه الفئة ، وكذا المرسوم التنفيذي رقم 90-261 وهذا ما تضمنه المرسوم التنفيذي رقم 90-260 وهو ما يستشف عمليا، أين ألف قضاة الموضوع تحميل المتدخل كامل المسؤولية الجنائية كون الشاغلين في هذا المجال هم أشخاص محترفون وذو خبرة يفترض فيهم العلم، إذ يعد التسجيل مثلا قرينة على علم الغير بوجود العلامة، كما تعد واقعة التقليد المادي قرينة جديّة على سوء نية المقلد، لأن التشابه⁷² بين العلامتين لا يصح اعتباره نتيجة محض الصدفة. كما يكمن سوء النية في حالة قصد المقلد للدواء إيقاع جمهور المستهلكين في الخطأ وإيهامهم من تلك الأدوية تمثل العلامة الحقيقية التي تتمتع بثقة وإقبال كثيف من جمهور المستهلكين. ونشير في هذا السياق إلى موقف المشرع الجزائري بخصوص المواد الصيدلانية المهندسة وراثيا، شهدت السنوات الأخيرة تقدما علميا ملحوظا في مجال إنتاج المواد الصيدلانية، لاسيما مع إستخدامات المنتجات الطبية

المهندسة وراثيا، وبزوغ فجر العلاج عن طريق الليزر، فتزايدت فرص الشفاء من الأمراض، وفي ذات الوقت تنامت احتمالات حدوث الأضرار والمخاطر إلا أن السؤال الذي يطرح في هذا السياق هو أنه في ظل سكوت المشرع الجزائري عن تنظيم المواد الصيدلانية المعدلة وراثيا، هل يسأل مسوق المواد الصيدلانية المغيرة وراثيا في حالة تسبب منتوجه بضرر؟ وهل يمكن مساءلته باعتبار أنه طرح منتوجا صيدلانيا معيبا، أو يمكن إعفاؤه من المسؤولية الجنائية اعتبار أن هذا النوع من الجرائم التي تحتمه مخاطر التطور العلمي .

ولو أنه من المنطق أن لا تتم مساءلة صانع المواد الصيدلانية المعدلة وراثيا، لأنه يصعب عليه الإلمام بالمخاطر التي قد تتجم عن إستهلاك هذا المنتج كونها وليدة ولصيقة

⁷² ⁷² لخضر سليمة ، مذكرة لنيل شهادة الماستر ، حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية ، جامعة مولاي الطاهر سعيدة

التطورات الراهنة. ولعل أقل ما قد يقلل أضرار مستهلك هذه المواد هو إقرار المشرع تعويضا عادلا مع توفير تامين كاف لهذه الشريحة، وكل هذا لتخفيف أضرار ومعاناة المتضررين أو ذويهم في حالة أدى إستهلاك هذه المواد إلى الوفاة. ويجب تتبع أثر المنتج المعدل جينيا أو المهندس وراثيا، وذلك من خلال إتخاذ التدابير والإحتياطات الضرورية من أجل الحد من مضار المنتجات المشوبة بعيوب أو قصور، لأنه رغم أن المنتج كان نزيها وسليما وقابلا للتسويق، ورغم أن عملية تصنيعه تمت وفق المقاييس، إلا أنه من الضروري أن تتم دراسة وتتبع أثر المنتج نظرا للأخطار الإرتدادية التي قد تتجر عنه⁷³.

(كل تسويق لمنتجات صيدلانية مقلدة للحد الذي معه يتم الخلط بين علامة الدواء الأصلية وعلامة الدواء المقلدة.

قد تطرق المشرع إلى هذه الجريمة في المادة 01 قانون حماية المستهلك وقمع الغش ومضمون هذه المادة هو " يعاقب بغرامة من مائتي الف دج إلى خمسمائة دج كل من يخالف الزامية أمن المنتج المنصوص عليها في المادة 11 من هذا القانون . "أما المادة 10 من هذا القانون فتتص: "يتعين على كل متدخل إحترام إلزامية أمن المنتج الذي يضعه لإستهالك فيما يخص * : مميزاته وتركيبته وتغليفه وشروط تجميعه وصيانتته * . تأثير المنتج على المنتجات الأخرى عند توقع إستعماله مع هذه المنتجات * . عرض المنتج ووسمه والتعليمات المحتملة الخاصة بإستعماله وإتالفه وكذا الإرشادات أو المعلومات الصادرة عن المنتج * . فئات المستهلكين المعرضين لخطر جسيم نتيجة إستعمال المنتج . خاصة الأطفال .

