



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

جامعة قسنطينة 1 الإخوة منتوري

كلية الحقوق

قسم القانون الخاص



الحماية القانونية لمستهلكي الأدوية

أطروحة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه ل. م. د

تخصص قانون المنافسة والاستهلاك

إشراف الدكتور

إعداد الطالب

• خلفاوي عبد الباقي

• بولعسل محمد

أعضاء لجنة المناقشة

الاسم و اللقب	الرتبة العلمية	الجامعة الاصلية	الصفة
أ.د. بودليو سليم	أستاذ التعليم العالي	جامعة قسنطينة 1 الإخوة منتوري	رئيسا
د. خلفاوي عبد الباقي	أستاذ محاضر. أ	جامعة قسنطينة 1 الإخوة منتوري	مشرفا
د. زواوي الكاهنة	أستاذة محاضرة. أ	جامعة قسنطينة 1 الإخوة منتوري	عضوا مناقشا
د. يسعد فضيلة	أستاذة محاضرة. أ	جامعة 20 أوت 1955 سكيكدة	عضوا مناقشا
أ.د. بعناش ليلي	أستاذة التعليم العالي	جامعة الأمير عبد القادر قسنطينة	عضوا مناقشا
د. بن الطاهر أمينة	أستاذة محاضرة. أ	جامعة العربي بن مهيدي ام البواقي	عضوا مناقشا

تاريخ المناقشة: 30 ماي 2024

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

الحمد لله رب العالمين

قال رسول الله صلى الله عليه وسلم
«تَدَاوُوا، فَإِنَّ اللَّهَ عَزَّ وَجَلَّ لَمْ يَضَعْ دَاءً إِلَّا وَضَعَ لَهُ
دَوَاءً، غَيْرَ دَاءِ الْهَرَمِ»

رواه أبو داود.

شكر وتقدير

في مستهل هذه الدراسة أبدأ بحمد الله العلي العظيم أن ألهمني القوة والعزيمة والسداد بأن أكملت هذا العمل، فالحمد لله الذي تواضع لعظمته كل شيء، والحمد لله الذي استسلم لقدرته كل شيء، والحمد لله الذي ذل لعزته كل شيء، الحمد لله خضع لملكوته كل شيء، وأصلي وأسلم على الحبيب المصطفى سيدنا محمد عليه أفضل الصلاة وأزكى التسليم أتقدم بجزيل الشكر والعرفان إلى أستاذي الفاضل الدكتور خلفاوي عبد الباقي، الذي تفضل بقبول مواصلة الإشراف على هذه الرسالة، فكان لي نعم العون والمرشد والناصح والموجه رغم كثرة مشاغله والتزاماته، فجزاه الله عنا خير الجزاء.

و لا أنسى الأستاذ الدكتور بلعابد سامي على دعمه وتوجيهه فجزاه الله عنا كل خير.

كما لا يفوتني في هذا المقام كذلك أن أتقدم بجزيل الشكر إلى الأساتذة الأجلاء

أعضاء لجنة المناقشة على تفضلهم بالموافقة على مناقشة هذه الأطروحة وإفادتهم لنا بآرائهم

وتوجيهاتهم وإرشاداتهم القيمة والسديدة ، فلهم منا كل التحية والتقدير .

كما أتقدم بالشكر الجزيل إلى كل من ساعدني على إنجاز هذا العمل.

الإهداء

إلى من أمرت

أن أخفض لهما جناح الذل من الرحمة

... وأن أقول لهما قولاً كريماً

... من كانا سبباً في وجودي

إلى من كانا سندي وقوتي وملاذي بعد الله، أُمي الحنون، أبي الغالي.

إلى رفيقة دربي وشريكة حياتي من ساندتني بكل صبر وإخلاص زوجتي الغالية.

إلى أُملي في هذه الحياة وقرّة عيني، ابنتي أَسيل، وابني سراج الدين.

إلى من قاسموني الأمل، وشاركوني الصعاب إخوتي وأخواتي وأهلي جميعاً.

إلى كل من أحببتهم وأحبوني في الله.

إليهم جميعاً.

أهدي هذا الجهد المتواضع.

الباحث

قائمة أهم المختصرات

أولا-باللغة العربية

ج ر: الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية.

ج ر م: الجريدة الرسمية للمملكة المغربية.

ص ص: من الصفحة إلى الصفحة.

ص: الصفحة.

ط: الطبعة.

ع: العدد.

م. أ. م. ط: مدونة أخلاقيات مهنة الطب.

ق. م. ج: القانون المدني الجزائري.

ق. م. ف: القانون المدني الفرنسي.

م. و. م: مجلة الوقائع للجمهورية العربية المصرية.

ق. إ. ج. ج: قانون الإجراءات الجزائية الجزائري.

ق. ع. ج: قانون العقوبات الجزائري.

ق. ح. م. ق. غ: قانون حماية المستهلك وقمع الغش.

ج: الجزء.

م. ع. ق. إ. س: مجلة العلوم القانونية والاقتصادية والسياسية.

د س ن: دون سنة نشر.

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

ق. ص. ع. ف: قانون الصحة العامة الفرنسي.

ثانياً-باللغة الفرنسية

Ed: Edition

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

p: page

p. p : de page à la page.

N⁰ : Numéro

O.P.U : Office des Publications Universitaires.

Cass Civ : Cassation Civil

Op. Cit : Opere citato (ouvrage précédemment cité, ouvrage précité)

Art : Article.

Art. L : Article de partie législative.

Art. R : Article de partie réglementaire.

C.S.P. Code de la Santé Publique Français.

J.O.R.F : Journal Officiel de la République Française.

R.G.D.M : Revue Générale de Droit Médical

مقدمة

مقدمة

لازم المرض الإنسان منذ نشأته، فكما ابتلى الله سبحانه وتعالى عباده بالأمراض فقد هيا لهم سبل الشفاء، بأن سخر لهم الطبيعة كمصدر غني بالدواء وجعل لكل داء دواء¹، فمما لا شك فيه أن غريزة البقاء وحفظ النفس تعد من أهم الغرائز التي تلازم كيان الإنسان، ومن هذا المنطلق فقد حثمت وفرضت عليه السعي والبحث المستمر للكشف عن الأساليب الناجعة التي تكفل إطالة أمد حياته وسلامة صحته أطول فترة ممكنة.

ومن هنا بدأ الإنسان الاهتمام بالعلة والأسباب التي من شأنها الكشف عن الأمراض وتحديد طرق معالجتها وأساليب الوقاية منها²، كما اهتم بجمع النباتات وتصنيفها وتجفيفها وإعدادها للاستخدام ووصفها للمرضى وراغبي العلاج، فظهرت فئة متخصصة ومحترفة تُعرف بالعشابين الذين كانوا يقومون بدور مزدوج لمن هو معروف الآن بالطبيب والصيدلي، فكان العشاب يشخص المرض ويتعرف عليه ثم يصف له الدواء المطلوب ويتابع المريض حتى الشفاء³.

وحيث أن مادة الدواء هي الكفيلة بشفاء المرض بإذن الله عز وجل قال تعالى: «وإذا مرضت فهو يشفين»⁴، لذلك حثمت الظروف على الإنسان الاهتمام بموضوع صناعة الدواء وتنظيم عمليات استيراده وتصديره وحيازته وبيعه وغير ذلك من صور التعامل بالأدوية.

فقبل بداية القرن العشرين كان مرض السكري إذا أصاب شخصا ما عد ذلك بمثابة حكم بالإعدام على ذلك المريض، وذلك لأن شفاؤه كان ميؤوسا منه، وكان مرضا قاتلا، بيد أن اكتشاف الأنسولين وأدوية أخرى تخفض مستوى السكر في الدم أحدث تغييرا جذريا في مسيرة البشرية، كما أنه قبل اكتشاف المضادات الحيوية أيضا كان المريض بالتهاب الرئتين يحتاج إلى ثمانية أسابيع في المستشفى، هذا إن نجا من الموت.

¹ صالح علي حسن خليل، "رحلة الدواء من المصدر إلى المريض"، مجلة العلوم والتقنية مجلة علمية، السنة الخامسة، العدد 17 يونيو 1991، ص 06.

² أحمد هادي السعدوني، عمار عباس الحسيني، الحماية الجنائية للأدوية الطبية دراسة مقارنة، ط 1، منشورات زين الحقوقية، بيروت، لبنان، 2017، ص 13.

³ أحمد أنور عيسى، التداوي بالأعشاب بين الحقيقة والسراب، سبتمبر 2012، سلسلة كتاب الجمهورية، منشور على الإنترنت، تاريخ الزيارة: 2020/10/10، الساعة 16:35، books.google.dz

⁴ الآية 80، سورة الشعراء.

فبفضل الاكتشافات الصيدلانية والدوائية نجحت جهود العلماء في القضاء على الكثير من الأوبئة المرعبة والأمراض المستعصية فانخفضت نسبة الوفيات ولم تعد الإصابة ببعض الأمراض بمثابة الوفاة¹،

كما شهد القرن العشرون قفزة نوعية في هذا الصدد، أين تفجرت الإعدادات الصناعية للعديد من المواد العلاجية المناط لها علاج مختلف الأمراض، ومن هنا تحولت وجهة البحث العلمي لاختراع مواد ومنتجات دوائية أكثر فعالية ونجاعة من سابقتها.²

فمعظم الدول تعتمد في سياستها الصحية لمكافحة الأمراض على توفير الدواء للأمراض المنتشرة بين مواطنيها، وتدعيم أساليب الوقاية الصحية وتكثيف حملات التطعيم ضد الأمراض والتوعية وتوجيه سلوكيات الأفراد صحياً، وهذا التوازن في السياسة الصحية المستمرة يتطلب استقرار سوق الدواء والمستحضرات الصيدلانية بمعنى توافرها دائماً وبأسعار قريبة من مستوى دخل المواطنين فالدواء سلعة مهمة وضرورية، لا تخضع لمرونة قوانين السوق إذاً هو مطلب حيوي وعاجل للمريض بصرف النظر عن مستوى دخله أو فئته الاجتماعية فالجميع يطلب الدواء للعلاج.³

فهو منتج ليس كبقية المنتجات الأخرى، فإذا كان بإمكان المستهلك أن يستغني عن أية مادة استهلاكية، فإنّ هذا لا يتحقق عند حاجته للمواد الصيدلانية بصفة عامة والدواء بصفة خاصة باعتبار أن اقتناؤه ليس مرتبطاً بإشباع رغبة، بل لتلبية حاجة الشفاء من المرض أو التقليل من الألم على الأقل.⁴

ولا شك في أنّ الأدوية وإن كانت قد أسهمت في تخفيف الأمراض وعلاجها من ناحية، إلا أنّها من ناحية أخرى تعتبر من المنتجات الخطرة، إن لم تكن من أشد الأنواع خطورة على الإطلاق نظراً لارتباطها بحياة الإنسان وسلامة جسده، فأقل خطأ في ابتكارها وإنتاجها أو توزيعها يمكن أن يؤدي إلى

¹ كريم الهاني، تاريخ الدواء والأبحاث الدوائية - لماذا تظل الأمراض غير قابلة للشفاء - مقال منشور على الإنترنت، تاريخ الزيارة: 2020-10-09، الساعة 13:08، marayana.com/laune13

² بشير محمد أمين، الجرائم الماسة بأمن وسلامة المواد الصيدلانية، مجلة المنار للبحوث والدراسات القانونية والسياسية، ع 06، 2018، ص 04.

³ رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية من إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، ط1، دار النهضة العربية، 2005، ص 04.

⁴ المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبوبكر بلقايد تلمسان، 2016-2017، ص 01.

