



ملخص المذكرة

إن عملية إنتاج وتوزيع وبيع المواد الصيدلانية من أهم التصرفات التي يمارسها سواء الصيدلي أو البائع، وطالما أن هذه المنتجات تمس مباشرة بالصحة البشرية والحيوانية فقد فرض المشرع التزامات على كل من منتجها وبائعها، وأي خطأ أو إخلال بهذه الالتزامات تجعل مسؤوليتهما المدنية قائمة ، مما يترتب عليه الحق للمضرور في المطالبة بالتعويضات لجبر الضرر الذي أصابه ما لم يقيم المسؤول عنها بدفع هذه المسؤولية بالوسائل والقواعد القانونية المتاحة، فإن لم يستطع ذلك فيحق للمضرور الحصول على التعويض منه مباشرة أو من شركة التأمين المؤمن لديها المسؤول ، وفي حالة انعدامه تحل الدولة محل ذلك لضمان إمكانية حصول المضرور على التعويض .

- الكلمات المفتاحية:1/ المنتجات الصيدلانية 2/ الصيدلي البائع
3/ المنتج 4/ المستهلك المريض
5/ المسؤولية المدنية 6/ الخطأ
7/ الضرر 8/ التعويض

جامعة عبد الحميد بن باديس مستغانم

المرجع: 10.

كلية الحقوق و العلوم السياسية

قسم القانون العام

مذكرة نهاية الدراسة لنيل شهادة الماستر

المسؤولية المدنية في مجال المنتجات الصيدلانية و بيعها

ميدان الحقوق و العلوم السياسية

التخصص: قانون طبي

تحت إشراف الأستاذ(ة):

بن قارة مصطفى عائشة

الشعبة: حقوق

من إعداد الطالب(ة):

بن طويس علي

أعضاء لجنة المناقشة

رئيسا

بن عودة نبيل

الأستاذ(ة):

مشرفا مقرا

بن قارة مصطفى عائشة

الأستاذ(ة):

مناقشا

خراز حليلة

الأستاذ(ة):

السنة الجامعية: 2019/2018

نوقشت يوم: 2019/07/07

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

عفة من لساني (27) يففها فولي (28)

صدق الله العظيم

سورة طه من الآية (25) إلى (28).

شكر وتقدير

إلهي لا يطيب الليل إلا بشركك ولا يطيب النهار إلا بطاعتك ... ولا تطيب
اللحظات إلا بذكرك ... ولا تطيب الآخرة إلى بعفوك ... ولا تطيب الجنة إلا
برؤيتك فلك الحمد ولك الشكر على أن مننت علي ووفقتني لا تمام هذا
البحث .

بداية أتقدم بجزيل الشكر والتقدير وخالص العرفان للأستاذة بن قارة مصطفى
عائشة ، على أن تفضلت بالإشراف على هذا العمل و على ما بذلته من جهد
وما قدمته من توجيهات . فجزاه الله عنا كل خير
كما أتقدم إلى الأساتذة الأفاضل أعضاء لجنة المناقشة الكل باسمه بخالص
الشكر على قبولهم الإشراف على مناقشة هذه المذكرة وتقييمها والحكم فيها .

الإهداء

إلى والدي ووالدي اللذين رعاني صغيراً ولم ينسياني كبيراً ولم يبخل عليا
بدعائهما كثيراً

إلى زوجتي الكريمة التي شد بها الله أزرى ، فجعلها زينة لي في الرخاء ،
وعصمتي عند البلاء وعوني على الخطوب
إلى أبنائي ثمرة قلبي وقرّة عيني ، وفلذات كبدي إنصاف ، عبد الباسط ، ندى
الياسمين .
إلى كل أحبتي في الله و كل من أدلى إلي بمعروف أو ساعدني بمجهود أو قدم
لي نصحاً
إلى كل طلبة العلم عامة وطلبة القانون خاصة لكل هؤلاء أهدي هذا العمل
المتواضع

علي

قائمة المختصرات

- ج.ر الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية
- ص.ص من الصفحة إلى الصفحة
- ص الصفحة
- ط الطبعة
- ع العدد
- م.أ.م.ط مدونة أخلاقيات مهنة الطب
- ق.ت قانون التأمينات
- ق.ح.ص.ت قانون حماية الصحة وترقيتها
- ق.م القانون المدني الجزائري

إن التطورات السريعة التي تشهدها المجتمعات الحديثة والتي استجبت معها فرص حدوث الضرر، تعتبر من العوامل الأساسية التي جعلت من المسؤولية المدنية أرضية خصبة للاجتهاد، إذ أصبحت من بين الموضوعات القانونية الجديرة بالدراسة والبحث فيها كون أن موضوعاتها تعتبر ترجمة لواقع الحياة من منازعات وحوادث يومية وأحكامها تجسد الحلول القانونية.¹

وإزاء هذا التطور الحاصل في المجتمعات خاصة في القطاع الصناعي وذلك تلبية لرغبات واحتياجات الأفراد، إزدادت المخاطر التي يتعرض لها المستهلكون، وإذا كانت المخاطر تزداد في إطار المواد الإستهلاكية فإن نطاقها يتضاعف في إطار المواد الصيدلانية.

فالمواد الصيدلانية ليست كبقية المنتجات الإستهلاكية الأخرى، إذ يمكن الإستغناء عنها هذا الإستغناء الذي لا يتحقق عند حاجة الفرد المواد الصيدلانية وخاصة الدواء بإتبار أن إقتناؤها ليس مرتبطاً بإشباع رغبة ما، بل جاء تلبية حاجة الشفاء من المرض أو التقليل من الألم.

فالصحة البشرية والحيوانية باتت من المطالب الأساسية للمجتمعات ومن الأولويات المسطرة في جل دول العالم، ويهدف تحقيق ذلك فقد عمدت الدول في سياساتها الصحية على إنتهاج أنظمة لمكافحة الأمراض وذلك بتشجيع الإبتكار في المجال الصيدلاني بما يسمح بتوفير المواد الصيدلانية الكفيلة بتغطية الأزمات والإحتياجات، إذ باتت قطاعات الدواء تعرف تقدماً كبيراً بفعل التقدم التقني وتطور الأبحاث إذ تعد صناعة الأدوية حالياً من أهم الصناعات في العالم ليس فقط بسبب أهمية الدواء كسلعة تتعلق بصحة الإنسان وحياته، وإنما في الأساس بسبب تكاليف وأسرار أنشطة البحوث والتطوير وما يتبع ذلك من أرباح هائلة وقيمة مضافة عالية تحققها هذه الصناعة.

1 المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2016-2017، ص 01.

إذ تحتل الصناعة الدوائية المكانة الثانية في العالم من حيث الأهمية بعد صناعة السلاح مباشرة¹.

فالصناعة الصيدلانية قد وصلت بها التكنولوجيا والتقنية إلى أعلى مستوياتها إنتاجاً وتسويقاً، حيث أصبح بإمكان الطبيب أن يفاضل ويقارن بين عدة أنواع من الأدوية في سبيل إختيار دواء مناسب للحالة المرضية، كما أن الصيدلاني بات بإمكانه تسليم دواء جنيس بدل الآخر وهذا يعني أن حدة منافسة في الصناعة الصيدلانية قد وصلت إلى أعلى مستوياتها مما قد يترتب عن هذا من مخاطر يكون لها آثار الإنسان أو الحيوان على حد سواء.

فهذه المخاطر قد ينتج عنها أضرار تلحق بمستهلك المواد الصيدلانية حيث لا بد من جبر الضرر الذي لحق به، ولا يتأتى ذلك إلا من خلال إقرار المسؤولية المدنية لكل من منتج المواد الصيدلانية وبائعها.

فنظر لهذه الأهمية التي تترتب عليها المواد الصيدلانية على قائمة المواد الإستهلاكية فقد سعت جل التشريعات إلى ضبط التعامل فيها وخاصة أن الأضرار المترتبة عنها من الخصوصية التي تجعل تنظيمها ضرورة ملحة. لذلك تدخلت التشريعات لتنظيم كل ما يرتبط بها خاصة مع تقدم مرتبة الصناعة الصيدلانية.

وكنتيجة لهذا التطور تم إنشاء كليات في عدد الجامعات الأوروبية مما ترتب عنه ظهور نظريات جديدة في تركيب الأدوية والمستحضرات الطبية مما إستتبع صدور أنظمة وتعليمات وقوانين التي من شأنها تنظيم مهنة الصيدلة، ففي فرنسا وفي عام 1353م صدرت تعليمات تخص العطارني والصيدالة، والأدوية التي يحضرونها إذ ميز بين مهنة العطار وهنة الطب لتليه مجموعة من التعديلات والإصلاحات مست القوانين المنظمة لمهنة الصيدلة والمواد الصيدلانية إلى يومنا هذا.

1- بوشنافة صادق، صناعة الأدوية في الجزائر وتحديات إتفاقية حقوق الملكية الفكرية، حالة مجمع صيدال، مجلة البحوث والدراسات العلمية، المركز الجامعي يحي فارس المدينة، 2011، ص 223.

أما في مصر فقد خضعت مزاوله مهنة الصيدلة لنظام الترخيص بالأمر العالي الصادر في كانون الثاني عام 1881م. لتصدر بعده مجموعة من القوانين أهمها القانون رقم 14 سنة 1929م الخاص بمزاوله مهنة الصيدلة، وعقبه القانون رقم 5 سنة 1941 بشأن مزاوله الصيدلة والاتجار في المواد السامة¹.

أما في الجزائر فإن أول تنظيم لمهنة الصيدلة والمواد الصيدلانية كان بموجب المرسوم رقم 76-138 المتضمن تنظيم الصيدلة² وكذلك الأمر رقم 76-79 متضمن قانون الصحة العمومية والذي أُلغي بمقتضى القانون رقم 85-05، المتضمن قانون حماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم³ والذي أُلغي أيضاً بالقانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة⁴ وكذلك المرسوم التنفيذي المتعلق مدونة أخلاقيات الطب رقم 92-276.⁵

فكل هذا التطور الذي مس الصيدلة ونشاط الصيدلي، مس بالضرورة حقوق المستهلكين والمستعملين للمواد الصيدلانية، ويقدر ما لهذا التطور من فائدة بقدر ما يستحمل المستهلك تبعته سواء تعلق الأمر بالإنسان أو الحيوان ولذلك سعت جل التشريعات إلى ضبط التعامل فيها مما يحقق الأمن الصحي، وبما يقلل من مظاهر التعقيد والخطورة التي أصبحت ملازمة للتطور العلمي وبما يكرس أمن وسلامة المستهلك والذي لن يتحقق إلا من خلال نصوص

1 تائر سعد عبد الله العكدي، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة، دراسة مقارنة منشورات الحلبي الحقوقية بيروت، لبنان، ط1، سنة 2014، ص 36.

2 المرسوم رقم 76-138 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976. المتضمن تنظيم الصيدلة، الصادر في ج.ر. ع 01 المؤرخة في 2 يناير 1977.

3 الأمر رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها ج.ر.ع 08 المؤرخ في 17 فيفري 1985 المعدل والمتمم بموجب القانون رقم 08-13 المؤرخ في 20 يوليو 2008 ج ر ع 44 المؤرخة في 03 غشت سنة 2008.

4 القانون رقم 18-11 مؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق ل 02 يوليو 2018، المتعلق بالصحة ج. ر.ع 46 الصادرة بتاريخ 29 يوليو 2018.

5 المرسوم التنفيذي رقم 92-276 مؤرخ 6 يوليو سنة 1992 يتضمن مدونة أخلاقيات الطب ج. ر.ع 52 الصادرة بتاريخ 08 يوليو سنة 1992.

قانونية يستند إليها لتقرير مسؤولية كل من منتج وبائع المواد الصيدلانية وبائع المواد الصيدلانية بما يكفل له الحصول على تعويض عادل وكاف لجبر ما لحقه من ضرر¹.

ولذلك فإن دراسة موضوع المسؤولية المدنية المنتوجات الصيدلانية وبيعها يكتسي أهمية بالغة من حيث:

- كثرة الحوادث المترتبة عن إستهلاك وإستعمال المواد الصيدلانية، فرغم ما يتميز به إنتاج وبيع هذه المواد من ضبط وقيد مميز أن هذا لم يمنع من الحوادث التي طالت الإنسان والحيوان على حد سواء.

- إهتمام الجزائر بالصناعة الصيدلانية وذلك لدواعي إنضمامها للمنظمة العالمية للتجارة حيث قامت بإصلاحات عميقة، إذ غيرت من سياستها وتخلت عن مصانع الكبرى واللجوء إلى الصناعات الصغيرة والمتوسطة.

- خصوصية موضوع الدراسة بالنظر إلى خصوصية نطاقه والذي يتحدد في مجال المنتجات الصيدلانية.

وتزداد أهمية دراسة موضوع المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها بالنظر إلى الأهداف المتوخاة من الدراسة والمتمثلة في:

- تمكنا هذه الدراسة من الوقوف على أوجه الخصوصية في هذا المجال، مقارنة مع الدراسات العامة السابقة في هذا الصدد وكذلك مظاهر الحماية والآليات المكرسة لحماية المستهلك من ضوابط الإنتاج والبيع والإلتزامات المفروضة على كل منتج وبائع المواد الصيدلانية.

- تمكين المستهلك من معرفة شروط قيام مسؤولية المدنية لكل من منتج وبائع الصيدلانية وذلك بإحاطته بالنصوص القانونية والمنظمة لذلك، وتحديد المدين بالتعويض للمتضرر.

1 المر سهام، المرجع السابق، ص06.

ولذلك فلا يمكن أن تتحدد معالم دراسة موضوع المسؤولية المدنية لمنتجات المواد الصيدلانية وبائعها إلا من خلال الإجابة عن الإشكالية التالية:

ما مدى فاعلية نظام المسؤولية المدنية لكل من منتجي وبائعي المواد الصيدلانية في تقرير الحماية لمستهلكيها؟

وفي سبيل الإجابة عن هذه الإشكالية فقد اعتمدنا المنهج التحليلي بهدف معرفة جانب النظري والتطبيقي للموضوع وللإحاطة التامة بأهم الأجوبة عن الإشكالية المطروحة كان لزاما التطرق إلى نطاق المسؤولية المدنية لمنتجات المواد الصيدلانية وبائعها وضوابط إنتاجها وبيعها ضمن الفصل الأول، وكذلك إلى قيام المسؤولية المدنية لمنتجات وبائعي المواد الصيدلانية ضمن الفصل الثاني.

تمهيد :

إذا كانت المسؤولية المدنية من أهم موضوعات القانون المدني. فإن أهميتها تزداد عندما يتعلق الأمر بالمواد الصيدلانية هذه الأخيرة تشكل مفتاح قانون الصحة والصيدلة حيث أن بتحديد مفهومها يتحدد نطاق إعمال قانون الصحة والقوانين المرتبطة به¹.

فالمواد الصيدلانية ليست كبقية السلع الإستهلاكية الأخرى فصناعتها صناعة بحثية وبيعها يعتبر عمل صيدلاني، فالمواد الصيدلانية بصفة عامة والدواء بصفة خاصة يشكلان حجر الزاوية في تحقيق نجاح المنظومة القانونية والخدمات الصحية، لذلك عمدت جل التشريعات إلى ضبط مفهومها وتحديد القائمين بعمليات الإنتاج والتوزيع والبيع.

فوضع تشريع صيدلاني يعد خطوة أساسية نحو تحقيق السياسة الصحية المعتمدة من قبل الحكومة لذلك حاول المشرع الجزائري ضبط وتحديد مفهوم المواد الصيدلانية بما يسمح بتحديد نطاق مسؤولية المدنية لكل من منتجيها وبائعيها وكذلك الأشخاص المرخص لهم بعمليات الإنتاج والبيع.

وعليه سنتناول في المبحث الأول نطاق المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها أما المبحث الثاني فنخصصه للضوابط القانونية لإنتاج المواد الصيدلانية وبيعها.

1 المر سهام، المرجع السابق، ص 11.

المبحث الأول: نطاق المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها

للقوف على نطاق المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها علينا التطرق إلى نطاق مسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها من حيث المنتجات والتي نورد لها مطلب خاص بها، أما المطلب الثاني فنخصصه لتحديد نطاقها من حيث الأشخاص.

المطلب الأول: نطاق المسؤولية المدنية من حيث المنتجات

إن البحث في نطاق المسؤولية المدنية لكل من منتجي وبائعي المواد الصيدلانية يتطلب تحديد المفهوم القانوني لهذه الأخيرة لما يسمح بإبراز مدى خصوصيتها، غير أنه ونظراً لكثرة المواد الصيدلانية وتنوع الأغراض المخصصة لها، فبات من الصعب ضبط مفهومها ما ترتب عنه تعدد 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 الأعضاء¹ كما عرفت بأنها "كل مادة تستخدم بشكل صحيح ومناسب ويكون لها تأثير مناسب على جسم الإنسان².

فباعتبار المواد الصيدلانية مواد معقدة التكوين يصعب على الشخص العادي فهم فحواها وخصائصها، كان لزاماً وضع تعريف قانوني دقيق إلى جانب التعريف العلمي وهذا بقصد ضبط مفهومها وبالتالي حصر المسؤولية المترتبة عن مخاطرها الصيدلانية، لذا حرصت جل

1 محمد محمد القطب مسعد، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2014، ص22.

2 صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب، دراسة تحليلية مقارنة في القانون المدني، المؤسسة الحديثة للكتاب، لبنان ط01، سنة 2013، ص 21.

دول العالم على تحديد مفهومها القانوني بقصد تحديد الآثار القانونية المترتبة عنها، إذن فكيف عرفها المشرع الجزائري.

وللإجابة عن هذا التساؤل لنقف عند المفهوم القانوني للمواد الصيدلانية في التشريع الجزائري في الفرع الأول ونتطرق كذلك إلى خصائص المواد الصيدلانية بعد تعريفها في الفرع الثاني.

الفرع الأول: مفهوم القانوني للمواد الصيدلانية في التشريع الجزائري

لقد تناول المشرع المواد الصيدلانية في إطار القانون الخامس من قانون رقم 18-11 المؤرخ في 2 يوليو 2018¹ المتعلق بالصحة تحت عنوان المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، حيث نصت المادة 207 منه على تعريف المواد الصيدلانية بأنها " تتضمن المواد الصيدلانية في مفهوم هذا القانون ما يأتي:

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

ما يلاحظ من خلال المادة 207 من قانون الصحة أن المشرع لم يعط تعريفاً دقيقاً للمواد الصيدلانية وإنما إنتهج طريق التعداد للمواد التي تدخل في نطاقها، حيث يبدو من الوهلة الأولى أن التعداد الوارد جاء على سبيل الحصر على سبيل المثال، غير أن الفقرة الأخيرة من نفس المادة "كل المواد الأخرى الضرورية للطب البشري" غيرت الإتجاه، وعليه فهل خص المشرع الجزائري المواد التي تدخل في نطاق المواد الصيدلانية بتعريفات دقيقة وما هو المقصود بالمواد الأخرى الضرورية للطب البشري.

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

أولاً: الأدوية

لقد استهل المشرع الصيدلانية بالدواء الذي نجده في مقدمة مجموعة المواد التي تدخل في نطاق المواد الصيدلانية، كونه المصدر والأساس التقليدي في العلاج، حيث لا يمكن إنكار الحاجة الملحة إليه حالة تقرير داء، وكذلك نظراً لشيوع إستهلاكه واستعماله بين كافة الناس ولأهميته خصه المشرع بمادتين من قانون الصحة رقم 18-11 وهما المادة 208 والتي جاء فيها بمفهوم الدواء وكذلك المادة 209 التي تحدث فيها عن المنتجات المماثلة للأدوية.

حيث جاء في المادة 208 من قانون الصحة "الدواء في مفهوم هذا القانون هو كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو إستعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها".

وعليه فالمشرع الجزائري قد حاول من خلال المادة 208 إيراد تعريف دقيق للدواء لإزالة كل لبس وشك، حيث اعتمد في تحديده للمقصود بالدواء على أسلوبين أو طريقتين.

1- طريقة التعريف الجامع الشامل: وتظهر من خلال الفقرة الأولى من المادة 208 من قانون الصحة والتي نصت على ما يلي "كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية....."¹

2- طريقة التعريف المصنف والمحدد: وتظهر هذه الطريقة من خلال فقرات الواردة في نص المادة 210 من قانون الصحة بنصها "كل مستحضر وصفي....، إختصاص صيدلاني.....، إختصاص جنيس....، منتج بيوعلاجي.....، منتج بيوعلاجي مماثل مستحضر وصفي.....، مستحضر استشفائي....مستحضر صيدلاني لدواء....مادة صيدلانية مقسمة.....، دواء مناعي.....دواء صيدلاني إشعاعي.....الإضمامة، وكلها عبارة عن أدوية خصها المشرع بتعريفات محددة ضمن نص المادة 210 من قانون الصحة نورد بعضاً منها.

1 القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المشار إليه سابقاً.

- إختصاص صيدلاني: كل دواء يحضر مسبقاً ويقدم وفق توضيب خاص ويتميز بتسمية خاصة.
- إختصاص جنيس من إختصاص مرجعي: كل دواء يتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل (الفاعلة) ونفس الشكل الصيدلاني والمتعاوض مع الإختصاص المرجعي نظراً لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي، لا يمكن إعطاء الإختصاص صفة إختصاص مرجعي إلا إذا تم تسجيله نظراً لكل المعطيات الضرورية والكافية لوحدها لتقييمه.
- منتج بيوعلاجي: كل دواء تكون مادته الفاعلة مصنوعة إنطلاقاً من مصدر حيوي أو مشتقة منه.
- منتج بيوعلاجي مماثل: كل دواء مماثل فيما يخص الجودة والأمن والفاعلية لمنتج بيوعلاجي مرجعي، لا يمكن إعطاء المنتج البيوعلاجي صفة منتج بيوعلاجي مرجعي إلا إذا تم تسجيله نظراً لكل المعطيات الكافية لتقييمه.
- مستحضر وصفي: كل دواء يحضر فوراً تنفيذاً للوصفة الطبية، بسبب غياب إختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم.
- مستحضر إستشفائي: كل دواء محضر بناء على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب إختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية وموجه للتقديم لمرضى أو عدة مرضى.
- مادة صيدلانية مقسمة: كل عقر بسيط أو كل منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية ومحضراً سلفاً من قبل مؤسسة صيدلانية تضمن تقسيمه إما هي وإما الصيدلية التي تعرضه للبيع وإما صيدلية مؤسسة صحية.
- دواء صيدلاني إشعاعي: كل دواء جاهز للإستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية يحتوي على نظير أو عدة نظائر اشعاعية مسماة نوكليدات اشعاعية.

فيظهر من هذا التعريف أن المنتج الصيدلاني الإشعاعي خاص بالإنسان دون الحيوان كما أنه يحتوي على نوكلويد إشعاعي، ليعطيه المشرع مرتبة ضمن الأدوية الواردة في قانون الصحة رقم 11-18 مع العلم أن المشرع استحدث هذا المصطلح بموجب القانون رقم 08-13 المعدل والمتمم لأحكام القانون رقم 85-05 المتعلق لحماية الصحة وترقيتها، الملغى¹ إذ ألزم الممارسون الطبيون المكلفون بتقديم مواد الصيدلانية المشعة الملائمة وهذا إستناداً للمادة 20 من قرار وزير الصحة والسكان المؤرخ في 10 نوفمبر 2015 المحدد لقواعد الأفضلية ومستويات المؤشرات بالنسبة للتعرضات الطبية الموجهة لمعني الصحة².

- الإضمامة: كل مستحضر يجب إعادة تشكيله أو تركيبه مع نوكلويدات إشعاعية في المنتج الصيدلاني الإشعاعي النهائي.

- السلف: كل نوكلويد إشعاعي أخر تم إنتاجه من أجل الوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمها.
ثانيا: المنتجات المماثلة للأدوية:

تناولها المشرع بمقتضى نص المادة 209 من ق.ص والتي نصت على "يعتبر كذلك كأدوية لاسيما ما يأتي :

- منتجات التغذية الحيوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصية مفيدة للصحة البشرية.

- المنتجات الثابتة المشتقة من الدم.

- مراكز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية.

- الغازات الطبية.

وتكون مماثلة للأدوية على الخصوص:

1 القانون رقم 08-13 المؤرخ في 20 يوليو 2008 يعدل ويتم القانون رقم 85-05 المتعلق لحماية الصحة وترقيتها ج. ر. ع 44 الصادرة في 13 أوت 2008.

2 قرار وزير الصحة والسكان المؤرخ في 10 نوفمبر 2015 المحدد لقواعد الأفضلية ومستويات المؤشرات بالنسبة للتعرضات الطبية الموجهة لمهنيي الصحة ج. ر. ع 64 الصادرة في 02 ديسمبر 2015.

- منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي على مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم.¹

وبناءً على ذلك تعتبر المنتجات السالفة الذكر في سياق نص المادة مماثلة للأدوية على الرغم من أنها لم تقدم لأغراض علاجية أو وقائية من الأمراض، فقط لكونها تحتوي في تركيبها على مواد ينطبق عليها وصف الدواء، وبذلك يكون المشرع قد أظهر موقفه الصريح بشأن منتجات التغذية الحميوية وكذلك منتجات التجميل المحتوية على سامة، وبهذا يكون أخذ بمفهوم الدواء لحسب التركيب وعليه نتطرق إلى بعض هذه المنتجات.

1- مواد النظافة ومنتجات التجميل: إعتبر المشرع مواد النظافة ومنتجات التجميل مماثلة للأدوية متى إحتوت على مواد سامة غير أنه لم يفرد لها تعريف دقيق ضمن قانون الصحة 11-18 بل نجد أن المشرع عرفها بموجب المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 37-97 المعدل والمتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 10-114 الذي يحدد شروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وإستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية² يقصد في مفهوم هذا المرسوم بمنتوج التجميل ومنتوج المنظف البدني كل مستحضر أو مادة، بإستثناء الدواء معد للاستعمال في مختلف الأجزاء السطحية لجسم الإنسان مثل البشرة، الشعر، الأظافر الشفاه الأجنان، الأسنان والأغشية فهذه تهدف تنظيفها أو المحافظة على سلامتها أو تعديل هيئتها أو تقطيرها أو تصحيح رائحتها لا تنطبق أحكام هذا المرسوم على مواد التجميل والتنظيف البدني التي تدخل في حكم الأدوية كما هو محدد في المادة 171 من قانون رقم 05-85 المؤرخ في 16 فبراير سنة 1985³.

1 القانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة المشار إليه سابقاً.

2 المرسوم التنفيذي رقم 37-97 المؤرخ في 14 جانفي 1997 والذي يحدد شروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيها وإستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية ج. ر. ع 04 المؤرخة في 15 يناير 1997 المعدل والمتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 10-114 المؤرخ في 18 أبريل 2010 ج. ر. ع الصادرة 21 أبريل 2010.

3 بعد صدور قانون الصحة الجديد رقم 11-18 وإلغاء القانون رقم 05-85 المشار إليه أعلاه أصبح نص المادة 209 قانون الصحة بدلاً من 171 من قانون 05-85.

وبناءً على ما تقدم يتجلى لنا بأن مواد النظافة ومنتجات التجميل هي مواد يقتصر إستعمالها على الجزء الخارجي الظاهر من الجسم، وهي كل مستحضر أو مادة تهدف إلى سلامة الأجزاء السطحية من جسم الإنسان، حيث لا تخضع لهذا المرسوم وإنما تخضع لقانون الصحة. بمعنى أنها تكون محل إحتكار صيدلاني.

2- منتجات التغذية الحيوية: إن منتجات التغذية الحيوية تعتبر مواد مماثلة للأدوية إذا احتوت على مواد غير غذائية أي مواد تخصص لتصحيح نظام التغذية نتيجة الاختلال الذي يصيب الإنسان، حيث يكون منتج غذاءً وعلاجاً في آن واحد.¹

وحتى تخضع المنتجات التغذية الحيوية لحكم الدواء يجب توافر شرطين:

أ- الشرط الأول: احتواءها على مواد غير غذائية: عرف المشرع المادة الغذائية في إطار الفقرة 02 من المادة 03 من القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش بنصه على ما يلي "المادة الغذائية وهي كل مادة معالجة أو معالجة جزئياً أو خام، موجهة لتغذية الإنسان أو الحيوان بما في ذلك المشروبات وعلك المضغ وكل المواد مستعملة في تصنيع الأغذية وتحضيرها ومعالجتها بإستثناء المواد المستخدمة في شكل أدوية أو مواد التبغ"² وعليه حتى تعتبر مواد التغذية الحيوية دواء يجب أن لا يحتوي على المواد الواردة في تعرف المادة الغذائية، بمفهوم المخالفة يجب أن يحتوي على مواد كيميائية أو بيولوجية لا تعتبر بحد ذاتها غذاء.

ب- الشرط الثاني: لم يكتف المشرع بشرط إحتواء منتجات التغذية الحيوية على منتجات غير غذائية بل أضاف شرطاً آخر هو ضرورة توافرها على خواص مفيدة للصحة أو الوقاية من الأمراض التي تؤثر في الصحة البشرية.

1 المر سهام، المرجع السابق، ص34.

2 القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25 فبراير 2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش ج. ر. ع 15 الصادرة في 08 مارس 2009.

ثالثاً: المواد الصيدلانية الخاصة بالطب البيطري

لقد خص المشرع الباب الثالث من قانون 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، المعنون ب (الصيدلية البيطرية) بتعريف الأدوية البيطرية وذلك لمقتضى المادة 31، 32 منه وهي كالاتي¹:

1- الأدوية الجاهزة:

فقد تناولها المشرع في إطار الفقرة 01 من المادة 31 من قانون نشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية وهي عبارة عن أدوية محضرة مسبقاً من قبل مؤسسة صيدلانية والقابلة لاستعمال مباشرة على الحيوان والتي تظهر في شكل صيدلي معين كأقراص أو مشروب أو إبر للحقن.