-تحدد القواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات عن طريق التنظيم . "وعليه يتبن من خالل المادتين المذكورتين أعلاه أن مخالفة إلزامية أمن المنتج لها تأثير كبير على صحة

⁷³ لخضر سليمة ، مذكرة لنيل شهادة الماستر ، حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية ، جامعة مولاي الطاهر سعيدة

المستهلك خصوصا فيما يتعلق بالأدوية ومواد التجميل والمواد الشبه الصيدلانية .وحتى يستبعد أي غموض تطرق المشرع في المادة 1 قانون حماية المستهلك وقمع الغش إلى بعض المفاهيم تطبق خصيصا إذا طبقت أحكام هذا القانون فالمقصود بالمنتج وفقا للمادة "كل سلعة أو خدمة يمكن أن يكون موضوع تنازل بمقابل أو مجان" أما المتدخل فيقصد به "كل شخص طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتجات⁷⁴ للإستهالك " ويقصد بالخدمة كل عمل مقدم ويقصد بالسلعة كل شيء مادي قابل للتنازل عنه ويقصد كذلك بالامن"البحث عن التوازن الأمثل بين العناصر المعنية بهدف تقليل أخطار الإصابات 391في حدود ما

يسمح به العمل . "وبالتالي فإن الصيدلي يكون ملزما بأمن المواد التي يعرضها في صيدليته وفقا لأحكام

المادة 10من حماية المستهلك وقمع الغش تحت طائلة توقيع العقوبة المقررة في المادة 01 من نفس القانون أين حددها المشرع بغرامة من 500000دج الى 200000دج .فقرة 2 : مخالفة الزامية وسم الدواء: لقد نصت المادة 02 قانون حماية المستهلك وقمع الغش على هذه المخالفة : "يعاقب بغرامة من مائة الف دينار إلى مليون دينار كل من يخالف إلزامية وسم المنتج المنصوص عليه في المادتين 11 و 12 من هذا القانون . "والمادتان المذكورتان في المادة 02 وارتدتان في الفصل الخامس من قانون حماية المستهلك وقمع الغش تحت عنوان "إلزامية إعالم المستهلك" وإعالم المستهلك هو الوسيلة الأساسية لضمان صحة المستهلك وأمنه⁷⁵ . والوسم بناءا لأحكام المادة 1 من هذا القانون هو" كل البيانات أو الكتابات أو الإشارات أو العلامات أو المميزات أو الصور أو التماثيل أو الرموز المرتبطة بسلعة . تظهر على كل غالف أو وثيقة أو الفتة أو سمة أو ملصقة أو بطاقة أو ختم أو معلقة مرفقة أو دالة على طبيعة منتج مهما كان شكلها أو سندها بغض النظر عن طريقة

⁷⁴ لخضر سليمة ، مذكرة لنيل شهادة الماستر ، حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية ، جامعة مولاي الطاهر سعيدة

⁷⁵ قانون حماية المستهلك وقمع الغش .

وضعها . "وهذا ما تم تبيانه سابقا من جهة في عملية تحضير الدواء بناء على وصفة طبية أين يلزم فيها الصيدلي بوضع وثيقة على الدواء يبين فيها مكونات المستحضر الذي أعده وطريقة إستعماله والأخطار التي يمكن أن يحدثها حتى يجنب المريض أعراض أخرى إضافة إلى مرضه ومن جهة أخرى هناك بعض المواد تصرف في الصيدليات ليس بها البيانات الكافية حول طريقة إستعمالها وال مكوناتها أو حتى مصدرها ، فيمنع على الصيدلي تصريف مواد مشبوهة أي مجهولة المصدر أو ليس بها الوسم المحدد قانونا وعلى هذا أوقع المشرع على الصيدلي عقوبة جزائية متمثلة في غرامة في حالة مخالفة إلزامية وسم المنتج وحددها 100000 دج الى 1000000 دج.

-تحدد القواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات عن طريق التنظيم . "وعليه يتبن من خالل المادتين المذكورتين أعلاه أن مخالفة إلزامية أمن المنتج لها تأثير كبير على صحة المستهلك خصوصا فيما