نتائج وعواقب وخيمة، تزداد هذه الخطورة إذا علمنا أنّ بعض الآثار الجانبية للأدوية لا تظهر إلا بعد مضي فترة طويلة من الزمن، بعد أن يكون قد أُستهلك فيها العديد من المرضى هذه المستحضرات الصيدلانية والدوائية، على الرغم من أنّ هذه الأعراض لم تكن متوقعة لحظة طرح المنتج للتداول.¹ وتتجلى خطورتها كذلك في الاستخدام غير الصحيح لها أو الإفراط في استعمالها، لا سيما تلك التي تصرف بدون وصفة طبية، فمنها ما يحتوي على مواد سامة ومنها ما يحتوي على مواد مخدرة تسبب الإدمان، ومنها ما له تأثيرات جانبية غير مرغوب فيها، ونتائج ضارة في حال عدم التقيد بتعليمات استعمالها، ومنها ما يظهر مباشرة عند تناول العلاج، ومنها ما لا يظهر إلى بعد فترة طويلة.²

ولعلّ ما يزيد أيضا من خطورة المشكلة وتفاقمها، التعقيد الذي تتميز به التكنولوجيا المستخدمة في الصناعة الدوائية، إذ لم يعد تصنيع الدواء يقتصر على قيام الصيدلي بتركيبه في صيدليته، وإنما أصبح إنتاجه يتم في مصانع ضخمة الأمر الذي يمكن أن يوسع من إمكانية وقوع الأخطاء، ومن ثم وقوع الحوادث والأخطار، خاصة وأنّ صناعة الدواء قد دخلت مجال التنافس الصناعي والتجاري بين المؤسسات والشركات المصنعة له، كما لجأت بعض الشركات القائمة على إنتاج الدواء إلى أساليب الدعاية للترويج لمنتجاتها بغض النظر عن مدى تمتعها بالفعالية العلاجية، فطبيعة المادة الدوائية وما تحمله من مكونات كيميائية تشوبها السمية في بعض الحالات أو من شأنها أن تتحول إلى مواد ضارة إذا تداخلت معها مركبات أخرى جعلت من الدواء سلاحا ذو حدين من شأنه أن يحقق المنافع والمضار في الوقت ذاته.

كما كان لتطور أساليب الإنتاج والتوزيع وتقديم وسائل الدعاية والإشهار، دور مؤثر في توسيع دائرة المخاطر الناتجة عن استهلاك واستخدام المنتجات الدوائية المعيبة، ونتيجة لهذه العوامل

¹ نبيلة سعيد رزاق، الجريمة الصيدلانية دراسة مقارنة، ط1، الدار العلمية الدولية، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، 2018، ص 14.

² نائل سعد عبد الله العكدي، مسؤولية الصيدلي المدنية عن إخلاله بالتزاماته المهنية، دراسة قانونية مقارنة، ط 1، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، لبنان، 2018، ص 11.

(الإنتاج والتوزيع) كان من الطبيعي أن يزيد حجم الأضرار التي تسببها هذه المنتجات، كالتسمم الذي يترتب على تناول بعض الأدوية.¹

أمام حاجة وضعف مستخدمي ومستهلكي الأدوية، الذين تدفعهم ظروفهم وحالتهم المرضية للبحث عن أساليب الشفاء، فتراهم يضعون ثقتهم الكاملة تحت وطأة المرض في الأطباء والصيادلة، فيضعون أنفسهم وأموالهم أمانة لديهم، لا يرجون إلاّ مطلباً واحداً يتمثل في الشفاء أو التخفيف من معاناة وآلام الأمراض، و تتجلى خصوصية مستهلكي المنتج الدوائي، من طبيعة العلاقة التي تجمعهم بالصيادلة، فالصيدلي شخص محترف فهو خبير متمرس مؤهل علمياً وأكاديمياً لصنع وتحضير وتصريف الأدوية، في مقابل ذلك فإنّ مستهلك الدواء يعتبر شخص ضعيف يرغب في العلاج، ويفتقر لأية خبرة علمية أو تقنية بماهية المادة الدوائية أو تركيباتها وخصائصها.²

أهمية الموضوع

تتضح أهمية هذا الموضوع من خلال الصلة الجوهرية والوثيقة بين مشكلة تعقيد وخطورة المنتجات الدوائية، ومساسها بشكل مباشر بحياة الأفراد وتعرضها للخطر، ففي ظل اعتبار حق الإنسان في الحياة من الحقوق الدستورية، فإنّ هذه المشكلة تعد من أبرز التهديدات التي تقوض هذا الحق، وتعرض المواطنين الذين يكونون بأمس الحاجة للحصول على المنتجات الدوائية إلى خيار قاس، إما الاستغناء عن المنتج الدوائي الذي يجد فيه علاجه من مرض ألمّ به، ويخفف ما يعانيه من آلام، وإما ألاّ يستغني عنه، وبالتالي فإنّ من شأن هذا المنتج أن يسبب لهم المرض من حيث يرجون الشفاء، وأمام ما يتعرض له المستهلك من مخاطر تهدده، أصبح لزاماً على المشرع أن يتدخل بوضع آليات تكفل الحماية القانونية له، وذلك بوضع قوانين صارمة تنظم هذا النشاط، خاصة وأنّ المستهلك والمريض هو الطرف الأضعف في العلاقة إذا ما قورن مع المنتج، الذي يكون في أغلب الأحيان على قدر كبير من الخبرة.

كما تبدو أهمية هذه الدراسة من كون صناعة وإنتاج الأدوية تعتبر من أهم الصناعات الاستراتيجية، وهناك من يصنفها ضمن الأمن القومي للدول، فهي تختص بإنتاج وتطوير وتعبئة

¹ مروي طلال درغام، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء عن العيوب الخفية في الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، ط 1، مكتبة زين الحقوقية، بيروت، لبنان، 2018، ص ص 9، 10.

² محمد محمد القطب مسعد، خصوصية التزامات منتجي وبائعي الدواء، ص 2، منشور على الموقع الإلكتروني، تاريخ الزيارة 12-10-2020، الساعة 20:30. <http://www.mans.edu.eg/faclau/arabic>

وتسويق الأدوية، لذلك سعت الجزائر وحرصت على وضع ما يسمى بالسياسة الدوائية وذلك بهدف توفير الدواء لمواطنيها، وهذا بإنشاء وزارة خاصة بالصناعة الصيدلانية لأن غياب الدواء يعني غياب الأمن والتبعية للخارج.

أهداف الدراسة

وتهدف هذه الدراسة إلى إبراز مجموعة من الأهداف والمتمثلة فيما يلي :

- محاولة الإحاطة بالأطر القانونية والتنظيمية لموضوع حماية المستهلك الدواء في الجزائر من خلال النصوص التشريعية والتنظيمية التي سنّها المشرع في هذا المجال ومدى إلمامها بجميع جوانب الموضوع.
- نشر التوعية بوجوب ممارسة العمل والنشاط الصيدلي ضمن الأطر القانونية اللازمة لتجنب الخطورة الناتجة عن هذا النشاط على صحة وسلامة المريض وكذا المستهلك المنتجات الصيدلانية.
- تقييم مدى فعالية الآليات والضمانات التي وضعها المشرع الجزائري لحماية المستهلك الدواء من المخاطر الناتجة عن النشاط الصيدلي.
- تمكين المستهلك من معرفة شروط قيام المسؤولية المدنية، وذلك بإحاطته بالنصوص القانونية المنظمة والمحددة لذلك، وكذا تحديد المدين بالتعويض للمتضرر من الأدوية، فهذا الأخير غالبا ما يجهل معرفة المسؤول عن الأضرار اللاحقة به، وهذا نظرا للإجراءات المعقدة والبطيئة التي تكتنف دعوى التعويض، وكذلك نظرا لتعقد سلسلة تداول هذه المنتجات من لحظة إنتاجها إلى يوم استهلاكها.
- إبراز وبيان صور السلوك الإجرامي والمخالفات الماسة بالأدوية، وشروط تحققها والعقوبات التي يفرضها عليها القانون، وتظهر أهمية هذا الربط من خلال بيان الحماية الجزائية والإجرائية التي من خلالها يتم إثبات وقوع الجرائم الماسة بالأدوية ومحاكمة مرتكبيها.
- بلورة حلول واقتراحات من شأنها تعزيز الجهود المبذولة لمواجهة المخاطر التي قد تنجم عن ممارسة العمل الصيدلي.

وبالرغم من أهمية الأهداف التي نسعى إلى تحقيقها من خلال هذه الدراسة إلا أننا رصدنا بعض الصعوبات التي تمت مواجهتها أثناء إعداد هذا البحث وهي:

- نقص وندرة الأحكام والتطبيقات القضائية المتعلقة بموضوع الدراسة في الجزائر، ومرد ذلك يعود بالدجة الأولى إلى أن العديد من حوادث الدواء التي ينجم عنها العجز الدائم أو الوفاة أو تفاقم الآلام خاصة بالنسبة لفئة الأطفال لا تحرك بشأنها الدعاوى أمام المحاكم وذلك لنقص الوعي أو محدودية الثقافة الصحية والقانونية، هذا ما دفعنا إلى الرجوع إلى الأحكام القضائية الأجنبية والقوانين المقارنة وخصوصا الفرنسية.
- تناثر النصوص القانونية المنظمة للأدوية والمنتجات الصيدلانية، مما جعلها تتصف بعدم التناسق وهذا يجعل من استيعاب الأسانيد القانونية صعب المنال.

إشكالية الدراسة

إنّ إنتاج الأدوية من الصناعات المعقدة التي تعتمد على استعمال المواد الأولية، التي يتم تحويلها وتصنيعها، كما أنّ جميع التصرفات التي تدخل في التعامل بالأدوية والمنتجات الصيدلانية، كالإنتاج والاستيراد والحياسة والبيع وغيرها، يجب أن تتم بترخيص ورقابة الجهات المختصة ووفقا للأصول القانونية ولكن هذا من الجانب النظري والقانوني، أما من حيث الجانب العملي والواقعي، نجد هناك خروقات متعددة على هذه الأحكام ومخالفة الالتزامات القانونية التي فرضها المشرع على الصيادلة، ولذلك فلا يمكن أن تتحدّد معالم دراسة موضوع الحماية القانونية لمستهلكي الأدوية إلا من خلال الإجابة عن الإشكالية التالية :

ماهي الآليات القانونية التي وفرها المشرع الجزائري لحماية مستهلكي المنتج الدوائي؟ وما مدى كفاية وفعالية النصوص القانونية والتنظيمية لحماية المستهلك من خطر الأدوية؟
ويتفرع عن هذه الإشكالية مجموعة من التساؤلات الفرعية المتمثلة في:

- من هو المستهلك الطرف الضعيف في علاقته مع الصيدلي المتدخل؟
- ماهي الالتزامات القانونية التي فرضها المشرع الجزائري على الصيدلي منتجا كان أو بائعا؟
- ماهي الضوابط القانونية التي سنّها المشرع لإنتاج وتوزيع وبيع المنتج الدوائي ؟
- ماهي أنواع الحماية القانونية التي وفرها المشرع للمستهلك؟

وفي سبيل الإحاطة بالموضوع والإجابة عن هذه الإشكالية، فقد اعتمدنا على المنهج التحليلي والمقارن، أي أننا من خلال هذه الدراسة حاولنا تحليل النصوص القانونية المتعلقة بالأدوية والتعامل معها والوقوف على مدى إمكانية توفير حماية قانونية لمستهلكي هذا المنتج الخطير، أما المنهج المقارن فإننا استأنسنا به، وذلك بإجراء بعض المقارنات بين التشريعات العربية والمشرع الفرنسي بالتشريع الجزائري في بعض الجزئيات.