2- الأمزجة والخلائط المجهزة مسبقاً:

نص عليها المشرع في إطار الفقرة 02 من المادة 31 من ق. ن. ط. ب. ح. ص. ح وهي عبارة عن أدوية بيطرية يتم تحضيرها مسبقاً غير أنها تختلف عن الأولى في كون أنها مخصصة لصنع مواد غذائية.²

3- المواد المضادة للطفيليات (الطفيليات):

تأخذ هذه المواد وصف الدواء البيطري كونها مخصصة للاستعمال البيطري طبقاً للفقرة 03 من المادة 31 من ق. ن. ط. ب. ح. ص. ح.

الفرع الثاني: خصائص المواد الصيدلانية

تظهر خصائص المواد الصيدلانية من مدى أهميتها على الصحة البشرية والحيوانية، فنظراً لإجتماع مجموعة من العوامل والأبعاد العلمية والحيوية والإنسانية والتكنولوجية والإقتصادية في المنتج الصيدلاني تربح على قمة هرم السلع والمنتجات الإستهلاكية، بل يمكن القول أن المواد الصيدلانية باتت تقابل الحياة أو على الأقل فرصة الشفاء وعليها فخصوصيتها تظهر من مدى

1 القانون رقم 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية المؤرخ في 26 يناير 1988.

2 القانون رقم 88 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية المشار إليه سابقاً.

اعتبارها منتجات ومدى إمكانية إدراجها في خانة المواد الخطة وبالنظر لأهميتها الحيوية وكذلك خضوعها للإحتكار الصيدلاني.

أولاً: المواد الصيدلانية عبارة عن منتج

أصبحت المواد الصيدلانية أحد أهم المنتجات الحيوية التي ترتبط بصلة وثيقة بصحة و حياة الإنسان في ظل الحياة المعاصرة وعليه فقد إستعملت جل التشريعات مصطلح المنتج في تعريفها للمواد الصيدلانية. ولقد عرف المشرع الجزائري المنتج في إطار المادة 140 مكرر من ق. م¹ بنصها "يكون المنتج مسؤولاً عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه حتى و ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية.

يعتبر منتجاً كل مال منقول ولو كان متصلاً بعقار لاسيما المنتج الزراعي والمنتج الصناعي وتربية الحيوانات والصناعة الغذائية والصيد البري والبحري والطاقة الكهربائية.

كما عرف المشرع المنتج في إطار الفقرة 10 من المادة 03 من ق. ح. م. ق. غ² بأنه " المنتج كل سلعة أو خدمة يمكن أن تكون موضوع تنازل بمقابل أو مجاناً".

كما عرف المنتج في إطار الفقرة 11 من المادة 02 من القانون رقم 04-04 المتعلق بالتقييس³ بأنه: " المنتج كل مادة أو مكون أو مركب أو جهاز أو نظام أو إجراء أو وظيفة أو طريقة أو خدمة".

1 الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 والمتضمن القانون المدني المعدل والمتمم بالقانون رقم 07.05 المؤرخ في 13 ماي 2007.

2 القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش المشار إليه سابقاً.

3 القانون رقم 04-04 المؤرخ في 23 يونيو سنة 2004 يتعلق بالتقييس، ج. ر. ع 41 الصادرة في 27 يونيو سنة 2004 المعدل والمتمم بمقتضى القانون رقم 16-04 المؤرخ في 19 يونيو 2016، ح. ر. ع 37 الصادرة في 22 يونيو 2016.

كما عرفه في إطار الفقرة 01 من المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 90-39 المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش¹ بأنه " المنتج هو كل شيء منقول مادي يمكن أن يكون موضوع معاملات تجارية".

وعليه وإن كانت هذه النصوص عامة بالنسبة للمواد الصيدلانية غير أنه يمكن القول أن المواد الصيدلانية تعتبر منتجاً سواء كانت طبيعية (مادة) أو صناعية (تركيب) حيث استعمل المشرع في إطار ق. ص مصطلح المنتج (المنتجات الفالينية، لمنتجات الكيمائية، المنتج المرجعي، منتج بيوعلاجي، منتجات التغذية الحيموية، المنتجات الثابتة المشتقة من الدم).

لذلك فالمواد الصيدلانية منتجات خاصة بالصيدلة ومخصصة إما للعلاج أو الوقاية أو التشخيص الأمراض البشرية أو الحيوانية.

ثانياً: الأهمية الحيوية للمواد الصيدلانية

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

كل هذا جعل من المواد الصيدلانية منتجات حيوية ترتبط ارتباطاً وثيقاً بالصحة البشرية والحيوانية لا ينبغي التعامل معها على أنها منتجات تجارية بل يجب توخي كل الحذر والحرص عند التعامل معها لما لها من أبعاد إنسانية وإجتماعية. ونظراً لهذه الأهمية المتزايدة، لجأت الحكومات والجهات المعنية في جميع الدول خاصة المتقدمة منها إلى وضع قوانين صارمة

1 المرسوم التنفيذي رقم 90-39 المؤرخ في 30 يناير 1990 المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش، ح. ر. ع 05 الصادرة في 31 يناير 1990 المعدل والمتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 01-135 المؤرخ في 16 أكتوبر 2001 ج. ر. ع 61 الصادرة في 21 أكتوبر 2001.

قواعدها آمرة لتنظيم ومراقبة عملية الإنتاج والتداول خاصة بعد الارتفاع غير المسبوق في معدل الإستهلاك العالمي لها.

ثالثاً: خضوع المواد الصيدلانية للإحتكار الصيدلاني

يعتبر الإحتكار الصيدلاني أساساً لكل الأحكام التشريعية والتنظيمية الخاصة بالصيدلية، حيث أن أساس الإحتكار الصيدلاني يقضي أن الصيدلي وحده من يقوم بتداول الأدوية حيث لا يحق لأي شخص آخر التعامل في مجال المواد الصيدلانية وذلك لإعتبار أن التعامل وبيع المواد الصيدلانية يعتبر من العمال والعقود الجدية والخطيرة، فالصيدلي بوصفه مهني ومن منطلق الكفاءة المهنية هو الوحيد الذي يجوز حق بيع المواد الصيدلانية¹.

وعليه فبخضوع المواد الصيدلانية لقاعدة الإحتكار الصيدلاني لا يمكن لغير المؤسسات الصيدلانية المرخص لها والمعتمدة أن تقوم بإنتاج وتوزيع أو صرف الأدوية للمستهلكين وهذا ما تطرق إليه المشرع الجزائري في نص المادة 218 من قانون الصحة 18-11² والتي تنص "أن المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة وفق الأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري تخضع للإعتماد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة" وأضاف أيضاً في نص المادة 219 من ق.ص³ " أن المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج و استغلال وإستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة مواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري".

ومن بين صور الإحتكار الصيدلاني في الجزائر نجد أن عملية إستيراد وتسويق المنتجات مشتقة من الدم والمنتجات المخدرة تكون حكراً على الصيدلية المركزية رقم 94-293 المتعلق

1 André DEMICHEL, le droit pharmaceutique, editions de papyrus, paris, 1986, p 1222.

2 القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المشار إليه سابقاً.

3 القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، نفس المرجع.

بإنشاء الصيدلية المركزية وتنظيمها وعملها¹ والتي قضت بما يلي " تحوز الصيدلية المركزية على حق حصري في مجال إستيراد وتسويق المنتجات المشتقة من الدم والمنتجات المخدرة".
المطلب الثاني: نطاق المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها من حيث الأشخاص

إن نطاق المسؤولية المدنية من حيث الأشخاص عن فعل المواد الصيدلانية من شأنه أن يحقق نوعاً من الخصوصية لهذه المنتجات، فالأشخاص المعنيين بالمسؤولية المترتبة عنها إما أن يكون مسؤولين عنها بوصفهم منتجين أو بائعين وإما أن يكونوا متضررين منها نتيجة ما أصابهم من ضرر جراء نتيجة إستهلاكها أو إستعمالها.

ولذلك سنخصص الفرع الأول لتحديد المسؤول عن التعويض جراء ما لحق المضرور من فعل المواد الصيدلانية في حين نتناول في الفرع الثاني المضرور من فعل المواد الصيدلانية.
الفرع الأول: المسؤول

تظهر خصوصية المواد الصيدلانية من خلال الأشخاص المرخص لهم بالتعامل فيها سواء كمنتجين أو بائعين فمن هو منتج المواد الصيدلانية ومن هو بائع المواد الصيدلانية؟
أولاً: المنتج

إن تعريف منتج يضيق ويتسع حسب رؤية النظام القانوني لكل دولة تعمل تشريعات بعض الدول على قصر المفهوم القانوني للمنتج على صانع المنتجات في شكلها النهائي، في حين تفضل تشريعات أخرى لدول أخرى التوسع في مفهوم المنتج.

1 المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المؤرخ في 25 سبتمبر 1994 المتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات وتنظيمها وعملها ج. ر. ع الصادرة في 05 أكتوبر 1994 المعدل والمتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 13-165 المؤرخ في 15 أبريل 2013، ج. ر. ع 23 الصادرة في 28 أبريل 2013.

حيث يشمل على أشخاص آخرين يساهمون في عملية الإنتاج هذا حتى يتسنى للمضرور الرجوع على أكثر من شخص لتعويضه عما لحقه من ضرر جراء استعمال أو استهلاك هذه المنتجات¹.

أما المشرع الجزائري لم يعط تعريفاً خاصاً بمنتج المواد الصيدلانية وإنما يكتفي بذكر المؤسسات التي تضطلع بمهمة إنتاج المواد الصيدلانية والتي هي المؤسسات الصيدلانية العمومية² والمؤسسات الصيدلانية خاصة المعتمدة³.

فالمؤسسات العمومية المختصة في إنتاج المواد الصيدلانية في الجزائر نذكر منها.

- مجمع صيدال SAIDAL

وهو المجمع الذي يمثل مركز الريادة في السوق الجزائرية، ويعد قطباً هاماً للصناعة الصيدلانية على مستوى البحر الأبيض المتوسط، ومن أهم نشاطاته إنتاج وإستيراد وتصدير وتسويق كل منتجات الصيدلانية والمواد الكيميائية على شكل مواد أولية ومنتجات نصف مصنعة ومنتجات تامة الصنع والموجهة للاستعمال الطبي والبشري والبيطري، ويتضمن ثلاث فروع: فرع أنتو بيوتيك، فرع فارمال، فرع بيوتيك.

كما تعتبر صيدال من المؤسسات الأولى التي تم دخولها البورصة القيم المتداولة في الجزائر⁴.

- معهد باستور الجزائر I.P.A

أنشئ سنة 1894 هدفه كان القيام بالتحاليل المخبرية وفي 1909 أصبح يحمل إسم معهد باستور الجزائر وبعد الإستقلال توقف عن العمل لغياب الإطارات ولم تم تشغيله إلى غاية سنة 1971 ليصبح مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري بموجب المرسوم التنفيذي رقم

1 محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة سنة 2002، ص 74.

2 أنظر المادة 221 فقرة 01 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المشار إليه سابقاً.

3 أنظر المادة 221 فقرة 02 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة المشار إليه سابقاً.

4 ليندة دحمان، التسويق الصيدلاني حالة مجمع صيدال، أطروحة دكتوراه فرع علوم التسيير كلية العلوم الإقتصادية وعلوم التسيير، جامعة داي إبراهيم، الجزائر سنة 2009-2010، ص 87

94-74¹، الذي يحول معهد باستور في الجزائر إلى مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري، حيث يحقق بإنتاج الأدوية البيولوجية الخاصة بالإستعمال البشري والحيواني، كذلك الأمصال واللقاحات.

- مؤسسة سوكوثيد: Socothyd

وهي عبارة عن مؤسسة ذات طابع إقتصادي عام تم تأسيسها بموجب القرار الوزاري المؤرخ في 11 مارس 1970 وطبقا للمرسوم رقم 71، 193 المؤرخ في 11 مارس 1970 تحت إسم شركة القطن الممتص "Socothyd"

وتتضمن وحدة إنتاج منتجات التخميد (القطن والضمادات الغازية) وحدة إنتاج ضمادات الجبس، وحدة إنتاج مواد النظافة الجسمية².

أما عن صناعة المواد الصيدلانية في القطاع الخاص فهي حديثة نسبياً ومن أهم المؤسسات التي تنشط في القطاع الخاص:

- لادفارما L'adpharma

وهو أول مخبر أنشئ سنة 1985 تحت تسمية "مخبر الدكتور جبار"³ لينتج هذا المخبر حالياً 34 منتج دوائياً منها des corticoïdes، des antibiotiques.

- المخبر الجزائري للأدوية: L.A.M

تحصل هذا المخبر على الإعتماد لإنتاج المواد الصيدلانية سنة 1991 من طرف وزارة الصحة⁴.

1 المرسوم التنفيذي رقم 94-74 المؤرخ في 30 مارس 1994 الذي يحول معهد باستور في الجزائر إلى مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري، ج. ر. ع 19 الصادرة في 3 ماي 1994 المعدل بمقتضى المرسوم رقم 98-234 المؤرخ في 21 يوليو 1998، ج. ر. ع 53 الصادرة في 22 يوليو 1998.

2 ياسمينة ياسع، دراسة إقتصادية لأثر تكنولوجيا المعلومات والاتصالات على الأداء الإقتصادي للمنظمة، دراسة حالة شركة القطن الممتص SCOTYD مذكرة ماجستير في العلوم الإقتصادية، تخصص تسيير المنظمات كلية العلوم الإقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، جامعة أحمد بوقرة بومرداس سنة 2010-2011، ص 136.

3 ليندة دحمان، المرجع السابق، ص 62.

4 المرجع نفسه، ص 62.

- مخابر Alpharm:

بدأت نشاطها سنة 1993 حيث كانت تقوم بتوزيع وإستيراد الأدوية وفي جوان 199 بدأت في إنتاج أصناف دوائية مقسمة على نحو 45 منتج دوائي في مجالات اشوائية مختلفة¹.

- مخبر بيوفارم Biopharm

يقوم بإنتاج نوعين من الأدوية وهما البراسيتمول وشراب المانيزيوم وذلك إبتداءً من سنة 1994².

- المخبر الصيدلاني الجزائري L.P.A

هي وحدة إنتاجية تضم شركاء أجنب **SANOFI** الفرنسية بنسبة 25% و **Beecham**

smithkline الإنجليزية الأمريكية بسبة 25 %³.

كما أسلفنا الذكر أن المشرع الجزائري لم يضع تعريفاً خاصاً بالمنتج إذ كان عليه لزاماً ذلك حتى يتسنى للمضروور معرفة الشخص المسؤول الذي يمكن الرجوع عليه بدعوى التعويض وإن كان في قانون الصحة وضع شرطاً بالنسبة للمؤسسات العمومية والخاصة والصيدليات الإستشفائية المعتمدة، هو أن يتولى صيدلي الإدارة التقنية لها، كما أضفى المشرع صفة صانع المنتجات الصيدلانية على كل مؤسسة صيدلية تعنى بتوزيع الأدوية والمنتجات الصيدلانية وكذلك عملية التحضير الجزئي والكلي وذلك بتغيير تكييفها أو تقسيمها وهذا تحت سلطة ومسؤولية الصيدالة إستناداً لنص المادة 02 من المرسوم رقم 76-138 والمتضمن تنظيم الصيدلة⁴. والتي نصت على ما يلي " تتمتع بصفة صانع المنتجات الصيدلانية كل مؤسسة صيدلية تقوم تحت سلطة ومسؤولية الصيدالة الذين يمارسون مهمتهم ضمن الشروط

1 مريم قلال: كيفية ترويج الأدوية في الجزائر، دراسة حالة مجمع صيدال، مذكرة ماجستير كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، جامعة أحمد بوقرة، بومرداس سنة 2013-2014، ص 108.

2 ليندة دحمان، المرجع السابق، ص 62.

3 مريم قلال، المرجع السابق، ص 108.

4 المرسوم رقم 76-138 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976، المتضمن تنظيم الصيدلية الصادر في ج. ر. ع 01 المؤرخة في 02 يناير 1977.

المنصوص عليها في المادة 300 من الأمر 76-179¹ بقصد توزيع الأدوية والمنتجات والأشياء المحددة في المادتين 290 و 291 من الأمر المذكور على الصيادلة وتحضيرها كليا أو جزئيا، ويعد كتحضيرات مع الإلتزامات لمراقبتها لتقسيم أو تغيير تكييف هذه الأدوية والمنتجات والأشياء".

ثانيا: بائع المواد الصيدلانية

إن بائع المواد الصيدلانية هو ذلك الصيدلي الذي يقوم بمهمة تحضير وصرف الأدوية بناءً على وصفة طبية، حيث أن المريض لا يمكن أن يتحصل على الدواء مباشرة من المنتج بل يتوسط بينه وبين المنتج عدة وسطاء منهم الصيدلي البائع، إلا إذا تعلق الأمر بالمستحضر الوصفي وكذلك المستحضر الإستشفائي والمستحضر الصيدلي والمحضر في الصيدلية تنفيذاً لوصفة طبية والمقدم مباشرة للمريض أو عدة مرضى.

فبائع المستحضرات الصيدلانية من الناحية القانونية هو من يحتكر عملية البيع والذي قد يكون إما صيدلي بوصفة المسؤول عن الصيدلية أو مساعد الصيدلي أو الطبيب البيطري إذا تعلق بالمواد الصيدلانية البيطرية.

أ- الصيدلي المسؤول:

لم يعرف المشرع الجزائري كمهني وإنما إكتفى بتعريف مهنة الصيدلة في إطار المادة 115 من مدونة أخلاقيات مهنة الطب² والتي نصت على ما يلي: " تتمثل الممارسة المهنية للصيدلة بالنسبة للصيدلي في تحضير الأدوية أو صنعها أو مراقبتها وتسييرها وتجهيز المواد الصيدلانية بنفسه وإجراء التحاليل الطبية ويتعين عليه أن يراقب مراقبة دقيقة ما لم يقم به هو من أعال صيدلانية".

1 القانون رقم 76-79 المتضمن قانون الصحة، الملغى بمقتضى القانون 88 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها والمعدل والمتمم والمشار إليه سابقا والملغى أيضا بموجب القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة.
2 مرسوم تنفيذي رقم 92-276 مؤرخ في 6 يوليو سنة 1992 يتضمن مدونة أخلاقيات الطب، المرجع السابق.

فمن خلال هذا فإن الممارسة المهنية للصيدلي تتمثل في تحضير وصناعة ومراقبة وتسيير وتجهيز المواد الصيدلانية وبهذا يكون المشرع قد وسع من نطاق الأعمال التي يقوم بها الصيدلي، وإن كان الصيدلي في الجزائر دوره يقتصر على بيع الأدوية وتجهيزها دون عملية صنعها والتي باتت حكرًا على المخابر الصيدلانية بالدرجة الأولى.

فالصيدلي بوصفه المسؤول عن بيع المواد الصيدلانية فما هي الشروط الواجب توافرها لممارسة المهنة.

بالرجوع إلى القانون 18-11 المتعلق بالصحة¹ لم يحدد الشروط ممارسة مهنة الصيدلي، إذ نص في المادة 250 القرة 02 على أنه تحدد شروط ممارسة مهنة الصيدلي والصيدلي المساعد وكيفيات تنظيمها عن طريق التنظيم، على عكس قانون حماية الصحة وترقيتها² الذي حدد شروط ممارسة مهنة الصيدلة ضمن نص المادة 197، وهي كالاتي:

- الحصول على رخصة من الوزير المكلف بالصحة نصتها عليها المادة 02 من قرار وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات رقم 02 والذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها³.

- أن يكون طالب هذه الرخصة حائز على شهادة دكتوراه في الصيدلة أو شهادة أجنبية معترف بمعادلتها وهذا إستناداً للمادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 11. 413 الذي يعدل ويتم المرسوم رقم 71.216 المتضمن الدروس للحصول على دبلوم صيدلي⁴.

- أن لا يكون مصاباً بعلّة أو عاهة مرضية تحول دون ممارسته لمهنته.

- أن لا يكون قد تعرض لعقبة مخلة بالشرف.

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

2 القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المشار إليه سابقاً.

3 القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005 الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها.

4 المرسوم التنفيذي رقم 11-413 المؤرخ في 30 نوفمبر 2010 يعدل ويتم المرسوم رقم 71-216 المؤرخ في 25 غشت سنة 1971، ج. ر. ع 71 الصادرة في 31 غشت 1971 والمتضمن تنظيم الدروس للحصول على دبلوم صيدلي ج. ر. ع 67 الصادرة في 11 ديسمبر 2011.

- أن يكون من جنسية جزائرية بإستثناء شرط الجنسية بناءً على المعاهدات والاتفاقيات التي صادقت عليها الجزائر.

ب- البائع مساعد الصيدلي:

يمارس مساعد الصيدلي مهامه تحت مسؤولية الصيدلي صاحب الصيدلية وهذا استناداً لنص المادة 250 من القانون 11-18 المتعلق بالصحة¹ حيث يتعين على الصيدلي أن يحرص على أن يكون مساعده ذو سلوك يتماشى وقواعد المهنة إستناداً لنص المادة 154 من م. أ. م. ط.²

ومن بين الشروط الأساسية لمهنة مساعد الصيدلي، فضلاً عن الرخصة التي يسلمها الوزير المكلف بالصحة يتوجب:

- ضرورة تلقيه تكويناً في مجال المواد الصيدلانية مثبت بشهادة.
 - أن لا يكون مصاب بعاهة أو علة مرضية.
 - أن لا يكون قد تعرض لعقوبة مخلة بالشرف.
 - أن يكون مسجل في قائمة الفرع النظامي للصيدلة طبقاً لنص المادة 117 من م. أ. م. ط.³
- ج- المحضرين في الصيدلية:

تناول المشرع الجزائري هذا النوع من بائعي المواد الصيدلانية وحدد شروط ممارستهم لهذه المهنة ومهامهم. في إطار الفصل الثالث المعنون " بسلك المحضرين في الصيدلة للصحة العمومية من المرسوم التنفيذي رقم 11-121 المتضمن القانون الأساسي الخاص بالموظفين المنتمين لأسلاك الشبه الطبيين للصحة العمومية⁴.

1 القانون 11-18 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقاً.

2 مرسوم تنفيذي رقم 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب المشار إليه سابقاً.

3 مرسوم تنفيذي رقم 92-276، المتضمن مدونة أخلاقيات الطب المشار إليه سابقاً.

4 المرسوم التنفيذي رقم 11-121 المؤرخ في 20 مارس 2011 المتضمن القانون الأساسي الخاص بالموظفين المنتمي

لأسلاك الشبه الطبيين للصحة العمومية، ج. ر. ع 17 الصادرة في 20 مارس 2011.

د- طلبية الصيدلة:

يمكن للصيدلي صاحب إستقبال طلبية متريصين وهذا إستناداً للمادة 156 من م. أ. م. ط¹ حيث يلتزم الصيدلي بإشراك طالب الصيدلة المتمرن في الأعمال التقنية للصيدلة أو مخبره المخصص للتحاليل أو مؤسسة الصيدلانية ومن باب هذا الإلتزام فيمكن أن يقوم طالب الصيدلة بعملية صرف وتحضير الأدوية ولكن تحت مراقبة ومسؤولية الصيدلي صاحب الصيدلية.

هـ- الطبيب البيطري:

لقد سمحت المادة 40 من القانون رقم 90-240 الذي يحدد شروط صناعة الأدوية وبيعها² ورقابتها للطبيب البيطري أن يتولى توزيع الأدوية البيطرية بالتجزئة.

الفرع الثاني: المضرور

إن المضرور هو ذلك الشخص الذي لحقه ضرر من جراء إستخدام واستهلاك المنتج الصيدلاني وعليه فنحن في إطار تحديد الطرف الثاني في المسؤولية المدنية بعد المسؤول الذي هو الدائن بالتعويض والذي يتمثل في المضرور حيث أن هذا المصطلح يحمل أكثر من معنى كالمستهلك، المريض...إلخ.

ولذلك سنتناول المضرور في القواعد العامة كما سنحدد المضرور في القوانين المتعلقة لحماية المستهلك والصحة.

أولاً: المضرور في القواعد العامة

ورد لفظ المضرور في إطار المادة 140 مكرر والتي نص فيها مشروع على ما يلي " يكون المنتج مسؤولاً عن الضرر الناتج عن عيب أي منتوجه، حتى ولم تربطه بالمتضرر علاقة عقدية، حيث أن من حق المضرور الإعتماد على المسؤولية عن فعل المنتجات دون الاعتماد بأصل العلاقة الرابطة بين المنتج والمضرور.

1 المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، المشار إليه سابقاً.

2 المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المؤرخ في 4 غشت سنة 1990 يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها ج. ر. ع الصادرة في 08 غشت 1990.

ثانيا: المضرور في القوانين الخاصة لحماية المستهلك وحماية الصحة

لقد عرف المشرع الجزائري المستهلك بموجب المادة 01 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش¹ بأنه " كل شخص طبيعي أو معني يقتني بمقابل أو مجانا سلعة أو خدمة موجهة للاستعمال النهائي من أجل تلبية حاجته لشخصية أو تلبية حاجة شخص آخر أو حيوان متكفل به.

وبالرجوع إلى نص المادة 169 والمادة 170 من قانون حماية الصحة وترقيتها²، والمادة 01 من قانون المتعلق بمهنة الصيدلة³ فإن المضرور هو إما إنسان أو حيوان بالمعنى البسيط يقتني دواء أو مادة صيدلانية بهدف العلاج أو الوقاية من الأمراض البشرية أو الحيوانية أو قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه العضوية أو تعديلها أو تصحيحها.

1 القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش المشار إليه سابقاً.

2 القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المشار إليه سابقاً

3 القانون رقم 55-127 المتعلق بمزاولة مهنة الصيدلة المشار إليه سابقاً.

المبحث الثاني: الضوابط القانونية للإنتاج والبيع الصيدلاني

لقد حرصت جل التشريعات على تحقيق نوع من التوازن في العلاقة بين كل من القائمين على عملية إنتاج وبيع المواد الصيدلانية وكذلك المضرور بوصفه الطرف الثاني في العلاقة وبقصد ذلك وضعت مجموعة من الضوابط القانونية الواجب مراعاتها وتوافرها منها ما يتعلق بالإنتاج ومنها ما يتعلق ببيع المواد الصيدلانية والتي نتطرق إليها في مطلبين.

المطلب الأول: الضوابط القانونية لإنتاج المواد الصيدلانية

تهدف جل التشريعات إلى تحقيق أكبر حماية لمستهلكي المواد الصيدلانية والصحة العامة م جهة وكذلك حماية منتج المواد الصيدلانية من المنافسة غير المشروعة ومن جهة أخرى تم وضع نظام قانوني بحكم مجال إنتاج المواد الصيدلانية منها ما هو مرتبط بالمواد الصيدلانية حيث لا يمكن لأي مؤسسة صيدلانية أن تنتج منتجات صيدلانية إلا إذا كانت حائزة على براءة إختراع بشأن تلك المنتجات.

كما أن ضوابط الإنتاج ليست مرتبطة بالمواد الصيدلانية كمنتج وإنما ترتبط كذلك بالقائم بعمليات الإنتاج أي الأشخاص المرخص لهم بعملية الإنتاج. لذلك سنتناول تراخيص إنتاج المواد الصيدلانية في الفرع الأول أما المطلب الثاني فنخصه للمؤسسات المؤهلة قانوناً لعملية الإنتاج.

الفرع الأول: تراخيص إنتاج المواد الصيدلانية

من المتعارف عليه أن كل دواء أصلي أو مرجعي يتم حمايته ببراءة الإختراع عكس الدواء الجنيس الذي يحمى بالعلامة الصيدلانية، وبناءً على ذلك فإذا كان الدواء أو المادة الصيدلانية المراد إنتاجها محمية ببراءة إختراع، فإن المشرع قد أجاز للمنتج غير مالك براءة الإختراع استغلال إختراع صيدلاني وذلك بمقتضى ترخيص والذي يكون، إما إختيارياً تعاقدياً أو ترخيص إجباري.

أولاً: الترخيص الإختياري

إن الترخيص الإختياري هو الأصل في إختراع دوائي محمي ببراءة الإختراع، ويعرف الترخيص الإختياري بأنه العقد الذي يحول بمقتضاه مالك البراءة الدوائية شخصاً يسمى المرخص له التمتع بحقه في استغلال الإختراع الدوائي محل البراءة لمدة معينة لقاء مقابل إلى محدد¹.

أما المشرع الجزائري لم يورد أية أحكام خاصة بشأن التراخيص الاختيارية في قوانين الصحة وعليه بالرجوع إلى قانون براءة الإختراع² فقد نصت المادة 37 منه على أنه " يمكن لصاحب براءة الإختراع أو طالبها أن يمنح لشخص آخر رخصة إستغلال إختراعه بموجب عقد".

ثانياً: الترخيص الإجباري

قد يحصل الإختراع الصيدلاني على براءة إختراع صيدلانية حيث تحوز بمقتضاها الشركة المخترعة حقا إستثنائيا يخولها استغلال هذا المنتج الدوائي خلال فترة الحماية القانونية والمحددة بعشرين سنة في التشريع الجزائري، ولكن إذا حدث ولم تقم الشركة الدوائية بإستغلال الإختراع وهنا يجوز للدولة والأجهزة الحكومية المختصة منح الترخيص الإجباري، فقد نصت المادة 38 من ق. ب. أ³، على ما يلي "يمكن أي شخص في أي وقف بعد إنقضاء (04) سنوات إبتداءً من تاريخ إيداع طلب براءة الإختراع أو ثلاث سنوات (03) إبتداءً من تاريخ صدور براءة الإختراع. أن يتحصل من المصلحة المختصة⁴ على رخصة استغلال بسبب استغلال الإختراع أو نقص فيه".

1 نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية الحقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة الإسكندرية سنة 2007، ص 400.

2 الأمر رقم 03-07 المؤرخ ف 19 يوليو 2003 يتعلق ببراءة الإختراع ج. ر. ع 44 الصادرة بتاريخ 23 يوليو 2003.

3 الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الإختراع المشار إليه سابقا.