يتعلق بالأدوية ومواد التجميل والمواد الشبه الصيدلانية . وحتى يستبعد أي غموض تطرق المشرع في المادة 1 قانون حماية المستهلك وقمع الغش إلى بعض المفاهيم تطبق خصيصا إذا طبقت أحكام هذا القانون فالمقصود بالمنتج وفقا للمادة "كل سلعة أو خدمة يمكن أن يكون موضوع تنازل بمقابل أو مجان" أما المتدخل فيقصد به "كل شخص طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتجات للاستهلاك" ويقصد بالخدمة كل عمل مقدم ويقصد بالسلعة كل شيء مادي قابل للتنازل عنه ويقصد كذلك بالامن "البحث عن التوازن المثل بين العناصر المعنية بهدف تقليل أخطار الإصابات 391 في حدود ما يسمح به العمل . " وبالتالي فإن الصيدلي يكون ملزما بأمن المواد التي يعرضها في صيدليته وفقا لأحكام المادة 10 من حماية المستهلك وقمع الغش تحت طائلة توقيع العقوبة المقررة في المادة 01 من نفس القانون أين حددها المشرع بغرامة من 500000 دج الى 200000 دج .فقرة 2 : مخالفة إلزامية وسم الدواء لقد نصت المادة 02 قانون حماية المستهلك وقمع الغش على هذه المخالفة : "يعاقب بغرامة من مائة الف دينار إلى مليون دينار كل من يخالف إلزامية وسم

المنتج المنصوص عليه في المادتين 11 و 12 من هذا القانون . "والمادتان المذكورتان في المادة 02 وارتدتان في الفصل الخامس من قانون حماية المستهلك وقمع الغش تحت عنوان "الزامية إعالم المستهلك" وإعالم المستهلك هو الوسيلة الأساسية لضمان صحة المستهلك وأمنه . والوسم بناءا أحكام المادة 1 من هذا القانون هو " كل البيانات أو الكتابات أو الإشارات أو العلامات أو المميزات أو الصور أو التماثيل أو الرموز المرتبطة بسلعة . تظهر على كل غالف أو وثيقة أو الفتة أو سمة أو ملصقة أو بطاقة أو ختم أو معلقة مرفقة أو دالة على طبيعة منتج مهما كان شكلها أو سندها بغض النظر عن طريقة وضعها .⁷⁶ وهذا ما تم تبيانه سابقا من جهة في عملية تحضير الدواء بناءا على وصفة طبية أين يلزم فيها الصيدلي بوضع وثيقة على الدواء يبين فيها مكونات المستحضر الذي أعده وطريقة إستعماله والأخطار التي يمكن أن يحدثها حتى يجنب المريض أعراض أخرى إضافة إلى مرضه ومن جهة أخرى هناك بعض المواد تصرف في الصيدليات ليس بها البيانات الكافية حول طريقة إستعمالها وإل مكوناتها أو حتى مصدرها ، فيمنع على الصيدلي تصريف مواد مشبوهة أي مجهولة المصدر أو ليس بها الوسم المحدد قانونا وعلى هذا أوقع المشرع على الصيدلي عقوبة جزائية متمثلة في غرامة في حالة مخالفة الإلزامية وسم المنتج وحددها 100000 دج الى 1000000 دج.

الفرع الثاني :الجزاء المطبقة عن خرق تشريعات الصيدلة:

عندما يتعلق الأمر بتسويق مادة صيدلانية أو أدوية مغشوشة أو فاسدة، فإنه تسري ذات الأحكام المتعلقة لغش إلا أن المادة الصيدلانية كثيرا ما تكون محل إخلالات لا تقوم بالضرورة جريمة الغش، وإنما جرائم أخرى مرتبطة بخصوصية المواد الصيدلانية في حد ذاتها .

⁷⁶ - بشير محمد امين الجرائم الماسة بامن وسلامة المواد الصيدلانية مجلة منار للبحوث والدراسات .

ومن خلال القانون رقم 08-13 المعدل والمتمم للقانون 85-05 الذي يجسد المصدر الخاص لتنظيم المادة الصيدلانية، يمكن تحديد الجزاءات المقررة لخرق أحكام وقواعد تسويق المواد الصيدلانية كالتالي :

-الجزاء المقرر لخرق إلزامية الإعلام الطبي والعلمي والإشهار⁷⁷:

أ . باعتبار أن المشرع الجزائري من خلال القانون السالف الذكر ألزم كل متدخل في عملية الترقية الطبية كالإعلام الطبي والإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية والمستلزمات المستعملة في الطب البشري والمصادق عليها قانوناً، فإن الجزاء المترتب عن خرق الإلتزام بالإعلام في إطار عملية تسويق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية هو كالتالي:

-العقوبة السالبة للحرية والمتجسدة في الحبس من سنة إلى ثلاث سنوات والغرامة من 000.000 الى 1.000.000 دج مع الإشارة أن هذه الجريمة تكيف من قبيل الجرح وهو ما يستتف من خلال العقوبة المقررة .