انطلاقاً مما سبق، رأينا أن تجري معالجة الموضوع محل الدراسة، بتقسيمه إلى بابين يسبقهما فصل تمهيدي، وذلك على النحو التالي:

- **الفصل التمهيدي:** أطراف ومحل العلاقة الاستهلاكية في مجال الدواء.
- **الباب الأول:** الحماية المدنية لمستهلكي الأدوية ونقسمه إلى فصلين:
 - **الفصل الأول:** الضوابط والضمانات القانونية لحماية مستهلكي الأدوية.
 - **الفصل الثاني:** الأحكام القانونية للمسؤولية المدنية عن مخاطر الأدوية.
- **الباب الثاني:** الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية ويقسم هو الآخر إلى فصلين.
 - **الفصل الأول:** الحماية الجزائية في ظل قانون العقوبات.
 - **الفصل الثاني:** الحماية الجزائية لمستهلك الدواء في ظل القوانين المكملة.
- وفي الأخير خاتمة نستعرض من خلالها النتائج والتوصيات التي توصلنا إليها.

الفصل التمهيدي

أطراف ومحل العلاقة الاستهلاكية

في مجال الدواء

اكتسبت الحماية القانونية للمستهلك أهمية معتبرة في الوقت الراهن، خاصة مع انتشار السلع والمنتجات الخطيرة التي تؤثر على صحة وسلامة الشخص، وكثرة الأضرار التي تُصيب المستهلك خصوصاً إذا كانت هذه المنتجات مواد صيدلانية وأدوية هو بحاجة ماسة إليها، بحثاً عن أسباب الشفاء من الأمراض والأسقام، الأمر الذي أدّى إلى تدخل التشريعات الحديثة لسن قوانين خاصة بحماية المستهلك وهو ما أنتهجه المشرع الجزائري، عن طريق نصوص قانونية وتنظيمية خاصة تنظم إنتاج وتوزيع وتصريف هذه المنتجات ولتحديد نطاق تطبيق الحماية القانونية، ينبغي علينا أولاً تحديد مفهوم كل من المُستهلك والمُتدخل خصوصاً في العلاقة التي تجمع المستهلك المريض بالصيدلي المحترف بوصفهما الطرفان الرئيسيان المعنيان بهذه الأحكام القانونية، وهذا ما نعالجه من خلال دراسة أطراف العلاقة الاستهلاكية في مجال الدواء في المبحث الأول.

لا يتحدّد مجال تطبيق قواعد الحماية القانونية للمستهلك، فقط بالنظر إلى صفة الطرفين المتعاقدين المستهلك المريض من جهة والصيدلي المحترف من جهة ثانية، وإنما أيضاً بالنظر إلى محل عقد الاستهلاك، وهو المنتج الدوائي والذي يتميز عن غيره من المنتجات الأخرى بالدواء منتج حسّاس يتعلق مباشرة بصحة وسلامة الإنسان ويخضع لنظام قانوني وإجراءات خاصة وهو ما نتطرق إليه من خلال دراسة المقصود بالدواء في المبحث الثاني.

المبحث الأول: أطراف العلاقة الاستهلاكية في مجال الدواء

تختلف العقود الاستهلاكية عن غيرها من العقود، وخصوصاً إذا كان محل العقد الاستهلاكي المُنتَج الدوائي، فهذه العقود تبرم بين أطراف غير متساوية من حيث القوة والإمكانات الاقتصادية والعلمية فهي عقود غير متوازنة، لاتساع الفجوة بين طرفيه (مستهلك، مهني) لهذه الأسباب كلها ظهرت ضرورة توفير الحماية القانونية للطرف الضعيف في هذه العلاقة القانونية، وبالرجوع إلى عملية استهلاك الدواء فإننا نكون أمام تلاقي إرادتي طرفي عقد الاستهلاك والمتمثلين في مستهلك الدواء كطرف ضعيف من جهة والمتدخل وهو الصيدلي كطرف قوي في هذه العلاقة.

سنحاول دراسة كل من أطراف العلاقة الاستهلاكية، فنعالج المستهلك في المطلب الأول ثم نتطرق إلى المتدخل في المطلب الثاني.

المطلب الأول: المستهلك

يكتسي تحديد وإعطاء مفهوم المستهلك أهمية بالغة، كونه معيار تحديد نطاق تطبيق قواعد الحماية سواء من حيث الأشخاص أو من حيث الموضوع، فهو يعد مسألة أولية يتعين توافرها مسبقاً لتطبيق القواعد الحمائية، سواء كانت هذه القواعد الحمائية مدنية أو جزائية¹، نتناول من خلال هذا المطلب أهم التعريفات اللغوية والفقهية والقضائية، لما لها من أهمية في تحديد مجال الدراسة في الفرع الأول، ثم نعرِّج على مفهوم المستهلك في التشريع الجزائري وخصوصيته في الفرع الثاني.

الفرع الأول: تعريف المستهلك لغة وفقها وقضاء

نتطرق في هذا الفرع لدراسة مفهوم المستهلك لغة وفقها وقضاء

أولاً: التعريف اللغوي للمستهلك

يقال هلك فلان هلاكاً، وهلوكاً ومهلكاً وتهلكة بمعنى مات، فهو هالك ويقال أيضاً استهلك ماله ونحوه، بمعنى أنفق وأهلكه، ويقال استهلك ما عنده من طعام أو متاع.²

¹ على حسن طرح البحور، عقود المستهلكين الدولية ما بين قضاء التحكيم والقضاء الوطني، دار الفكر الجامعي، القاهرة، 2006، ص 99.

² المعجم الوسيط، مجمع اللغة العربية، الإدارة العامة للمعجمات وإحياء التراث، ط 4، مكتبة الشروق الدولية، مصر، 2004، ص 991.

والمستهلك هو الاسم من استهلك، ومعناه الإسراف أو الإنفاق أو الهلاك وهلك الشيء، يهلك هلاكاً أو هلوفاً ومهلكاً ومعناه استعمل واستهلك المال أو أفناه أو نفذ،¹ ويعود أصل كلمة الاستهلاك _consommation_ المشتق منها لفظ المستهلك _consommateur_ إلى اللغة اللاتينية حيث يعبر عنها بلفظ _consommare_ ومعناه الاستعمال إلى غاية الإتلاف أو الإنهاء.² ويقابل هذا المصطلح بالإنجليزية «consume» وبالفرنسية «consommer» وهما يطلقان على نفس المعنى المراد في اللغة العربية.

يستفاد من هذا المعنى اللغوي لكلمة استهلك، أن المستهلك هو الشخص الذي يقتني المنتجات من أجل إشباع حاجاته الضرورية والكمالية الحاضرة والمستقبلية دون أن تكون لديه نية المضاربة بهذه الأشياء عن طريق إعادة تسويقها كما هو الحال بالنسبة للمنتج أو الموزع، كما أنه لا يملك القدرة الفنية لمعالجة هذه الأشياء أو إصلاحها.³ كما يستفاد منه أن عملية الاستهلاك هي إخراج الشيء من أن يكون منتفعاً به منفعة موضوعية منه عادة، أو هو تغيير الشيء من صفة إلى صفة.⁴

ثانياً: التعريف الفقهي للمستهلك

لقد أثار تحديد مفهوم المستهلك عدة إشكالات، وذلك في إيجاد تعريف دقيق له، سواء فقهاً أو قضاءً أو تشريعاً، ولعلّ السبب في ذلك يعود إلى صعوبة التفرقة بين المستهلك والمهني وبالأخص في مسألة الاقتناء⁵، كما أن مصطلح الاستهلاك والمستهلك هي من صميم المواضيع الأساسية في علم الاقتصاد، وقد دخلت حديثاً لغة القانون، رغم أنه مصطلح قديم بالنسبة للفكر الاقتصادي،⁶

¹ غسان رباح، قانون المستهلك الجديد، ط 2، منشورات زين الحقوقية، بيروت، لبنان، 2011، ص 19.

² Le droit de la consommation, reflet de l'évolution et technique, revue française d'administration publique. N° : octobre_ décembre, 1990, p 62.

³ جمال النكاس، حماية المستهلك وأثرها على النظرية العامة للعقد في القانون الكويتي، مقال منشور في مجلة الحقوق الكويتية السنة 13، العدد 2، يونيو 1989، ص 60.

⁴ أحمد محمد محمود خلف، الحماية الجنائية للمستهلك في القوانين الخاصة دراسة مقارنة، ط 1، المكتبة العصرية للنشر والتوزيع، المنصورة، مصر، 2007، ص 53.

⁵ زوييري أرزقي، حماية المستهلك في ظل المنافسة الحرة، مذكرة ماجستير، فرع المسؤولية المهنية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2011، ص 34.

⁶ بوروية ربيعة، حماية المستهلك في ظل النظام القانوني للعلامات، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق جامعة الجزائر، 2008/2007، ص 6.

فالاستهلاك عند علماء الاقتصاد يمثل المرحلة الأخيرة من العملية الاقتصادية¹، كما يعتبر وسيلة للإشباع الذاتي للأفراد، فهو تصرف تتحقق بموجبه الوظيفة الاقتصادية للسلع والخدمات²، وقد تضاربت التعريفات الفقهية حول إعطاء مفهوم موحد للمستهلك وكذا مدى أحقية المتدخل في الاستفادة من الحماية مما أثار جدلا واسعا حول المعنى الذي ينبغي أن يأخذه المستهلك وقد أدى ذلك إلى بروز اتجاهين يتنازعان هذا المفهوم أحدهما يتوسع فيه والثاني يضيق منه.³

1- الاتجاه المضيق لتحديد مفهوم المستهلك

يتصور أصحاب هذا الاتجاه أن قواعد قانون الاستهلاك تتضمن قواعد تهدف لحماية المستهلكين في علاقتهم بالمهنيين فيعرفون المستهلك بأنه: الزبون غير المحترف للمؤسسة أو المشروع.⁴

وبناء على هذا التعريف لا يكتسب صفة المستهلك من يتعاقد لأغراض مهنته أو مشروعه كما هو الحال بالنسبة للمستهلك المحترف le consommateur professionnel.⁵

كما يعرفه البعض بأنه «الشخص الطبيعي أو المعنوي الذي يبرم تصرفا قانونيا للحصول على منتج بقصد أن يكون هو أو ذويه المستعمل النهائي له وتمتد نفس الصفة إلى المهني الذي يتعاقد خارج مجال تخصصه⁶»، فهذا الاتجاه يقصر الحماية على المستهلكين دون المهنيين الذين يتعاقدون في غير تخصصهم لأجل مهنتهم، وبالتالي أية عملية استهلاكية يقوم بها غير المهني لإشباع

¹ محمد بودالي، حماية المستهلك في القانون المقارن دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، دار الكتاب الحديث، الجزائر، 2008، ص21.

² منير مهدي، مؤثرات الإستهلاك في تطبيقات القانون التجاري، مقال منشور في مجلة الحقوق المغربية، دار الآفاق المغربية للنشر والتوزيع، العدد 11، السنة 2011، ص52.

³ موفق حماد عبد، الحماية المدنية للمستهلك في التجارة الإلكترونية، ط 1، مكتبة السنهوري، منشورات زين الحقوقية، بيروت، لبنان، 2011، ص13.

⁴ محمد بودالي، مدى خضوع المرافق العامة ومرتقيها لقانون حماية المستهلك، مجلة إدارة، عدد 24، الجزائر، 2002، ص37.

⁵ Jérôme HUET, responsabilité du vendeur et garantie contre les vices cachés, litée, paris 1987, P 397.

⁶ عمر عبد الباقي، الحماية العقدية للمستهلك، منشأة المعارف الإسكندرية، 2004، ص41.

احتياجاته الشخصية أو العائلية تدخل في الحماية وأي عملية استهلاكية يقوم بها المهني في إطار مهنته لا تخضع للحماية.¹

وقد عرّفه جانب آخر من فقه هذا الاتجاه «بأنه من يتزود بسلع أو خدمات لإشباع حاجاته الشخصية أو العائلية إذا لم يتعلق بأعمال مهنته سواء كان شخصا طبيعيا أم اعتباريا وسواء كان مهنيا أم لا»².