تم تحديد المصلحة المختصة بمنح التراخيص في الفقرة 03 من المادة 02 من قانون 03-07 المتعلق ببراءة الإختراع والتي نصت أن المصلحة المختصة: المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية. 4

وعليه فالمشرع الجزائري لم يورد تعريفاً خاصاً بالتراخيص الإلزامية، غير أنه يمكن أن نستخلص من المادة 38 تعريفاً للتراخيص الإلزامية، بأنه كل ترخيص بالإستغلال يمنح لأي شخص سواء كان شخصاً طبيعياً أو معنوياً من طرف المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية بعد إنقضاء أربعة سنوات ابتداءً من تاريخ صدور براءة الإختراع بسبب عدم أو نقص في استغلال الإختراع.

الفرع الثاني: تحضير مواد الصيدلانية أو صناعتها في مؤسسات صيدلانية عمومية أو خاصة

إن المواد الصيدلانية بوصفها مواد خطيرة على الصحة البشرية يمكن التعامل فيها سواءاً تعلق الأمر بإنتاجها أو توزيعها أو بيعها، إلا من قبل أشخاص سواء كانوا طبيعيين أو معنويين مرخص لهم بمزاولة المهنة. ففي التشريع الجزائري تضطلع مؤسسات صيدلانية عمومية ومؤسسات صيدلانية خاصة وبصفة حصرية صناعة المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري.

فقد قيد المشرع الجزائري فتح مؤسسة لإنتاج أو توزيع مواد صيدلانية واستغلالها بضرورة الحصول على ترخيص مسبق من طرف الوزير المكلف بالصحة طبقاً لنص المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المعدلة بمقتضى المادة 01 من المرسوم التنفيذي رقم 93-114¹ والتي قضت بما يلي: " يخضع فتح مؤسسة لإنتاج / أو توزيع منتجات صيدلانية واستغلالها إلى ترخيص مسبق من:

- الوزير المكلف بالصحة في حالة مؤسسة للإنتاج.
- والي المنطقة التي تقام فيها المؤسسة في حالة مؤسسة توزيع.

1 المرسوم التنفيذي رقم 92-285، المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و / أو توزيعها ج. ر. ع 53 الصادرة في 12 يوليو 1992 والمعدل والمتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 93-114 المؤرخ في 12 ماي 1993 ج.ر.ع 32 في 16 ماي 1993.

المطلب الثاني: ضوابط بيع المواد الصيدلانية

وضعت جل التشريعات مجموعة من الضوابط القانونية بقصد تنظيم بيع المواد الصيدلانية حتى لا يبقى التعامل فيها من دون ضبط إذ نصت على ضرورة تسجيل المواد الصيدلانية والحصول على رخصة الوضع في السوق وضوابط أخرى ندرجها كآتي.

الفرع الأول: المواد الصيدلانية التي تخضع للتسجيل

نصت الفقرة 01 من المادة 23 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة على أنه " يجب أن يكون كل منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للإستعمال والمنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر قبل تسويقه، محل مقرررة تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مذكورة في المادة 223 أعلاه بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى هذه الوكالة".

أولا: الجهة المنوط بها عملية التسجيل

تم إنشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في لطب البشري بمقتضى المادة 07 من القانون رقم 08-13 المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها والذي تطرق إليها القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة أيضاً في الفصل الرابع منه بعنوان الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية تدعى أدناه الوكالة، هذه الأخيرة هي المنوط بها عملية تسجيل المواد الصيدلانية، وجاء تعريفها طبقاً لنص المادة 224 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة على أنها مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة.

كما قضت المادة 230 فقرة 02 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة على أن ينشأ على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لجان متخصصة تتمثل في لجنة التسجيل ولجنة المصادقة.

ثانيا: تصنيف المواد الصيدلانية

يتم تطبيق المواد الصيدلانية ضمن المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية والتي أوردتها المشرع الجزائري ضمن قانون 18-11 المتعلق بالصحة إذ نصت المادة 214 منه على أن: "المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري هي المصنفات التي تضم كل المواد المسجلة أو المصادق عليها والتي تم تحيينها بصفة منتظمة". وتطرق المشرع أيضا في إطار تصنيف المواد الصيدلانية في القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة إلى دستور الأدوية اذ نص في المادة 215 منه على أن: " دستور الأدوية هو السجل الذي يضم الخصائص المطبقة على الأدوية ومكوناتها وعلى بعض المستلزمات الطبية وكذا مناهج التعرف عليها وتجريبها وتحليلها بغرض ضمان مراقبتها وتقييم نوعيتها". كما أورد المشرع أيضاً السجل الوطني للأدوية ضمن القانون 18-11 في المادة 216 والتي نصت على أن:

" السجل الوطني للأدوية هو المصنف الذي يضم الصيغ التركيبية، التي تم التأكد من جودتها ونجاعتها وأمنها وإنعدام أضرارها".

ثالثا: شروط منح قرار التسجيل

لقد نظم المشرع الجزائري كما سبق القول تسجيل المنتجات الصيدلانية بموجب المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب الشرعي¹.

إذ نصت المادة 09 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 على أنه " يجب أن يوجه كل طلب تسجيل إلى الوزير المكلف بالصحة في مطبوع معد لهذا الغرض مصحوباً بملف تلخيص، تذكر فيه المعطيات الفيزيائية والكيميائية العقاقيرية، كما تذكر فيه عن الإقتضاء معطيات

1 المرسوم التنفيذي 92-284 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر.ع 53 الصادرة في 12 يوليو 1992.

المنتج الجرثومية المجهرية والسامة والطبية والعلاجية، ومرفوقاً بمذكرة إقتصادية علاجية تبرز على الخصوص مدى تحسين ما قدمه المنتج من خدمة طبية".

وعليه فإن تسجيل المنتج الصيدلاني يكون بناءً على طلب يقدمه المنتج مصحوباً بملف نصت عليه المادة 11 من ق 92-284 وبعد تقديم الطلب مباشرة يتم دراسته فور إستلامه طبقاً لنص المادة 10 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 تم يخضع هذا المنتج إلى الخبرة الذي تطرقت إليها نص المادة 12 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284.

كما نصت المادة 07 من المرسوم التنفيذي على أنه لا يمكن منح مقررة التسجيل إلا إذا أثبتت الصانع أنه تملك فعلاً محلات ومنشآت وأساليب الصنع والرقابة التي تضمن جودة المنتج

وبتوافر جميع الشروط يصدر الوزير المكلف بالصحة مقرره لتسجيل خلال مهلة قدرها مائة وعشرون (120) يوماً.

الفرع الثاني: رخصة الوضع في السوق

فإنظراً لأهمية المواد الصيدلانية وإرتباطها الوثيق بالصحة البشرية والحيوانية، فقد أخضعتها التشريعات المقارنة إلى إجراءات خاصة متعلقة بتداولها من مرحلة الإنتاج إلى غاية إستهلاكها أو إستعمالها من قبل المريض، ومنها ضرورة الحصول على رخصة قبلية للوضع في السوق.

أولاً: مكانة رخصة الوضع في السوق في التشريع الجزائري

فإذا كان هذا الإجراء مرتبط بتسويق المواد الصيدلانية، أي انه ضابط من ضوابط التسويق بما في ذلك البيع غير أن المشرع الجزائري وفي إطار المادة 295 من الأمر رقم 76-79 والمتضمن قانون الصحة العمومية والملغى بمقتضى القانون رقم 85-05 قد ألزم الصانع بتقديم مجموعة من الإثباتات فيما يتعلق بالمنتج محل رخصة الوضع في السوق حيث نصت المادة على ما يلي: "..... وتكون هذه الرخصة مشفوعة بشروط ملائمة ولا يمنح إلا إذا أثبت الصانع بأنه عمل على التحقق من عدم ضرر المنتج ضمن الشروط العادية لاستخدامه وفائدته العلاجية.....".

ولقد فصل المشرع الجزائري في رخصة الوضع في السوق في إطار الفقرة الثانية المعنونة " برخصة الوضع في السوق" من القسم الثاني المتعلق بالمستحضرات الصيدلانية من المرسوم رقم 139-76 المتعلق بتنظيم منتجات الصيدلانية¹.

فقد نصت المادة 14 منه على أنه "كل طلب رخصة للوضع في السوق، يجب أن يوجه على الوزير المكلف بالصحة العمومية ويجب أن يتضمن هذا الطلب المحرر على ثلاث نسخ. 1- إسم وعنوان المختبر وإسمه التجاري، وعند الإقتضاء إسم وكنية وصفة الصيدلي الموقع على الطلب.

2- التسمية الخاصة للدواء والتي يكون لها إسم فني وعلمي مألوف على علامة أو إسم الصانع....".

كما نصت المادة 15 من المرسوم التنفيذي رقم 139-76 المتعلق بتنظيم منتجات الصيدلانية²، على أن يرفق هذا الطلب بملف تقني يتضمن ملفين أحدهما تحليلي والآخر بيولوجي.

ثانيا: مدى خضوع المواد الصيدلانية البيطرية لرخصة الوضع في السوق

بالرجوع إلى التشريعات البيطرية نجد أن المشرع وبإصداره للقانون رقم 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية³، وكذلك المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها⁴ يكون بذلك قد خص المواد الصيدلانية البيطرية بتنظيم مستقل عن المواد الصيدلانية في قانون حماية الصحة وترقيتها.

1 المرسوم رقم 139-76 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976 يتضمن تنظيم منتجات الصيدلانية ج.ر.ع 01 الصادرة في 02 يناير 1977.

2 المرسوم التنفيذي رقم 139-76 المتعلق بتنظيم منتجات الصيدلة المشار إليه سابقاً.

3 القانون رقم 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة مشار إليه سابقاً.

4 المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، المشار إليه سابقاً.

فقد قضت مادة 33 من ق. ن. ط. ب. ح. ص. ح على أنه "لا يمكن تسويق أي دواء بيطري ما لم تسلم له الوزارة المكلفة بالفلاحة مسبقاً رخصة...." والرخصة هي رخصة التسويق استناداً لنفس المادة والتي نصت بأنه "يمكن إضافة شروط ملائمة لرخصة التسويق".

ولقد فصل المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها¹، إجراءات طلب رخصة التسويق في إطار الفصل الأول من الباب الثاني المتعلق برخصة التسويق، وكذا الهيئة المكلفة بمنح الرخصة والآجال وحالات الرفض للرخصة.

أ- إجراءات طلب رخصة التسويق:

حيث نصت المادة 17 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها على أنه يجب أن يرسل في ثلاث نسخ إلى الوزير المكلف بالفلاحة أي طلب رخصة لتسويق أحد الأدوية البيطرية المذكورة على جملة من معلومات والوثائق تتعلق بالمسؤول عن التسويق والصيدلي وكذا هوية الطبيب البيطري، وتسمية الدواء البيطري وغيرها من المعلومات.

كما أضافت المادة 18 من المرسوم 90-240، على أنه تصحب كل نسخة من الطلب بملف يتضمن، وصف طريقة صناعة الدواء البيطري ووصف مناهج الرقابة ونتائج عمليات الرقابة، وهوية الخبراء الذين أنجزوا أنواع الرقابة.

ب- الهيئة المختصة بمنح رخصة التسويق

استناداً للمادة 25 من المرسوم رقم 90-240 والمتعلق بتحديد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها فإن وزير الفلاحة هو المختص بمنح رخصة التسويق ويكون ذلك بمقتضى قرار فقبل أن يتخذه يأمر بإجراءات التحقيق التي يراها ضرورية حيث يمكن له أن يخضع الدواء لرقابة مخبر وطني وهذا بقصد التأكد من طرق الرقابة وكذلك من أجل التحقيق في مطابقة تركيب الدواء التركيب الذي أعلنه الصانع.

1 المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، المشار إليه مسبقاً.

ج- المدة التي يجب إتخاذ فيها قرار رخصة الوضع في السوق

على الوزير المكلف بالفلاحة إتخاذ قراره في أجل أقصاه (120) يوماً تحسب من تاريخ إيداع الملف كاملاً، ويمكن في الحالات الإستثنائية أن يمدد هذا الأجل إلى 90 يوماً، ويبلغ صاحب الطلب كتابياً حيث توقف هذه الآجال في حالة إلزام الوزير المكلف بالفلاحة بإجراء خبرة أو إستكمال الملف إلى غاية توفر المعطيات التكميلية وهذا إستناداً لنص المادة 25 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 والمتعلق بتحديد شروط صناعة الأدوية البيطرية.

د- الحالات التي يجوز فيها وزير الفلاحة رفض تسليم رخصة التسويق

يمكن لوزير الفلاحة رفض رخصة التسويق طبقاً لنص المادة 26 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240، التي بينت الحالات التي تم فيها رفض الرخصة والمتمثلة في:

- 1- إذا تبين أن الدواء مضر في إستعماله.
- 2- إذا اتضح أن الآثار العلاجية متقدمة أو غير كافية التبرير لدى الجنس الحيواني.
- 3- إذا إحتوى الدواء البيطري على غير التركيب الكمي والكيفي المصرح به.

ه- مدة صلاحية رخصة التسويق

لقد حددت المادة 31 من نفس المرسوم مدة صلاحية رخصة التسويق بنصها "تدوم صلاحية رخصة التسويق خمس سنوات قابلة للتجديد خلال كل فترة خماسية طبقاً لأحكام المادة 32 أدناه ولا تجدد رخصة التسويق إلا بموجب طلب يقدمه صاحبها في أجل أقصاه تسعون يوماً قبل تاريخ إنتهاء مدة صلاحيتها.

الفرع الثالث: إحتواء المواد الصيدلانية المراد بيعها على قسيمة

لا يمكن بيع المنتج الصيدلانية إلا إذا كانت محتوية على قسيمة، حيث أن حمل المنتجات الصيدلانية للقسيمة يعتبر ضابط من ضوابط بيعها، إذ تعتبر القسيمة شرطاً لتسويق المواد الصيدلانية وهذا إسناداً للمادة 02 من القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 04 فبراير 1996

المحدد لشروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية¹ والتي نصت على ما يلي " يجب أن تكون كل المنتجات الصيدلانية بإستثناء المستحضرات الوصفية أو الصيدلية حاملة للقسيمة قبل تسويقها في الصيدلية "كما يعتبر ضابط من ضوابط تعويض الأدوية وهذا طبقاً لنص المادة 09 من نفس القرار والتي نص فيها مشروع على ما يلي " يجب أن تقدم القسيمة عند كل طلب تعويض يتقدم به المؤمن له " كما تعتبر القسيمة وسيلة لضمان إلزام الصيدلي بالبيع بالسعر العمومي، وتشتمل القسيمة على مجموعة من البيانات حددتها المادة 03 من نفس القرار وهي كالاتي.

- كلمة قسيمة.
- التسمية المشتركة الدولية.
- التسمية التجارية للمنتج.
- شكل ومعايرة منتج.
- وحدة التوضيب.
- إسم المنتج للإنتاج الوطني.
- إسم البائع بالجملة المستورد فيما يخص المنتجات الصيدلانية المستوردة.
- رقم مقرر التسجيل لذي سلمته وزارة الصحة والسكان.
- رقم الرمز الوارد في المدونة الوطنية للمنتجات الصيدلانية.
- الأتعاب الصيدلانية الإضافية عندما تكون مقرر.
- سعر البيع العمومي.
- التعريف المرجعية للمنتجات الصيدلانية القابلة للتعويض.
- رقم الحصة وتاريخ الانتاج وإنهاء الصلاحية التي يجب أن تكون في الجزء الذي لا ينزع من القسيمة.

1 القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 04 فبراير 1996، الذي يحدد شروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية، ج. ر. ع 84 الصادرة في 1996/12/29.

أما بالنسبة للمنتجات الصيدلانية والتي لا تكون موجهة للبيع كأن تكون موجهة للاستعمال على مستوى المستشفى فإنه يجب أن لا تتضمن القسيمة بل تحمل عبارة توضيب المستشفيات أو خاص بالمستشفيات، إستناداً لنص المادة 06 من القرار الوزاري المشترك السالف ذكره¹.

الفرع الرابع: البيع بناءً على وصفة طبية

تعتبر الوصفة الطبية، أحد مظاهر ممارسة العمل الطبي والعمل الصيدلي على السواء، حيث أن تضيف منتج ما على أنه مادة صيدلانية لا يكفي وحدة لصرفه للمرضى وإنما تقتضي التقيد بضوابط أثناء وعند صرف الدواء منها صرفه بناءً على وصفة طبية.

أولاً: تعريف الوصفة الطبية

تعتبر الوصفة الطبية الرابط بين العمل الطبي إذ تعتبر المرحلة الأخيرة منه، والعمل الصيدلي بإعتباره المرحلة الأولى منه².

وعرفت الوصفة الطبية بأنها الورقة التي يحررها الطبيب ويثبت فيها ما أنتهى إليه بعد الفحص والتشخيص، ويتم بيان العلاج الذي وصفه للمريض وطريقة إستعماله ومدته³.

أما المشرع الجزائري لم يعط تعريفاً خاصاً ودقيقاً للوصفة الطبية سيما في القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة والتي لم يتطرق إليها إطلاقاً عكس القانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها الذي نص في المادة 181 على أنه " لا يسلم أي دواء إلا بتقديم وصفة طبية ما عدا بعض المواد الصيدلانية التي تضبط قائمتها عن طريق التنظيم".

ثانياً: شروط الوصفة الطبية

لا تأخذ أي ورقة حكم الوصفة الطبية إلا إذا توافرت فيها مجموعة من الشروط الشكلية والموضوعية.

1 القرار الوزاري المشترك، الذي يحدد شروط وكميات تقديم وإصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية، المشار إليه سابقاً.
2 أحمد السعيد الزقرد، التذكرة الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي، الجامعة الجديدة للنشر، سنة 2007.
3 العمري صالح، الحماية القانونية من مخاطر النشاط الطبي فالصيدلي في الجزائر، أطروحة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد خيضر، بسكرة، السنة 2016-2017، ص 125.

أ- الشروط الشكلية:

إن من أهم الشروط الشكلية للوصفة الطبية تتعلق أساساً بصفة محرر الوصفة إذ أوجب أن يكون محرر الوصفة من بين الأشخاص المهنيين المؤهلون بتحرير الوصفة الطبية وهم الأطباء، وجراح الأسنان، والطبيب البيطري والقابلات.

ومن بين الشروط الشكلية أيضاً منها ما يتعلق بالبيانات الواجب إدراجها في الوصفة، إذ يستوجب أن تتضمن الوصفة الطبية كل البيانات اللازمة والمرتبطة بمحرر الوصفة وذلك بذكر اسمه وعنوانه وتخصصه، إن لم يكن طبيباً عاماً وتوقيعه بالإضافة إلى كل البيانات المتعلقة بالمريض من إسم و سن وجنس¹.

ب- الشروط الموضوعية

إذا كان المشرع الجزائري قد نص على أن الطبيب وجراح الأسنان حرين في تحرير الوصفة الطبية في إطار ما يضمن نجاعة العلاج، فإن بالمقابل قد ألزم الصيدلي التحليل الوصفة الطبية تحليلاً صيدلياً وهذا ما أكده المشرع في المادة 144 من ق. م. أ. ط² على أنه " يجب على الصيدلي أن يحلل الوصفة نوعياً وكمياً لتدارك أي خطأ محتمل في مقادير الأدوية أو دواعي عدم جواز إستعمالها أو التداخلات العلاجية التي لم يتفطن إليها وأن يشعر عند الضرورة واصفها ليعدل وصفته" لذا لا بد أن تكون الأدوية الوصفة الطبية متوافقة مع الأصول العلمية المتعارف عليها، وأن لا يكون هناك تعارض مع الأدوية الموصوفة.

ثالثاً: أنواع الوصفة الطبية

لم يضع المشرع الجزائري نصوصاً قانونية يحدد بمقتضاها أنواع الوصفات الطبية غير أنه وعملياً هناك نوعين من الوصفات.

أ- الوصفة العادية أو الكلاسيكية : حيث أن الطبيب حر في كتابتها مع مراعاة الشروط الفنية والموضوعية في تحريرها حيث لا يوجد أي نص يحدد شكل هذه الوصفة.

1 المر سها م، المرجع السابق، ص 272.

2 المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، المشار إليه سابقاً.

ب- الوصفة الآمنة: إذ تناول المشرع الجزائري هذا النوع من الوصفة الطبية تحت تسمية الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات وتقديمها وذلك بمقتضى القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات المؤرخ في 29 يونيو 2013 الذي يحدد كفاءات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات وتقديمها¹.
فقد حدد المشرع شكلها بمقتضى المادة 02 من نفس القرار² والتي نصت على أنه " يحدد كل وصف للأدوية محتوية على مواد مصنفة كمخدرات أو خاضعة للتشريع والتنظيم الخاص بالمخدرات في وصفة طبية مقطوعة من دفتر ذي أرومات يعد الدفتر ذو الأرومات وفقا للنموذج المذكور في الملحق الأول بهذا القرار".

الفرع الخامس: البيع في الأماكن المرخص فيها قانونا بالبيع

فباعتبار المواد الصيدلانية مواد خطيرة، لا يجوز أن تكون محل تعامل حر، فإن التشريعات ضبطتها بمقتضى نصوص خاصة، ومن بين القيود التي يجب مراعاتها وهو أنه لا يجوز بيعها في أي مكان، بل يجب أن يكون هذا المكان مرخص به من أجل بيعها وهو الصيدلية.

أولا: تعريف الصيدلية بوصفها المكان المرخص فيه قانونا عملية البيع

فقد قضت المادة 249 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة على أن: " الصيدلية هي المؤسسة المخصصة لصرف المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالتجزئة، وكذا تنفيذ مستحضرات وصفية وصيدلانية كما يمكنها أن تضمن بصفة ثانوية التوزيع بالتجزئة للمواد الشبه الصيدلانية".

1 القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات في 29 يونيو سنة 2013، يحدد كفاءات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات وتقديمها، ج. ر.ع 67 الصادرة في 29 يونيو ديسمبر 2013.
2 القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات المحدد لشرط وكفاءات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات وتقديمها، المشار إليه سابقا.

كما إعتبر المشرع الصيدلية محل تجاري استناداً للفقرة 02 من نفس المادة وعليه فهي تخضع لأحكام القانون التجاري وقد عرفها الأستاذ **Patrice BELEMONT** بأنها: نقطة البيع بالتجزئة للأدوية والمستحضرات الصيدلانية مسيرة من قبل الصيدلي المؤهل قانوناً بذلك.¹

ثانياً: شروط فتح صيدلية:

إن فتح الصيدليات مرتبط بعدد الساكنة في البلديات فقد نصت المادة 03 من القرار رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005 الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة على أساس نسبة صيدلية خاصة واحدة (01) لكل خمسة آلاف (5000) ساكن في البلديات التي يبلغ عدد سكانها 50.000 ساكن أو أكثر.

كما لا يجب أن تقل مساحة الصيدلية عن 50 متر مربع تتضمن قاعة للبيع مساحتها الدنيا (20م²) مفتوحة مباشرة على الطريق العمومي وكذلك مكتب مهياً بشكل يسمح بالحفاظ على السر المهني وفضاء مخصص لتخزين المنتجات الصيدلانية تكون مزودة بثلاجة، خزانة، قاعة مخصصة لتحضير المستحضرات الصيدلانية وهذا طبقاً للمادة 05 من القرار المحدد لشروط تنصيب الصيدليات وفتحها وتحويلها.²

كما لا يمكن تنصيب الصيدلية الخاصة إلا بناء على طلب مرفق بملف يودع من قبل صيدلي على مستوى مديرية الصحة والسكان للولاية المختصة إقليمياً اسناداً للمادة 09 من نفس القرار ليصدر بعد ذلك أمراً بزيارة الأماكن المخصصة للتنصيب بعد عشر أيام على الأكثر من إيداع الملف، ليصدر مدير الصحة والسكان قراره سواء بالتنصيب أو رفض التنصيب خلال العشرين يوماً الموالية للزيارة، وهذا طبقاً للمادة 11 من القرار رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005 المتعلق بشروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها.

بعد حصول الطالب على قرار تنصيب الصيدلية، يتقدم في أجل أقصاه 90 يوم بطلب فتح الصيدلية خاصة طبقاً لنص المادة 13 من نفس القرار، ليحصل على رخصة الفتح.

1 القرار رقم 02 الصادر عن وزير الصحة والإسكان وإصلاح المستشفيات المؤرخ في 15 جانفي 2005 الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها.

2 القرار رقم 02 الصادر عن وزير الصحة والإسكان وإصلاح المستشفيات المؤرخ في 15 جانفي 2005 الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها، المشار إليه سابقاً.

تمهيد :

سعت جل التشريعات في العالم إلى ضبط مفهوم المواد الصيدلانية، وتحديد القائمين على عمليات التوزيع والإنتاج والبيع في مجالها، كل ذلك بهدف ترسيخ حماية كافية لمستهلكها وإجرائية لابد من مراعاتها، نظراً للمكانة الخاصة التي تترتب بها على رأس المواد الإستهلاكية لإتصالها الوثيق بالصحة العامة، والتي تشكل ركيزة من ركائز النظام العام.

فكل هذا الضبط والقيود الذي يحوم حول المواد الصيدلانية، قد يكون هدفة وقائي، فرغم كل هذه الآليات والضمانات المحيطة بمستهلكها، غير أن هذا لا يمنع بل ينفى إمكانية تعرض صحة المستهلك وسلامته للخطر، ولذلك فإذا لحق الضرر بالمستهلك فهنا يمكنه الرجوع سواء على المنتج أو البائع بدعوى المسؤولية المدنية للمطالبة بالتعويض.

ولذلك فإن دراسة قيام المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها، لن يتحدد بشكل جلي إلا بالوقوف عند الإلتزامات المفروضة على كل منتجي المواد الصيدلانية وبائعها وكذلك طبيعة المسؤولية من حيث كونها عقدية أو تقصيرية أو مسؤولية ذات طبيعة خاصة. فبتقرير المسؤولية المدنية للمنتج وبائع المواد الصيدلانية، يتقرر الحق في التعويض للمضرور، غير أنه يكون للمنتج والبائع أن يدفع المسؤولية المدنية عنه بإثبات ليس من أسباب الإعفاء.

وبناءً على ما سبق ذكره فسنتناول في:

المبحث الأول: مضمون المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها.

أما المبحث الثاني: فنخصه لأسباب الإعفاء من مسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها وأثرها.

المبحث الأول: مضمون المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها

فالمواد الصيدلانية بوصفها منتجات خطيرة قد حظيت بتأطير قانوني خاص نظراً لخصوصيتها وارتباطها الوثيق بصحة الإنسان وحياته، وكذلك الصحة الحيوانية، ولذلك أخضع التعامل فيها إلى ضوابط يجب مراعاتها سواء في مرحلة الإنتاج أو التسويق كما في ذلك البيع كل هذا كان بهدف حماية مستهلكها الذي هو في الغالب مريض في حاجة ماسة إلى دواء يرتجى منه الشفاء، ولن يتحقق هذا إلا بفرض مجموعة من الإلتزامات على عاتق كل من المنتج والبائع تكتسي نوعاً من الخصوصية إذا ما قورنت بالإلتزامات الملقاة على كل من المنتج والبائع في ظل القواعد العامة للمسؤولية في القانون مدني.

فإذا كانت الإلتزامات المفروضة على منتجي وبائعي المواد الصيدلانية من الخصوصية، إن هذا سيستتبع خصوصية أخرى تنعكس على الأساس الذي تقوم عليه مسؤولية كل من منتج وبائع المواد الصيدلانية، لما يحدد طبيعتها¹.

وعليه سنتناول في المطلب الأول خصوصية الإلتزامات المفروضة على كل من المنتج والبائع في مجال المواد الصيدلانية أما المطلب الثاني فسنددد فيه طبيعة المسؤولية المدنية عن إخلال المنتج والبائع بها.

1 المر سهام، المرجع السابق، ص 288.

المطلب الأول: خصوصية الإلتزامات المفروضة على منتجي المواد الصيدلانية وبائعها

يظل مستهلك المادة الصيدلانية، الحلقة الأضعف في العلاقة بإعتباره جاهلاً بحقيقة المواد الصيدلانية المقبل على إستهلاكها، خصوصاً أنها غير مرتبطة بإشباع حاجاته الإستهلاكية بل قد ترتبط بأمنه وحياته، في حين يعتبر المنتج والبائع المحترين للمعرفة العلمية والفنية. فمن باب عدم التوازن بين أطراف العلاقة، فلا بد من إلزام المنتج والبائع بمجموعة من الإلتزامات من شأنها حماية المستهلك مريض وضمان حقوقه وهذا ما سنتناوله بالدراسة في إطار الفرعين التالية:

**الفرع الأول: خصوصية الإلتزامات المفروضة على منتجي المواد الصيدلانية
أولاً: الإلتزام بالمطابقة**

قد ألزم المشرع المنتج بضرورة مطابقة المنتجات الصيدلانية لعناصر التسجيل أو المصادقة أو ملف رخصة الوضع في السوق وعليه ما مفهوم المطابقة، وما هي أنواعها.
أ- مفهوم الإلتزام بالمطابقة:

إن للمطابقة مجموعة من المعاني، فقد يقصد بها مطابقة منتوجات كما ينصرف معناها إلى مطابقة المنتج للرغبة مشروعة للمستهلكين¹.

ولقد أكد المشرع الجزائري على الإلتزام بالمطابقة قبل المنتج الصيدلي بمقتضى المادة 193 مكرر من قانون حماية الصحة وترقيتها² الملغى والتي نصت على أنه " تخضع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلى مراقبة النوعية والمطابقة وفقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما".

كما أن المشرع لم يغفل هذا الإلتزام ضمن القانون 18-11 المتعلق بالصحة³ إذ أكد عليه مرة ثانية بموجب المادة 241، 242 إذ تنص المادة 241 على أنه " تخضع المواد الصيدلانية وكذا المستلزمات الطبية لمراقبة المطابقة من الهيئات المختصة".