في حين أن العقوبة المقررة لمخالفة المتعلقة بالإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية والمستلزمات المستعملة في الطب البشري تتجلى في العقوبة السالبة للحرية والتي تدور بين الحبس من سنتين إلى

خمس سنوات والغرامة المالية من 500.000 دج إلى 1.000.000 دج ب -الجزاء المقرر لخرق أحكام تصنيع المواد الصيدلانية وتوزيعها يعد خرقاً لأحكام تصنيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية جنحة معاقب عليها جنائياً بحبس من 2 إلى 5 سنوات والغرامة التي دج.10.000.000 و دج.5.000.000بين تدور في حين قرر المشرع جزاء سالبا للحرية يتجلى في الحبس 6 من أشهر إلى سنتين وبغرامة من 500.000 دج إلى 1.000.000 ج يوقع جبرا على كل مخالف لأحكام التوزيع كالتجزئة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري . ج -خرق الأحكام المتعلقة بتسجيل الأدوية :يقع على عاتق كل متدخل في عملية تسويق المنتجات الصيدلانية إجراء جوهري يبدأ به نشاطه التسويقي

⁷⁷ بشير محمد امين الجرائم الماسة بامفولامة المواد الصيدلانية مجلة منار للبحوث والدراسات .

يتجلى في تسجيل الأدوية والمصادقة على المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ورتب على خرق هذا الإلتزام جزاء صارما نصت عليه المادة 265 مكرر 01 من القانون رقم 85-05 المعدل والمتمم والمتجسد أساسا في :⁷⁸

الغرامة من 1.000.000 دج إلى 5.000.000 دج .

- الحبس من سنتين إلى خمس سنوات د. - خرق الأحكام المتعلقة بتصدير واستيراد المواد الصيدلانية رتب المشرع الجزائري جزاء صارما يوقع ضد كل مخالف لأحكام تصدير وإستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري ومراقبتها المشار إليها سابقا ضمن الباب الأول المتعلق بالإطار النظري .وتتجلى العقوبة في مايلي - :
العقوبة السالبة للحرية والمتجسدة في الحبس من سنتين إلى خمس سنوات - .الغرامة المالية 5.000.000 دج إلى 10.000.000 دج .

وإنطلاقا من كل ما سبق، فإن المشرع الجزائري سعى لتكريس حماية فعالة للمستهلك ضد الإخلالات الماسة بعملية تسويق المادة الصيدلانية، إلا أن ما يعاب عليه أنه لم ينظم عملية التسويق التي تقوم صيدليات إلكترونية من جهة .ومن جهة أخرى لم يشر المشرع بموجب قانون الصحة إلى مصير المستهلك من الأضرار التي تلحق به من جراء إستهلاك المواد المعدلة وراثيا أو المهندسة وراثيا لاسيما في ظل الغموض التشريعي الصارخ بخصوص هذه الأخيرة .

وإذا كان المشرع قد تشدد في تنظيمه لأحكام الإعلام والإشهار الذي يقوم به عادة المندوب الطبي الذي يروج للمنتج الصيدلاني من خلال طباعة الأجنداث والحافظات الورقية و الكتالوكات وتوزيعها في المستشفيات والعيادات الخاصة، إلا أن ما يعاب على المشرع أنه لم يوسع بالتنظيم لمبدأ " الإلتزام بتحذير مستهلك المنتج الصيدلاني" مادام أنه ينجر عن عملية تسويق المنتوجات الصيدلانية أخطارا وأضرارا وخيمة مما يتطلب معه إعادة تنظيم الإلتزام بالتحذير في عملية التسويق المادة الصيدلانية .الذي يترتب عن عملية إستهلاكه

⁷⁸ القانون رقم 85-05 المادة 265 مكرر

ومن جهة أخرى لم يحدد المشرع مصير مستهلك الدواء الجنيس أضراراً تمسها لمستهلك المريض في صحته في حالة صرف الصيدلي لدواء جنيس مختلف في تركيبته عن الدواء الأصلي⁷⁹.

آلية تعويض المتضررين من الدواء الفاسد: قد يفشل المضرور في إثبات العلاقة السببية، مما يستبعد معه قيام المسؤولية أو قد تثبت المسؤولية في حق المسئول فيدفع بتوافر سبب من أسباب الإعفاء، مما يستبعد مسؤولية الصيدلي المنتج، أو الصيدلي البائع، ولذلك فإن الأمر يستدعي البحث في آلية تعويض المتضرر من الدواء.