أو بأنه الشخص الذي يجري تصرفا قانونيا قاصدا الحصول على مال أو خدمة يكون هو أو دويه المشفع منها.³

ويفهم من التعاريف السابقة، أن أصحاب هذا الاتجاه الفقهي يجعلون من الانتفاع الشخصي من السلع والخدمات هو المعيار لإضفاء صفة المستهلك وهذا الأمر يقود إلى اعتبار الشخص الذي يجري تصرفا قانونيا من أجل الحصول على سلعة أو خدمة ليس لحاجاته الشخصية وإنما بقصد بيعها مرة أخرى أي بنية الربح، غير متمتعا بصفة المستهلك، كونه سيخرج السلعة أو الخدمة من حيازته مرة أخرى إلى نطاق التعامل والتداول وحركة السوق.

وبالتالي استهلاكها مرة أخرى، فضلا عن هذا أن المحترف الذي يتصرف بالسلعة أو الخدمة خارج مجال تخصصه بقصد حاجاته المهنية سيكون أكثر تحرزا واحتياطا في مجال مهنته وبالتالي إعطائه حافزا للدفاع عن نفسه.⁴

ويذهب غالبية الفقه الفرنسي إلى تأييد هذا الاتجاه المضيق لمفهوم المستهلك من بينهم الفقيه الفرنسي «GUYON YVES» الذي عرّف المستهلك بأنه «ذلك المشتري أو الزبون الذي يمكن افتراض أنه ذكي⁵، وعاقل قادر على أن يكسب أو يحمي حقوقه في مواجهة البائع الذي يقابله» كما

¹ إسلام هاشم عبد المقصود سعد، الحماية القانونية للمستهلك بين القانون المدني والفقه الإسلامي دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2014، ص32.

² محمد المرسي زهرة، الحماية القانونية للمستهلك، دون بلد النشر، 1998، ص6.

³ حسن عبد الباسط جميعي، حماية المستهلك الخاصة لرضا المستهلك في عقود الإستهلاك، دار النهضة العربية القاهرة 1997، ص11.

⁴ أحمد هادي حافظ، الحماية المدنية للمستهلك إزاء المستورد دراسة مقارنة، مجلة الكوفة_العدد 1/44، ص180.

⁵ Yves Guyon, Droit des affaires, tome 1, 8eme, ed economica, paris, 1994, p940.

عرّفه الفقيه «calais-Auloy» أنه ذلك «الشخص الطبيعي الذي يقتني أو يستعمل مال أو خدمة لغرض غير مهني».¹

وقد عرّفه الأستاذ «Ghestin» من أنه «الشخص الذي من أجل حاجاته الشخصية، غير المهنية يصبح طرفاً في عقد توريد أموال أو خدمات».²

هذا الاتجاه أخذ به الموقف الفرنسي بعد السلسلة التاريخية التي رافقت مفهوم المستهلك في نظر المشرع الفرنسي، حيث أنه لم يعرّف المستهلك ضمن قانون حماية المستهلك وترك تحديده للقضاء والفقه، لكن نص قانون الإعلام وحماية المستهلكين للسلع والخدمات الفرنسي رقم 53 لسنة 1987 في المادة الثانية منه بصدد المستهلك بأنه «من يقوم باستعمال السلع والخدمات لإشباع الحاجيات الشخصية له وللمن يعولهم وليس بهدف إعادة بيعها أو تحويلها أو استخدامها في إطار نشاطه المهني».³

غير أن موقف السكوت عن تحديد مفهوم المستهلك قد تغير، وهذا وفقاً للتعديل رقم 2014/244 الخاص بتعديل قانون حماية المستهلك الفرنسي حيث جاءت المادة 3 منه باستحداث ماد قانونية تمهيدية نصّت على أنه، «في مفهوم هذا القانون يعتبر مستهلكاً كل شخص طبيعي يتصرف لأغراض لا تدخل في نشاطه التجاري، الصناعي، الحرفي»، ليختتم هذا التعديل بتعديل آخر في 2016 بموجب القانون رقم 2016/301، إلا أن المشرع الفرنسي أبقى على نفس التعريف السالف دون تغيير باستثناء إضافة النشاط الزراعي للأنشطة المهنية التي ذكرت في التعريف.⁴

¹ «Le consommateur, Est Une personne Physique ou morale qui Se Procure Ou qui utilise Un bien ou un service pour un usage non professionnel».

Jean calais_Auloy frank steinmetz, droit de la consommation, 7eme ed, dalloz, paris, 2006, p7.

² Ghestin (d) traite de droit civil, les obligation la contrat formation, 2eme, ed, 1988, msg, p77.

نقلاً عن إسلام هاشم عبد المقصود سعد، مرجع سابق، ص36.

³ مصطفى أحمد أبو عمرو، الإلتزام بالإعلام في عقود الإستهلاك دراسة مقارنة، مطبعة جامعة طنطا، مصر، 2008، ص106.

⁴ جريفي محمد، نطاق تطبيق قانون حماية المستهلك من حيث الأشخاص، دراسة تحليلية مقارنة مع قانون الإستهلاك الفرنسي الجديد 2016، مجلة القانون والمجتمع، جامعة أحمد دراية، أدرار، المجلد 2. عدد 1. ص210.

ونفس الأمر نجده في موقف المشرع المصري فبعدما كان قانون حماية المستهلك المصري الملغى رقم 68 لسنة 2006 يعرّف المستهلك « بأنه كل شخص تقدم إليه أحد المنتجات لإشباع احتياجاته الشخصية أو العائلية أو يجري التعامل أو التعاقد معه بهذا الخصوص»، نجد كذلك أن المادة الأولى من قانون حماية المستهلك المصري الجديد رقم 181 لسنة 2018، عدّلت في تعريف المستهلك لتعرفه بأنه « كل شخص طبيعي أو اعتباري يقدم إليه أحد المنتجات لإشباع حاجاته غير المهنية أو غير التجارية أو يجري التعامل أو التعاقد معه بهذا الخصوص»¹، وهو نفس التعريف الذي أورده المادة الأولى من القرار 2019/822 المتعلق بإصدار اللائحة التنفيذية لقانون حماية المستهلك.²

فالمشرع المصري في ظل القانون الجديد المتعلق بحماية المستهلك أبقى على معنى المستهلك في نطاق الاستهلاك الشخصي أو العائلي إلا أنه أزال الغموض عن التعريف القديم بالتصريح الواضح شمول صفة المستهلك للشخص المعنوي.

إضافة إلى تغييره وصف المستهلك الذي كان ينعته بأنه من تقدم إليه أحد المنتجات لإشباع حاجاته الشخصية أو العائلية حيث أصبح في التعريف الجديد يوصف بأنه الذي يحصل على منتجات لا تدخل بمهنته أو حرفته أو تجارته بالإضافة إلى أنه ميّز هنا بين المهنة والحرفة والتجارة. وقد أختار جانب من الفقه في مقابل التصور الضيق القول بأنه يجب التوسع في تعريف المستهلك لعدة اعتبارات.

2- الاتجاه الموسع لمفهوم المستهلك

يتجه أصحاب هذا الرأي إلى اعتبار المستهلك كل شخص يقوم بالتعاقد من أجل اقتناء أشياء بغرض استهلاكها³، سواء كان الغرض من استعمالها شخصي أو مهني فوفقاً لهذا المفهوم يعتبر مستهلكا المحترف الذي يتصرف خارج مجال اختصاصه المهني وذلك على أساس أن هذا المحترف

¹ المادة (1) من قانون حماية المستهلك المصري، ج. ر. ع 38، تابع في 13 سبتمبر 2018 _ السنة الحادية والستون_ ص3.

² المادة (1) فقرة (5) من القرار الصادر في 01 افريل 2019 المتعلق بإصدار اللائحة التنفيذية لقانون حماية المستهلك الصادر بالقانون 181 لسنة 2018 ج. ر. ع 13 مكرّر الصادرة في 01 أفريل سنة 2019.

³ هدى أوداينية، الحماية المدنية للمستهلك، رسالة ماجستير جامعة اليرموك، الأردن، 2010، ص8.

غير المتخصص يظهر كذلك في الواقع ضعيفا مثله مثل المستهلك العادي،¹ فقد يجد المهني نفسه في مواجهة متعاقد محترف، فيكون في وضعية ضعف تستدعي الحماية تماما كالمستهلك الذي يستعمل المنتج شخصيا.

كما نلاحظ أنّ أصحاب هذا الاتجاه في تعريفهم للمستهلك اعتمدوا على معيار الضعف من الناحية الاقتصادية والنفسية ولم يعتمدوا معيار الاستعمال الشخصي للفرقة بين المستهلك والمهني.² وبهذا فإن هذا الاتجاه قد وسّع من الحماية، فبعد أن كانت مقصورة على المستهلكين الذين يقومون بالتصرفات لأجل الوفاء باحتياجاتهم الشخصية والعائلية، فتح الباب أمام المهنيين ليدخلوا في دائرة الحماية ولكن بشرط أن يكون العمل الذي باشره عملا خاص بمهنتهم خارج عن نطاق تخصصهم.³

وقد عاب أنصار الاتجاه الضيق هذا التوسع غير المبرر في نطاق قانون الاستهلاك ورأوا أنّ الاعتداد بالمؤهلات الخاصة بكل مستهلك من شأنه أن يثير نزاعات لا نهاية لها، وينزع عن قانون الاستهلاك فعاليته ويقوم الاتجاه المضيق لمفهوم المستهلك، على الربط بين مفهوم المستهلك والمهني أو المحترف، وبيان ذلك أن المستهلك بالمعنى الاقتصادي هو شخصا يتعاقد لإشباع حاجاته غير المهنية يقابل المهني الذي يباشر الأنشطة المتعلقة بإنتاج وتوزيع الثروات والخدمات وهذه الأنشطة تعتبر مهنية وليست استهلاكية.⁴

ويعتمد فقهاء هذا الاتجاه على أمثلة عديدة أشهرها التاجر الذي يشتري نظام الإنذار لمحلته التجاري، والمحامي الذي يشتري جهاز الإعلام الآلي لحاجاته المهنية،⁵ فكل هؤلاء يتصرف خارج إطار اختصاصهم، فهم إذن مشتررون عاديون وقد يجدون أنفسهم في مواجهة متعاقد محترف ويكونوا

¹ محمد بودالي، حماية المستهلك في القانون المقارن دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، دار الكتاب الحديث، الجزائر، 2008، ص22.

² شعباني (حنين) نوال، إلزام المتدخل بضمان سلامة المستهلك في ضوء قانون حماية المستهلك وقمع الغش، رسالة ماجستير، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو، 2012، ص26.

³ إسلام هاشم عبد المقصود سعد، المرجع سابق، ص40.

⁴ زبيدة محمد الحجيري، الحماية المدنية للمستهلك في النظام السعودي دراسة مقارنة، رسالة ماجستير، كلية الحقوق، قسم القانون الخاص، جامعة الملك عبد العزيز، المملكة العربية السعودية، 2014، ص13.

⁵ ليندة عبد الله، المستهلك والمهني مفهومان متباينان، مجموعة أعمال الملتقى الوطني الأول حول حماية المستهلك في ظل الإفتتاح الإقتصادي، معهد العلوم القانونية والإدارية، المركز الجامعي الوادي، يومي 13_14 أبريل 2008، ص23.