1 علي فتاك، تأثير المنافسة على الإلتزام بضمان سلامة المنتج، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، سنة 2007، ص 261.

2 القانون رقم 85-05، والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المشار إليه سابقاً.

3 القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقاً.

وتنص المادة 242 على أنه " لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية تستعمل في الطب البشري جاهزة للإستعمال، وكذا أي مستلزم طبي إلا إذا خضعت مسبقاً للمراقبة وثبتت مطابقتها لملف التسجيل أو المصادقة".

فالمشرع لم يعرف إلتزام منتج المواد الصيدلانية بالمطابقة، وإنما تحدث عن طبيعة المطابقة في كونها مطابقة ورقابة إجبارية وليست إختيارية، كما حدد الإطار الزمني لها في كونها تكون قبل عملية التسويق.

وبالبحث في تعريف المطابقة في القوانين المتعلقة بحماية المستهلك فقد أعطى المشرع تعريفاً محدداً لها في إطار الفقرة 18 من المادة 03 من ق. ح. م. ق. ع¹ بنصه على أن " المطابقة إستجابة كل منتج موضوع للإستهلاك للشروط المتضمنة في اللوائح الفنية، وللمتطلبات الصحية والبيئية والسلامة والأمن الخاصة به.

ب- أنواع الرقابة على المطابقة

إن إلتزام المنتج برقابة المطابقة هو وجوبي، حيث أن هذه الرقابة لإثبات إلتزام المنتج بالمطابقة قد تكون إما.

1- رقابة خارجية:

فالموارد الصيدلانية كغيرها من المنتجات الإستهلاكية، يلتزم منتجها بإخضاعها لرقابة مطابقة خارجية، والتي تخضع لإشراف ورقابة وزارة الصحة، فإذا ما ثبت صلاحية هذه المنتجات الصيدلانية ومطابقتها للمعايير الفنية والتقنية وكذلك لقرار تسجيلها يؤذن بتسويقها².

أما الرقابة في التشريع الجزائري تظهر من خلال قرار التسجيل إذ تعلق الأمر بالمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وكذلك رخصة الوضع في السوق بالنسبة للمواد الصيدلانية البيطرية كما تظهر الرقابة الخارجية من خلال إضطلاع الوكالة الوطنية للمواد

1 القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقاً.

2 جابر محجوب علي محجوب، ضمان سلامة من الأضرار الناشئة عن الخطورة الكامنة في المنتجات الصناعية المبيعة، دراسة مقارنة، مجلة المحامي، مجلة محكمة شهرية تصدرها محكمة المحامي الكويتية السنة العشرون / أكتوبر / نوفمبر / ديسمبر، ص 105.

الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وسلامتها أو فعاليتها و مرجعيتها، كما تقوم بتقييم المخاطر والفوائد المرتبطة باستعمالها وهذا ما صنت عليه المواد 241، 242، 243 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة¹.

كما أن هناك هيئات أخرى تضطلع بمهمة مراقبة المطابقة، حيث تظهر هذه المراقبة في شكل أخذ العينات إستناداً للمادة 6 من المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 المحدد لشروط تفتيش الصيدلية وكيفية ذلك²، حيث تسند مهمة تحليل العينات المأخوذة إلى المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية إستناداً للمادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المتعلق بإنشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله³ كما يضطلع بمسك بنك للمعطيات التقنية المتعلقة بالمقاييس ومراقبة النوعية، وله أن يراقب بانتظام إنعدام الضرر في المواد الصيدلانية المسوقة وفعاليتها ونوعيتها بما يفيد بأن المخبر الوطني لمراقبة المواد الصيدلانية يراقب مدى التزام المنتج بالمطابقة.

كما يمكن أن تمارس الرقابة الخارجية على المطابقة من خلال المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي، حيث يضطلع هذا الأخير بإجراء تحقيقات حول اليقظة الدوائية بخصوص الأدوية والعتاد الطبي، وهذا استناداً للمادة 04 من المرسوم التنفيذي رقم 98-192 والمتضمن بإحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وتسييره⁴.

1 القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقاً.

2 المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 المؤرخ في 14 يونيو سنة 2000 يحدد شروط ممارسة تفتيش الصيدلية وكيفية ذلك، ج. ر. ع. 34 الصادرة في 14 يونيو سنة 2000.

3 المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 يونيو سنة 1993 المتضمن إنشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، ج. ر. ع. 41 الصادرة في 20-06-1993.

4 المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 03-06-1998 المتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، ج. ر. ع. 39 الصادرة في 07-06-1998.

أما بالنسبة للأدوية البيطرية، فلا يمكن للوزير منح رخصة الوضع في السوق إلا إذا ثبت مطابقة الدواء البيطري، كما يمكن له أن يخضع الدواء لرقابة مخبر وطني يعين لها الغرض لأجل التأكد أن طرق المراقبة المنتهجة من الصانع مرضية، وذلك بقصد التدقيق في مطابقة تركيب الدواء للتركيب الذي أعلنه الصانع وهذا استناداً لنص المادة 25 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها¹.

2- رقابة داخلية أو ذاتية

ففي مجال المواد الصيدلانية، يتعين على المنتج أن يقوم بإجراء رقابة تحليلية لكل المواد الأولية والمستحضرات النهائية، بحيث يلتزم بأن يضع لكل وحدة من وحدات المادة الصيدلانية رقماً خاصاً بها على الوعاء الداخلي والخارجي لتحري الدقة.

ثانياً: الإلتزام بالإعلام

تتمتع المواد الصيدلانية كمنتجات بنوع من الخصوصية المستمدة من أن حاجة الإنسان إليها لا تتوقف، وذلك بهدف مواجهة الحالات المرضية المختلفة، وعليه فإذا كان الإلتزام بإعلام أحد الركائز الأساسية لحماية المستهلك، فإن أهميته تتضاعف في مجال المنتجات الصيدلانية².

أ- مفهوم الإلتزام بالإعلام:

قد أورد المشرع الجزائري الإلتزام بالإعلام في القانون المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش في نص المادة 17 منه والتي تنص على أنه " يجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج والذي وضعه للإستهلاك بواسطة الرسم ووضع العلامات أو بأي وسيلة أخرى مناسبة"

1 المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، المشار إليه سابقاً.

2 منى أبو بكر الصديق محمد حسان، الإلتزام بالإعلام المستهلك عن المنتجات، رسالة دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق جامعة المنصورة، سنة 2011، ص 252.

كما تطرق المشرع الجزائري في القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة¹ لمسألة الإعلام إذ خصها بفصل وعنونه بالإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية والإشهار لها، إذا نص في المادة 235 منه على أن "الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية إجباري، ويجب أن يكون واضحاً وقابلاً للتمحيص ومطابقاً لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي عند توزيعه وأن يذكر إجبارياً التنمية المشتركة الدولية للمادة موضوع هذا الإعلام".

كما عرف المشرع بمقتضى المادة 01 من المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري² بأنه "الإعلام الطبي والعلمي حول المنتجات الصيدلانية، هو مجموع المعلومات المتعلقة بتركيبها وآثارها العلاجية والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها، والإحتياجات الواجب مراعاتها وكيفيات إستعمالها ونتائج الدراسات الطبية المدققة المتعلقة بنجاعتها وسميتها العاجلة أو الآجلة، تلك المعلومات التي تقدم إلى الأطباء والصيدالدة وأعاون الصحة والمستعملين للأدوية بغية ضمان الإستعمال السليم للمنتجات الصيدلانية....".

حيث أنه بالرجوع إلى القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة³ نجد أن المشرع أعطى نفس التعريف السالف ذكره في نص المادة 236 منه.

والإعلام هو إلتزام يقع على الصانع هذا الأمر الذي أكده المشرع في القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة⁴، إذا نصت المادة 238 منه على أن "يتولى مهمة الإعلام العلمي وكذا الإشهار للمواد الصيدلانية، منتجو المواد الصيدلانية والشركات متخصصة في الترقية الطبية الخاضعون للقانون الجزائري".

1 القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقاً.

2 المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المؤرخ في 06-07-1992، والمتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج. ر. ع 53 الصادرة في 12-07-1992.

3 القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقاً.

4 القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقاً.

ب- البطاقات الإعلامية:

إن المعلومات المتعلقة بالمنتج الصيدلاني والتي يلتزم الصيدلي بوضعها وكانت موضوع رخصة الوضع في السوق أو مقرر التسجيل تتجسد في نوعين من البطاقات الإعلامية.

1- الملصق الخارجي (d'étiquetage)

وهي عبارة عن بطاقة تثبت إما على الحاوية المعبأ بها المادة الصيدلانية ذاتها، أو على الغلاف الخارجي للعبوة التي يوجد فيها الدواء بداخلها¹ حيث يلتزم منتج الدواء بأن يذكر على عبوة الدواء كل البيانات المهنية الخاصة به، كإسم الشركة الإنتاج ومقرها الرئيسي، والتراخيص القانونية لممارسة نشاطها وتتضمن معلومات تتعلق بإسم الدواء والعناصر المكونة له، ودرجة الحرارة التي ينبغي حفظه فيها وتاريخ إنتهاء صلاحيته فضلاً عن بيان سعرهن وكذلك إذا كان مغطى بالتأمين الصحي من عدمه.

2- النشرة الدوائية (la notice)

وهي عبارة عن محرر أو نشرة تحتوي على معلومات حول منتج الصيدلاني، توضع داخل الغلاف الخارجي حيث ترفق مع الدواء² وهي تمثل دليل إستعمال، إذ يجب أن يحتوي على معلومات وافية ومفهومة وظاهرة عن كل ما يتصل بالدواء.

فهي تتضمن معلومات أكثر شمولاً وتفصيلاً عن تلك التي يتضمنها الملصق الخارجي.

ثالثاً: الإلتزام بضمان العيوب الخفية

إن قيام منتج بواجب الإعلام والتحذير لا يعفيه من أن يبقى ملتزماً بضمان العيوب الخفية من باب إحتكاره للقواعد العلمية والفنية في مجال إنتاج المواد الصيدلانية، وكذلك من باب حيازته للقدرة على معرفة الأساليب العلمية في حفظ وتخزين الدواء والمواد الصيدلانية، فكل هذه الخصوصية التي تحيط بالمنتج الصيدلاني تنعكس على الإلتزام بضمان العيوب الخفية.

1 منى أبو بكر الصديق محمد حسان، المرجع السابق، ص 253.

2 المرجع نفسه، ص 253.

1- خصوصية الإلتزام بضمان العيوب الخفية في مجال المواد الصيدلانية

قد يتخذ العيب في مجال المنتجات صوراً وأشكالاً مختلفة فقد يكون العيب في تصنيع المادة ذاتها أو في طريقة تغليف المنتج مما لا يسمح بالمحافظة على خواصه، أو أن المنتج صنع إستناداً للمواصفات والمقاييس المحددة قانوناً، غير أن له خصائص تجعله ضاراً في ظروف معينة.

وقد نص المشرع الجزائري على الإلتزام بضمان العيوب الخفية في القواعد العامة وتطرق لها في القانون المدني، في نص المادة 379.

وحتى تكون في إطار العيب الخفي المستوجب للضمان، فيجب أن يكون هناك عيب، وأن يسبب هذا العيب ضرراً، وأن يكون هذا العيب خفياً، كما يجب أن يكون العيب موجوداً عند إنعقاد العقد.

2- التصنيفات المختلفة للعيوب

ليس هناك ثمة تصنيفات للعيوب الخفية متفق لها في جل التشريعات أو بعضاً منها، غير أننا نجد أن المشرع الفرنسي قد تطرق إلى بعض منها والتي نذكرها على سبيل المثال لا الحصر.

1- التزوير المقلد:

وهو متعلق بدواء ينتج ويسوق خارج إحترام حقوق مالك براءة الإختراع أو العلامة، فبهدف ضمان وسلامة وأمن المنتج الصيدلاني، لا يكفي مراعاة إجراءات رخصة الوضع في السوق، إذ يجب إحترام حقوق ملكية الفكرية.

2- التزوير المعيب:

وهو عبارة عن دواء تسممي أو هو دواء تسبب مادته الفاعلة ضرراً أكبر بالمريض بدل علاجه، فنظراً لإحتوائه على عيب في تركيبته فتقوم مسؤولية المنتج على أساس إخلاله بالإلتزام بضمان العيوب الخفية.

3- سوء التغليف والتعبئة:

فخطورة المواد الصيدلانية تفرض على المنتج أن يتخذ كافة الإحتياطات التي من شأنها أن تحقق الغاية منه، فالدواء وبما يحتويه من مكونات كيميائية يمكن أن يفسد ويتحول إلى مادة سامة ومضرة بالصحة، لذلك يجب على المنتج أن يستعمل غلافاً يتناسب وطبيعة الدواء المعبأ.

الفرع الثاني: خصوصية الإلتزامات المفروضة على بائعي المواد الصيدلانية

لا يتحصل المريض على الدواء مباشرة من المنتج، بل يتوسط بينه وبين المنتج عدة وسطاء منهم البائع.

فنظراً لأهمية دور البائع الصيدلي في تحقيق غاية وهدف الدواء، فقد أحاط المشرع الجزائري مستهلك المواد الصيدلانية لحماية قررها من خلال مجموعة من الإلتزامات أوجبها على بائعي المواد الصيدلانية، من شأنها ضمان سلامة المستهلك. والتي نوجزها في الآتي:

أولاً: الإلتزام بحفظ المواد الصيدلانية

فالمواد الصيدلانية بوصفها مواد خطيرة فإن عملية تخزينها وحفظها على مستوى الصيدليات يجب أن تتم وفق شروط صحية تتضمن محافظة على مكوناتها وتحقيقها لغرضها العلاجي¹.

لذلك فعلى الصيدلي مراعاة مجموعة من المبادئ في حفظ الأدوية منها:

* تخزين الأدوية إستناداً لسميتها، وذلك بالنسبة للمواد السامة والمواد الخطيرة والمواد المخدرة حيث يجب أن توضع في خزائن مغلقة تكون موضوعة تحت تصرف الصيدلي.

* تخزين المستحضرات الخاصة بالإستعمال الداخلي منفصلة عن المستحضرات خاصة بالإستعمال خارجي.

* تخزين الأدوية بحسب صفاتها الفيزيائية والكيميائية.

1 أحلام الستينية، تخزين الأدوية وحفظها، دار المستقبل للنشر والتوزيع، ط1، سنة 2011، ص60.

وتحملها للظروف الجوية، كالأضواء والرطوبة والحرارة، لذا نجد أن المشرع الجزائري قد ألزم الصيدلي مراعاة قواعد الممارسات الجيدة للتخزين إستناداً للفقرة 04 من المادة 05 من القرار رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005 المحدد لشروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها¹.

ثانيا: الإلتزام بإعلام المستهلك المريض والإفشاء بالصفة الخطيرة للمنتج الصيدلاني

إن إلتزام الصيدلي بالإعلام، يقتضي منه إحاطة المريض بكافة المعلومات الضرورية خاصة بطريق إستعمال الدواء المبيع، وكذا الأخطار والآثار الجانبية التي يمكن أن تنشأ عن استعمال الدواء

فإلتزام الصيدلي بالإعلام يمثل في قيام الصيدلي بإرشاد المستهلك المريض إلى الطريقة السليمة لإستعمال الدواء بما يجنبه المخاطر الناشئة عن الإستعمال غير السليم، وهو يلتزم من ناحية إلى لفت نظر المستهلك المريض إلى مخاطر الكامنة في السلعة، ويبين له الإحتياجات الواجب إتباعها للوقاية من هذه الأخطار.

والإهمال في تنفيذ هذا الإلتزام يجعل الصيدلي البائع مسؤولاً عن الأضرار التي تلحق بالمستهلك المريض.

فقد تناول المشرع الجزائري الإعلام الطبي في المادة 236 من القانون رقم 18-11² والذي نصت على أنه " يتمثل الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية في كل معلومة تتعلق بتركيبها وأثارها العلاجية والبيانات العلاجية الخاصة بمنافعها ومضارها والإحتياجات الواجب مراعاتها وكيفية إستعمالها...."

فإلتزام الصيدلي بالإعلام قد يحظى نطاق المعلومات الضرورية التي نصت عليها القواعد العامة، ليشمل تقديم النصح والإرشاد والتبصير. إستناداً إلى ما نصت عليه المادة 143 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتعلق بـ م. أ.م. ط³.

1 القرار رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005 المحدد لشروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها، المشار إليه سابقاً.

2 القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقاً.

3 المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتعلق بمدونة أخلاقيات الطب المشار إليه سابقاً.

ثالثاً: الإلتزام بمراقبة صحة الوصفة الطبية

إن ما يتمتع به الصيدلي من دراية وعلم في إطار تخصصه يوجب عليه التحقق من صحة كل البيانات الواردة في الوصفة الطبية، فهذه الأخيرة تشكل همزة وصل بين العمل الطبي والعمل الصيدلاني.

وعليه فالصيدلي مسؤول عن إخلاله بالإلتزام بمراجعة البيانات الواردة في الوصفة الطبية. وإلتزم الصيدلي بمراجعة وفحص الوصفة الطبية يتجلى في جانبين، أولهما شكلي مفاده إلتزام الصيدلي بالتأكد من صدور الوصفة من شخص مؤهل له الحق في إصدارها، من بين الأشخاص المرخص لهم بذلك والذي نص عنهم المشرع الجزائري أهم الأطباء وجراحو الأسنان والقابلات، والأطباء البياطرة.

كما يتأكد الصيدلي عن مدى أحقية محرر الوصفة في تحريرها، وإذ كان من حقه وصف تلك الأدوية من عدمه، لأن المشرع الجزائري حضر الأطباء عن تقديم أي وصفة في ميادين تتجاوز إختصاصاتهم طبقاً لنص المادة 16 من ق. م. أ. م. ط¹ والتي تنص على أنه: "يخول الطبيب وجراح الأسنان القيام بكل أعمال التشخيص والوقاية والعلاج، ولا يجوز للطبيب أو جراح الأسنان أن يقدم علاجاً أو يواصله أو يقدم وصفات في ميادين تتجاوز إختصاصه أو إمكانياته إلا في الحالات الإستثنائية".

أما عن الجانب الموضوعي فالصيدلي ملزم بالتأكد من مدى تطابق الدواء الذي وصفه الطبيب مع القواعد الفنية، ومن هذا تبدو أهمية الإلتزام بمراجعة الجانب الموضوعي للوصفة الطبية.

وفي إطار إلتزام الصيدلي بمراقبة الجانب الموضوعي في الوصفة الطبية فقد ألزم المشرع الجزائري الصيدلي بتحليل الوصفة الطبية نوعياً وكمياً بمقتضى المادة 144 من م. أ. م. ط² والتي نص فيها على أنه: "يجب على الصيدلي أن يحلل الوصفة نوعياً وكمياً لتدارك خطأ

1 المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتعلق بمدونة أخلاقيات الطب المشار إليه سابقاً.

2 المرجع نفسه.

محتمل في مقادير الأدوية أو دواعي عدم جواز إستعمالها أو التداخلات العلاجية التي لم يتفطن إليها، وأن يشعر عند الضرورة واصفها".

فالتزام الصيدلي بمراقبة الجانب الموضوعي في الوصفة الطبية يوجب عليه تحليل الوصفة الطبية بما يمكنه من معرفة مواطن الخطأ التي تجنب الضرر، عليه أن يفحص الوصفة الطبية لعناية شديدة للتأكد من مدى توافق الدواء المسلم مع حالة مريض، وقد أحاط المشرع الأخطاء الواجب إدراكها في إطار المادة 144 من م. أ. م. ط وهي:

- الخطأ في مقادير الأدوية.

- دواعي عدم جواز إستعمالها.

- التداخلات العلاجية التي لم يتفطن إليها الطبيب.

وفي حالة ما إذا إكتشف الصيدلي أحد الأخطاء الواردة سلفاً فيجوز له رفض صرف الوصفة الطبية إستناداً لنص المادة 144 من م. أ. م. ط، وعليه أن يحضر عند الضرورة الطبيب الواصف لتعديلها، وإذا لم تعدل الوصفة جاز له رفض الوفاء لها، إلا إذا قام الطبيب الواصف بتأكيدتها، وفي حالة ما إذا إستمر الخلاف ولدواعي تحقيق مصلحة المريض وضمان صحته يجب عليه رفض تسليم الأدوية وإخطار الفرع النظامي الجهوي للصيادلة.

كما أن للصيدلي الحق في تعويض دواء بآخر إستناداً لنص المادة 145 من م. أ. م. ط¹ والتي تنص على أنه: " للصيدلي الحق في تعويض إختصاص صيدلاني بآخر مماثل أساساً، مع مراعاة أحكام المادة 144 أعلاه، فلا يمكنه أن يدخل أي تغيير لا على الشكل ولا على المعايير".

وعليه فإن الدواء الذي يعوض بآخر هو الإختصاص الصيدلاني والذي إما أن يكون دواء مرجعي (مبتكر) أو دواء جنيس وعليه فيتم تعويض الإختصاص الصيدلاني بدواء آخر يحتوي على نفس المبدأ أو المبادئ الفاعلة.

1 المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتعلق بمدونة أخلاقيات الطب المشار إليه سابقاً.

المطلب الثاني: طبيعة المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها

ثار جدل كبير بشأن تحديد طبيعة المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها من طرف الفقه والقضاء هدفه البحث عن حماية عادلة للمضرور، وفق مساهلة تقوم على ضوابط محددة مرتبطة بوسائل إثبات محددة.

فإذا أصيب المريض بضرر من دواء كان يرتجى منه الشفاء، نتيجة إخلال إما المنتج بالالتزامات المفروضة عليه في نطاق المواد الصيدلانية أو البائع بوصفه الشخص الظاهر اتجاه المريض المستهلك، فله أن يرفع دعوى بالتعويض، والتي إما أن توجه إلى الصيدلي الصانع الذي يظهر إسمه على غلاف الدواء، إذا كانت بسبب الضرر يعود إلى عيوب في صناعة الدواء أو إلى خطأ في الإعلام الوارد في النشرة الدوائية، أو إلى الصيدلي نتيجة إخلاله بالالتزام من الإلتزامات المفروضة عليه كتسليم دواء غير مطابق للدواء المطلوب في الوصفة الطبية.

فالبحت في طبيعة المسؤولية المدنية لمنتجي وبائعي المواد الصيدلانية يتطلب معرفة ما إذا كانت تدخل في نطاق المسؤولية العقدية أم التقصيرية.

ولكن أمام عجز قواعد المسؤولية المدنية بمفهومها التقليدي عن تحقيق غاية المضرور وحصوله على تعويض كاف صيغت أحكام المسؤولية الموضوعية للمنتج عن المضار الناشئة عن منتجاته المعيبة.

الفرع الأول: مسؤولية منتج وبائع المواد الصيدلانية في النطاق العقدي

إن الشرط الأساسي لقيام المسؤولية العقدية، هو أن يكون الضرر ناجم عن إخلال المدين بالالتزام عقدي وعليه سنبين مدى إمكانية مسألة منتج المواد الصيدلانية وكذلك بائعها عن الإخلال بالالتزام عقدي يقوم على أساسه المسؤولية العقدية المدنية لكل منهما.

أولاً: مسؤولية منتج المواد الصيدلانية في النطاق العقدي

منع كل من المشرع الجزائري وكذا الفرنسي منتجي المواد الصيدلانية من بيع أدوية مباشرة للجمهور، مما يوحي بإستحالة وجود علاقة عقدية بين منتج الدواء والمريض، وبالتالي لا يتصور قيام مسؤولية عقدية لمنتج الدواء أمام المضرور.

فرغم عدم وجود علاقة تعاقدية بين المنتج والمضرور، إلا أن هذا لم يمنع القضاء الفرنسي من الأخذ بالطبيعة العقدية لمنتج المواد الصيدلانية، من ذلك حكم محكمة إستئناف باريس في 4 يوليو 1970 حيث أكدت على قيام المسؤولية العقدية لمنتج الأدوية والمستحضرات الصيدلانية أما المريض، والتي قضت بتعويض المريض عن الأضرار التي أصابته على أساس وجود عقد خاص (ضمني) بين الصانع والمستهلك الأدوية بالرغم من وجود الوطاء بينهما.

فنظراً لعدم وجود علاقة تعاقدية صريحة بين الصيدلي المنتج و المضرور فقد اختلف القضاء الفرنسي حول تأسيسها لدعوى مسؤولية الصيدلي المنتج، فهناك من يرى بأن أساس دعوى المسؤولية المدنية للمنتج هو الإلتزام بضمان العيوب الخفية، في حين يرى جانب آخر بأن الإلتزام بالإعلام هو أساس المسؤولية العقدية لمنتج المواد الصيدلانية، في حين اعتبر البعض بأن الإلتزام بالسلامة هو الأساس المنطقي والعملي للمسؤولية العقدية للمنتج.

وعليه سوف نتعرض لجدوى هذه الإلتزامات في تحريك دعوى المسؤولية المدنية العقدية لمنتج المواد الصيدلانية وكذلك لتقييم المسؤولية العقدية لمنتج مواد الصيدلانية.

أ- الأسس القانونية المتاحة للرجوع على المنتج تحت غطاء المسؤولية العقدية

لقد استند الفقه والقضاء عند تأسيسه لمسؤولية المنتج المواد الصيدلانية العقدية على فكرة الإخلال بضمان العيوب الخفية، في حين أخذ البعض الآخر بفكرة الإخلال بالإلتزام بالإعلام في حين ذهب فريق ثالث إلى الإخلال بالإلتزام بضمان السلامة.

1- مدى إمكانية تأسيس المسؤولية العقدية للمنتج على أساس الإخلال بالتزام وضمن العيوب الخفية نظرياً لا يمكن أن تقوم مسؤولية العقدية إلا إذا تعلق الأمر بالإخلال بالتزام عقدي، ففي المجال الصيدلاني لا يتصل المنتج مباشرة مع المستهلك النهائي، حيث أن وضعه في السوق يتم من خلال سلسلة من العقود.

وعليه فمن بين الإلتزامات السابق ذكرها والملقاءة على عاتق المنتج، الإلتزام بضمان العيوب الخفية والذي هو إلتزام مستقل عن الإلتزام بضمان التعرض والإستحقاق.

قد تتبع المشرع الجزائري خطى المشرع الفرنسي الذي ورثه لدوره القانون الروماني، حيث أسس المشرع الجزائري هذا الإلتزام على نص المادة 379 من ق. م¹ والذي ألحق بالعيوب الخفي حالة غياب الصفة أو الصفات التي كفل البائع للمشتري وجودها فيه.

غير أن الإستناد إلى الإلتزام بضمان العيوب الخفية كأساس لقيام المسؤولية العقدية لمنتج الدواء، لم يكن محل إجماع الفقه، وإن كان يرى البعض في دعوى ضمان العيوب الخفية الأساس المنطقي لقيام المسؤولية العقدية لمنتج الدواء، غير أنها تظل قاصرة في مواجهة المخاطر التي باتت تلحق بمستهلك المواد الصيدلانية، كما أن الحماية التي تقرها للمستهلك تظل ناقصة مقارنة مع ما ينتظره المستهلك من جهة وما يغتتمه المنتج من جهة أخرى، وذلك لعدة أسباب أهمها:

* إن تطبيق قواعد ضمان العيوب الخفية يفترض وجود عقد بيع بين المنتج والمريض، وهذا العقد غير موجود من الناحية القانونية والواقعية.

* إن أثر دعوى الإخلال بالإلتزام بضمان العيوب الخفية قاصر على تخويل المستهلك الدواء المطالبة بفسخ العقد أو إنقاص الثمن، وهو أمر لا فائدة منه في ظل وجود مضرور من عيب

1 الأمر رقم 75-58، المعدل والمتمم، المتضمن القانون المدني المشار إليه سابقاً.

في الدواء يطمح للحصول على تعويض كافٍ، حينما يتولى الصيدلاني بنفسه إنتاج التركيب العلاجي.¹

* كما أن المشكلات التي قد تعترض المضرور في الحصول على التعويض هو ضرورة مراعاة لإجراءات وأجال محددة، منها ضرورة إنذار المنتج بوجود عيب خفي قبل رفع دعوى ضمان العيوب الخفية حتى لظهور الآثار الجانبية للدواء والتي قد تستغرق سنوات طويلة لظهورها.

وأمام عدم ملائمة دعوى ضمان العيوب الخفية في تكريس حماية أكبر للمستهلك المضرور وظهرت الحاجة إلى اللجوء إلى أسس أخرى كفيلة بجبر ضرر المستهلك.

2- مدى إمكانية تأسيس المسؤولية العقدية للمنتج على الإخلال بالالتزام بالإعلام

ذهب جانب من الفقه إلى تأسيس المسؤولية العقدية لمنتج المواد الصيدلانية على الإخلال بالالتزام بالإعلام، فالمنتج يقع عاتقه إعلام مستهلك بالمنتجات من حيث الصفات والخواص² ويقع على المنتج واجب تحذير مستهلك من مخاطر الدواء وإعلامه بالطريقة المثلى لإستعماله أو تناوله ليتجنب المخاطر المعلومة والمحتملة وتحقيق الفائدة العلاجية المرجوة منه.

فقد قضت محكمة إستئناف "ROUEN" بفرنسا في حكمها الصادر في 14 فبراير 1979 لمسؤولية منتج دواء "Nimasol" على أساس إخلال المنتج بالتزامه بالإعلام، حيث إعتبرته إلتزام عقدي مصدره العقد الضمني بين منتج الدواء ومستهلكه فأخرجت الطبيب من المسؤولية نظراً لإثبات الخبراء المنتدبون عدم تقصير الطبيب.

فرغم سعي القضاء الفرنسي لتطويع أحكام المسؤولية العقدية بما يعطي للمستهلك المريض الحق في الرجوع مباشرة على منتج الدواء على أساس إخلاله بالالتزام التعاقدية بالإعلام، غير

1 محمد رائد محمود عبده، الدلاعة، المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن العيوب التي تظهر في المنتجات الدوائية، دراسة مقارنة، رسالة ماجستير، جامعة الشرق الأوسط، كلية الحقوق، قسم القانون الخاص، سنة 2011، ص 41.