1: التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية عن فعل لمواد الصيدلانية. يعتبر التأمين من المسؤولية المدنية عن المنتجات بصفة عامة، والمواد الصيدلانية بصفة خاصة، فقد نص المشرع على إلزامية تأمين مسؤولية المنتج وبائع⁸⁰ المواد الصيدلانية بمقتضى المادة 026 من الأمر رقم: 16/12 المتعلق بالتأمينات والتي جاء فيها: "يجب على المؤسسات الصحية ... وكل أعضاء السلك الطبي والشبه الطبي والصيدلاني الممارسين لحسابهم الخاص"، فالتأمين عامل من عوامل الحماية والأمان سواء بالنسبة للمؤمن له بوصفه منتج أو صيدلي بائع، وبالنسبة للمستفيد من التأمين بوصفه مضرور، والغرض من التأمين هو ضمان الآثار المالية استناداً للمادة 6 من المرسوم التنفيذي رقم: المترتبة عن مسؤولية المؤمن له المدنية 12-19. وهنا نشير إلى أن عقد التأمين من المسؤولية المدنية عن المنتجات بما في ذلك المواد الصيدلانية عن الخصائص العامة والمبادئ التي يقوم عليها عقد التأمين، وإن كانت المواد الصيدلانية تمتاز بالخصوصية، والتي من الممكن أن تستتبع خصوصية التأمين عن المسؤولية المدنية المترتبة عنها، كما أن الأضرار المترتبة على استهلاك المواد الصيدلانية كثيرة الوقوع؛ لاعتبار أن الصناعة الصيدلانية تتسم بالتطور البحث المستمر، ولكون أخطاء الصيدلة باتت تنافس أخطاء الأطباء، لكن الإشكال الذي يطرح في نطاق التأمين من المسؤولية المدنية لمنتج وبائع المواد الصيدلانية يتعلق بمدى إمكانية التأمين على مخاطر

⁷⁹ الجرائم الماسة بامن وسلامة المواد الصيدلانية ، المصدر السابق

⁸⁰ المر رقم 16/12 المتعلق بالتأمينات، الجريدة الرسمية العدد 03، الصادرة في: 0112/13/9 ، المعدل والمتمم بالقانون رقم: 11/12 المؤرخ

في: 6112/16/61، الجريدة الرسمية العدد: 02

التطور العلمي كسبب لإلغاء من دفعا حديث النشأة، وهذا بحدثة المسؤولية المدنية، وذلك لاعتباره الموضوعية؟ خاصة وأن المشرع قد أشار إلى مخاطر التطور العلمي ضمن الفقرة 2 من المرسوم التنفيذي رقم: 613/06 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات . حيث يستنتج من النص إمكانية سكّ تم المنتج بهذا الدفع، مما يعني استبعاده من مجال التأمين من المسؤولية المدنية، وفي هذا الإطار فإن مخاطر التطور العلمي غير قابلة للتوقع في مجال المواد الصيدلانية من جهة، وحتى يتمكن من طبقا للمادة 02 من الأمر رقم: إدراجه لا بد أن يعلن عنه المؤمن له للمؤمن 12/16 المتعلق بالتأمينات. وللإشارة فإن مسألة الإلغاء بسبب مخاطر التطور هي محل خالف الفقه والتشريع ما بين مؤيد ومعارض للدفع به

2. آليات التعويض الجماعية .قد يتمكن المنتج من استبعاد ودفع المسؤولية بإثبات دفع من الدفوع المقررة لمصلحته، مما يحول دون قيام المسؤولية المدنية المؤمن منها، وبالتالي عدم تدخل شركة التأمين لتغطية التعويض، ومثل هاته الحالات دفعت التشريعات المقارنة إلى إيجاد سبيل آخر غير التأمين الإجباري، بما يضمن حقوق المضرورين من المنتجات المعيبة بما فيها المواد الصيدلانية نذكر منها:

لتأمين المباشر .لقد زادت الدعوة إلى التأمين المباشر عن حوادث المنتجات المعيبة خاصة بعد الهزة التي عرفها قطاع التأمين من المسؤولية في المجال المهني في كل من الولايات المتحدة الأمريكية وفرنسا، وذلك لتوفير الأمان المالي الكفيل لمواجهة المخاطر التي ترتبها المنتجات المعيبة، ومن بين الأسباب التي أدت إلى ظهور آلية التأمين المباشر؛ قصور التأمين من المسؤولية على المنتجات من ضمان حقوق المضرور في التعويض باعتبار أن التأمين من المسؤولية ال يمكن أن يتم إل في حالة قيام مسؤولية المؤمن له، مما يترتب عليه إقصاء الكثير من الحوادث، فالتأمين المباشر هو التقنية التي تسمح بتوزيع العبء المالي المطلوب للتعويض على كافة الأشخاص المعرضين للضرر من النشاط المهني،