بالتالي في وضعية ضعف تشبه وضعية المستهلك العادي ويترتب على ذلك نتيجة مفادها توسيع نطاق القواعد الحمائية التي تنظمها قوانين الاستهلاك من خلال بسط مفهوم المستهلك، ليشمل المهني الذي يتعاقد خارج نطاق تخصصه ولو لخدمة أغراض مهنته.¹

نلاحظ أن الموسعين في تعريف المستهلك اعتمدوا على معيار الضعف من الناحية الاقتصادية والفنية، ولم يعتمدوا معيار الاستعمال الشخصي للفرقة بين المستهلك والمهني، كما نلاحظ أن هذا الاتجاه يتسع ليشمل الشخص المعنوي في تعريف المستهلك، والعبرة من إضفاء صفة المستهلك على الشخص المعنوي، تكمن في كون هذا الأخير يمكن أن يتواجد في مركز ضعف سواء من الناحية الاقتصادية أو من الناحية الفنية.²

ويعاب على هذا الاتجاه كذلك، أن المفهوم الواسع للفظ المستهلك سيجعل نطاق قانون الاستهلاك غير محدد وسيلزم البحث في كل حالة على حدة لمعرفة ما إذا كان المهني يتصرف ضمن تخصصه أم خارجه، وستكون النتيجة ضنية دائماً، في حين أن المتعاقدين في حاجة ماسة إلى أن يعرفوا مقدماً القانون الذي سينطبق على علاقاتهم والمعنى الضيق للفظ المستهلك وهو محدد نسبياً ينشئ أماناً قانونياً، لا يتحقق في المعنى الواسع الغامض جداً.³

ومن مآخذ الاتجاه الموسع في تعريف المستهلك هو خروجه عن الهدف الذي توخاه المشرع وهو حماية المستهلك الذي يكون غير متكافئ من الناحية الفنية والاقتصادية مع الطرف المتدخل.⁴ كما أنه ليس من المؤكد أن المهني الذي يتعاقد خارج نطاق اختصاصه شخص ضعيف⁵، مثل المستهلك البسيط، وإن كان ذلك يتوقف على ظروف الحال، فمن يتعاقد لحاجات مهنته يكون بوجه

¹ عاطف حسن، حماية المستهلك، دار النهضة العربية، القاهرة 1996، ص 35.

² كهينة قونان، ضمان السلامة من أضرار المنتجات الخطيرة في القانون الجزائري، دراسة مقارنة بالقانون الفرنسي، مذكرة لنيل شهادة الماجستير في العلوم القانونية، فرع المسؤولية المهنية، كلية الحقوق، جامعة تيزي وزو، 2010، ص 70.

³ حمد الله محمد حمد الله، مختارات من كتاب قانون الاستهلاك الفرنسي، دار النهضة العربية، القاهرة، 2000، ص 12.

⁴ محمد إبراهيم بتداري، نحو مفهوم أوسع لحماية المستهلك في عقد الإذعان، دراسة مقارنة في القانون المصري والإماراتي والفرنسي، مجلة الأمن والقانون، العدد الأول، يناير 2000، ص 71.

⁵ أحمد محمد الرفاعي، الحماية المدنية للمستهلك إزاء المضمون العقدي، دار النهضة العربية، القاهرة، 1994، ص 31.

عام، أكثر خبرة من ذلك الذي يتعاقد لغرض خاص ويستطيع بالتالي أن يدافع عن مصالحه بشكل أفضل.

ثالثاً: التعريف القضائي للمستهلك

لقد انتقل الخلاف الفقهي حول مفهوم المستهلك بسبب عدم وجود تعريف محدّد له في القانون الفرنسي، وقد اتجهت محكمة النقض الفرنسية في البداية إلى تبني المفهوم الضيق على أساس أنه وحده الذي يبرم عقد استهلاك من أجل تلبية حاجاته الشخصية أو العائلية يجوز له أن يستفيد من الحماية القانونية التي يبقى نطاقها محدوداً.¹

حيث عرّفت إحدى محاكم الدرجة الأولى المستهلك بأنه «الفرد الذي من أجل حاجاته الشخصية يصبح طرفاً في عقد يتعلق بالتزويد بالمال (السلع) والخدمات».² وما يمكن ملاحظته على هذا التعريف هو اعتماده على معيار الغرض من التعاقد كأساس لتحديد مفهوم المستهلك وتمييزه عن التاجر والمهني الذي يتعاقد من أجل مهنته.³ وتماشياً مع الاتجاه الموسّع لمفهوم المستهلك والمضيق له، فإن القضاء الفرنسي هو الآخر انتهج نفس المنحى حيث يأخذ في كل مرة بأحد الاتجاهين.

حيث اعتبرت محكمة النقض الفرنسي في حكم صادر عنها بتاريخ 30 تشرين الأول 1979 أن بائع الأسماك الذي تعاقد لأغراض مهنية على شراء جهاز إطفاء الحريق مستهلكاً.⁴ كما انتهجت محكمة النقض الفرنسية هذا الاتجاه الموسّع، عندما اعتبرت إدارة المؤسسة الدينية التي تعاقدت من أجل شراء آلة تصوير المستندات لاستعمالها لفائدة الإدارة مستهلكة.⁵ وقد تعاملت محكمة النقض الفرنسية إثر تبنيها للمفهوم الموسّع للحماية مع المهني الذي يتعاقد في غير تخصصه على أنه يفترض جهله بالعمل الذي أقدم عليه⁶، كما انتهجت الاتجاه المضيق

¹ محمد بودالي، حماية المستهلك في القانون المقارن، المرجع السابق، ص 25 وما بعدها.

² أحمد محمد محمود خلف، المرجع السابق، ص 58.

³ عامر قاسم أحمد القبيسي، الحماية القانونية للمستهلك دراسة في القانون المدني والمقارن، ط 1، الدار الدولية ودار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، 2002، ص 11.

⁴ أحمد محمد الرفاعي، المرجع السابق، ص 26.

⁵ سي يوسف زاهية حورية، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة، الجزائر، 2009، ص 36.

⁶ إسلام هاشم عبد المقصود، المرجع السابق، ص 39.

لمفهوم المستهلك في أحكام أخرى فقد أصدرت الغرفة المدنية الأولى بتاريخ 1993/11/24 حكماً يقضي برفض اعتبار المزارع الذي أبرم عقداً مع صاحب مشقة لشراء شجيرات التفاح مستهلكاً¹. وفي سياق الاتجاه المضيق لمفهوم المستهلك نجد أن محكمة النقض الفرنسية قد رفضت اعتبار التاجر مستهلكاً بالنسبة لعقد توريد المياه الخاصة بمحله التجاري، ورفضت تطبيق المادة 132-1 من قانون الاستهلاك الخاصة بالشروط التعسفية على هذا العقد لوجود صلة مباشرة بين العقد ونشاط التاجر.²

الفرع الثاني: مفهوم المستهلك في التشريع الجزائري وخصوصية مستهلك الدواء

ندرس في هذا الفرع تعريف المستهلك كما جاء في التشريع الجزائري ثم نعرّج لبحث خصوصيته في مجال الدواء.

أولاً: مفهوم المستهلك في التشريع الجزائري

في البداية انتهج المشرع الجزائري المفهوم الواسع للمستهلك، يتضح هذا من خلال المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 90-39³، المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش، فتعرّفه بأنه «كل شخص يقتني بئمن أو مجاناً، منتجاً أو خدمة معدين للاستعمال الوسيط أو النهائي لسد حاجته الشخصية أو حاجة شخص، أو حيوان متكفل به»، فمن خلال عبارة «الاستعمال الوسيط» الدالة على أن المشرع الجزائري أخذ بالمفهوم الواسع للمستهلك فيدخل هنا الشخص الذي يقتني أو يستعمل السلع والخدمات لأغراض مهنته والمتمثلة في حاجاته الاستثمارية.

لكنه تدارك الأمر وذلك بالقانون 04-02 المؤرخ في 23 يونيو 2004 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، منتهجاً ومتبنياً للمفهوم الضيق للمستهلك بموجب الفقرة الثانية من المادة الثالثة التي تنص على أنّ «المستهلك كل شخص طبيعي أو معنوي يقتني سلعة قدمت للبيع أو يستفيد من خدمات عرضت ومجردة من كل طابع مهني»⁴.

¹ الرفاعي أحمد محمد محمد، المرجع السابق، ص31.

² أسامة خيري، الرقابة وحماية المستهلك، ط 1، دار الراجحة للنشر والتوزيع، 1، عمان، الأردن، 2015، ص18.

³ المرسوم التنفيذي 90-39 المؤرخ في 30 يناير 1990، المتعلق برقابة الجودة وقمع الغش، ج. ر. ع 5، الصادرة في 31 جانفي 1990.

⁴ القانون 04-02 المؤرخ في 23 يونيو 2004، يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية، ج. ر. ع 41، الصادرة في 27 يونيو 2004.

فمن خلال هذه المادة يتضح لنا أن مفهوم المستهلك يشمل كافة الأشخاص الطبيعية أو المعنوية شريطة أن تكون مجردة من طابعها المهني.

أما القانون الجديد المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش الصادر في 25 فبراير 2009¹، فقد تطرق إلى مفهوم المستهلك متبنياً للمفهوم الضيق له بموجب المادة 03 فقرة 2 منه التي تنص على ما يلي:

«المستهلك كل شخص طبيعي أو معنوي يقتني، بمقابل أو مجانا، سلعة أو خدمة موجهة للاستعمال النهائي من أجل تلبية حاجاته الشخصية أو تلبية حاجة شخص آخر أو حيوان متكفل به». يتضح لنا من خلال التعريف السابق أنّ المشرع الجزائري حدّد طبيعة المستهلك بقوله: كل شخص طبيعي أو معنوي وعليه فبالإضافة إلى الأشخاص الطبيعية قد أصبح صفة المستهلك على الأشخاص المعنوية كالمؤسسات والجمعيات والنقابات مادامت تمارس نشاطاً مهنيًا تحصل منه على مواردها المالية.

كما أنّ الاستهلاك ينصب على السلع أو الخدمات التي يقتنيها الشخص أو يحصل عليها مجانا، وقد عرّف كل من السلعة والخدمة في نفس القانون بقوله «الخدمة هي كل عمل مقدم غير تسليم السلعة حتى ولو كان هذا التسليم تابعا أو مدعما للخدمة المقدمة»²، أما السلعة فقد عرّفها بقوله «هي كل شيء مادي قابل للتنازل عنه بمقابل أو مجانا»³.

أمّا الغرض من الاستهلاك فهو إشباع الحاجات الشخصية والعائلية، فمن أجل أن نكون أمام عملية استهلاكية ينبغي أن يكون الهدف من اقتناء السلعة أو الخدمة هو إشباع الحاجات الشخصية للمقتني أو حاجات عائلته، وكذا حاجات من يتكفل بهم سواء كان بشرا أو حيوانا، وفي هذا توسيع للحماية لتشمل كل من استعمل أو استفاد من السلعة أو الخدمة، حتى ولو لم تكن له علاقة مباشرة بعقد الاستهلاك مثل المقتني⁴، ويكون الاقتناء للسلعة أو الخدمة بغرض الاستعمال النهائي.

¹ القانون 09-03 المؤرخ في 25 فبراير 2009 يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج. ر. ع 15، الصادرة في 08 مارس 2009.

² المادة 3 فقرة 16 من القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقا.

³ المادة 03 فقرة 07 من القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقا.

⁴ بن قوية المختار، دور العلامة في حماية المستهلك دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه، فرع القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة الجزائر 1 يوسف بن خدة، الجزائر، 2016-2017، ص 25.

ويعتبر الاستعمال النهائي للسلع والخدمات التي يكتتبها المستهلك شرطا أساسيا لإضفاء صفة المستهلك عليه، فالشخص الذي يكتتب السلعة أو الخدمة من أجل إعادة بيعها أو تصنيعها أو توزيعها لا تنتهي عنده الدورة الاقتصادية للمنتج ولذلك لا يعتبر مستهلكا لأن الاستهلاك النهائي هو الاستهلاك المباشر بقصد إشباع حاجة معينة.¹

وقد اعترف المشرع الجزائري للأشخاص المعنوية بالحماية، ويمكن تفسير ذلك بمدى تأثيره بالمشرع الفرنسي من الحماية المقررة ضمن الشروط التعسفية قبل وبعد صدور التوجيه الأوروبي في 05 أبريل 1993²، علما أن القانون الفرنسي كان محل انتقاد شديد من طرف أعضاء الاتحاد الأوروبي نظرا لما تقوم به فرنسا من مخالفة صريحة لأحكام التوجيه الأوروبية، وهذا ما دفع بالمشرع الفرنسي إلى إنشاء لجنة مكافحة الشروط التعسفية.