2 محمد عبد الرحمن حنتولي، المسؤولية المدنية للمنتج عن أضرار منتجاته الخطرة، دراسة مقارنة، رسالة ماجستير، كلية الحقوق والإدارة العامة، جامعة بيرزيتن فلسطين سنة 2009، ص 42.

أن هذا التوجه لم يلقى تأييداً من قبل الفقه لأسباب قانونية وأخرى منطقية تستدعي البحث عن الالتزام تعاقدية آخر يمكن أن تقوم على أساسه مسؤولية العقدية للمنتج.

3- مدى إمكانية تأسيس المسؤولية العقدية للمنتج على أساس الإخلال بالالتزام بالسلامة

نظراً لعدم إمكان المستهلك المريض من تأسيس دعواه ضد منتج المواد الصيدلانية على أساس إخلاله بالالتزام التعاقدية بالإعلام أو ضمان العيوب الخفية لعدم كفاية قواعدها في تقرير حماية أكبر له، فقد ذهب الفقه والقضاء في فرنسا إلى التوسيع في تفسير النصوص القانونية بحيث يفسح المجال أمام المستهلك في الرجوع على المنتج نتيجة إخلاله بالالتزام بضمان السلامة والذي مفاده الإلتزام بتسليم منتجات خالية من العيوب التي من شأنها تعريض حياة الأشخاص أو الأموال للخطر.

فقد حاول القضاء الفرنسي تأسيس المسؤولية العقدية للصيديلي الصانع اتجاه المستهلك المريض للدواء على أساس إخلال الصيدلي الصانع بالالتزام بضمان سلامة المشتري عند استعمال الدواء، ومن ذلك حكم محكمة إستئناف باريس الصادر في 11 ديسمبر 1968 والتي قضت بالمسؤولية، وأضافت محكمة أن الصانع وإن كان لا يلتزم إتجاه مريض بتحقيق نتيجة وهي شفاء المريض، فإنه ملزم على الأقل بالالتزام بالسلامة، مضمون عدم إلحاق أي ضرر لمستعمل الدواء.

ب- تقييم المسؤولية العقدية لمنتج المواد الصيدلانية

فبعد عرض الأسس التي يمكن أن تقوم على الإخلال بها المسؤولية العقدية لمنتج المواد الصيدلانية، فقد ذهب الاتجاه الفقهي والقضائي السائد في الوقت الحالي لرفض المسؤولية العقدية لمنتج المواد الصيدلانية حالة حدوث ضرر لمستهلك المواد الصيدلانية وذلك نظراً لإستحالة وجود أي رابطة عقدية بين الصانع و المضرور، لعدة أسباب نذكر منها:

إفتراض القضاء لوجود علاقة عقدية بين المنتج والمستهلك إلا أن الأسس التي إرتكز عليها غير صحيحة إستناداً للقواعد العامة في نظرية الإلتزام، فمثلاً حكم محكمة باريس الصادر في 11 ديسمبر 1968 والتي قضت لمسؤولية المنتج على أساس الإخلال بالالتزام

بالسلامة متمسكة بنظرية الإشتراط لفائدة الغير، إذ أن الفقه قد إنتقد بشدة هذه الوسيلة كونها تخالف الإرادة الحقيقية للمتعاقدين، إذ يصعب تصور نشوء هذا الحق لصالح المستهلك المريض.

أما من الناحية الواقعية فلا مجال للحديث عن وجود علاقة عقدية بين الصيدلي المنتج والمستهلك، فالمواد الصيدلانية حتى تصل إلى يد المستهلك يمر بعدة وسطاء¹، ولذلك حتى يتم التسليم بوجود علاقة عقدية بين المنتج ومستهلك المواد الصيدلانية، لابد من وجود نصوص قانونية تؤطر هذه العلاقة.

ثانيا: مسؤولية بائع المواد الصيدلانية في النطاق العقدي

أجمع الفقه الحديث على أن مسؤولية الصيدلي البائع هي مسؤولية عقدية بناءً على وجود عقد ضمني بين الصيدلي والمريض²، فالغالب هو أن ينظم عقد البيع العلاقة بين الصيدلي البائع والمريض، ولكن ليس هناك ما يمنع أن يكون المريض قد حصل على الدواء بأي عقد آخر من العقود الناقلة للملكية كالهبة مثلاً.

وحتى تتأسس المسؤولية المدنية للصيدلي على إخلاله بالالتزام عقدي لابد من توافر شروط قيام المسؤولية العقدية من ضرورة وجود عقد صحيح بين الصيدلي والمريض، حيث يجب أن يبرم عقد بيع الدواء بين الصيدلي والمضروب أو نائبه، والسبب في ذلك واضح، كون أثر العقد لا ينصرف إلا إلى المتعاقدين، ولا يلتزم أحد غيرهما بالالتزامات مترتبة عنه، كما يجب أن يكون العقد صحيحاً وهو العقد الذي إستوفى أركانه من الرضا والمحل والسبب مع تحقيق شروط كل منها مشروعيتها كما يجب أن يكون الضرر نتيجة إخلال الصيدلي بتنفيذ التزام عقدي، أي التزام يجد مصدره في العقد، ويستوي أن يكون الالتزام الذي حصل الإخلال به التزاماً جوهرياً أو التزاماً ثانوياً.

1 أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب والصيدلي والمحامي والمهندس المعماري، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2010، ص 180.

2 المرجع نفسه، ص 202.

فالإلتزامات الجوهرية هي تلك الإلتزامات التي لا يتصور وجود العقد بدونها، مثلاً إلتزام الصيدلي بتسليم الدواء إلى المريض، أو الإلتزام بالتأكد من أن الوصفة الطبية صادرة عن طبيب مختص بتحريها.

أما الإلتزامات الثانوية فهي الإلتزامات التي قد توجد وقد لا توجد، حيث تشير هذه الإلتزامات خلافاً كبيراً حول وجودها ونطاقها ومن قبيلها كإلتزام الصيدلي بالتحقق من عدم وجود تعارض بين دوائين أو أكثر.

وتبعاً لهذا التمييز، فقد ميز الفقه بين المسؤولية المترتبة عن الإخلال بهذين النوعين من الإلتزامات، حيث يترتب على مخالفة الإلتزامات الأصلية الناشئة مباشرة عن عقد البيع، المسؤولية العقدية للصيدلي بينما يترتب عن الإخلال بالإلتزامات الثانوية التبعية مسؤولية التقصيرية.

ولذلك سنتناول الإلتزامات الأصلية والتي يتوجب الإخلال بها قيام المسؤولية العقدية للصيدلي البائع، مع تقييم لهذا الطرح.

أ- الإلتزامات التي يتوجب الإخلال بها قيام المسؤولية العقدية للصيدلي.

ذهب الفقه الحديث إلى أن مسؤولية الصيدلي البائع هي مسؤولية عقدية اتجاه المريض حيث أن الإحتكام لقواعد المسؤولية العقدية أسهل وأيسر للمضروب من اللجوء إلى قواعد المسؤولية التقصيرية.¹

وقد أسس القضاء الفرنسي المسؤولية العقدية للصيدلي البائع على نفس الإلتزامات المفروضة على الصيدلي المنتج منها الإلتزام بضمان العيوب الخفية، فالصيدلي البائع بإعتباره مهنياً ومحترفاً في مجال الصيدلة، فإنه لا يستطيع أن يدفع مسؤولية بعدم علمه بالعيوب الخفية التي في المبيع، ومن ثم يكون ملزماً برد الثمن بالإضافة إلى تعويض الأضرار.²

1 أحمد سعيد الزقرد، المرجع السابق، ص 84.

2 عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية، دراسة مقارنة، مكتبة القانونية، سنة 1999، ص 81.

وكنتيجة للصعوبات التي واجهت الإلتزام بضمان العيوب الخفية فقد حاول القضاء الفرنسي البحث عن إلتزام آخر يمكن أن تؤسس عليه المسؤولية العقدية للصيدلي البيع، وهو الإلتزام بالإعلام، فالصيدلي وغن كان هو كذلك دائن بالإلتزام بالإعلام قبل المنتج، غير أن هذا لا يعني جهله بخصائص المواد الصيدلانية، فعلمه في هذا المجال هو علم متخصص لا يتسنى لغيره الوقوف عليه، وعليه فيلقى على الصيدلي البائع إلتزاماً خاصاً بالإعلام، حيث يلتزم بتزويد المريض بالنصائح والمعلومات والإرشادات التي يراها مجدية النفع للحالة التي أمامه حسب خبرته وعلمه، فإلتزامه في هذه الحالة هو إلتزام ببذل عناية وليس تحقيق نتيجة.

فالصيدلي بوصفه المرشد والناصح الأمين للمريض بحكم تخصصه في المهنة وإحتكاره لها، مما يفرض عليه بالمقابل أن يكون على قدر المسؤولية أثناء ممارسته لعمله، لذلك لا يعفى الصيدلي من المسؤولية لمجرد تنبيه المريض بالرجوع إلى النشرة الدوائية الملحقة بالدواء.

ب- تقييم المسؤولية العقدية للصيدلي البائع

فبالرغم من إلتفاق الفقه الحديث حول الطبيعة العقدية لمسؤولية المدنية لبائع المواد الصيدلانية عما يصيب المستهلك من أضرار، غير أن آرائهم قد تباينت حول الأساس الذي تقوم عليه هذه المسؤولية كما سبق القول رغم تمسكهم بالطبيعة التجارية لعمل الصيدلي، حيث رجحوا إعتباره تاجراً له صبغة مهنية.

فالصيدلي صاحب الصيدلية يمكن إعتباره محترفاً في الصحة وكذلك تاجراً إضافة إلى إعتباره مديراً لمؤسسة، وصاحب مهنة حرة¹ فمسؤوليته ذات طبيعة عقدية، إذا كانت العلاقات بين الصيدلي والمستهلك تدخل في الإطار القانوني لعقدتهما.

وإن كان بعض الفقه لا ينكر العلاقة العقدية بين الصيدلي والمريض، غير أنهم حاولوا إيجاد ثغرة من شأنها أن تؤدي إلى نفاذ المسؤولية التقصيرية للصيدلي في دائرة العقد، حيث

1 Bruno SIAU, la rémunération du pharmacien titulaire d'officine, réflexions au-delà d'un simple enjeu économique, panorama de droit pharmaceutique R.G.D.M, les études hospitalières, janvier 2015, n° 2, p252.

يرون أن القول بالطابع التعاقدية أو الطابع التصيري البحث للمسؤولية المدنية للصيدلي إنما هو قول تحكيمي لا يتفق مع الواقع خاصة وأنها في إطار مسؤولية ذات طبيعة مختلطة تجمع بين عناصرها كل من الخطأين العقدي والتصيري فالعقدي يترتب عن الإخلال بالالتزامات المرتبطة إرتباطاً مباشراً بعقد بيع الدواء أما التصيري فهو يترتب عن الإخلال بأحد الإلتزامات مرتبطة بالعقد بصورة تبعية.

وعليه فإذا كان البعض قد إنتقد هذا من حيث عدم إمكانية تحقق العلاقة العقدية في كل الحالات بين الصيدلي والمستهلك، غير أن السؤال الذي يمكن طرحه. ما هي حدود الحماية التي يمكن أن تحققها قواعد المسؤولية التصيرية للمستهلك المريض.

الفرع الثاني: المسؤولية التصيرية لمنتج المواد الصيدلانية وبائعها

نتيجة الإنتقادات الموجهة إلى أنصار الإتجاه القائل بالطبيعة العقدية للمسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها، فقد ظهر إتجاه آخر يرجع قيام المسؤولية المدنية للصيدلي على أساس الإخلال بالالتزام قانوني فرضه عليه المشرع، نظراً لغياب العلاقة العقدية بين كل من المنتج الصيدلي والمستهلك وكذلك بين الصيدلي البائع والمستهلك وهذا ما سنتناوله من خلال شقين معنونة بالمسؤولية التصيرية لمنتج المواد الصيدلانية في حين تخصص الشق الآخر للمسؤولية التصيرية لبائع المواد الصيدلانية.

أولاً: المسؤولية التصيرية لمنتج المواد الصيدلانية

تنشأ المسؤولية التصيرية حال إخلال المنتج بالالتزام فرصة القانون متمثل في عدم إلحاق الضرر بالغير، وهذا الغير هو من لا يرتبط مع المنتج مسؤول برابطة عقدية.

ولذلك فإن دراسة المسؤولية التصيرية لمنتج المواد الصيدلانية يستدعي البحث في الأساس القانوني لها، وكذلك في أساس المسؤولية التصيرية للمنتج في نطاق مواد الصيدلانية.

أ- الأساس القانوني للقول بالمسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية

يخضع تأسيس المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية للقواعد العامة في القانون المدني فقد نص المشرع الجزائري في المادة 124 من ق. م. 1¹. على أنه: " كل فعل أياً كان يرتكبه الشخص بخطئه، بسبب ضرراً للغير يلزم من كان سبباً في حدوثه بالتعويض" وعليه فمنتج المواد الصيدلانية يكون مسؤولاً قبل المضرور بالتعويض عن كل فعل ارتكبه بخطئه ترتب عنه ضرراً، فالالتزام القانوني الملقى على عاتق منتج المواد الصيدلانية هو عدم الإضرار بالغير المستهلك للمواد الصيدلانية، فكل فعل من شأنه إلحاق الضرر بالمستهلك يكون ناتج عن خطأ من جانب المنتج، يترتب عليه قيام المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية.

وإذا كانت المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية تستند إلى القواعد العامة، إلا أن هناك ما يدعم الأساس القانوني (التقصيري) لمسؤولية منتج المواد الصيدلانية في غير ذلك وهذا ما ورد في المادة 04 من المرسوم رقم 138-76 المتعلق بتنظيم الصيدلة² والذي منع المنتج من بيع الدواء مباشرة للمستهلك أو عرضه للبيع أو حتى منحه بالمجان ما ينفي العلاقة التعاقدية بين منتج المواد الصيدلانية ومستهلكها.

ب- أساس المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية

قد أسس الفقه والقضاء المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية على أساس فكرة الخطأ وكذلك على أساس إعتباره مسؤولاً عن حراسة الأشياء.

1- الخطأ التقصيري كأساس للمسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية

لم يعرف المشرع الجزائري الخطأ الموجب للمسؤولية التقصيرية حيث نصت المادة 124 من ق. م. على أنه " كل فعل أياً يرتكبه الشخص لخطئه يسبب ضرراً للغير يلزم من كان سبباً

1 الأمر رقم 58-75، المعدل والمتمم، المتضمن القانون المدني المشار إليه سابقاً.

2 المرسوم رقم 138-76 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976، المتضمن تنظيم الصيدلة، الصادر في ج. ر. ع 01 المؤرخة في

02 يناير 1977.

في حدوثه بالتعويض" وعليه نلمس من خلال هذه المادة أن المشرع لم يعط تعريفاً للخطأ بما يحدد عناصره ويبين طريقة ضبطه.

ونظراً لغياب تعريف قانوني كان للفقهاء دور في ذلك، فقد عرفه الأستاذ "Planiol" بأنه "الإخلال بالتزام سابق بما يفيد بأن الخطأ يفترض الوجود السابق لقاعدة السلوك الواجب مراعاتها واحترامها من الأشخاص، حيث أن كل خروج عنها يعتبر من قبيل الخطأ¹.

ولقد ميز الفقه بين نوعين من الخطأ وهما الخطأ العادي وهو الناتج عن تقصير المنتج في إتخاذ الحيطة اللازمة لتجنب الإضرار بالغير أما الصورة الثانية من الخطأ فهو الخطأ المهني والذي يراد به الإنحراف عن السلوك المألوف للشخص أثناء تأدية وظيفته أو بمناسبة ممارستها مع إدراكه لهذا الإنحراف.

غير أن هذه التفرقة لم تستمر لوقت طويل من الزمن فالإتجاه السائد يرى أن أي مخالفة من المهني المحترف للأصول المتعارف عليها يعد في حد ذاته خطأ مهني موجباً للمسؤولية يستوي أن يكون هذا الخطأ يسيراً أو جسيماً.

وعليه فإن الخطأ الموجب للمسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية يتحقق حال إخلال المنتج بواجب قانوني أو تقصير في مسلك منتج الدواء، لا يقع من أي منتج يقظ يتعرض لذات المعطيات والظروف التي أحاطت بالمنتج المسؤول.

وعليه فإن الخطأ الصادر من المنتج هو ذلك الإهمال والتقصير الجسيم الذي ينتج عنه حوادث وأضرار، كان بالإمكان تفاديها من طرف محترف يقظ.

فصناعة المواد الصيدلانية من الصناعات البحثية القائمة على أساس المراقبة المستمرة حيث تمر بمراحل متعددة ومعقدة تتطلب معرفة علمية ومهنية متخصصة من أجل الحصول على منتج صيدلاني صالح للإستعمال يعنى بالفرض العلاجي ولا يضر بالصحة العامة

1 PLANIOL- traité élémentaire de droit civil T ,11.6éd, 1935, N862, p302.

وعليه يمكن تصور خطأ المنتج في أي مرحلة من مراحل الإنتاج والذي يأخذ العديد من الصور نوجزها كالآتي.

- الخطأ في تصميم المنتج الصيدلاني وتركيبه:

فإذا كان يراد بالصيدلية هو ذلك: " العلم أو الفن الذي يهتم بتمييز وجمع واختيار وتحضير المواد الوقائية أو العلاجية من أي نوع وتركيبها لغرض إستعمالها في علاج الأمراض"¹.
فإن من أهم الإلتزامات الملقاة على عاتق الصيدلي المنتج في مرحلة الإنتاج هو ضرورة إجراء دراسات طويلة وبحوث علمية وتجارب سمية لتحديد الصفات الجوهرية للدواء وضبط ملخص خصائص المنتج وكذا أثاره الجانبية.²

وعليه فإن الصيدلي المنتج يعد مرتكباً لخطأ يتوجب المسؤولية التقصيرية، إذا وقع في غلط في تحديد العناصر الجوهرية والخصائص الأساسية للمنتج الصيدلاني أثناء مرحلة التصميم وتركيب المنتج الصيدلاني.

- الخطأ في المعلومات:

يقع على الصيدلي المنتج إلتزاماً بإعلام المستهلك المريض وإعلام كل من الطبيب والصيدلي، فالإلتزام في هذه الحالة هو إلتزام مزدوج، كما يعتبر إلتزاماً قانونيان حيث يقع عليه واجب إعلام وتحذير مستهلكي المواد الصيدلانية بكل ما يتعلق بالمنتج الصيدلاني من المكونات ودواعي الإستعمال والحالات التي يجب فيها تجنب إستعمال الدواء وكذلك الجرعة ومدة العلاج وشروط الحفظ والتفاعلات الدوائية والآثار الجانبية.
حيث يعتبر الصيدلي المنتج مخطئاً إذا كانت المعلومات المصاحبة للدواء غير كافية لتحذير المستعمل له من خطورته وبيان أثاره الجانبية.

1 نائر سعد عبد الله العكيري، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة، دراسة مقارنة، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، لبنان ط1، سنة 2005.

2 أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب والصيدلي والمحامي والمهندس المعماري، المرجع السابق، ص 187.

- الخطأ في تحديد مدة صلاحية الدواء:

إن هذا الإلتزام يعد جزءاً لا يتجزأ من الإلتزام بالإعلام غير أنه يبقى مرتبطاً بمدى صلاحية المنتج الصيدلاني للإستعمال، وقد حرص في هذا الصدد المشرع الجزائري على تحديد مدة صلاحية المنتج¹ وذلك بذكر تاريخ افنتاج وتاريخ إنتهاء صلاحية المنتج الصيدلاني حيث يعتبر تاريخ صلاحية المنتج الصيدلاني بمثابة وثيقة الأمان للمستهلك إذ يفترض معها صلاحية الدواء وعدم فساده على الأقل خلال هذه المدة المحددة من قبل الصيدلي للمنتج.

2- حراسة الأشياء الخطرة كأساس للمسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية

لقد تناول المشرع الجزائري المسؤولية عن الأشياء في المادة 138 من ق.م.²، بنصها: "كل من تولى حراسة شيء وكانت له قدرة الإستعمال والتسيير والرقابة يعتبر مسؤولاً عن الضرر الذي يحدثه ذلك الشيء".

ومن خلال استقرائنا لهذه المادة نجد أن المشرع جعل الحراسة تشمل كل الأشياء دون تخصيص، سواء كانت خطرة أو غير خطرة أو سواءاً كانت حراسة هذه الأشياء تتطلب عناية خاصة أو لا تتطلبها، ليكون بذلك قد كرس ورغم الصياغة الموجزة ما أنتهى إليه الفقه الحديث من مبادئ في هذا الصدد.

فالصيدلي المنتج جماله من إمكانيات الإشراف والرقابة والمتابعة للتكوين الداخلي للدواء يكون مسؤولاً عن هذا التكوين حتى بعد تسليمه للمستهلك الذي يعتبر حارساً للإستعمال فقط بحيث يفترض خطأ منتج الدواء ويتعين عليه حتى يتخلص من المسؤولية أن يثبت خطأ المستهلك بإعتباره حارساً للإستعمال أو وجود سبب أجنبي.

1 نص المشرع الجزائري على ذلك بمقتضى المادة 03 من القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 04 فبراير 1996 المحدد لشروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتجات الصيدلانية، المشار إليه سابقاً.

2 الأمر رقم 58-75، المعدل والمتمم، المتضمن القانون المدني المشار إليه سابقاً.

ج- نقد المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية:

رغم توسع فكرة الخطأ التقصيري، أصبح المنتج للمواد الصيدلانية مسؤولاً عن أخطاءه المهنية الجسيمة أو اليسيرة غير أن مساءلة الصيدلي الصانع على أساس الخطأ التقصيري قد لا يغطي كل أنواع الضرر التي تلحق بالمستهلك المضروب، وذلك في حالة عدم إثبات خطأ محدد يمكنه نسبه لصانع المواد الصيدلانية، كما أن تكليف المضروب بإثبات الخطأ يمثل صعوبة بالغة خاصة مع التطور السريع في الصناعات الصيدلانية.

كما أن الأخذ بفكرة حراسة الأشياء كأساس للمسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية وبالضبط حراسة التكوين، من شأنه أن يؤدي إلى بقاء صفة الحارس ملاصقة للمنتج لا تنفك عنه أبداً مهما بعدت صلته بما أنتجه، إذ أن عد تحديد النطاق الزمني لتلك الحراسة من شأنه أن يخل بقدرة المنتج على تحديد التكلفة الإجمالية للتعويضات أو أقساط التأمين المرتبطة بها.

ثانياً: المسؤولية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية

رغم وضوح العلاقة التعاقدية بين الصيدلي البائع والمريض، والتي تستند إلى عقد البيع غالباً، إلا أن هناك اتجاه يتجاهل هذه العلاقة تماماً ويؤكد على الطبيعة التقصيرية لمسؤولية الصيدلي البائع اتجاه المريض.

فقد تجتمع أركان المسؤولية من خطأ وضرر وعلاقة سببية بينهما، دون أن يجمع بين طرفي المسؤولية (الصيدلي، البائع، المستهلك، مريض) أية علاقة عقدية، حيث يلتزم الأول بالتعويض ليس على أساس المسؤولية العقدية، بل على أساس مسؤولية التقصيرية على إخلال الصيدلي البائع بالتزام قانوني عام وهو عدم الإضرار بالغير، أو على أساس التزام قانوني خاص فرضته عليه القوانين المنظمة لمهنته.

وعليه فإن دراسة المسؤولية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية تتوقف على معرفة صور المسؤولية التقصيرية وكذلك على تقييمها.

أ- صور المسؤولية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية:

في إطار تحديدنا لبائع المواد الصيدلانية فقد ذكرنا أن البائع قد يكون هو الصيدلي المالك للصيدلية أو المسير لها، كما قد يكون الطبيب البيطري إذ ما تعلق الأمر بالمواد الصيدلانية البيطرية كما قد يكون البائع هو مساعد الصيدلي أو المحضر في الصيدلية وكذلك قد يكون طالب الصيدلية.

وعليه فإن صور المسؤولية التقصيرية قد تكون مسؤولية عن الأعمال الشخصية والمسؤولية عن عمل الغير، ومسؤولية المتبوع عن أعمال تابعة.

1- المسؤولية عن الأعمال الشخصية:

يعتبر الصيدلي صاحب الصيدلية مسؤولاً مسؤولية شخصية عن كل الأخطاء التي تصدر من طرفه في إطار تنفيذه للإلتزامات القانونية المفروضة عليه قبل المريض المستهلك، فقد وضع المشرع الجزائري ضوابط قانونية يجب على الصيدلي مراعاتها لصرف الدواء للمريض كما قد خصه بمجموعة من الإلتزامات.

وعليه فإن الطبيعة الخاصة لعلاقة الصيدلي البائع مع المستهلك المريض، لا يمكن أن تكون محلاً لعلاقة تعاقدية نظراً لأن أصحاب هذه المهنة يلتزمون بمراعاة الأصول الفنية والعلمية المقررة في مهنتهم، وترتيباً على ذلك فإنه يصعب اعتبار العلاقة عقدية بينهما.

فالصيدلي البائع يعتبر مرتكباً لخطأ تقصيري متى أخل بالواجب القانوني العام الذي يقضي بإتخاذ اليقظة والحذر بقصد عدم الإضرار بالغير، يجب أن يكون عمل الصيدلي مطابقاً للأصول العلمية المقررة، فإذا ما فرط في إتباع هذه الأصول وخالفها حقت عليه المسؤولية¹.

وتتأسس المسؤولية المدنية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية إستناداً للقواعد العامة في المسؤولية المدنية على المادة 124 من ق. م في التشريع الجزائري².

1 أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب والصيدلي والمحامي والمهندس المعماري، المرجع السابق، ص 200.

2 الأمر رقم 75-58، المعدل والمتمم، المتضمن القانون المدني المشار إليه سابقاً.

كما أنه وإستناداً لنص المادة 115 من ق. م. أ. ط¹، فإنه: "تتمثل الممارسة المهنية للصيدلة في تحضير الأدوية أو صنعها ومراقبتها وتسييرها وتجهيز مواد الصيدلانية بنفسه وإجراء التحاليل الطبية" كما نصت مادة 144 من م. أ. م. ط بأنه يجب على الصيدلي أن يحل الوصفة نوعياً وكمياً لتدارك كل خطأ محتمل في مقادير الأدوية ودواعي عدم جواز إستعمالها، أو التداخلات العلاجية التي لم يتفطن إليها، وأن يشعر عند الضرورة واصفها ليعدل وصفته....".

فإخلال الصيدلي بهذه الإلتزامات المشار إليها في المواد السالف ذكرها هو إخلال بالإلتزام قانوني لا يستتبع قيام المسؤولية العقدية بل تقوم مسؤولية التقصيرية للصيدلي البائع، كونه قد أخل بالإلتزام قانوني الهدف منه ضمان صحة المريض والفعالية العلاجية للدواء.

2- المسؤولية عن عمل الغير ومسؤولية المتبوع عن أعمال تابعة

سبق وأن يتتافى إطار دراستنا لبائع المواد الصيدلانية، بأنه يمكن للصيدلي أن يستعين بمساعدين أو طلبة الصيدلة للقيام بأعماله ومساعدته، وعليه فإن مسؤولية الصيدلي قد لا تكون فقط مسؤولية شخصية بل قد يمتد لتشمل أعمال الغير، فالغير هنا هو من يعمل في الصيدلية تحت إشراف الصيدلي ومسؤوليته، والغير هو من يستعين به الصيدلي في عمله والذي لا ينفي مسؤوليته المدنية.

فتقوم مسؤولية الصيدلي التقصيرية عن الأخطاء المهنية لمساعدته في الحالات التي لا يرتبط فيها الصيدلي بالمريض بأي من العقود، ونفترض وجود علاقة تبعية فيما بين الصيدلي وبين مساعدته بحيث يكون للصيدلي بمقتضى هذه العلاقة سلطة تخوله رقابتهم وتوجيههم، وبالتالي فإنه يكون مسؤولاً عن الضرر الناشئ عن الخطأ المهني الصادر من مساعدته، حيث يلتزم بالتعويض.²

المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتعلق بمدونة أخلاقيات الطب المشار إليه سابقاً. 1

2 عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 150.

ولقد أكد المشرع الجزائري على مسؤولية الصيدلي صاحب الصيدلية عن أعمال مساعديه إستناداً للمادة 250 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة¹ والتي نص فيها على أنه " يمكن أن يساعد الصيدلي صيدلي مساعد أو عدة صيادلة مساعدين، ويمارس الصيدلي المساعد، تحت مسؤوليته، نشاطاته الصيدلانية".

كما فقد حرص المشرع الجزائري على أن يمارس طلبة الصيدلة أعمالهم تحت مراقبة ومسؤولية الصيدلي صاحب الصيدلية وهذا إستناداً للمادة 156 من م. أ. م. ط.² كما أن طلبة الصيدلة المترشحين غير مؤهلين للحلول محل الصيدلي صاحب الصيدلية أو الصيدلي المساعد، فكل ما يقومون به يتم تحت مراقبة ومسؤولية الصيدلي صاحب الصيدلية في حدود عقد التبرص³.

وعليه فإن الصيدلي مسؤولاً عن أعمال تابعيه نظراً لوجود علاقة تبعية، إذ أن الصيدلي له سلطة فعلية في رقابة وتوجيه تابعيه كما أن تابعه بوصف مساعد صيدلي أو طالب صيدلية قد يرتكب خطأ أثناء قيامه بعمل صيدلي في الصيدلية، إذ أن حدوث خطأ من التابع (مساعد الصيدلي أو الصيدلي الطالب) في مراقبة تابعه وعلى سوء إختياره له وعليه تقوم مسؤولية الصيدلي ليس عن عمله الشخصي بل عن أعمال مساعديه (أي عمل الغير).