وتبرز مدى أهمية ونجاعة هذا التأمين المباشر في مجال المواد الصيدلانية في حالة تعذر تعيين المسؤول عن الضرر لتعدد المنتجين الذين تدخلوا في صناعة المواد الصيدلانية.⁸¹

البند الثاني: التعويض عن طريق صناديق الضمان: إن الأضرار التي تلحق بالمستهلك أو مستعمل المواد الصيدلانية قد تكون مرهقة للشركة المنتجة للدواء أو لشركات التأمين، فالدواء بقدر ما هو علاج شافي، بقدر ما يكون قاتل؛ فقد تطال هذه الأضرار صحة المئات من الأشخاص بل وآلاف، ولذا كان لا بد من إنشاء صناديق ضمان التعويض للمتضررين.

وهاته الصناديق عرفت الجزائر كتنقية في مجال حوادث المرور بموجب الامر رقم: 21 - 016، فرغم كثرة المخاطر المترتبة عن المواد الاستهلاكية، إلا أن المشرع لم يكلف نفسه عناء البحث في إنشاء صندوق التعويضات لضحايا المواد الاستهلاكية، بل أكثر من ذلك المواد الصيدلانية التي باتت تهدد سلامة الأشخاص، وهذا على خالف المشرع الفرنسي الذي كان لتعويض ضحايا سباقا في هذا الشأن؛ فقد أنشأ صندوقا لتعويض ضحايا الامراض المستعصية، وكذلك صندوق التضامن الوطني.⁸²

⁸¹ 81 بشير محمد امين الجرائم الماسة بامن ووسلامة المواد الصيدلانية مجلة منار للبحوث والدراسات .

⁸² - بشير محمد امين الجرائم الماسة بامن ووسلامة المواد الصيدلانية مجلة منار للبحوث والدراسات .

ملخص الفصل الثاني .

وفر المشرع الجزائري حماية قانونية للمستهلك في إطار عملية تسويق وتداول المواد الصيدلانية، وذلك من خلال قانون الصحة الجزائري والقانون رقم 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، باعتبار أن المخاطر المنجزة عن عملية تداول المواد الصيدلانية بغض النظر عن كونها معيبة أو مغشوشة أو مقلدة كانت ومازالت في كل يوم تكشف عن وجه جديد، لاسيما مع بروز فجر المواد الصيدلانية المهندسة وراثيا والمواد الصيدلانية الجينية. لكن، ورغم سعي المشرع الجزائري الدؤوب لخلق بيئة قانونية تُوَظِر وتنظم عملية تداول المنتجات الصيدلانية، إلا أن هذا لا ينفى وجود نقائص تشوب المنظومة القانونية المنوط بها تنظيم عملية تداول المواد الصيدلانية، مما يتطلب معه التشدد في أحكام المسائلة الجنائية ضد كل متدخل مخالف لقواعد تسويق المواد الصيدلانية بدءا من مرحلة الإنتاج إلى غاية الوصول إلى مرحلة الوضع للبيع.

من جانب آخر، نأمل من المشرع الجزائري أن يورد نصا يتم بمقتضاه تحديد المنتج أو صانع المواد الصيدلانية، ليخرج بذلك عن القواعد العامة في القانون المدني وقوانين حماية المستهلك ويساير المشرع الفرنسي في ذلك.

الخاتمة

إن ما نريد الوصول إليه من نتائج خلال هذه الدراسة هو كالتالي:

. أصبح المستهلك الجزائري بحاجة ماسة وأكثر مما مضى إلى الحماية الجزائرية في عملية تداول المواد الصيدلانية، لاسيما وأن الأضرار المنجرة عنها من نوع خاص، كونها تمس بصحة الفرد. فرغم سعي المشرع الجزائري لخلق بيئة قانونية فعالة، ومن ثم بناء قانوني محكم يكرس الحماية الجزائرية لمستهلك المواد الصيدلانية، إلا أنها مشوبة بنقائص صارخة للحد الذي معه نجد أن المشرع أقصاها من نطاق الحماية المقررة بموجب القانون 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش عندما يتعلق الأمر بضرورة مراعاة شروط النظافة والنظافة الصحية، وكذلك شروط السلامة أين لوحظ على المشرع أنه حصر الحماية المقررة بموجب القانون 03-09 المتعلق بحماية المستهلك في المواد الغذائية دون الصيدلانية وكذلك مواد التجميل، رغم أنه تطالها ذات الإنتهاكات التي تطال باقي المواد الإستهلاكية، وبالتالي يستحسن أن تدرج المواد الصيدلانية ضمن طائفة السلع الإستهلاكية عموما

قائمة المراجع

أولا : الكتب :

1/ د زهدور اشواق ، الجرائم الطبية في التشريع الجزائري ، الطبعة الاولى 2021 ، دار الخلدونية للنشر والتوزيع .