كما نلاحظ أنّ المشرع الجزائري استعمل لفظ تلبية الحاجات الشخصية أو تلبية حاجة شخص آخر أو حيوان يتكفل به، فالمعيار الجوهري هنا لتحديد مفهوم المستهلك عن غيره هو الغرض من الاقتناء، أو الاستعمال فيعتبر مستهلكا كل من يكتتب أو يستعمل منتوجا أو خدمة لغرض شخصي أو عائلي أي لغرض غير مهني، كشرائه لمواد غذائية لأسرته أو علاجه في مصحة أو عيادة أو شرائه لأجهزة منزلية لبيته، أو سيارة سياحية... الخ، فإذا كانت عبارة لسد حاجاته الشخصية واضحة فإنّ المشرع أضاف عبارة «أو حاجة شخص آخر أو حيوان يتكفل به» هو الغرض العائلي من الاقتناء أو الاستعمال وبالتالي فهو يشمل الأشخاص الذين هم تحت كفالة المقتني أو المستعمل والذين تم لفائدتهم عمل الاقتناء أو الاستعمال والذين ينبغي اعتبارهم مستهلكين وتمتد إليهم الحماية التي توفرها قواعد قانون حماية المستهلك.

كما يشمل عقد الاستهلاك حسب التعريف السابق الحيوان ويرجع ذلك إلى الأهمية المتزايدة التي أصبح يحظى بها الحيوان، في وقتنا الحاضر لا بوصفه بضاعة أو شيئا وإنما بوصفه شريكا وإلى ارتباط حمايته بحماية البيئة وارتباطها الوثيق أيضا بالمصالح البشرية وبالمنافع الاقتصادية التي يحققها.³

¹ أحمد محمد محمود خلف، المرجع السابق، ص54.

² Augustin, Boujeka, le consommateur personne morale entre droit communautaire et droit français, recueil dalloz, n° 28, 2005, p194.

³ محمد بودالي، المرجع السابق، ص32.

وخلاصة القول أنّ الغرض من التصرف هو الذي يسمح بتصنيف فاعله إمّا من المحترفين وإمّا بين المستهلكين مما يؤدي إلى استبعاد المقتني أو المستعمل للمنتجات لأغراض الاستثمار من الحماية لأنّ الغرض هنا مهني بحث.

ثانياً: خصوصية مستهلكي الأدوية

إذا كانت العملية الاستهلاكية تفرض وجود نوع من الخلل في العلاقة بين المستهلك ومقدم السلعة أو الخدمة¹، فإنّ هذا الخلل أو التفاوت المعرفي يزداد أكثر في العلاقة التي تربط المريض مستهلك الدواء والصيدلي الشخص المحترف الذي يقوم بتصريف الأدوية لجمهور المستهلكين من المرضى أو من يطلبون خدماته، كما أن هذه الفئة من المستهلكين لا تمتلك أية حرية في تعاطي المنتجات الدوائية بل هي مجبرة ومقيدة، مجبرة بسبب المرض الذي ألّمّ بها ومقيدة لأنّها تمتثل لأوامر الطبيب وحسب ما هو مدون في الوصفات الطبية، فالمريض في بعض الحالات يتعين عليه استخدام دواء معين دون سواه، ودون أن تكون له حرية اختيار البديل أو اتخاذ قرار بعدم تناوله ومن أمثلة ذلك نجد الأدوية المخصصة لعلاج بعض الأمراض، كمرض السكري، أو السرطان أو ضغط الدم، ففي مثل هذه الحالات فإنّ تردد المريض في تناول هذه الأدوية ينعكس على صحته وقد يؤدي إلى وفاته.

فما يميز المستهلك في مجال الدواء هو، أنه عند اقتنائه لدواء ما قصد الشفاء من سقمه، لا يعتبر مستهلكاً عادياً، بل يكون مضطراً إلى اقتناء هذا المنتج، ولا يملك حق التفضيل بين المنتجات.²

ولهذا تظهر خصوصية مستخدمي أو مستهلكي الأدوية في طبيعة العلاقة التي تجمعهم بالصيدلة، فالصيدلي هو شخص خبير متمرس ومؤهل علمياً وأكاديمياً لتحضير وإنتاج وبيع الدواء، أمّا المستهلك المريض فهو شخص ضعيف، يسعى للعلاج ويفتقر لأية خبرة أو معرفة بماهية المادة الدوائية أو تركيباتها وخصائصها الكيميائية، لذا فإنه من القسوة البالغة أن يتألم الإنسان من دواء كان

¹ مصطفى رفعت رمضان، حماية المستهلك بين الشريعة والقانون، ط 1، المركز القومي للإصدارات القانونية، القاهرة، 2017، ص 11.

² أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، دار الجامعة الجديدة للنشر، الإسكندرية، مصر، 2005، ص 81.

يأمل فيه الشفاء أو التخفيف من آلامه أو حتى الحد منها، لذلك تبرر هذه الخصوصية بمناداة البعض بتشديد المسؤولية المدنية في مجال الدواء.¹

ضف إلى ذلك أنّ مستخدمي الدواء هم أشخاص تدفعهم ظروفهم المرضية للبحث عن أسباب الشفاء تلك الطائفة تحت وطأة وشدة المرض والداء تضع ثقتها الكاملة في الأطباء والصيادلة فيسلمون أنفسهم وأموالهم أمانة لديهم لا يرجون إلا مطلباً واحداً يتمثل في الشفاء ممّا يعانون من أمراض، أو على الأقل التخفيف من معاناة الألم والذي يحاول الأطباء تحقيقه لهم بوصفهم الأدوية كسبب لشفائهم.²

المطلب الثاني: المتدخل

تكتسي معرفة نطاق الحماية من حيث الأشخاص أهمية بالغة وهذا من أجل تحديد الدائن والمدين بالحماية القانونية تجاه الآخر، ولما لهذا التحديد من أهمية، فقد حرصت تشريعات حماية المستهلك على وضع تعريف للمتدخل أو كما يسميه البعض المهني أو العون الاقتصادي وهو الطرف الثاني في عقود والاستهلاك³، نتناول من خلال هذا المطلب تحديد مفهوم المتدخل ومعايير تحديده في الفرع الأول ثم نخرج إلى مفهوم الصيدلي وشروط وصور ممارسة مهنة الصيدلة في الفرع الثاني.

الفرع الأول: مفهوم المتدخل ومعايير تحديده

نستعرض في هذا الفرع مختلف التعريفات القانونية والفقهية التي عرّفت المتدخل، كما نتطرق لأهم المعايير المعتمدة من الفقه لتحديده.

أولاً - التعريف القانوني والفقهي للمتدخل

1- التعريف القانوني للمتدخل

تعددت التسميات التي أطلقها المشرع للدلالة على المتدخل بمناسبة إصداره مختلف النصوص التشريعية والتنظيمية، فنجد أنه لم يستقر على مصطلح واحد فتارة يستعمل لفظ محترف وتارة أخرى

¹ محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء مشكلاتها وخصوصية أحكامها، دار جامعة الجديدة، الإسكندرية، 2014، ص 44.

² محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 2.

³ فاطمة بحري، الحماية الجنائية للمستهلك، اطروحة لنيل شهادة الدكتوراه كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2012 - 2013، ص 45.

يستعمل غيره إلى أن أُنقِرَ على لفظ متدخل، ونبتاول التعريف القانوني للمتدخل من خلال التطرق إلى تعريفه في القوانين الأجنبية ثم نأتي إلى تعريف المشرع الجزائري له.

أ- المفهوم القانوني للمتدخل في التشريعات الأجنبية

لقد تعددت التسميات والمصطلحات التي استعملتها القوانين الأجنبية بخصوص المتدخل كما هو الحال في الجزائر.

حيث نجد كل من المشرع المغربي والمصري استعمالاً لمصطلح المورد، فعرفه المشرع المغربي «المورد هو كل شخص طبيعي أو معنوي يتصرف في إطار نشاط مهني أو تجاري ويتقيد الأشخاص الخاضعون للقانون الخاص المفوض لهم بتسيير مرفق عام بالالتزامات التي يفرضها هذا القانون على المورد»¹، في حين عرفه المشرع المصري «المورد هو كل شخص يمارس نشاطاً تجارياً أو صناعياً أو مهنياً أو حرفياً يقدم خدمته للمستهلك أو ينتج سلعة أو يصنعها أو يستوردها أو يصدرها أو يبيعها أو يوجرها أو يعرضها أو يتداولها أو يوزعها أو يسوقها وذلك بهدف تقديمها إلى المستهلك أو التعامل أو التعاقد معه عليها بأي طريقة من الطرق بما في ذلك الوسائل الإلكترونية وغيرها من الوسائل التقنية الحديثة»².

كما نجد كل من المشرع الفلسطيني والتونسي استعمالاً لمصطلح المورد حيث عرفه المشرع الفلسطيني المورد بأنه «الشخص الذي يمارس باسمه أو لحساب الغير نشاطاً يتمثل بتوزيع أو تداول أو تصنيع أو تأجير السلع أو تقديم الخدمات»³، أما المشرع التونسي فقد نصت عليه الفقرة 2 من الفصل 2 القانون 1992/1/17 المتعلق بحماية المستهلك وعرفته «المورد هو صانع المنتج وموزعه ومورده ومصدره وكل متدخل آخر في سلسلة الإنتاج ومسالك التوزيع أو التسويق»⁴.

¹ المادة الثانية_ فقرة 2 من الظهير الشريف رقم 03. 11. 1 صادر في 18 فبراير 2011 بتنفيذ القانون رقم 31-08 القاضي بتحديد تدابير لحماية المستهلك، ج ر م. ع 5932 الصادرة في 07 أبريل 2011، ص 1072.

² المادة (1) فقرة (2) من قانون حماية المستهلك المصري، المشار إليه سابقاً.

³ المادة (1) قانون حماية المستهلك الفلسطيني رقم (21) لسنة 2005 نقلاً عن رامي زكريا رمزي مرتجى، الحماية الجزائية للمستهلك في التشريع الفلسطيني دراسة مقارنة بالشريعة الإسلامية، رسالة ماجستير، كلية الشريعة والقانون، الجامعة الإسلامية غزة، فلسطين، 2017، ص 17.

⁴ الفصل 2_ فقرة 2 من القانون عدد 117 المؤرخ في 07 ديسمبر 1992، يتعلق بحماية المستهلك، الرائد الرسمي للجمهورية التونسية، ع 83، الصادرة في 15 ديسمبر 1992.

أما المشرع العراقي فأطلق عليه مصطلح المجهز وعرفه بأنه «كل شخص طبيعي أو معنوي منتج أو مستورد أو مصدر أو موزع أو بائع سلعة أو مقدم خدمة سواء أكان أصيلاً أم وسيطاً أم وكيلاً».¹

ونلاحظ أنّ جل التعريفات السابقة تتفق على أنّ المتدخل أو المورد أو المزود أو المجهز هو الشخص الذي يتصرف من أجل حرفته ومهنته.