ب- تقييم المسؤولية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية:

رغم حجج أنصار الإتجاه القائل بالمسؤولية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية، غير أنهم لم يقدموا ما يبرر تجاههم لهذه العلاقة التعاقدية بين الصيدلي البائع والمشتري المريض من الناحية القانونية حيث أن القول بإنهاء العلاقة التعاقدية بين الصيدلي والمستهلك المريض نظراً للطبيعة الخاصة بين أصحاب المهن الحرة وعملائهم لا ينأى بهذا العمل على أن يكون مجالاً لعلاقات تعاقدية.

1 القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقاً.

2 المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، المرجع السابق.

3 عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 154-156.

ورغم الحجج المقدمة من أنصار الإتجاه القائل بالمسؤولية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية غير أنها لم تثبت أمام الحجج المقدمة من أنصار الإتجاه القائل بالطبيعة العقدية للمسؤولية التعاقدية بين كل من البائع الصيدلي والمستهلك المضرور.

الفرع الثالث: المسؤولية الموضوعية لمنتج وبائع المواد الصيدلانية (المسؤولية المستحدثة)

ظهرت هذه المسؤولية ضماناً لسلامة الأشخاص من أضرار المنتجات الخطيرة التي أضحت أكثر إنتشاراً مما أصبحت القواعد العامة غير قادرة على توفير السلامة والأمان لمستعملي تلك المنتجات فكانت هذه المسؤولية موحدة من حيث نظامها مما تضي عليها عض الخصوصيات وأضف إلى هذا فهي تقوم على شروط لا بد من تحققها¹.

أولاً: خصائص هذه المسؤولية

نظراً لعدم كفاية القواعد العامة في تقرير الحماية الكافية لمستعملي المنتجات الخطرة ومنها الأدوية ثم تجسيد نظام جديد لمسؤولية المدين المحترف ضماناً لسلامة المنتجات التي يبيعها أو التي ينتجها بأن لا يحدث بمنتجاته أضرار تضر بصحة وسلامة الأشخاص².

يكمن هدف من إنشائه تقرير حماية أكبر لأحد أطراف العقد لعدم التوازن بين المتعاقدين أو لعدم كفاية الحماية التي أوردتها النصوص القانونية وإستند القضاء في استحداثه لضمان السلامة لما يملكه من سلطة تقريرية، فاعتبره من مستلزمات العقد³.

إذ أن محكمة النقض الفرنسية ألزمت البائع أو المنتج بضمان السلامة لاسيما تلك المنتجات المتعلقة بجسد الإنسان.

1 عيساوي زاهية، المسؤولية المدنية للصيدلي، مذكرة لنيل درجة الماجستير في القانون، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، سنة 2012، ص 143.

2 عبد الوهاب عرفة، المرجع في المسؤولية الجنائية والمدنية والتأديبية للطبيب والصيدلي، المكتب الفني للموسوعات القانونية، الإسكندرية، د. س. ن.

3 SEGUR Philippe, Droit, la consommation ELLIPSES, paris, 2008, pp 183-184.

يعود الفضل في تجسيد المسؤولية الموضوعية إثر صدور التعلّمة الأوروبية بتاريخ 1985/07/25¹ والتي تأثر بها القضاء الفرنسي مما عمد إلى نقل أحكامها بمقتضى القانون رقم 389/98 المؤرخ في 19 ماي 1998، الذي تم به القانون المدني المواد 1/1386 إلى 18/1386 تحت عنوان المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة.

وعند الأخذ بهذه المسؤولية اللاخطئية كان ذلك دون أن يميز بين المسؤولية العقدية والتقصيرية أو بين المتضرر المتعاقد والغير المتعاقد مما يمكن القول بأنها مزيج بين المسؤوليتين.

تأثر المشرع الجزائري بنظيره الفرنسي حيث إستوحى عند تعديل القانون المدني² سنة 2005 المادة 140 مكرر والتي تنص على أنه "يكون المنتج مسؤولاً عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية".

إستناداً لهذه المادة تحديد نطاق هذه مسؤولية يكون من حيث الأشخاص ومن حيث الموضوع.

أ- من حيث الأشخاص: ينحصر طرفي هذه مسؤولية بين طرفين وهما المنتج والمتضرر.

1- المنتج: لم يعمد المشرع الجزائري وفقاً للمادة السالف ذكرها على تعريف المنتج وإنما ترك ذلك لنصوص قواعد حماية المستهلك، فأعتبره من بين المحترفين وبعدها وسع من مفهومه واعتبره كل متدخل في عملية عرض المنتج للإستهلاك وفقاً للمادة 7/3 من القانون 03/09³ التي تنص: " كل شخص طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتجات للإستهلاك.

1 La direction 85-374 CEE du conseil du 25/07/1985 sur le rapprochement des législatives, réglementaires et administratives des états membres concernant la responsabilité du fait des produits défectueux jo.1210 du 7/08/1985. Voir sur www.lexinter.net/UE/directive du 25/07/1985.

2 الأمر رقم 75-58، المعدل والمتمم، المتضمن القانون المدني المشار إليه سابقاً.

3 القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقاً.

إستناداً لهذه المادة يقصد بعملية وضع المنتج للإستهلاك مجمل مراحل الإنتاج والإستيراد والتوزيع بالجملة والتجزئة طبقاً للفقرة 8 من نفس المادة، وبالتالي كلمة المنتج الواردة في المادة 140 مكرر ما هي إلا صورة من صور المتدخل.

2- المتضرر: يتمثل في الطرف الثاني للمسؤولية وهو كل شخص مهما كان مركزه وسواء تعاقد مع الصيدلي أم لم يتعاقد وسواء إقتنى المنتج لإستعماله الشخصي أو العائلي فهو يحق له بالرجوع على المسؤول، حيث أن المادة 140 مكرر¹ شملت كافة المضرورين من المنتجات ولم تحصره في المستهلك العادي الذي جاء به قانون حماية المستهلك وقمع الغش.
ب- من حيث الموضوع:

عرفت المادة 140 مكرر فقرة 02 المنتج على أنه: " كل منقول ولو كان متصل بعقار لاسيما المنتج الزراعي والمنتج الصناعي وتربية الحيوانات والصناعات الغذائية والصيد البحري والطاقة الكهربائية" والأدوية تدخل ضمن المنتجات المنقولة لذا تدخل ضمن قواعد مسؤولية المنتج من المنتجات المعيبة وفقاً للشروط المقررة، إلا أن الأدوية تحتاج إلى بعض المرونة في قواعد مسؤولية المنتج وذلك بتوسيع مفهوم الإلتزام بالسلامة التي تقوم عليه تلك المسؤولية.

ثانياً: شروط قيام المسؤولية الموضوعية (المستحدثة)

تختلف شروط قيام المسؤولية المدنية المستحدثة عن الشروط المقدره لقيام المسؤولية المدنية للقواعد العامة، فشروط المسؤولية الجديدة ترتبط بإثبات العيب، وطبقاً للمادة 140 مكرر نستخلص الشروط اللازم توافرها والمتمثلة في: العيب والضرر والعلاقة السببية بينهما.
أ- العيب في المنتج:

تناول المشرع الجزائري العيب من خلال المادة 140 مكرر على إطلاقه مما يجعل الغموض يكتنف هذا المصطلح مما يستوجب العودة إلى قواعد حماية المستهلك للبحث عن مفهومه والذي يمكن إستخلاصه من المادة 03 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش، على

1 الأمر رقم 58-75، المعدل والمتمم، المتضمن القانون المدني المشار إليه سابقاً.

أنه كل عيب خفي يضر بصحة وسلامة المستهلك والمريض أو مصلحته المادية أو المعنوية ويمتد العيب ليشمل كل المخاطر الناجمة عن الإستعمال العادي للمنتج.

يمكن كذلك أن يكون العيب موجوداً في الدواء في أي مرحلة من مراحل صنعه أو إستهلاكه من قبل المريض ويمكن إعتبار الخطورة الناجمة عن الدواء عيباً خارجياً وذلك في حالة عدم إعلام المضرور بتلك الأخطار.

يتمثل الصيادلة المعنيون بهذه المسؤولية عن المنتج المعيب هم البائعين والموزعين المهنيين فهم المسؤولون عن عيب السلامة في المنتج بقدر مسؤولية المنتج.
ب- الضرر:

يجب أن يكون الضرر الذي أصاب المريض نتيجة العيب الموجود في الدواء، حيث ذهب البعض إلى القول بوجود حدوث الضرر بسبب العيب الموجود في المنتج، فإذا كان المنتج معيباً ولكن لم يسبب أضرار فلا فائدة ولا مصلحة من تطبيق القانون لعدم تحقق الضرر¹. وتتمثل الأضرار التي يمكن أن تنتج عن الأدوية في تلك الآثار الضارة وغير المرغوبة التي تحدث نتيجة إستعمال الدواء والتي يمكن أن تعدل من الوظيفة العضوية للجسم أو تعطّلها. ولا يشمل الضرر في هذه المسؤولية الضر الذي لحق بالمريض المتعاقد مع الصيدلي فقد وإنما يشمل الغير المتعاقد معه أي الغير الذي بإستطاعته الإستناد إلى هذه المسؤولية للمطالبة بالتعويض نتيجة ما لحقه من ضرر راجع إلى عيب في المنتج (الدواء)².

ج- العلاقة السببية بين العيب والضرر

تعتبر العلاقة السببية ركناً مستقلاً من أركان مسؤولية الموضوعية فبالإضافة إلى وجود عيب وحدث ضرر فيجب أن يكون هذا الأخير نتيجة لوجود عيب في المنتج، وعلى المضرور أن يثبت ذلك وبالتالي فهي عبارة عن مسؤولية دون خطأ كون أن المضرور لا يلتزم بإثبات الخطأ بجانب الصيدلي بل لابد لقيامها من وجود عيب في المنتج، فيجب عليه أن يثبت أن المنتج لا يتوافر فيه الأمان المشروع الذي كان ينتظر منه.

1 شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2008، ص 57.

2 طه عبد المولى طه، التعويض عن الأضرار الجسدية في ضوء الفقه وقضاء النقض الحديث، دار الكتب القانونية مصر، 2002، ص 457.

المبحث الثاني: أسباب إعفاء منتجي وبائعي المواد الصيدلانية من المسؤولية المدنية وآثارها.

تتعقد مسؤولية منتج المواد الصيدلانية وبائعيها نتيجة ما يسببه فعلهما الضار الذي يكون بصدور خطأ منها أو بسبب فعل الدواء الذي ينتجه أو يبيعه أو الذي يضره ضرراً للمريض بصفة خاصة وللمستهلك بصفة عامة، وسواء كانت مسؤوليته على أساس الخطأ الواجب الإثبات في جانب الصيدلي أو على خطأ مفترض في الحراسة، إلا أن المسؤولية هذه لا تكون على إطلاقها، فالمنتج أو الصيدلي الحق أن ينفي المسؤولية عن نفسه وذلك بالاستناد إلى الأسباب المنصوص عنها في القواعد العامة عن طريق قطع علاقة السببية بين خطأه أو الشيء والضرر¹ وفي حالة عدم يمكن المنتج والصيدلي دفع هذه المسؤولية، فيكون ثمة الإقرار بالمسؤولية والتي بدورها ترتب جميع آثارها.

والسؤال المطروح ما هي أسباب الإعفاء من المسؤولية المدنية؟ وما هي الآثار المترتبة عن

قيامها؟

للإجابة عن هذه الإشكاليات ارتأينا أن نتطرق في المطلب الأول للأسباب التي تؤدي بالإعفاء من المسؤولية المدنية للمنتج وبائع المواد الصيدلانية وفي المطلب الثاني سنتطرق إلى الآثار المترتبة عن قيام المسؤولية المدنية.

1- سهام المر، المرجع السابق، ص، 412.

المطلب الأول: أسباب الإعفاء من المسؤولية المدنية لمنتج وبائع المواد الصيدلانية.

حتى يعفى المنتج أو البائع من المسؤولية فعلية أن يثبت ما ينفي العلاقة السببية استناداً للقواعد العامة، أي الأحكام العامة لانتقاء المسؤولية والتي تعرض لها في الفرع الأول وهناك أحكام وأسباب خاصة لإعفاء من المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة والتي سنتطرق لها في الفرع الثاني.

الفرع الأول: أسباب الإعفاء العامة من المسؤولية المدنية لكل من منتجي وبائعي المواد الصيدلانية.

نص المشرع الجزائري في 127 من ق.م بأنه "إذا أثبت الشخص أن الضرر قد نشأ عن سبب لا يرد له فيه كحادث مفاجئ، أو قوة قاهرة، أو خطأ صدر من المضرور أو خطأ من الغير كان غير ملزم بتعويض هذا الضرر ما لم يوجد نص قانوني أو اتفاق يخالف ذلك" وعليه فإن أسباب الإعفاء استناداً للقواعد العامة تتمثل في القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ، وخطأ المضرور، وخطأ الغير.

أولاً: القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ.

أ-تعريف القوة: لم تعط التشريعات المقارنة في هذا الإطار تعريفاً للقوة القاهرة أو الحادثة المفاجئ وإنما اكتفت بالإشارة إليه كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية. وقد اتفق غالبية الفقهاء على أن القوة القاهرة هي "أمر غير متوقع حصوله، وغير ممكن دفعه، يجبر بمقتضاه الشخص على الإخلاص بالتزام مفروض عليه مما يؤدي إلى حدوث الضرر مباشرة"¹.

وفي صدد تعريف القوة القاهرة والحادث المفاجئ فقد ذهب غالبية الفقه إلى أنه لا فرق بين القوة القاهرة والحادث المفاجئ وتعتبرهما تعبيرين مختلفين بدلا على معنى واحد.

1 - محمد وحيد محمد علي، المسؤولية المدنية للصيدلي، رسالة دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق، جامعة عين شمس، سنة 1993، ص401.

ولقد حاول القضاء الجزائري تعريف القوة القاهرة في أحكام عديدة منها القرار الصادر عن المحكمة العليا في 11/06/1990¹، حيث عرفها بأنها "حادثة طبيعية غير متوقعة ولا يمكن التصدي لها وتقلت عن مراقبة الإنسان" وعليه من خلال هذه التعريفات يمكن أن نجمل خصائص القوة القاهرة في النقاط التالية.

ب- خصائص القوة القاهرة:

حتى يمكن المنتج أو البائع من دفع مسؤوليته استناداً إلى القوة القاهرة، فلا بد من توافر عناصر تتمثل في عدم إمكانية التوقع واستحالة الدفع وصفة الخارجية.

1- عدم إمكان التوقع:

ومعناه أن تكون القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ غير ممكن توقعه من أشد الناس يقظة وتبصراً بالأمر².

2- استحالة الدفع:

يشترط في القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ أن يستحيا دفعه، فإن أمكن دفعه حتى لو استحالة توقعه لم يكن قوة القاهرة أو حدثاً مفاجئاً وبالتالي فمتى استحال دفع الضرر مطلقاً من قبل أي شخص في ذات موقف المدين، كن أمام استحالة دفع لنفي علاقة السببية³.

3- أن يكون الحادث خارجياً:

ومفاد هذا الشرط أن يكون الحادث عاملاً أجنبياً لا يرتبط مصدره لا بالشيء ولا بحارسه، فعلى المدين بالتعويض أن يثبت بأن الحادث كان خارجاً عن إرادته، ولا يمكن إسناده إليه، كما أنه لا يتصل بالمنتجات نفسها محل المساءلة التي يقوم بإنتاجها أو بيعها.

1-قرار المحكمة العليا، الغرفة المدنية في 11/06/1990، رقم الملف 65919 رقم الفهرس 458، م.ق.ع.02 لسنة 1991، ص88.

2-محمد وحيد محمد علي، المرجع السابق، ص401.

3- منير رياض حنا، المسؤولية المدنية للأطباء والجراحين في ضوء القضاء والفقهاء الفرنسي والمصري، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، ط01 سنة 2007، ص512.

ثانياً: خطأ المضرور:

يعتبر خطأ المضرور صورة من صور السبب الأجنبي، إذا ما أثبت الصيدلي سواء كان منتجاً أو بائعاً، أن المريض قد تسبب بخطئه في إحداث الضرر الذي أصابه¹، فخطأ المضرور يعتبر وسيلة لإعفاء المنتج أو البائع من المسؤولية المدنية، وليس مصدراً يمكن أن يؤدي إلى قيام مسؤولية المضرور².

فالأصل أن خطأ المضرور لا يرفع المسؤولية عن منتج وبائع المواد الصيدلانية وإنما يخفف منها، ولا يعفى منتج الدواء من هذا الأصل إلا إذا تبين من الظروف الملابسة أن خطأ المضرور هو العامل الأول في إحداث الضرر الذي أصابه وأنه بلغ من الجسامة الدرجة التي يستغرق فيها خطأ منتج الدواء، وهذا ما أخذ به المشرع الجزائري من خلال المادة 177 من ق.م³، بنصه، "يجوز للقاضي أن ينقص مقدار التعويض أو لا يحكم بالتعويض إذا كان الدائن بخطئه قد اشترك في إحداث الضرر أو زاد فيه"

وعليه نقول أن خطأ المضرور يظهر كسبب معفى أو مخفف من المسؤولية المدنية لكل من منتج وبائع المواد الصيدلانية بشكل جلي وهذا ما سنبينه من خلال صورته سواء إذا وقع منفرداً أو اشترك مع خطأ المنتج أو البائع أو العيب في المنتج الصيدلاني. أ- الحالة التي يتسبب فيها خطأ مستهلك الدواء وحده في إحداث الضرر:

في هذه الفرضية يجب أن يكون المضرور قد تسبب بفعله في حدوث الضرر، فالفعل الذي يصدر من المضرور، دون أن يكون متصلاً بالضرر بعلاقة سببية، لا يمكن أن يؤخذ في الاعتبار حتى لو كان فعلاً خاطئاً⁴ فيجب أن يكون الضرر نتيجة فعل المضرور مستهلك الدواء نفسه.

1- عباس علي محمد الحسني، المرجع السابق، ص72.

2- أيمن إبراهيم العشماوي، فعل المضرور والإعفاء الجزئي من المسؤولية، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 1999، ص32.

3- الأمر رقم 75-58 المتضمن القانون المدني، المشار إليه سابقاً

4- أيمن إبراهيم العشماوي، المرجع السابق، ص37.

حتى لا تقوم مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع ففعل المضرور قد يكون عن عمد مثلاً كأن يتعاطى عشرة أقراص بدل قرص، حيث يكون هدفه الانتحار، أو قد يكون عن خطأ مثلاً كأن يتناول قرص واحد ونصف بدل نصف، حيث اخطأ في مقادير الاستعمال ففي هذه الحالة فلا مجال للحديث عن مسؤولية المنتج أو البائع حيث لا يوجد خطأ من جانبه.

ب- اشتراك خطأ كل من المضرور والصيدلي المنتج أو البائع في إحداث الضرر:

استناداً للقانون الجزائري¹ إذا ساهم الدائن بالتعويض (مستهلك المواد الصيدلانية) بخطئه إلى جانب خطأ المنتج أو البائع تغيب المنتج الصيدلاني في إحداث الضرر، فهنا لا يعفى الصيدلي المنتج أو البائع من مسؤولية وإنما تخفف مسؤولية ودراسة هذه الحالة يستوجب الوقوف عند فرضيتين:

1- استغراق أحد الخطأين للآخر:

فقد يستغرق خطأ الصيدلي سواء كان بائع أو منتجاً خطأ مضرور أو العكس، أي أن أحد الخطأين يفوق الآخر في جسامته وقد يكون أحد الخطأين متعمداً ففي هذه الحالة إما أن يكون الخطأ هو خطأ المدعي عليه (الصيدلي البائع أو المنتج) أو يكون خطأ المضرور فإذا تعدد المريض تناول مستحضر صيدلاني بقصد الانتحار وكان هذا المستحضر مما يستوجب صرفه تقديم الوصفة الطبية، إلا أن الصيدلي سلمه للمريض دون أن تكون لديه وصفة طبية فالخطأ الأول عمدي صادر من قبل المريض، والخطأ الثاني صادر من قبل الصيدلي، ففي هذه الحالة فإن خطأ المريض يفوق خطأ الصيدلي المنتج أو البائع²، وعليه فلا يجوز الاحتجاج بخطأ الصيدلي للقول بمسؤوليته، كون أن خطأ المضرور خطأ عمدي استغرق خطأ الصيدلي كما يمكن أن يكون أحد الخطأين ناتج عن الخطأ الآخر فإذا نتج خطأ المريض (المضرور)

1 المادة 177 من القانون المدني.

2 محمد محمد القطب مسعد، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، مشكلاتها وخصوصية أحكامها، دار الجامعة الجديدة الإسكندرية سنة 2014، ص303.

عن خطأ الصيدلي المنتج أو البائع فإن خطأ الصيدلي في هذه الحالة يكون مستغرقاً لخطأ المريض ويتحمل الصيدلي وحده المسؤولية كاملة.

2- الخطأ المشترك:

قد يكون خطأ المضرور سبباً في تخفيف مسؤولية المدين (الصيدلي البائع أو المنتج) إذا ساهم إلى جانب خطأ هذا المدين في إحداث الضرر المطلوب تعويضه، حيث يوزع عبء التعويض بينهما في هذه الحالة، فقد يكون مناصفة أو يتحمل كل منهما جزء بقدر مساهمة خطأه في إحداث الضرر، باعتبار أن كل من خطأ الصيدلي المنتج أو البائع وخطأ المضرور يعتبر بذاته سبباً في إحداث الضرر، دون أن يكون أحدهما قد تعمد إحداث الضرر، ودون أن يستغرق أحدهما الآخر وكذلك دون أن يترتب أحدهما عن الآخر، فمتى اشترك خطأ المضرور مع خطأ الصيدلي المنتج أو البائع في إحداث الضرر، فإنه يجوز للقاضي أن ينقص من مقدار التعويض في هذه الحالة استناداً للمادة 177 من ق.م. 1.

ثالثاً: خطأ الغير (فعل الغير):

يمكن للصيدلي المسؤول عن الضرر سواء كان منتجاً أو بائعاً، دفع مسؤوليته إذا أثبت أن سبب الضرر يرجع إلى خطأ الغير، حيث يشترط في خطأ الغير شرطان أولهما أن يكون فعل الغير خاطئاً وثانيهما ألا يكون هذا الغير ممن يسأل المسؤول عن التعويض عن أعماله. ويتمثل الغير في هذه الحالة في الطبيب الذي وصف العلاج وحرر الوصفة الطبية وكذلك الصيدلي المنتج.

إذ تتمثل الأخطاء الطبية التي تعفى مسؤولية الصيدلي من أية مسؤولية ما حدث في قضية (Methidal) أين قام أخصائي الأشعة باستخدام جرعة مرتفعة من المستحضرات ترتب عليه وقوع ضرر، رغم أن الصيدلي نبهه من عدم استخدام جرعة مرتفعة لأن ذلك يؤدي إلى اضطرابات خطيرة، فرفع المضرور دعوات على الطبيب والصيدلي وأخصائي الأشعة، إلا أن

1- الامر 75-58 المتضمن القانون المدني، المشار إليه سابقاً.

محكمة استئناف باريس أعفت كل من الطبيب والصيدلي من المسؤولية وألقت بها على أخصائي الأشعة لأن الصيدلي لم يوصى بتلك الجرعة المرتفعة التي تم استخدامها.

ويكون أيضاً فعل الطبيب حتى واو لم يكن معاقبا عليه سببا لإعفاء الصيدلي من المسؤولية حسب ما قضت به محكمة الاستئناف في قضية تورون (Thovans) بأن الضرر الذي تكبده الطبيب بمزج نوعين من المستحضرات الصيدلانية لم يرجع إلى خطأ الصيدلي وإنما يرجع إلى المزاج الدوائي الموصوف من قبل الأطباء محرري الوصفة.

أما بالنسبة لخطأ المنتج، الذي يعفى مسؤولية الصيدلي البائع في حالة قيامه بإنتاج مستحضرات صيدلانية ضارة بسبب سوء التصميم أو القصور في الدراية والفهم أو لعدم كفاية الدراسات والأبحاث والرقابة مما يجعل المسؤولية تقع على المنتج طالما أن الصيدلي البائع لم يرتكب أي خطأ أثناء تنفيذ الوصفة.

نستنتج من كل ما تقدم انه في حالة اشتراك أكثر من خطأ في حدوث الضرر ينتج تعدد المسؤولين عنه الفعل الضار مما يجعلهم متضامنين فيما بينهم اتجاه المضرور وتكون هذا المسؤولية فيما بينهم بالتساوي، إلا إذا عين القاضي نصيب كل منهم في الالتزام بالتعويض.

الفرع الثاني: أسباب الإعفاء الخاصة من المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها.

لقد تبنت التشريعات المقارنة المسؤولية موضوعية للمنتج وحددت شروط قيامها من عيب وضرر وعلاقة سببية، حيث حرص مشروع الاتحاد الأوروبي باعتباره مصدر التاريخي للمسؤولية الموضوعية على تحديد أسباب الإعفاء منها، إذ تناولها بمقتضى المادة السابعة من التوجيه الأوروبي، حيث نصت على ما يلي:

"لا يكون المنتج مسؤولاً وفقاً لأحكام هذا التوجيه إذا أثبت:

- أنه لم يقم بطرح المنتج للتداول.
- أن العيب لم يكن موجود في اللحظة التي طرح فيها للتداول أو أن هذا العيب نشأ بعد طرح المنتج للتداول.

- أن المنتج لم يصنع لغرض البيع، أو لأي شكل آخر من أشكال التوزيع لهدف اقتصادي، كما لم يُصنع أو يوزع في إطار نشاطه المهني.
- أن العيب يرجع إلى مطابقة للقواعد الآمرة للنظام التشريعي أو اللاجئ والتي يكن بإمكانه مخالفتها.
- أن حالة المعرفة العلمية أو التقنية لم تسمح له باكتشاف العيب وقت طرح المنتج للتداول..."
- انطلاقاً من هذا النص القانوني يمكن القول أن هناك حالات خاصة لدفع المسؤولية المدنية. أولاً: الحالات الخاصة للإعفاء من مسؤولية المدنية لكل من منتج وبائع المواد الصيدلانية: يستطيع المنتج الفعلي والمنتج الظاهر أن يتمسك بأحد الدفع المستحدثة في إطار الموضوعية والمتمثلة فيما يلي:
- أ- عدم طرح الموارد الصيدلانية للتداول

ويعني ذلك مبادرة منتج هذه الأدوية بإخراجها إلى السوق، ليتم صرفها من قبل الصيدلي على مستوى صيدليته ومن ثم يتحمل المنتج المخاطر الناتجة عن طرحه في السوق، فالطرح للتداول يعتبر أحد عناصر المسؤولية الموضوعية المترتبة عن فعل الأدوية المعيبة السابق ذكرها وكما تطرقنا إليه من خلال دراستنا هذه أنه أي منتج دوائي مراد تسويته لابد أن يكون محل مقرر التسجيل أو رخصة الوضع في السوق أو الرخصة المؤقتة للاستعمال، وعليه فإن حصول منتج المواد الصيدلانية أو بائعها على رخصة الوضع في السوق يعتبر بمثابة الإذن لطرح المنتج الصيدلاني للتداول، ويعتبر قرينه على الطرح للتداول.

وعليه فإن الصيدلي المنتج يمكن أن ينفى المسؤولية عنه، إذا أثبت أن الدواء لم يطرح إلى التداول أصلاً، وذلك بإثبات عدم خروج الدواء من عملية التصنيع أو أن الدواء لم يدخل إلى عملية التسويق.

ب- عدم وجود العيب في المادة الصيدلانية وقت طرحها للتداول

يمكن لمنتج المواد الصيدلانية التخلص من المسؤولية المدنية الموضوعية وذلك بإثبات أن العيب لم يكن موجوداً بالدواء وقت طرحه للتداول ويسري هذا الحكم على منتجي الأدوية في

شكلها النهائي وكذلك على منتج الجزء وكل شخص يأخذ ومن المنتج ويقع عبء إثبات عدم وجود عيب بالمنتج لحظة طرحه للتداول على عاتق المنتج لكونه الأجدر والأقدر على فعل ذلك، وكونه الأكثر إماما بماهية المنتج الصيدلاني المطروح من جهة، ومن جهة أخرى لجهل المضرور المقيم للدعوى بأية معلومات بصدد المنتج مطروح للتداول، وفي هذا حماية للمضرورين وخلق نوع من التوازن خاصة مع الصعوبات التي كانت تثيرها دعوى ضمان العيوب الخفية.

ج- أن المنتج الصيدلاني لم يكن مخصصاً للبيع أو التوزيع.

يمكن للمنتج دفع المسؤولية عنه إذا أثبت ان ما أنتجه لم يصنع لغرض البيع أو لأي شكل من أشكال التوزيع والتي يكون الهدف منها اقتصادي، كأن يكون طرح المنتج للتداول قاصراً على الاستعمال المعمل فقط، كان يستخدم في نطاق الأبحاث أو التحاليل أو الاختبارات الكيميائية الطبية أو الاختبارات البكتريولوجية أو تحضير أي نوع من أنواع المستحضرات الحيوية، فإن غاية الطرح للتداول لا تنصرف إذن إلى التوزيع على المستهلكين.

د- مراعاة القواعد الآمرة للنظام التشريعي أو اللائحي عند تصنيع المواد الصيدلانية.

حيث أن المنتج يستطيع دفع المسؤولية المقررة بمقتضى القانون إذا ما إستطاع أن يثبت أن العيب يرجع إلى إنتاج السلعة وفقاً لما ورد في القواعد القانونية الآمرة الصادرة عن السلطات العامة في الدولة، أي أن المنتج لا يكون مسؤولاً عن العيب الذي حتماً يوجد بسبب الالتزام بمطابقة المنتج للقواعد الآمرة سواء كانت بأمر تشريعي أو لائحي.

ثانياً: الدفع بمخاطر التقدم.