2/ سولين محمد طاهر فاضل ، المسؤولية المدنية لشركة الادوية ومراكز البحوث عن التجارب الطبية غير العلاجية الطبعة الاولى 2019 مكتبة زين الحقوقية والادبية ،

3/ د فاضل محمد . مسؤولية الشركات الدوائية . الطبعة الاولى . دار النشر والطباعة

4/ ا ميسوم فضيلة . المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية في التشريع الجزائري .

ثانيا : البحوث //مذكرات تخرج /المجلات القانونية :

1/بوخاري محمد امين . مسؤولية الصيدلي عن تصريف الدواء . مذكرة تخرج لنيل شهادة الماجستير . جامعة ابو بكر بلقايد . تلمسان .

2/ رقيق حياة . حماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية في التشريع الجزائري

3/عمي حياة ، مشتاوي ليندة ، المسؤولية الجزائرية للمنتج في مجال الصيدلة . جامعة مولود معمري . تيزي وزو 2016/2017

4/ بو زيدي انتصار ، غوال ندى . مذكرة مكملة لنيل شهادة الماستر . حماية المستهلك في مجال المنتجات الصيدلانية . جامعة العربي بن مهيدي . ام البواقي . كلية الحقوق .

5/ د. بشير محمد امين . الجرائم الماسة بامن وسلامة المواد الصيدلانية . مجلة المنار للبحوث والدراسات القانونية والسياسية .

6/ المسؤولية المدنية للصيدلي . جامعة القدس . عمر محمد عريقات ,

7/الدكتورة مجدوب نوال ، الباحث عيسى لخضر . مجلة الاجتهاد القضائي . الجرائم الماسة بامن وسلامة المستهلك في عملية تداول المواد الصيدلانية . جامعة ابو بكر بلقايد . تلمسان . افريل 2017 .

ثالثا: النصوص القانونية والمراسيم التشريعية :

01/القانون رقم 88- بحماية الصحة 15 المؤرخ في 03/05/1988 . المعدل والمتمم للقانون رقم 05/85 المتعلق وترقيتها

1/. المرسوم التشريعي رقم 93/17 المؤرخ في 7 ديسمبر 1993 المتعلق ببراءات الاختراع ج ع ر 81 الصادرة 1993/12/8 .

2/ الامر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع

3/ الامر رقم 58/75 المؤرخ 26 سبتمبر 1975 المتضمن القانون المدني ، المعدل والمتمم بالقانون -05/07 المؤرخ في 13/05/2007 .

04/ قانون 11-18 المتعلق بالصحة .

05/ المرسوم التنفيذي 15-308 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها .

06/ قانون الاجراءات الجزائية .

07/ قانون العقوبات الجزائري .

الفهرس

المقدمة.....02

الفصل الاول :

مفهوم المواد الصيدلانية ومصادرها والمسؤولية الناجمة عن المواد الصيدلانية.....06
المبحث الاول : ماهية المواد الصيدلانية ومصادرها :

المطلب الاول : ماهية المواد الصيدلانية06

الفرع الثاني : المفهوم القانوني للمواد الصيدلانية في التشريع الجزائري.....07

المطلب الثاني : مصادر المنتجات الصيدلانية.....22

المبحث الثاني :

المسؤولية الناجمة عن انتاج المواد الصيدلانية.....29

المطلب الاول : الاخطاء الدوائية29

المطلب الثاني :مسؤولية الشركات الصيدلانية34

الفرع الاول : المسؤول36

الفرع الثاني : البائع مساعد صيدلي41

ملخص الفصل الاول43

الفصل الثاني :

اليات حماية المستهلك وضمان امن وسلامة المنتجات الصيدلانية في التشريع
الجزائري.....32