ب- موقف المشرع الجزائري

تعددت المصطلحات والتسميات التي استعملها المشرع الجزائري للدلالة على الطرف الثاني في عقد الاستهلاك، إلى جانب المستهلك، فعرفه في القانون 89-02 المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك (الملغى) عندما اعتبر أن الالتزام بالمطابقة الذي يقع على المتدخلين في مراحل عرض المنتج للاستهلاك يعد حق للمستهلك ويكون له الحق في إتباع الطرق القانونية ضد المتدخلين كل حسب مسؤوليته الخاصة وفي حدود أفعاله.²

وعرفته المادة الثانية من المرسوم التنفيذي 90-266 المؤرخ في 15 سبتمبر 1990 المتعلق بضمان المنتجات والخدمات على أنه «كل منتج أو صانع أو وسيط أو حرفي أو تاجر أو مستورد أو موزع وعلى العموم كل متدخل ضمن إطار مهنته في عملية عرض المنتج أو الخدمة للاستهلاك».³ كما أطلق عليه تسميه مهني للتعبير عن لفظ محترف في المادتين 07 و 08 من القرار الوزاري⁴، المتعلق بتطبيق المرسوم 90-266 السالف الذكر.

¹ المادة (1) فقرة 6 من قانون حماية المستهلك العراقي نقلاً عن أحمد هادي حافظ، الحماية المدنية للمستهلك إزاء المستورد دراسة مقارنة، المرجع السابق، ص 182.

² المادة 2 من القانون 89-02، المؤرخ في 07 فبراير سنة 1989 المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك ج. ر. ع 16، الصادرة في 08 فبراير، (الملغى) 1989.

³ المرسوم التنفيذي رقم 90-266 المؤرخ في 15 سبتمبر 1990 يتعلق بضمان المنتجات والخدمات، ج. ر. ع 40 الصادرة في 19 سبتمبر 1990 (الملغى) معدّل ومتمم.

⁴ القرار الوزاري المؤرخ في 10 ماي 1994، المتضمن تطبيق المرسوم التنفيذي 90-266 المؤرخ في 15 سبتمبر 1990 والمتعلق بضمان المنتجات والخدمات ج. ر. ع 35.

أما المادة 03 فقرة 02 من القانون 02-04 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، فإنها تنص على أنه «يعدّ عون اقتصادي كل منتج أو تاجر أو حرفي أو مقدم خدمات أياً كانت صفته القانونية يمارس نشاطه المهني العادي أو بقصد تحقيق الغاية التي تأسس من أجلها».¹

في حين اعتبره مؤسسة من خلال المادة 03 فقرة 02 من القانون 02-08 المتعلق بالمنافسة بنصه «على أن المؤسسة كل شخص طبيعي أو معنوي أياً كانت طبيعته يمارس بصفة دائمة، نشاطات الإنتاج أو التوزيع أو الخدمات أو الاستيراد».²

أما القانون 03-09 النافذ، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش فقد عرّفه تحت تسمية المتدخل بأنه «كل شخص طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتجات للاستهلاك».³

نلاحظ أن التعاريف التي جاء بها المشرع الجزائري تتشابه فيما بينها في اعتبار المهني محترفاً في المجال الذي ينشط فيه، كما أن المشرع لم يميّز بين المنتج والموزع والوسيط فقد اعتبرهم متدخلين في عملية عرض المنتج للاستهلاك.

وعلى هذا الأساس نجد مصطلح المتدخل الذي استعمله المشرع الجزائري في القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش السالف الذكر مصطلحاً عاماً يشمل كل شخص قام بدور في العلاقة الإنتاجية من بدايتها إلى غاية وضع المنتج للاستهلاك.

كما أنّ المشرع الجزائري لم يستعمل تسمية واحدة للدلالة على المهني، فتارة يسميه المتدخل وتارة المحترف وفي بعض الأحيان يصفه بالعون الاقتصادي أو المؤسسة، فحبذا لو يتبنى ويعتمد على تسمية أو مصطلح واحد للدلالة على المتدخل حتى يزيل كل غموض عن ذهن القارئ ويسهل تطبيق النصوص القانونية والتنظيمية على أرض الواقع.

2- التعريف الفقهي للمتدخل

¹ القانون رقم 02-04، المشار إليه سابقاً.

² القانون رقم 02-08 المؤرخ في 25 يونيو 2008، يعدل ويتمم الأمر 03-03 المؤرخ في 19 يوليو 2003 والمتعلق بالمنافسة، ج. ر. ع 36، الصادرة في 02 يوليو 2008.

³ المادة 3، فقرة 7، من القانون 03-09 المؤرخ في 25 فبراير 2009، المشار إليه سابقاً.

عرّفه بعض الفقهاء بأنه «كل شخص طبيعي أو معنوي سواء كان خاضعا للقانون العام أو للقانون الخاص يمارس نشاطا مهنيا على وجه الاحتراف بهدف الحصول على الربح وقد تكون الحرفة صناعية أو تجارية أو زراعية أو فنية أو مهنة حرة».¹

فالمقصود بالمتدخل هو الطرف المقابل للمستهلك في عقد الاستهلاك، ويضم هذا المصطلح تحته طائفة من الأشخاص الطبيعية والمعنوية الذين يزاولون المهن المختلفة، والمهنة تعنى كل نشاط منظم هدفه الإنتاج أو التوزيع أو تقديم الخدمات وكذا التجارة والتي تعتبر من أهم أشكال هذا النشاط المنظم والتجار هم أهم المتدخلين.² وتعددت التعريفات التي جاء بها الفقه بخصوص المتدخل بسبب صعوبة حصرها وضبطها في مفهوم موحد، وسوف نتطرق إلى أهم التعريفات التي جاءت بشأنه

فقد عرّفه اتجاه من الفقه، المتدخل هو «الشخص الذي يتعاقد أثناء مباشرة حرفته المعتادة دون النظر، عمّا إذا كانت هذه الحرفة تجارية أو مهنية أو صناعية أو فنية أو زراعية أو غير ذلك».³ كما عرّفه آخرون بأنه «من جماعة المحترفين من المنتجين والبائعين وغيرهم الذين يقومون بإنتاج السلع الاستهلاكية وتسويقها بشكل دوري، سواء أشخاص طبيعيين كانوا أم أشخاصاً معنوية وأياً كان انتماءهم إلى القانون الخاص، أفراد وشركات أم إلى القانون العام كالدولة ومؤسساتها».⁴ كما أطلق عليه بعض الفقهاء لفظ أو مصطلح المهني وعرّفوه «المهني هو الذي يتعاقد لمباشرة نشاطه التجاري أو الفني سواء على منتجات أو خدمات أو هو الذي يمارس نشاطا تجاريا أو مدنيا بصورة معتادة».⁵

¹ بخته موالك، الحماية الجنائية للمستهلك في التشريع الجزائري، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والاقتصادية والسياسية، ج37، ع 02، 1999، ص32.

² باسم محمد صالح، القانون التجاري، القسم الأول، ط2، مطبعة جامعة بغداد 1993، ص5.

³ حمد الله محمد حمد الله، حماية المستهلك في مواجهة الشروط التعسفية في عقود الاستهلاك، دار الفكر العربي، 1997، ص37.

⁴ جمال نكاس، المرجع السابق، ص48.

⁵ Jean Calait, Auloy, frank. Seinmetz, op cit, p4.

من خلال التعاريف السابقة يتبين أنه حتى يعتبر الشخص مت دخلا أو مهنيا فإنه لا بد أن يكرّر القيام بالنشاط المتعلق بمهنته من وقت لآخر، فلا يلزم الاحتراف لممارسته وإن كان ذلك لازما لاعتباره تاجرا ولا يهم نوع النشاط الذي يمارسه إن كان تجاريا أو مدنيا أو فنيا بشرط أن يكون تعاقدته في مجال تخصصه.¹

واعتمد بعض الفقهاء في تعريفهم للمهني، على عنصر القوة من الناحية التقنية والاقتصادية والمعرفية فالمهني أو المحترف هو «ذلك الشخص الذي يتمتع بعناصر الأفضلية أو التفوق وهي المقدرة التقنية، بحيث يكون على دراية تامة بما يقدمه من منتجات وخدمات والمقدرة الاقتصادية والقانونية بالتفوق على المستهلك».²

من خلال استقراء التعريفات السابقة نلاحظ أنها ركّزت على العلاقة بين المهني والمستهلك من ناحية القوة الاقتصادية أكثر من اهتمامها بالناحية القانونية والتي تهتمنا في تطبيق القانون. كما اختلف الفقه كذلك في تعريف المهني حيث يشترط جانب منه، أن يكون النشاط على سبيل الاحتراف حتى يعدّ الشخص مت دخلا أو مهنيا في حين يشترط اتجاه آخر من الفقه الاعتياد فقط حتى يعتبر الشخص مت دخلا أو مهنيا حيث أنّ الاحتراف يشمل الاعتياد.

ثانيا - معايير تحديد مفهوم المتدخل

لتحديد المقصود بالمتدخل اعتمد الفقه وكذا تشريعات الدول على معايير محدّدة اعتمدها كأسس لوضع مختلف التعريفات وتحديد صفة المهني.

1- معيار الاحتراف

إن المقصود بالاحتراف بصفة عامة هو توجيه نشاط الإنسان بشكل مستمر ومنظم لممارسة عمل معين، واتخاذ كوسيلة من أجل إشباع حاجياته³، إذن فالاحتراف في مفهومه التجاري هو الذي يتطلب ويشترط لإعطاء الشخص صفة التاجر، وهو يعني ضرورة توجيه وتخصيص الشخص لنشاطه بصفة رئيسية إلى مزاوله العمل التجاري بحيث يكون هذا العمل مصدرا لزرقه ووسيلته في العيش، كما

¹ أحمد محمد محمود خلف، الحماية الجنائية للمستهلك في القانون المصري والفرنسي والشرعية الإسلامية، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، مصر، 2005، ص 58.

² لينده عبد الله، المرجع السابق، ص 31.

³ فرحة زرواي صالح، الكامل في القانون التجاري، الأعمال التجارية التاجر، الحرفي، الأنشطة التجارية المنظمة، السجل التجاري، ط 2، ابن خلدون، الجزائر، 2003، ص 165.

يمارسه على سبيل التكرار وبصفة منتظمة ومستمرة وبالتالي يتعين على المحترف أن يقع العمل منه بصفة دورية مستمرة بحيث يأخذ شكل الاعتياد.

وقد أشار إلى ذلك المشرع الجزائري ضمن القانون التجاري في المادة الأولى منه والتي تحدّد شروط اكتساب صفة التاجر والتي تنص على أنّه «يعد تاجرا كل شخص طبيعي أو معنوي يباشر عملا تجاريا ويتخذه مهنة له، ما لم ينص القانون بخلاف ذلك».¹

في فرنسا، فصفة الاعتياد والانتظام هي التي تجعل من الشخص محترفا، الأمر الذي يجعل هذا الأخير في مركز أقوى من المركز الذي يحتله المستهلك ومن أمثلة ذلك المنشآت العامة ذات الصبغة الصناعية والتجارية تعتبر بمثابة أشخاص محترفة في علاقتها مع غيرها، هذه النتيجة تجدها مبررا في قرار صادر عن محكمة التنازع سنة 1921²، كما قضت محكمة التنازع في قرار آخر بتاريخ 18 أكتوبر سنة 1999 بأنّ النشاطات المتعلقة بالإنتاج والتوزيع أو الخدمات التي تمتنعها الأشخاص العامة يمكن أن تعاقب عليها من طرف مجلس المنافسة الذي يتصرف تحت مراقبة الهيئة القضائية.³

وبالتالي يكفي لاعتبار الشخص مهنيا الاعتياد على القيام بالعمل المتعلق بمهنته ولو لم يكن هذا العمل تجاريا، فيأخذ الاحتراف بهذا المفهوم عدم حصره في الأعمال التجارية فقط، ويكون هو المعيار الأنسب لتحديد مفهوم المهني والذي يشمل كل شخص يقوم بنشاط منظم، تكون الغاية منه إما الإنتاج أو التوزيع أو أداء الخدمات وإظهار المركز القوي في مواجهة المستهلك.