إن الصناعة الصيدلانية صناعة بحثية، باعتبار أن علم الصيدلة من العلوم التجريبية لذلك فكثيراً من الأدوية أثبتت فاعليتها العلاجية غير أنه بعد مرور فترة من الزمن تظهر آثاراً لم تكن متوقعة من قبل المنتج تجعل من تقرير الفوائد والمخاطر المتعلقة بالدواء سلبي بعدما كان إيجابياً بل أكثر من ذلك قد يسبب الدواء الذي أدى وظيفته العلاجية بالنسبة للمرض

المشخص إلى خلق مرض جديد لم يكن متوقعا وهو ما يعرف بمخاطر التطور أو مخاطر التقدم العلمي.

إن المشرع الجزائري لم يخص وكما سبق القول المسؤولية الموضوعية بأحكام خاصة غير أنه أشار إلى هذا الدفع بمقتضى المادة 06 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المتعلق بأمن المنتجات¹ والتي نصت على أن تقييم مطابقة السلعة من حيث إلزامية الأمن يتم بالنظر إلى عدة عناصر منها، المستوى الحالي للمعارف والتكنولوجيا وبناءً على ذلك فإنه يمكن للمنتج أن يدفع عنه المسؤولية بإثباته بأن طرح المنتج الصيدلاني كان وفقاً للمستوى الحالي للمعارف والتكنولوجيا.

أ- المقصود بمخاطر التطور كسبب للإعفاء من المسؤولية.

إن مصطلح مخاطر التطور العلمي، ليس في حقيقة الأمر ممثلاً لمخاطر التطور، بل وعلى العكس من الشمسية، فإنه يعني كشف التطور العلمي والتكنولوجي عن عيوب وجدت في المنتجات عند إطلاقها في التداول في وقت لم تكن حالة العلو والتقدم التكنولوجي أو الفني تسمح باكتشافها.

ب- شروط مخاطر التطور كسبب للإعفاء من المسؤولية.

هناك جملة من الشروط للدفع بمخاطر التطور للإعفاء من المسؤولية نص عنها المشرع الفرنسي صراحة وهي:

1- خطر التطور غير المعلوم في المواد الصيدلانية.

ويعني هذا أن إعفاء منتج المواد الصيدلانية من المسؤولية يجب أن يكون له ما يبرره حيث أن علمه بما في الدواء من عيب في ضوء ما طرا من تطور علمي قبل طرحه للتداول أو إمكانية علمه بهذا العيب لا يفعله من المسؤولية استنادا لدفع مخاطر التطور العلمي.

1 المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المؤرخ في 6 ماي 2012، المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، ج.ر.ع 28 الصادرة في 09 ماي 2012.

2- أن تظهر حالة المعرفة العلمية والفنية هذا العيب في وقت لاحق على طرح المواد الصيدلانية للتداول. فقد تكتشف حالة المعرفة العلمية والفنية الحالية عن عيوب في موارد صيدلانية طرحت للتداول في وقت سابقاً، وهو أمر طبيعي ومحتمل التكرار في مجال الصناعات الصيدلانية، باعتبارها صناعة بحثية قائمة على التطوير، فيمكن لمنتج الدواء أن يتخلص من المسؤولية الموضوعية بإثباته أن حالة المعرفة الفنية وقت طرح الدواء للتداول لم يكن لتسمح بالكشف عن العيب الذي أظهره التطور العلمي في تاريخ لاحق على طرح الدواء للتداول.

3- اتخاذ منتج الموارد الصيدلانية التدابير اللازمة لتدارك الآثار الضارة والتي قد تجعل من الدواء معيباً. فلا يكفي أن يثبت منتج المواد الصيدلانية عدم معلومته خطر التطور وكذلك أن تظهر المعرفة العلمية والفنية هذا العيب في وقت لاحق على الطرح للتداول، وإنما يتعين على المنتج أن يثبت اتخاذه لكافة التدابير اللازمة لتدارك الآثار الضارة والتي من شأنها أن تؤثر في تقرير الفوائد والمخاطر المرتبطة بالدواء بأن جعلته غير موات وبالتالي أصبح الدواء معيباً. ثالثاً: إتفاقات الإغفاء من المسؤولية المدنية في نطاق المواد الصيدلانية.

قد يلجأ الصيدلي المنتج أو الصيدلي البائع إلى وضع شروط من شأنها إما أن تخفف من مسؤوليته أو ترفعها اتجاه مستهلك الدواء مع العلم بأن المادة 140 مكرر من القانون المدني¹ والمادة 67 من القانون رقم 99-17 المتعلق بالتجارة² لم تولي اهتماماً لطبيعة العلاقة بين المنتج ومن في حكمه والمستهلك.

ولذلك فالإتفاقات المحددة والمعفية من المسؤولية قد تكون عبارة عن بند بدرجة المنتج في النشرة الدوائية، أو يكون عبارة عن ملاحظة يقدمها بمقتني الدواء بدون وصفة طبية.

1 الأمر 75-58 المتضمن القانون المدني المعدل والمتمم المشار إليه سابقاً.

2 القانون رقم 99-17، المتضمن قانون التجارة، م.و.م.ع 19 مكرر الصادرة في 17-05-1999 المعدل والمتمم

بمقتضى القانون رقم 03-158، م.و.م.ع. 27 الصادر في 03-07-2003-مصر.

فإن كانت القاعدة العامة في القانون المدني تسمح للمدين بالتعويض التمسك بالاتفاق المعفى من المسؤولية العقدية استناداً لنص المادة 178 من القانون المدني باستثناء العمل الإجرامي.

حيث عرف الشرط التعسفي بمقتضى الفقرة الخامسة من المادة 03 من نفس القانون بأنه "كل شرط أو بند بمفرده أو مشترك مع بند واحد أو عدة بنود أو شروط أخرى من شأنه الإخلال الظاهر بالتوازن بين الحقوق وواجبات أطراف العقد".

كما اعتبر المشرع التخلي أو الإعفاء من المسؤولية بدون تعويض للمستهلك بمثابة شرط تعسفي استناداً للفقرة 04 من المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 06-306 المحدد للعناصر الأساسية للعقود المبرمة بين الأعوان الاقتصاد بين المستهلكين والبنود التي تعتبر تعسفية¹ حيث نص المشرع على جزاء إدراج البنود التعسفية، إذ يجوز للقاضي تعديل هذه الشروط وإعفاء الطرف المذعن منها استناداً للمادة 110 من ق.م.²

وعليه فإذا كان المشرع قد اعتبر الاتفاقات المحددة أو المعفية من المسؤولية بمثابة شروط تعسفية، جزاؤها الإبطال، فإن هذا الحكم يتشدد في حالة المواد الصيدلانية كونها مواد تقوم على التقنية العالية والبحث العلمي المستجد، لذلك فإنه لا مجال لإعمال هذه الاتفاقات للتخفيف أو إعفاء منتج وبائع المواد الصيدلانية من مسؤولية كون أن المستهلك هو الطرف الضعيف في العلاقة بل أكثر من ذلك الطرق المذعن بآتم معنى الكلمة كونه يسلم بالعلاج المقترح من قبل الطبيب ويسلم بما يصرفه الصيدلي له من دواء على وصفة طبية.

1 المرسوم التنفيذي رقم 06-306 المؤرخ في 10 سبتمبر 2006، المحدد للعناصر الأساسية للعقود المبرمة بين الأعوان الاقتصاديين والمستهلكين والبنود التي تعتبر تعسفية ج.ر.ع 56 الصادرة في 11 سبتمبر 2006 المعدل بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 08-44 المؤرخ في 03 فبراير 2008 ج.ر.ع 07 الصادرة في 10 فبراير 2008.

2 الأمر 75-58 المتضمن القانون المدني المعدل والمتمم المشار إليه سابقاً.

المطلب الثاني: أثر المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها.

يعتبر التعويض أهم أثر على المسؤولية المدنية، باعتبار أن الهدف من هذه الأخيرة إصلاحية يقوم على جبر الضرر، ولن يتأتى ذلك إلا من خلال منع الضرر تعويض كاف عما لحقه، حيث يعتبر التعويض الأداة التي تعمل على تصحيح ما اختل من توازن بين مصالح مستهلك المريض والطرف المغتتم والذي إما أن يكون الصيدلي البائع أو الصيدلي المنتج.

وباعتبار أن المواد الصيدلانية مواد حيوية من جهة وخطرة من جهة أخرى إذ يترتب عليها أضراراً بمستهلكيها، قد يصعب تغطيتها من قبل المنتج أو البائع، ولذلك أصبح للتأمين من المسؤولية المدنية دور بارز وأهمية قصوى في وقتنا الحالي وضرورة حتمية بل حقيقة قانونية. وعليه فإن دراسة أثر المسؤولية المدنية يستدعي البحث في تعويض المتضررين من فعل المواد الصيدلانية في الفرع الأول وكذلك آليات تعويضهم في الفرع الثاني.

الفرع الأول: تعويض المتضررين من فعل المواد الصيدلانية.

يعتبر التعويض الجزاء المدني المترتب عن المسؤولية المدنية لكل من منتج المواد الصيدلانية وبائعها، فقد شهدت فكرة التعويض تطورا كبيرا من مرحلة ترضى الضرر إلى مرحلة إعادته إلى أشبه بما كان عليه قبل وقوع الضرر وعليه سنتطرق إلى مفهوم التعويض وطرق تقديره وعناصره، وطرق التعويض.

أولاً: مفهوم التعويض.

حتى يتحدد لنا مفهوم التعويض بشكل جلي فلا بد من التعرض لتعريفه وكذلك إلى عناصره وكيفية تقديره وطرق منحه.

أ- تعريف التعويض.

نص المشرع الجزائري في المادة 124 من ق.م على أنه "كل فعل أيا كان يرتكبه الشخص بخطئه، ويسبب ضرراً للغير، يلزم من كان سببا في حدوثه بالتعويض" كما نص

المشروع في المادة 140 مكرر 1 من ق.م¹ بأنه: "إذا انعدم المسؤول عن الضرر الجسماني ولم تكف للمتضرر يد فيه، تتكفل الدولة بالتعويض عن هذا الضرر"
لذا فالمشروع لم يورد أي تعريف دقيق للتعويض وإنما اكتفى بالإشارة إليه فقط.
غير أن الفقه عرفه على أنه "المال الذي يلتزم المدين بدفعه إلى الدائن عن الضرر الذي أصابه"

وعليه نلمس أن الفقه لم يتعرض على تعريف التعويض أيضا تعريفا دقيقا ومحددا وإنما يتعرضون مباشرة لبيان طريقته، وهذا راجع إلى أن التعويض معناه واضح لا يحتاج إيضاح في كونه يقوم على جبر الضرر.

ويمكن أن يكون التعويض عن الضرر الأصلي الذي يصيب مستهلك مباشرة أو يكون التعويض عن الضرر المرتد ويقض دبه الضرر الذي يصيب مستهلك مباشرة أو يكون التعويض عن الضرر المرتد ويقصد به الضرر الذي يمتد إلى أقارب المستهلك الذي توفي جراء استهلاكه للدواء.

ب- أنواع التعويض.

يأخذ التعويض صور تبين بالنسبة للأضرار التي قد تصيب مستهلك الدواء فقد تصيبه في شخصه وهو ما يسمى بالضرر الأصلي، وقد يمتد ليلحق بأقارب المضرور في حالة وفاة هذا الأخير.

1- التعويض عن الضرر الأصلي.

إن الضرر الأصلي الذي يكلف لأن يصيب مستهلك الدواء يتخذ شكل الضرر الجسدي أكثر منه مالي ومعنوي، باعتبار أن الأضرار التي يمكن أن تلحق لمستهلك المواد الصيدلانية إما أن تتمثل في الوفاة أو الإصابات الجسدية، والتي لا يمكن أن تتراوح بين الإصابة بمرض آخر أو حدوث إعاقة مؤقتة أو دائمة أو تشوه جسدي... الخ.

1 الأمر 58-75 المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

كما يشمل التعويض الضرر المعنوي الذي يصيب المضرور من جراء استهلاكه أو استعماله للمواد الصيدلانية.

2- التعويض عن الضرر المرتد.

قد ينشأ عن وفاة مستهلك ومستعمل المواد الصيدلانية أضرار تصيب الآخرين، حيث أن لأقارب المضرور في حالة وفاته مطالبة المسؤول بالتعويض عما أصابهم شخصيا من ضرر مادي أو اقتصادي، كحرمان أقارب المضرور الأصلي من حقهم في التقه، أو حرمان الدائنين من مصدر يعولون عليه في سداد ديونهم، كما قد تكون هذه الأضرار ذات طبيعة أدبية معنوية، كالآلام التي تصيب الأهل والأقارب جراء فقد شخص عزيز عليهم وهذا ما يسمى بالضرر المرتد أو الضرر التبعي.

ثانيا: تقدير التعويض وعناصره.

قد لا يستطيع الصيدلي المنتج أو البائع دفع المسؤولية المدنية عنه بتوافر سبب من أسباب الإعفاء، فإن القاضي يقوم بتقدير التعويض باعتباره الجزاء المترتب عن قيام مسؤولية، لذلك فإن الأمر يستدعي البحث في تقدير التعويض وكذلك العناصر الواجب مراعاتها عند تقديره.

أ-تقدير التعويض.

كقاعدة أصلية فإن القاضي هو الذي مدى التعويض استنادا للمادة 131 من ق.م غير أن مصدر التعويض قد يكون إما القانون أو العقد (الاتفاق) أو القضاء.

1-التقدير القانوني للتعويض.

فالمراد بالتقدير القانوني للتعويض هو أن يتكفل المشرع بتمديد التعويض بالنسبة لبعض

الأضرار.¹

1 علي علي سليمان، دراسات في المسؤولية المدنية في القانون المدني الجزائري (المسؤولية عن فعل الغير، المسؤولية عن فعل الأشياء، التعويض)، دار المطبوعات الجامعية، الجزائر، سنة 1994، ص 214.

فالمشرع الجزائري لا يندرج ضمن التشريعات الوضعية التي تضمنت نصوصاً وأحكاماً تقضي بتقدير التعويض تقديراً إجمالياً، كما في حالة التأخير عن الوفاء بالالتزام.

2- التقدير الإتفاقي.

فهذا النوع من التعويض نجد مجاله في نطاق المسؤولية العقدية إذ يسوغ لأطراف العقد أن يحددوا بموجب الاتفاق ما يجب أدائه من تعويض في حالة الإخلاء بالالتزام ولا يوجد ما يمنع ذلك قانوناً فقد نص المشرع في المادة 183 من ق.م.بأنه "يجوز للمتعاقدين أن يحدد مقدماً قيمة التعويض بالنص عليه في العقد أو اتفاق لاحق.."¹

3- التقدير القضائي.

فالتقدير القضائي لمقدار التعويض هو الأصل في المسؤولية التقصيرية وهو الغالب في المسؤولية العقدية².

فخلافاً للتعويض القانوني والتعويض الاتفاقي، فإن القاضي هو الذي يتولى تقدير التعويض في حالة ما إذا كان التعويض غير محدد قانونياً أو اتفاقاً بين الطرفين وذلك طبقاً لما تقتضيه الظروف والملابسة ولقد نص المشرع الجزائري على التقدير القضائي في المادة 131 من ق.م.ب³ بقوله: "يقدر القاضي التعويض عن الضرر الذي لحق المصاب طبقاً لأحكام المادة 182 و182 مكرر، مع مراعاة الظروف والملابسة، فإن لم يتيسر له وقف الحكم أن بقدر مدى التعويض بصفة نهائية، فله أن يحتفظ للمضروب بالحق في أن يطالب خلال مدة معينة بالنظر من جديد في التقدير"

فتقدير التعويض أمر متروك للسلطة التقديرية للقاضي شرط مراعاة الظروف والملابسة والخسارة اللاحقة، وهذا ما أكدته المحكمة العليا في قرارها الصادر في 08-05-1985⁴ والتي جاء فيها: إذا كان مؤدى نص المواد 130-131-182 من القانون المدني أن التعويض

1 الأمر 75-58 المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

2 علي علي سليمان، المرجع السابق، ص217.

3 الأمر رقم 75-58 المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

4 المجلس الأعلى، الغرفة المدنية، 08-05-1985، ملف رقم 39694 م.ق. لسنة 1989، ع.032، ص34.

يخضع في تقديره لسلطة القاضي، فإن عدم الإشارة من قبل قضاة الموضوع إلى مراعاتهم للظروف الملازمة للضحية وقيامهم بتحديد الخسارة، يجعل قرارهم غير سليم ويعرض للنقض "كما صرحت في قرار آخر لها بأن: "من المبادئ العامة في القانون أن التعويضات المدنية يجب أن تكون مناسبة للضرر الحاصل.

وعلى القضاة أن يبينوا في أحكامهم الوسائل المعتمدة لتقدير تلك التعويضات....¹

ب- عناصر التعويض.

إن من مقتضيات تقدير التعويض عن الضرر الذي أصاب المضرور سواء كان الضرر ماديا أو معنويا، وجوب أخذ القاضي بنظر الاعتبار لمجموعة من العناصر تتمثل فيما يلي:

1- الظروف الملازمة.

ولقد أشار إليها المشرع الجزائري في نص المادة 131 من ق.م وعليه فالظروف الملازمة من الاعتبارات التي تؤخذ بعين الاعتبار عند تقدير التعويض وقد عرفها الأستاذ السنهوري بأنها "الظروف التي تلابس المضرور لا الظروف التي تلابس المسؤول، فالظروف الشخصية التي تحيط بالمضرور وما قد أفاد بسبب التعويض، كل هذا يدخل في حساب القاضي عند تقديره للتعويض، فالظروف الشخصية التي تحيط بالمضرور تدخل في الاعتبار لأن التعويض يقاس بمقدار الضرر الذي أصاب المضرور بالذات، فيقدر على أساس ذاتي، لا على أساس موضوعي....."²

وإذا كان خطأ المضرور بسبب لإعفاء منتج وبائع المواد الصيدلانية، غير أنه يتعين على القاضي الاعتداء بخطأ المضرور لدى تقدير التعويض عن الضرر بوصفه من الظروف الملازمة والمحيطة بارتكاب الفعل الضار.

1 قرار المحكمة العليا، الغرفة المدنية، المؤرخ في 24-05-1994، ملف رقم 109568، م.ق.ع.01 لسنة 1997.

2 عبد الرزاق أحمد السنهوري الوسيط في شرح القانون المدني، نظرية الالتزام بوجه عام، مصادر الالتزام، ج2. المجلد الثاني، دار النهضة العربية، القاهرة، ط03، سنة 1981، ص1362.

2-الضرر المتغير.

إن الإصابة الجسدية المترتبة عن المواد الصيدلانية لا تستقر بطبيعتها على نفس المستوى من وقف تعرض المضرور للفعل الضار الناتج عن خطأ المسؤول أو تعيب المنتج الصيدلاني، إذ يتغير مداها لحين صدور الحكم القضائي، فقد تشتد حدتها إلى حد تعرض المضرور للموت وقد يتحسن حالها إلى درجة الشفاء التام¹.

وعليه فالضرر المتغير هو ما يتردد بين التناقص والنقصان بغير استقرار في اتجاه بذاته وقد حدث تبعا لظرف طارئ بين فترة ارتكاب الخطأ أو حصول الضرر. ولذلك فالعبرة في تقدير التعويض هو يوم صدور الحكم، سواء اشتد الضرر أو خف.

3-النفقة المؤقتة.

فقد يرى القاضي أثناء نظر دعوى المسؤولية أن المضرور في حاجة قصوى إلى نفقة مؤقتة، بدفعها له المسؤول من حساب التعويض الذي سيقضى له به في النهاية²، حيث يسمى هذا النوع من التعويض بالتعويض الجزئي المؤقت، أو التسبيق المالي، يقرره القاضي في حالة تعيين خبير لتقدير التعويض المستحق وهو ما يستغرق وقتا طويلا للإجراءات. ثالثا: طرق التعويض.

إن للقاضي سلطة كاملة في اختيار طريقة التعويض الأكثر ملائمة لطبيعة الضرر حيث تختلف أنواع التعويض عن الضرر الذي يلحق المصاب باختلاف نوعه، فيما إذا كان الضرر مادياً أو معنوياً³.

وفي هذا الصدد قد نص المشرع الجزائري في المادة 132 من ق.م⁴ بأنه: "يعين القاضي طريقة التعويض نبعاً للظروف، ويصح أن يكون التعويض مقسطاً، كما يصح أن يكون

1 أحمد شوقي محمد عبد الرحمان، مدى التعويض عن تغيير الضرر في جسم المضرور وماله في المسؤولية المدنية العقدية والتقصيرية، منشأة المعارف الإسكندرية، ص140.

2 عبد الرزاق أحمد، السنهاوري، المرجع السابق، ص1368.

3 محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص358.

4 الأمر رقم 75-58 المتضمن القانون المدني المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

إيرادا مرتبا ويجوز في هاتين الحالتين إلزام المدين بأن يقدم تأمينا ويقدر التعويض بالنقد على أنه يجوز للقاضي تبعا للظروف، وبناءا على طلب المضرور، أن يأمر بإعادة الحالة إلى ما كانت عليه، أو أن يحكم بذلك على سبيل التعويض، بأداء بعض الإعانات تتصل بالفعل غير المشروع "وعليه واستنادا للنص السابق فالتعويض إما أن يكون عيني وإما أن يكون بمقابل.

أ- التعويض العيني.

لا شك أن أنجع طريقة لتعويض المضرور هي محو ما لحقه من ضرر طالما كان ذلك ممكنا وهذا النوع من التعويض يعرف بالتعويض العيني، أو إعادة الحالة ما كانت عليها. ففي إطار المواد الصيدلانية فإنه الصيدلي المنتج والصيدلي البائع يلتزمان بجبر الضرر الذي لحق مستهلك أو مستعمل المواد الصيدلانية عينا استنادا للمادة 132 من ق.م. ويتمثل التعويض العيني في مجال المواد الصيدلانية في قيام المسؤول بالمطلوب منه، وذلك بتقديم دواء جديد من شأنه .

ان يرفع الضرر الذي لحق بالمضرر¹ فهما القاضي ليس ملزما ان يحكم بالتنفيذ العيني ولكن يتعين عليه ان يقضي به إذا كان ممكنا وطالب به الدائن²

ب - التعويض بمقابل :

فإذا أصبح التعويض متعذرا لإستحالاته استحالة تامة ، لا يكون القاضي ملزم به حتى ولو نمسك الدائن به ، ويكون ملزما به إذا كان ممكنا وطالب به الدائن أو تقدم به المدين.

والتعويض بمقابل إما أن يكون نقديا أو تعويض غير نقدي

1- التعويض النقدي.

وهو التعويض الذي يغلب الحكم به في دعاوى مسؤولية التقصيرية فإن كل ضرر حتى الضرر الأدنى يمكن لقوله بالنقد والتعويض النقدي يكون مبلغا من النقود يعطي دفعة واحدة ويصبح ان يكون مفسطا كما يصبح ان يكون إيرادا مرتبا .

1 محمد محمد القطب مسعد ، المرجع السابق ،ص 359.

2 عبد الرزاق أحمد السنهوري ، المرجع السابق ، ص ، 1354.

2- التعويض غير النقدي.

قد يتعذر على محكمة في بعض الحالات أن تحكم بالتعويض النقدي في المسؤولية التقصيرية ولا يبقى أمام القاضي إلا أن يحكم بالتعويض لمقابل غير نقدي وليس هناك ما لمنع قانونا من حصول ذلك فالتعويض غير النقدي قد يمثل في فسخ العقد إذا كان المضرور متعاقد مع المسؤول .

الفرع الثاني: آليات ضمان تعويض المتضررين من الموارد الصيدلانية.

لقد وضع المشرع الجزائري نصوصا تؤكد على إلزامية التأمين على المسؤولية المدنية وباعتبار أن الأمر مرتبط بالمتضررين من المواد الصيدلانية، هذه المواد بقدر ما هي علاج بقدر ما هي سَم فتاك قد تؤدي بحياة الأشخاص، فإن التأمين الإلزامي على المسؤولية بات وسيلة لضمان حقوق المضرورين في التعويض، حيث أصبح ضرورة لا غنى عنها سواء بالنسبة للمسؤول عن التعويض أو بالنسبة للمضرور.

غير أن المضرور قد يفشل في إثبات علاقة السببية بين الخطأ والضرر أو بين عيب في المنتج الصيدلاني والضرر، مما يستبعد معه قيام المسؤولية، بما يضمن تدخل شركة التأمين لتغطية الضرر أو يستطيع المسؤول دفع هذه المسؤولية بتوافر سبب من أسباب الإعفاء، مما نستبعد المسؤولية المدنية للصيدلي المنتج أو الصيدلي البائع وبالتالي يستبعد تدخل شركة التأمين لتغطية الضرر، ولذلك فإن الأمر يستدعي البحث في مفهوم التأمين الإلزامي على المسؤولية المدنية عن فعل المواد الصيدلانية، وآليات التعويض الأخرى في حالة عدم قيام المسؤولية المدنية للمواد الصيدلانية.

أولاً: التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية عن فعل المواد الصيدلانية.

ف نظرا لتنامي المخاطر المترتبة عن العمليات الإنتاجية والمهنية فقد فرضت التشريعات المقارنة في هذا الإطار على كل متدخل التأمين على المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات.

أ-تعريف التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية عن فعل المواد الصيدلانية.

نظراً لتنامي أهمية التأمين في مجال حوادث الاستهلاك، فقد قررت حل التشريعات إلزامية التأمين على المسؤولية المدنية للمنتج والبائع.

فالتأمين من المسؤولية المدنية عن المنتجات بصفة عامة والمواد الصيدلانية بصفة خاصة لم يكن محل تعريف من قبل المشرع الجزائري وإنما اكتفى بالنص على إلزاميته، لذا عرف المشرع الجزائري عقد التأمين بموجب المادة 619 من ق.م¹ بأنه " التأمين عقد يلتزم المؤمن بمقتضاه أن يؤدي المؤمن له أو إلى المستفيد الذي اشترط التأمين لصالحه مبلغاً من المال أو إيرادا أو أي عوض مالي آخر في حالة وقوع الحادث أو تحقق الخطر المبين في العقد وذلك مقابل قسط أو أية دفعة مالية أخرى يؤديها المؤمن له للمؤمن" وهو نفس التعريف الوارد في إطار المادة 02 من الأمر رقم 95-07 المتعلق بالتأمينات² والتي جاء فيها ما يلي " إن التأمين في مفهوم المادة 619 من القانون المدني، عقد يلتزم بمقتضاه بأن يؤدي المؤمن إلى المؤمن له أو الغير الذي اشترط التأمين لصالحه مبلغاً....".

كما نص المشرع على إلزامية تأمين مسؤولية منتج وبائع المواد الصيدلانية بمقتضى المادة 167 من قانون التأمينات والتي جاء فيها ما يلي "يجب على المؤسسات الصعبة المدنية وكل أعضاء السلك الطبي والشبه الطبي والصيدلاني الممارسين لحسابهم الخاص أن يكتتبوا تأميناً لتغطية مسؤوليتهم المدنية المهنية اتجاه مرضاهم واتجاه الغير" كما نص المشرع في المادة 168 من نفس القانون بأنه " يجب على كل شخص طبيعي أو معنوي يقوم بصنع أو لابتكار أو تحويل أو تعديل أو تعبئة مواد معدة للاستهلاك أو الاستعمال، أن يكتتب تأميناً لتغطية مسؤوليته المدنية اتجاه المستهلكين والمستعملين واتجاه الغير.

1 الأمر رقم 75-58 المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

2 الأمر رقم 95-07، المؤرخ في 25 يناير 1995، المتعلق بالتأمينات، ج.ر.ع. 13 الصادر في 08 مارس 1995، المعدل والمتمم بموجب القانون رقم 06-04، المؤرخ في 20 فيفري 2006، ج.ر.ع. 15 الصادر في 12 مارس 2006.

تتمثل المواد المشار إليها أعلاه في المواد الغذائية والصيدلانية ومستحضرات التجميل....."

وعليه وإن كان المشرع لم يضع تعريفاً عن المسؤولية المدنية لفعل المواد الصيدلانية غير أنه قد نص على الزاميته وهذا ما يجعل من التأمين عامل من عوامل الحماية والأمان سواء بالنسبة للمؤمن له بوصفه صيدلي منتج أو صيدلي بائع أو بالنسبة للمستفيد من التأمين بوصفه مضرور، فعن طريق التأمين من المسؤولية بات بإمكان المنتج والبائع أن يجنب نفسه نتائج هذه المسؤولية وإن يباشر نشاطه بحرية واطمئنان دون خوف¹.

ب- خصائص عقد التأمين من المسؤولية عن المواد الصيدلانية.

يتمتع عقد التأمين من المسؤولية المدنية للمنتج وبائع المواد الصيدلانية بعدة خصائص ففي عقود التأمين يقتصر دور المؤمن له على قبول الشروط التي تستقل شركة التأمين بإعدادها مسبقاً في شكل نماذج مختلفة حسب نوع وطبيعة كل عملية². وعليه ففي عقد التأمين تنقلص إرادة المؤمن له في تحديد بنود العقد أو الالتزامات الناشئة عنه، فليس في وسع المؤمن له سوى قبول أو رفض بنوده، وليس في إمكانية مناقشة شروطه ولو بصفة³ عامة كما أنه يعتبر من العقود الاحتمالية ومن عقود حسن النية كما يعتبر من العقود المستمرة في التنفيذ كما يمتاز عقد التأمين من المسؤولية المدنية عن المواد الصيدلانية بخصائص خاصة تتمثل فيما يلي:

1- عقد يتضمن اشتراطاً لمصلحة الغير: وهذا ما أكدته القرة 02 من المادة 11 من ق.ت والتي جاء فيها "يستفيد من هذا التأمين وبهذه الصفة المكتتب أو كل مستفيد معروف أو متوقع

1 كمال رزيق، محمد لمين مراكشي، واقع قطاعات التأمينات وإعادة التأمين، مداخلة مقدمة في إطار الملتقى الدولي السابع حول "الصناعة التأمينية، الواقع العملي، وأفاق التطوير، جامعة حسيبة بن بوعلي، كلية العلوم الاقتصادية، العلوم التجارية وعلوم التسيير يوم 03-04 ديسمبر 2012 ص06 www.Unit-chlef.dz.