المبحث الاول : اليات حماية المستهلك في نطاق المنتجات الصيدلانية45

لمطلب الاول: الضوابط القانونية التي تخضع لها المنتجات الصيدلانية45

49.....	الفرع الأول: استيراد وتصدير المنتجات الصيدلانية.
51.....	الفرع الثاني: إنتاج وتوزيع المنتجات الصيدلانية.
54.....	المطلب الثاني: أعمال المؤسسات الصيدلانية الماسة بشفافية ونزاهة الممارسات التجارية
55.....	الفرع الأول.
59.....	الفرع الثاني: الالتزامات المفروضة على منتجي وبائعي المنتجات الصيدلانية.
64.....	الفرع الثالث: الالتزامات المفروضة على بائعي المنتجات الصيدلانية.
67.....	المبحث الثاني : الليات تحقيق امن وسلامة المنتجات المواد الصيدلانية في التشريع الجزائري
	المطلب الاول :
67.....	الليات الادارية لتحقيق امن وسلامة المنتجات المواد الصيدلانية في التشريع الجزائري
73.....	فرع الثاني : المخبر الوطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية.
75.....	المطلب الثاني: الليات الجزائرية لضمان امن وسلامة المنتجات الصيدلانية.
86.....	الفرع الثاني :الجزاء المطبقة عن خرق تشريعات الصيدلة.
92.....	ملخص الفصل الثاني.
93.....	الخاتمة

قائمة المراجع

ملخص مذكرة الماستر

من خلال دراستنا توصلنا إلى ان مفهوم المواد الصيدلانية في المادة 3 : تعدل وتتم أحكام المادة 169 من القانون رقم 05-85 المؤرخ في 26 جمادى الأولى 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 والمذكور اعلاه , كما يأتي : المادة : 169)يقصد بالمواد الصيدلانية في مفهوم هذا القانون وتم حماية المواد الصيدلانية بقانون الصحة العمومية وذلك من اجل منح رخصة في السوق كما تتم ايضا عمليات المراقبة في الاسواق

كما انه في التشريع الجزائري بالنسبة لحماية المواد الصيدلانية غير واضح كما يجب تكوين لجان خاصة لحماية المواد الصيدلانية.ولقد جرم المشرع الجزائري مخالفة الاحكام الخاصة بتسجيل الادوية عليها في المادة 426 من القانون 11/18 "يعاقب كل من يخالف المادة 230 من هذا القانون المتعلقة بتسجيل المواد الصيدلانية المصادقة على المستلزمات الطبية ، تشكل الجرائم اذا قام المصنع بمخالفة القواعد العلمية.ومنه قام المشرع بتحديد عقوبات مترتبة عن هذه الجرائم وبالتالي يترتب عنها متابعة الفاعل جزائيا سواء المطبقة في ق ع او قوانين خاصة لردع القائمين على هذه الجريمة .فجريمة التي ترتكب على المواد الصالحة للتغذية كما تترتكب على المواد الطبية ايضا وغالبا ما ترتكب من طرف الصيادلة لتحقيق الارباح بنص المادة 432 من ق ع .

الكلمات المفتاحية :

1/ المواد الصيدلانية ، 2/ المستهلك 3/ التداول ، 4/ لحماية القانونية 5/الجرائم

Abstract of The master thesis

According to our study, we have concluded that the concept of pharmaceutical products in Article 03 : modifying and completing article 169 of Law No 05-85 of Jumada El Aoula 26 th , 1450, corresponding to February 16 th , 1985, above mentioned : the definition of pharmaceutical products in Law means that each pharmaceutical specialty previously prepared according to special inductions, and must be characterized by a special name...

This may negatively affect the availability of medicines testing information in order to obtain licences for its marketing and thus, have an negative aspects without looking for positive aspects and developing serious specific strategies and mechanisms to deal.

Also, the Algerian legislation for the protection of pharmaceuticals is still special committees for protecting pharmaceuticals should formed , composed of inventors, producers, and jurists.

:Key words

1/Pharmaceutical. 2/ consumer 3/ marketing 4/ legal protection 5/ crimes



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
وزارة التعليم العالي والبحث العلمي
جامعة عبد الحميد بن باديس - مستغانم



كلية الحقوق والعلوم السياسية
مصلحة التريصات

تصريح شرفي خاص بالالتزام بقواعد النزاهة العلمية لإنجاز البحث

أنا الممضي أدناه،

السيد: بن الازرق خيرة الصفة:

..... طالبة

الحامل لبطاقة التعريف الوطنية رقم: 400569241 والصادرة

بتاريخ: ... بلدية زمورة

المسجل بكلية: .. الحقوق والعلوم السياسية - مستغانم قسم: .. السنة الثانية

ماستر - قانون طبي

والمكلف بإنجاز مذكرة ماستر بعنوان: الجرائم الماسة بامن وسلامة المواد الصيدلانية

.....
.....

أصرح بشرفي أنني ألتزم بمراعاة المعايير العلمية والمنهجية ومعايير الأخلاقيات المهنية
والنزاهة الأكاديمية المطلوبة في إنجاز البحث المذكور أعلاه.

التاريخ: 03/09/2023

إمضاء المعنى

بن الازرق خيرة

Benlazereg khayra