2 جديدي معراج، مدخل لدراسة قانون التأمين الجزائري، ديوان مطبوعات الجامعية، ط05، سنة 2007، ص141.

3 ولد عمر طيب، تأمين المسؤولية عن المنتجات، دراسات قانونية مقالة دورية فصلية تصدر عن مركز البصيرة، ع12. أوت 2011 دار الخلدونية للنشر والتوزيع، ص134.

كإشراط لمصلحة الغير" حيث أن المستفيد من التأمين ليس المؤمن له وإنما هو الغير الذي تضرر من المواد الصيدلانية التي أنتجها أو باعها المؤمن له، فهنا تتدخل شركة التأمين لتغطية الأضرار وذلك بمنح تعويض للمتضرر كأثر من تحقق مسؤوليته المدنية.

2- إلزامية عقد التأمين على المسؤولية المدنية عن المواد الصيدلانية: فقد ألزم المشرع الصيدلي المنتج أو الصيدلي البائع باكتساب تأمين من المسؤولية المدنية وهذا ما لمسناه من خلال المادة 167-168 من ق.ت.

3- عقد تأمين تعويضي: فالهدف الأساسي من التأمين من المسؤولية هو تعويض المؤمن له عن الخسارة التي تلحقه نتيجة الحكم عليه بمبلغ التعويض المستحق للمتضرر من استهلاك أو استعمال المواد الصيدلانية.

ج- الأضرار التي يمكن أن يغطيها التأمين الإلزامي من مساوية المدنية عن فعل المواد الصيدلانية. إن الأضرار التي يمكن أن يغطيها التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية لكل من منتجي المواد الصيدلانية وبائعها هي الأضرار التي يجوز التعويض عنها أصلاً.

وفي هذا الإطار فقد حدد المشرع في المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 96-48 المحدد لشروط التأمين وكيفيةاته في مجال المسؤولية المدنية عن المنتوجات¹ الأضرار التي يغطيها التأمين وذلك بنصه: "يضمن التأمين المسمى" المسؤولية المدنية عن المنتوجات "...الآثار المالية مترتبة على مسؤولية المؤمن له المدنية المهنية بسبب الأضرار الجسمانية المادية والمالية التي تتسبب فيها المنتوجات"

حيث يظهر من صياغة النص أنه استبعد الضرر المعنوي من مجال الضمان، غير أنه وبالرجوع إلى أحكام القانون المدني فإنه ليس هناك ما يمنع التعويض على الضرر المعنوي.

1 المرسوم التنفيذي رقم 96-48. المؤرخ في 17 يناير 1996 يحدد شروط التأمين وكيفيةاته في مجال المسؤولية المدنية عن المنتوجات ج.ر.ع. 05. الصادرة في 21 يناير 1996.

ثانياً: التعويض عن طريق الدولة.

لقد استحدث المشرع الجزائري المادة 140 مكرر 01 من ق.م¹ حيث تناولها مباشرة بعد 140 مكرر والمتعلقة بالمسؤولية الموضوعية للمنتج والتي جاء فيها "إذا انعدم مسؤول عن الضرر الجسماني ولم تكن للمتضرر يد فيه ، تتكفل الدولة بالتعويض عن هذا الضرر". فاستناداً لهذه المادة تلتزم الدولة بالتعويض عن الأضرار الجسمانية التي تلحق بالمضرور حيث أن هذا يعتبر استناداً عن قاعدة التعويض على أساس المسؤولية. ففي هذه الحالة فعلى الدولة أن تصطحح وبصفة عاجلة بمهمة إنقاذ المتضررين وكفالتهم، حيث أن هناك من ينظر إلى هذا الالتزامية باعتباره شكلاً من أشكال إدماج فكرة الإنقاذ في القانون.²

فالتزام الدولة بتعويض ضحايا المخاطر هو التزام دستوري استناداً للمادة 26 والمادة 66 من القانون 01-16 المتضمن التعديل الدستوري، ولذلك فإن كان المشرع قد نص على إمكانية حصول المتضرر على التعويض من قبل الدولة فلا يتحقق هذا إلا بتوافر شروط وهي:

أ- انعدام المسؤول عن التعويض: وينعدم المسؤول عن التعويض لكونه في الأصل مجهول أي لم يتمكن المستهلك ولا الجهات المعنية من تحديد مصدر ذلك المنتج الصيدلاني ، مثلاً كحاله طرح أدوية مزورة من حيث المنشأ أو لأن المستهلك المضرور لم ينجح في عقد مسؤوليته³.

ب- أن يتعلق الأمر بضرر جسماني: فلقد خص المشرع هذه الآلية في التعويض للأضرار الجسمانية دون المادية والمعنوية نظراً لطبيعتها الخطرة وجسامتها المثبتة على جسم المريض مثلاً: كإصابة المريض بتشوهات، أو بتر رجله، أو فقد البصر، فطبيعة هذه الأضرار تستدعي تدخل الدولة لتعويضها.

1 الأمر رقم 75-58 المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

2 قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، دراسة مقارنة، دار جامعة الجديدة، سنة 2007، ص 398.

3 القانون 01-16 المؤرخ في 06 مارس 2016، متضمن التعديل الدستوري، ج.ر.ع 14 الصادرة في 07 مارس 2016.

ج- أن لا يكون للمتضرر يد في حدوث الضرر: إذا كان فعل المضرور يعتبر سببا للإعفاء من المسؤولية، فلا يمكن للشخص المضرور الذي لم ينجح في عقد مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع نتيجة تمسك هذا الأخير بخطأ المضرور، مثلا كخطئه في الجرعة أو الاستمرار في تناول الدواء دون التقيد بالمدة المحددة مطالبة الدولة بالتعويض كون أن الضرر يعود إلى خطئه.

المسؤولية المدنية في مجال المنتجات الصيدلانية وبيعها ، تعتبر مسألة قانونية بالغة الأهمية كونها تمثل أهم المواضيع القانونية في عصرنا الحاضر خصوصا في ظل التطورات التكنولوجية المعاصرة التي تستهدف حماية أرواح البشر من أخطار المنتجات الصيدلانية .

وإذا كان الهدف من المسؤولية المدنية هو جبر الضرر الذي لحق بالمضرور فإن الهدف الأسمى لها هو الوقاية من الأضرار قبل حدوثها ولذلك فموضوع المسؤولية المدنية في مجال المنتجات الصيدلانية وبيعها الذي يقع على منتجي المواد الصيدلانية وبيعها يعتبر موضوعا جديرا بالبحث والدراسة .

ولما كانت المواد الصيدلانية ضمن قائمة المواد أكثر استهلاكها لارتباطها بالصحة العامة ، جعلت من التشريعات المقارنة توابك التطورات العلمية بتطورات قانونية إذ بدأت بتحديد ماهيتها وذلك بوضع مفهوم قانوني مبسط مستنبط من مفهومها العلمي.

فقد حاول المشرع الجزائري حصر نطاقها وتحديد مفهومها غير أنه لم يورد تعريفا دقيقا للمواد الصيدلانية وإنما اكتفى بالتفصيل في تعريف الدواء والذي يعد أهم نوع من انواع المواد الصيدلانية .

فبتحديد مفهوم المواد الصيدلانية تتحدد المعالم الخصوصية لهذه المنتجات .فالمراد الصيدلانية لا تتوقف عند حد كونها منتجات خطيرة بل هي كذلك منتجات حيوية باعتبار ان حاجة الإنسان إليها لا تتوقف ولذلك فقد تم إخضاع المواد الصيدلانية للاحتكار الصيدلاني ، إذ حاولت جل التشريعات المقارنة ضبط التعامل في المواد الصيدلانية إذ جعلت إنتاجها وبيعها حكرا على أشخاص تتوافر فيهم مؤهلات علمية وفنية وقانونية في مجال الصيدلة

فالمسؤول عن فعل المواد الصيدلانية هو المنتج والبائع إذ عليهما مراعاتهما واحترامهما للضوابط المقررة قانونا عند التعامل مع المواد الصيدلانية لما يكفل تحقيق أكبر حماية للمستهلك فباعتبار أن عملية إنتاج المواد الصيدلانية تعتبر من قبيل العمليات الحيوية والإستراتيجية ، وحرصا من المشرع الجزائري على توفير اكبر قدر من الحماية لمستهلك المواد الصيدلانية فقد اشترط

تحضيرها أو صناعتها في مؤسسات صيدلانية عمومية أو خاصة حيث أصدر مرسومين خاصين يحدد بمقتضاهما رخص استغلال مؤسسة لإنتاج وتوزيع المواد الصيدلانية .

كما أخضع المشرع بيعها كذلك لضوابط إذ يتعين على الصيدلي أن يبيع المواد الصيدلانية التي تكون محل مقرر تسجيل أو مقرر مطابقة وأخضعها أيضا لرخصة الوضع في السوق كما أعتبر المشرع القسيمة الصيدلانية ضابط من ضوابط بيع المواد الصيدلانية وضابط من ضوابط تعويض الأدوية وكضمانة للمريض لشراء الدواء بالسعر المحدد قانونا. كما قيد المشرع صرف الدواء بتقديم الوصفة الطبية التي تمثل همزة الوصل بين العمل الطبي و العمل الصيدلي.

كل هذه القيود والتحديد المحيط بالمواد الصيدلانية الهدف منه ضمان سلامة هذه المواد بما يضمن سلامة مستهلكيها ومعملها، غير أنه ومع ذلك فقد يلحق الضرر بالمستهلك جراء استعمالها لهذه المواد إذ يحق له رفع دعوى المسؤولية المدنية للمطالبة بالتعويض نتيجة تقصير المنتج أو البائع بالإلتزامات المفروضة عليه اين يقع تحت طائلة المسؤولية المدنية سواء كانت مسؤولية عقدية أو مسؤولية تقصيرية أو مسؤولية موضوعية فإذا استند المضرور لقواعد المسؤولية المدنية فإن المنتج والبائع لا يمكنهما له أن يدفعا عنهما المسؤولية إلا بإثبات حالة القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ أو خطأ المضرور أو خطأ الغير أو الدفع بمخاطر التطور في مجال المسؤولية الموضوعية .

وإذا نجح المضرور في عقد مسؤولية المنتج وبائع المواد الصيدلانية فله أن يطالب بالتعويض لجبر ما لحقه من ضرر، فالتعويض إما أن يلتزم المتسبب في الضرر (المنتج أو البائع) بدفعه مباشرة للمضرور و إما أن تتدخل شركة التأمين بتغطيته إذ أن المشرع نص على إلزامية التأمين على المسؤولية عن فعل المواد الصيدلانية.

و لكن قد لا ينجح المضرور في عقد مسؤولية المنتج وبائع المواد الصيدلانية يمكن ان تتكفل الدولة بتعويض المضرور في حالة انعدام المسؤول عن الضرر الجسماني الذي لا يد

- للمضرور فيه غير أن المشرع لم يحدد الجهة المكلفة في الدولة بالتعويض لذا مازلنا ندين للمشرع بالكثير من الحماية والتي نوردها كتوصيات في هذه الدراسة منها :
- 1- إعادة صياغة قوانين أكثر وضوحاً ودقة في تنظيم مهنة الصيدلية سواء في مجال الإنتاج أو البيع يبين فيها كيفية إثارة المسؤولية المدنية في حالة الإخلال لهذه الأنظمة والقوانين.
 - 2- من المستحسنين لو يبين المشرع للصيدلي كيفية تبصير المستهلك وإعلامه وأن لا يكتفي بالتأشير على العلبة لما في ذلك عدم فهم الخطوط وتباين درجات الفهم عند المستهلكين .
 - 3- تفعيل دور الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية على أرض الواقع حتى تتمكن من فرض انضباط فعلي على جميع المتدخلين قصد سلامة الأدوية وحماية مستهلكيها.
 - 4- ضرورة انشاء صندوق لتعويض ضحايا استهلاك الأدوية المعيبة أو على الأقل التدخل لتفعيل نص المادة 141 مكرر من ق م.

باللغة العربية

أولاً : الكتب

1. أحلام الستينية، تخزين الأدوية وحفظها، دار المستقبل للنشر والتوزيع، ط1، سنة 2011.
2. أحمد السعيد الزقرد، التذكرة الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي الجامعة الجديدة للنشر، سنة 2007.
3. أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني لكل من الطبيب والصيدلي والمحامي والمهندس المعماري، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2010.
4. ثائر سعد عبد الله العكيري، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة، دراسة مقارنة، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، لبنان ط1، سنة 2005.
5. جابر محجوب علي محجوب، ضمان سلامة من الأضرار الناشئة عن الخطورة الكامنة في المنتجات الصناعية المبيعة، دراسة مقارنة، مجلة المحامي، مجلة محكمة شهرية تصدرها محكمة المحامي الكويتية السنة العشرون / أكتوبر / نوفمبر / ديسمبر.
6. شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2008.
7. صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب، دراسة تحليلية مقارنة في القانون المدني، المؤسسة الحديثة للكتاب، لبنان ط01، سنة 2013.
8. طه عبد المولى طه، التعويض عن الأضرار الجسدية في ضوء الفقه وقضاء النقض الحديث، دار الكتب القانونية مصر، 2002.
9. عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية، دراسة مقارنة، مكتبة القانونية، سنة 1999.
10. عبد الوهاب عرفة، المرجع في المسؤولية الجنائية والمدنية والتأديبية للطبيب والصيدلي، المكتب الفني للموسوعات القانونية، الإسكندرية، د. س. ن.

11. علي فتاك، تأثير المنافسة على الإلتزام بضمان سلامة المنتج، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، سنة 2007.
12. محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة سنة 2002.
13. محمد محمد القطب مسعد، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2014.
14. نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية الحقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة الإسكندرية سنة 2007..

ثانياً : الرسائل الجامعية

أ. أطروحات الدكتوراه

1. العمري صالحه، الحماية القانونية من مخاطر النشاط الطبي فالصيدلي في الجزائر، أطروحة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد خيضر، بسكرة، السنة 2016-2017.
2. ليندة دحمان، التسويق الصيدلاني حالة مجمع صيدال، أطروحة دكتوراه فرع علوم التسيير كلية العلوم الإقتصادية وعلوم التسيير ، جامعة داي إبراهيم، الجزائر سنة 2009-2010.
3. المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها، رسالة دكتوراه القانون الخاص ، كلية الحقوق جامعة أبو بكر بلقايد ، تلمسان ، 2016-2017.
4. منى أبو بكر الصديق محمد حسان، الإلتزام بالإعلام المستهلك عن المنتجات، رسالة دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق جامعة المنصورة، سنة 2011.

ب. رسائل الماجستير

1. محمد عبد الرحمن حنتولي، المسؤولية المدنية للمنتج عن أضرار منتجاته الخطرة، دراسة مقارنة، رسالة ماجستير، كلية الحقوق والإدارة العامة، جامعة بيرزيتن فلسطين سنة 2009.
2. عيساوي زاهية، المسؤولية المدنية للصيدلي، مذكرة لنيل درجة الماجستير في القانون كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، سنة 2012.
3. محمد رائد محمود عبده، الدلاعة ، المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن العيوب التي تظهر في المنتجات الدوائية، دراسة مقارنة، رسالة ماجستير، جامعة الشرق الأوسط، كلية الحقوق، قسم القانون الخاص، سنة 2011.
4. مريم قلال: كيفية ترويج الأدوية في الجزائر، دراسة حالة مجمع صيدال، مذكرة ماجستير كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، جامعة أحمد بوقرة، بومرداس سنة 2013-2014.
5. ياسمينه ياسع، دراسة إقتصادية لأثر تكنولوجيا المعلومات والإتصالات على الأداء الإقتصادي للمنظمة، دراسة حالة شركة القطن الممتص SCOTYD مذكرة ماجستير في العلوم الإقتصادية، تخصص تسيير المنظمات كلية العلوم الإقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، جامعة أحمد بوقرة بومرداس سنة 2010-2011.

ثالثاً : النصوص القانونية

أ. الأوامر

1. الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 والمتضمن القانون المدني المعدل والمتمم بالقانون رقم 07.05 المؤرخ في 13 ماي 2007.
2. الأمر رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها ج.ر.ع 08 المؤرخ في 17 فيفري 1985 المعدل والمتمم بموجب القانون رقم 08-13 المؤرخ في 20 يوليو 2008 ج ر ع 44 المؤرخة في 03 غشت سنة 2008.

3. الأمر رقم 03-07 المؤرخ ف 19 يوليو 2003 يتعلق ببراءة الإختراع ج. ر. ع 44 الصادرة بتاريخ 23 يوليو 2003.

ب. القوانين :

1. القانون رقم 76-79 المتضمن قانون الصحة، الملغى بمقتضى القانون 88 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها والمعدل والمتمم والمشار إليه سابقا والملغى أيضا بموجب القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة.

2. القانون رقم 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية المؤرخ في 26 يناير 1988.

3. القانون رقم 04-04 المؤرخ في 23 يونيو سنة 2004 يتعلق بالتنقييس، ج. ر. ع 41 الصادرة في 27 يونيو سنة 2004 المعدل والمتمم بمقتضى القانون رقم 16-04 المؤرخ في 19 يونيو 2016، ج. ر. ع 37 الصادرة في 22 يونيو 2016.

4. القانون رقم 08-13 المؤرخ في 20 يوليو 2008 يعدل ويتم القانون رقم 85-05 المتعلق لحماية الصحة وترقيتها ج. ر. ع 44 الصادرة في 13 أوت 2008.

5. القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25 فبراير 2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش ج. ر. ع 15 الصادرة في 08 مارس 2009.

6. القانون رقم 18-11 مؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق ل 02 يوليو 2018 المتعلق بالصحة ج. ر. ع 46 الصادرة بتاريخ 29 يوليو 2018.

ج. المراسيم

1. المرسوم رقم 76-138 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976، المتضمن تنظيم الصيدلية الصادر في ج. ر. ع 01 المؤرخة في 02 يناير 1977.

2. المرسوم رقم 76-139 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976 يتضمن تنظيم منتجات الصيدلية ج. ر. ع 01 الصادرة في 02 يناير 1977.

3. المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المؤرخ في 4 غشت سنة 1990 يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها ج. ر. ع الصادرة في 08 غشت 1990.
4. المرسوم التنفيذي رقم 90-39 المؤرخ في 30 يناير 1990 المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش، ح. ر. ع 05 الصادرة في 31 يناير 1990 المعدل والمتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 01-135 المؤرخ في 16 أكتوبر 2001 ج. ر. ع 61 الصادرة في 21 أكتوبر 2001.
5. المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج. ر. ع 53 الصادرة في 12 يوليو 1992.
6. المرسوم التنفيذي رقم 92-285، المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و / أو توزيعها ج. ر. ع 53 الصادرة في 12 يوليو 1992 والمعدل والمتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 93-114 المؤرخ في 12 ماي 1993 ج. ر. ع 32 في 16 ماي 1993.
7. المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المؤرخ في 06-07-1992، والمتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج. ر. ع 53 الصادرة في 12-07-1992.
8. المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 يونيو سنة 1993 المتضمن إنشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، ج. ر. ع . 41 الصادرة في 20-06-1993.
9. المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المؤرخ في 25 سبتمبر 1994 المتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات وتنظيمها وعملها ج. ر. ع الصادرة في 05 أكتوبر 1994 المعدل والمتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 13-165 المؤرخ في 15 أبريل 2013، ج. ر. ع 23 الصادرة في 28 أبريل 2013.

10. المرسوم التنفيذي رقم 94-74 المؤرخ في 30 مارس 1994 الذي يحول معهد باستور في الجزائر إلى مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري، ج. ر. ع 19 الصادرة في 3 ماي 1994 المعدل بمقتضى المرسوم رقم 98-234 المؤرخ في 21 يوليو 1998، ج. ر. ع 53 الصادرة في 22 يوليو 1998.
11. المرسوم التنفيذي رقم 97-37 المؤرخ في 14 جانفي 1997 والذي يحدد شروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيبيها وإستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية ج. ر. ع 04 المؤرخة في 15 يناير 1997 المعدل والمتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 10-114 المؤرخ في 18 أبريل 2010 ج. ر. ع الصادرة 21 أبريل 2010.
12. المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 03-06-1998 المتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، ج. ر. ع 39 الصادرة في 07-06-1998.
13. المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 المؤرخ في 14 يونيو سنة 2000 يحدد شروط ممارسة تفتيش الصيدلية وكيفيات ذلك، ج. ر. ع 34 الصادرة في 14 يونيو سنة 2000.
14. المرسوم التنفيذي رقم 11-413 المؤرخ في 30 نوفمبر 2010 يعدل ويتمم المرسوم رقم 71-216 المؤرخ في 25 غشت سنة 1971، ج. ر. ع 71 الصادرة في 31 غشت 1971 والمتضمن تنظيم الدروس للحصول على دبلوم صيدلي ج. ر. ع 67 الصادرة في 11 ديسمبر 2011.
15. المرسوم التنفيذي رقم 11-121 المؤرخ في 20 مارس 2011 المتضمن القانون الأساسي الخاص بالموظفين المنتمي لأسلاك الشبه الطبيين للصحة العمومية، ج. ر. ع 17 الصادرة في 20 مارس 2011.

د. القرارات الوزارية

1. القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 04 فبراير 1996، الذي يحدد شروط وكيفيات تقديم وإصاق القسيمة على المنتوجات الصيدلانية، ج. ر. ع 84 الصادرة في 1996/12/29.
2. القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005 الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها.
3. القرار رقم 02 الصادر عن وزير الصحة والإسكان وإصلاح المستشفيات المؤرخ في 15 جانفي 2005 الذي يحدد شروط تنصيب صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها.
4. القرار الصادر عن وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات في 29 يونيو سنة 2013، يحدد كيفيات وصف الوصفة الطبية للأدوية المحتوية على مواد مصنفة كمخدرات وتقديمها، ج. ر. ع 67 الصادرة في 29 يونيو ديسمبر 2013.
5. قرار وزير الصحة والسكان المؤرخ في 10 نوفمبر 2015 المحدد لقواعد الأفضلية ومستويات المؤشرات بالنسبة للتعرضات الطبية الموجهة لمهنيي الصحة ج. ر. ع 64 الصادرة في 02 ديسمبر 2015.

هـ. قرارات المحاكم

1. قرار المحكمة العليا، الغرفة المدنية، المؤرخ في 24-05-1994، ملف رقم 109568، م.ق.ع. 01 لسنة 1997.
2. قرار المجلس الأعلى، الغرفة المدنية، 08-05-1985، ملف رقم 39694 م.ق. لسنة 1989، ع. 032.

قائمة المراجع باللغة الأجنبية:

1. André DEMICHEL, Le Droit Pharmaceutique, Editions De Papyrus, Paris, 1986.
2. Bruno SIAU, La Rémunération Du Pharmacien Titulaire D'officine, Réflexions Au- Delà D'un Simple Enjeu Economique, Panorama De Droit Pharmaceutique R.G.D.M, Les Etudes Hospitalières, Janvier 2015, N° 2.

3. La Direction 85-374 CEE Du Conseil Du 25/07/1985 Sur Le Rapprochement Dés L'égislatives, Réglementaires Et Administratives Des Etats Membres Concernant La Responsabilité Du Fait Des Produits Défectueux Jo.L210 Du 7/08/1985. Voir Sur [Www.Lexinter.Net/UE/Directive](http://www.Lexinter.Net/UE/Directive) Du 25/07/1985.
4. PLANIOL- Traité Elémentaire De Droit Civil T ,11.6éd, 1935, N862.
5. SEGUR Philippe, Droit, La Consommation ELLIPSES, Paris, 2008.

كلمة شكر

إهداء

مقدمة:.....01

الفصل الأول : نطاق المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها و ضوابط انتاجها و بيعها

تمهيد :.....07

المبحث الأول: نطاق المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها.....08

المطلب الأول: نطاق المسؤولية المدنية من حيث المنتجات.....08

الفرع الأول: مفهوم القانوني للمواد الصيدلانية في التشريع الجزائري.....09

أولاً: الأدوية.....10

ثانياً: المنتجات المماثلة للأدوية:.....12

ثالثاً: المواد الصيدلانية الخاصة بالطب البيطري.....15

الفرع الثاني: خصائص المواد الصيدلانية.....15

أولاً: المواد الصيدلانية عبارة عن منتج.....16

ثانياً: الأهمية الحيوية للمواد الصيدلانية.....17

ثالثاً: خضوع المواد الصيدلانية للإحتكار الصيدلاني.....18

المطلب الثاني: نطاق المسؤولية مدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها من حيث

الأشخاص.....19

الفرع الأول: المسؤول.....19

أولاً: المنتج.....19

ثانياً: بائع المواد الصيدلانية.....23

الفرع الثاني: المضرور.....26

أولاً: المضرور في القواعد العامة.....26

ثانياً: المضرور في القوانين الخاصة لحماية المستهلك وحماية الصحة.....27

المبحث الثاني: الضوابط القانونية لإنتاج والبيع الصيدلاني.....	28
المطلب الأول: الضوابط القانونية لإنتاج المواد الصيدلانية.....	28
الفرع الأول: تراخيص إنتاج المواد الصيدلانية.....	28
أولاً: الترخيص الإختياري.....	29
ثانياً: الترخيص الإجباري.....	29
الفرع الثاني: تحضير مواد الصيدلانية أو صناعتها في مؤسسات صيدلانية عمومية أو خاصة.....	30
المطلب الثاني: ضوابط بيع المواد الصيدلانية.....	31
الفرع الأول: المواد الصيدلانية التي تخضع للتسجيل.....	31
أولاً: الجهة المنوط بها عملية التسجيل.....	31
ثانياً: تصنيف المواد الصيدلانية.....	32
ثالثاً: شروط منح قرار التسجيل.....	32
الفرع الثاني: رخصة الوضع في السوق.....	33
أولاً: مكانة رخصة الوضع في السوق في التشريع الجزائري.....	33
ثانياً: مدى خضوع المواد الصيدلانية البيطرية لرخصة الوضع في السوق.....	34
الفرع الثالث: إحتواء المواد الصيدلانية المراد بيعها على قسيمة.....	36
الفرع الرابع: البيع بناءً على وصفة طبية.....	38
أولاً: تعريف الوصفة الطبية.....	38
ثانياً: شروط الوصفة الطبية.....	38
ثالثاً: أنواع الوصفة الطبية.....	39
الفرع الخامس: البيع في الأماكن المرخص فيها قانوناً بالبيع.....	40
أولاً: تعريف الصيدلية بوصفها المكان المرخص فيه قانوناً عملية البيع.....	40
ثانياً: شروط فتح صيدلية.....	41

الفصل الثاني : قيام المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها

تمهيد :.....	43
المبحث الأول: مضمون المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها.....	44

المطلب الأول: خصوصية الإلتزامات المفروضة على منتجي المواد الصيدلانية وبائعها....	45
الفرع الأول: الفرع الأول: خصوصية الإلتزامات المفروضة على منتجي المواد الصيدلانية.....	45
أولاً: الإلتزام بالمطابقة.....	45
ثانياً: الإلتزام بالإعلام.....	48
ثالثاً: الإلتزام بضمان العيوب الخفية.....	50
الفرع الثاني: خصوصية الإلتزامات المفروضة على بائعي المواد الصيدلانية.....	52
أولاً: الإلتزام بحفظ المواد الصيدلانية.....	52
ثانياً: الإلتزام بإعلام المستهلك المريض والإفشاء بالصفة الخطيرة للمنتج الصيدلاني.....	53
ثالثاً: الإلتزام بمراقبة صحة الوصفة الطبية.....	54
المطلب الثاني: طبيعة المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها.....	56
الفرع الأول: مسؤولية منتج وبائع المواد الصيدلانية في النطاق العقدي.....	56
أولاً: مسؤولية منتج المواد الصيدلانية في النطاق العقدي.....	57
ثانياً: مسؤولية بائع المواد الصيدلانية في النطاق العقدي.....	61
الفرع الثاني: المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية وبائعها.....	64
أولاً: المسؤولية التقصيرية لمنتج المواد الصيدلانية.....	64
ثانياً: المسؤولية التقصيرية لبائع المواد الصيدلانية.....	69
الفرع الثالث: المسؤولية الموضوعية لمنتج وبائع المواد الصيدلانية (المسؤولية المستحدثة).....	73
أولاً: خصائص هذه المسؤولية.....	73
ثانياً: شروط قيام المسؤولية الموضوعية (المستحدثة).....	75
المبحث الثاني: أسباب إعفاء منتجي وبائعي المواد الصيدلانية من المسؤولية المدنية وآثارها.....	77
المطلب الأول: أسباب الإعفاء من المسؤولية المدنية لمنتج وبائع المواد الصيدلانية.....	78
الفرع الأول: أسباب الإعفاء العامة من المسؤولية المدنية لكل من منتجي وبائعي المواد الصيدلانية.....	78
أولاً: القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ.....	78
ثانياً: خطأ المضرور:.....	80
ثالثاً: خطأ الغير (فعل الغير):.....	82

83.....	الفرع الثاني: أسباب الإعفاء الخاصة من المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها.
84.....	أولاً: الحالات الخاصة للإعفاء من مسؤولية المدنية لكل من منتج وبائع المواد الصيدلانية.
85.....	ثانياً: الدفع بمخاطر التقدم.
87.....	ثالثاً: إتفاقات الإعفاء من المسؤولية المدنية في نطاق المواد الصيدلانية.
89.....	المطلب الثاني: أثر المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها.
89.....	الفرع الأول: تعويض المتضررين من فعل المواد الصيدلانية.
89.....	أولاً: مفهوم التعويض.
91.....	ثانياً: تقدير التعويض وعناصره.
94.....	ثالثاً: طرق التعويض.
96.....	الفرع الثاني: آليات ضمان تعويض المتضررين من المواد الصيدلانية.
96.....	أولاً: التامين الإلزامي من المسؤولية المدنية عن فعل المواد الصيدلانية.
100.....	ثانياً: التعويض عن طريق الدولة.
103.....	خاتمة.
107.....	قائمة المراجع.