2- معيار الربح

إن البحث عن تحقيق الربح معيارا جوهريا هاما في القانون التجاري، بوصفه عنصرا أساسيا لتحديد العمل التجاري، فحسب هذا المعيار يعدّ كل عمل منجز من أجل تحقيق الربح عملا تجاريا،

¹ الأمر 59-75 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 المتضمن القانون التجاري المعدل والمتمم. ج. ر. ع 101. فطبقا لنصوص القانون التجاري، يعتبر الاحتراف شرطا لاكتساب صفة التاجر لكن في نطاق علاقات الاستهلاك، فإن الشخص قد لا يكون تاجرا بمفهوم القانون التجاري لكنه يعتبر مهنيا في مواجهة المستهلك، فلا يمكن إعتبار إنتفاء صفة التاجر على المهني لإعفاء هذا الأخير من المسؤولية في حال الإضرار بالمستهلك.

² Chiheb ghazouni, la protection du consommateur dans les transaction électronique selon la loi du 9 aout 2000, revue de jurisprudence et de législation 2003, p5.

³ Nicinski sophie, droit public de la concurrence, L. G. D. J paris, 2005, p147.

فهل يمكن الاعتماد عليه في تحديد مفهوم المتدخل؟ أو هل يمكن اعتبار الشخص متدخلًا أن يكون الهدف من وراء ممارسة مهنته تحقيق الربح المادي؟

إن ممارسة المهن هي في الأصل بهدف تحقيق ربح مادي، ولكن يميل بعض الفقه¹، إلى ضرورة توسيع مفهوم المهنة ليشمل بعض الأنشطة والتي هي بالرغم من أن لها طابع معتاد ومنظم إلا أنها تخلوا من نية تحقيق الربح كالتعاونيات وبعض الجمعيات، التي تقدم سلع وخدمات والتي تعتبر في مركز قوة في علاقتها مع زبائنهم المستهلكين الأمر الذي يبرر تطبيق قواعد حماية المستهلك عليها، ولهذا السبب لم يتم إدراج الهدف المادي أو الربح في التعريف الفقهي للمتدخل.

كما أن المشرع الجزائري كان صريحاً في المادة الثالثة السالف ذكرها في القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش إذ أنه اعترف باقتناء السلعة أو الخدمة بمقابل أو مجاناً ففي كلتا الحالتين لا يمكن للمهني أن يتهرب ويتحلل من التزاماته بأنه قدم المنتج مجانية.

إذن فعلى العموم يبقى الفرق بين الشخص المهني والمستهلك في النشاط الذي يمارسه كل منهما وكذا الغاية والغرض من التعاقد، فمما لا شك فيه هو تمييز المهني عن المستهلك في الوضعية وبما في حوزة المهني من قدرات مالية ومعارف تقنية، لكن قد يحدث وأن يكون المهني مستهلكاً متى كان تعامله خارج مهنته وفي ظل غياب أحكام قانونية تبين معايير تقدير التخصص حينما يحتج المهني بعدم تخصصه وتعامله خارج اختصاصه يبقى على القاضي أن يقرر ذلك وفقاً لمعيار المستهلك العادي.²

3- معيار ممارسة النشاط المهني بصفة اعتيادية

يتضح من التعريفات القانونية أن ممارسة النشاط المهني بصفة اعتيادية يعتبر من العناصر الجوهرية التي على أساسها يتم تحديد صفة المتدخل والمقصود بهذا المعيار هو تكرار القيام بالنشاط المتعلق بالمهنة دون اشتراط الاحتراف الذي يعتبر شرطاً لازماً لاكتساب الشخص صفة التاجر، باعتبار أن الاحتراف يختلف عن الاعتياد الذي يعني تكرار وقوع العمل من وقت لآخر دون أن يصل إلى درجة الاستمرار والانتظام.³

¹ Jean Calais_auloy , et streinmetez (f) op, cit, p4.

² Kahloula (m) mekamcha (g), la protection du consommateur En droit algérien, revue idara n° 02 , vol, 05, 1995, P17.

³ فرحة زراوي صالح، المرجع السابق، ص 166.

كما يجب أن يكون النشاط الذي يمارسه الشخص على سبيل الاعتياد مشروعاً بقوة القانون، وبالتالي لا يمكن وصف الشخص الذي يمارس مهنة الطب أو الصيدلة بدون ترخيص أو قيد في مجلس هيئة الأطباء أو الصيدلة بأنه طبيب أو صيدلي، حتى ولو كان يمارس هذا النشاط على سبيل الاعتياد والاستمرار بل وحتى لو كان قد وصل إلى أعلى مراتب الخبرة والدراية والكفاءة في هذه المهنة.¹

وينتقد هذا المعيار على أنه لا يحقق الحماية المقررة للطرف الضعيف في العلاقة التعاقدية²، فالقول بعدم توافر صفة متدخل بسبب عدم مشروعية نشاطه يجعل من المستهلك غير مستفيد من الأحكام الخاصة بتشديد التزامات ومسؤولية هذا المتدخل، لأن المعاملة ذاتها تعتبر باطلة بسبب عدم مشروعية النشاط.³

4- معيار السلطة والقيادة

فطبقاً لمعيار السلطة والقيادة، الذي يعتبر المتدخل هو كل شخص لديه قوة السيطرة ويمتلك السلطة الفعلية على الأشخاص الذين يستعين بهم في تنفيذ أعماله، وتتصب هذه السلطة على رقابة التابع وتوجيهه وهي أن تكون للمتدخل سلطة إصدار التعليمات إلى التابع في طريقة عمله وأدائه والرقابة عليه في تنفيذ التعليمات الصادرة إليه.⁴

وينتقد هذا المعيار من حيث أنه يستحيل الأخذ به على إطلاقه لأن السلطة لا تقتصر على المتدخل فقط فقد يوجد أشخاص غير متدخلين ومع ذلك فهم يملكون هذه السلطة على تابعيهم، فالأب يمتلك سلطة رقابة وتوجيه على أبنائه أو المعلم كذلك، والحكومة تملك سلطة على موظفيها وكل هؤلاء لا يعتبرون من فئة المتدخلين.⁵

¹ عدنان إبراهيم سرحان، المهني المفهوم والانعكاسات القانونية، مجلة الحقوق للبحوث القانونية والاقتصادية، كلية الحقوق، جامعة الإسكندرية عدد 1، 2003، ص 63.

² معتز نزيه الصادق المهدي، المتعاقد المحترف، دار النهضة العربية، 2009، ص 16.

³ عدنان إبراهيم سرحان، المرجع سابق، ص 63.

⁴ سليمان مرقس، الفعل الضار، ط 2، دار النشر للجامعات المصرية، 1956، ص 159.

⁵ جليل أمال، تأثير قانون حماية المستهلك على عقد البيع، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة وهران، 2011/2012، ص 23.

5- معيار التفوق والدراية

ينظر هذا المعيار إلى القدرة الاقتصادية وكذا العلمية والمعرفية التي تمكن الشخص المتدخل من التفوق على غيره ممن سواه، الذين لا يمارسون النشاط نفسه، فنجد أنه يمتلك من التأهيل والدراية والخبرة ما يجعله في مركز أقوى من الطرف الثاني في العلاقة التعاقدية والمتمثل هنا في المستهلك.¹ وينقسم هذا المعيار إلى عنصرين هما التفوق الاقتصادي والتفوق العلمي والفني، فالتفوق الاقتصادي يتمثل في امتلاك المتدخل الأجهزة والآلات وكذا السيولة النقدية، أما بالنسبة للتفوق العلمي والفني فهي حالة المعرفة الثابتة التي يحيط بها المتدخل، والتي تعطيه أفضلية التصور لإنجاز الأعمال التي تعهد إليه ويقوم بتنفيذها طبقاً لهذا التصور²، فحتى يتمكن المتدخل من توفير سلعاً ومنتجات خالية من العيوب وسليمة وآمنة من كل خطورة وصالحة للاستعمال والاستهلاك، فإنه يستخدم معرفته ودرايته الفنية والعلمية في ذلك.

كما أن الأخذ بهذا المعيار في تحديد مفهوم المتدخل يؤدي إلى تشديد التزاماته في مواجهة الطرف الضعيف وهو المستهلك، إذ يفترض فيه العلم الكامل، بمنتجاته الصناعية وخصائصها وعيوبها وتأثيرها وصلاحياتها حتى ولو كان يجهلها في الحقيقة، وعلى أساس هذه المعايير السالفة الذكر نتساءل إن كان بالإمكان اعتبار الصيدلي متدخلًا؟ أو بعبارة أخرى هل يمكن اعتبار الصيدلي متدخلًا وما هي صور هذا التدخل في تداول وتصريف المنتجات الدوائية؟

الفرع الثاني: صور وشروط ممارسة مهنة الصيدلة

إن التعامل في مجال الأدوية والعقاقير والمواد الصيدلانية بصفة عامة، هو حكر على الصيادلة دون سواهم، وهذا لأنهم أشخاص مؤهلين من الناحية العلمية والأكاديمية بمعرفة الخواص الدوائية وكيفية الاستعمال الآمن للدواء، وكذا مختلف التداخلات والآثار الجانبية للأدوية³، وتعتبر مهنة الصيدلة من أقدم المهن الإنسانية فقد كان أغلب الممارسين لمهنة الطب يجمعون بين الطب والصيدلة في آن واحد، بحيث يعالج الطبيب المرضى من جهة ثم يقوم بإعداد وصرف الأدوية التي يراها مناسبة

¹ عدنان إبراهيم سرحان، المرجع سابق، ص 64.

² حسن عبد الرحمن قدوس، مدى إلتزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي، دار النهضة العربية، ص 12 وما بعدها.

³ أنفال عصام علي، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة والرقابة على ممارستها في العراق والنظم المقارنة فرنسا، المملكة المتحدة، مصر، الأردن، لبنان، ط 1، مكتبة زين الحقوقية، بيروت، لبنان، 2016، ص 31.

لهم من جهة أخرى، لكن ذلك لم يدم طويلاً¹، فقد ظهر عصر التخصص فيما بعد وأصبح الصيدلي هو صاحب الاختصاص في مجال الدواء والذي يلعب الدور الأساسي في حماية جمهور المستهلكين، من سوء استخدام هذا المنتج الخطير وهو الذي يصرف الوصفة الطبية بعد الاطلاع عليها ودراستها وتحليلها.²

أولاً- مفهوم الصيدلي

لتحديد مفهوم الصيدلي نتطرق إلى تعريف الصيدلي لغة، ثم نعرض على التعريف التشريعي للصيدلي

1- الصيدلي لغة

صيدل (Dispense)، وتعني الاشتغال بإعداد الدواء وتصريفه³، والصيدلاني أو الصيدلي من يُعد العطور والأدوية وبييعها والعالم كذلك بخواص الأدوية⁴، وهو الشخص المرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة، والصيدلية هي المكان المعد والمجهز لمزاولة مهنة الصيدلة.⁵ فالصيدلي هو المحترف بجمع الأدوية على أحد صورها، واختيار الأجود من أنواعها مفردة أو مركبة على أفضل التراكيب التي خلّدها مبرزو أهل الطب، كما أن كلمة صيدلاني تعريف لكلمة (جندلاني) بقلب الجيم صاداً، وكلمة (جندن) و(جندل) تدل على أفواه العطر أو ينسبون الكلمة أيضاً إلى الصندل⁶، وفي كلتا الحالتين يظهر أنها تدل أصلاً على أنّ الصيدلي هو الشخص الذي يجمع الأعشاب النافعة للتطبيب.⁷

¹ نزار حازم محمد الدمولوجي، الإنتفاع بإجازة مزاولة مهنة الصيدلة دراسة مقارنة، مجلة العلوم القانونية والسياسية، المجلد 8، العدد الأول، 2019، ص 170.

² رياض رمضان العلمي، لدواء من فجر التاريخ إلى اليوم، (سلسلة عالم المعرفة)، المجلس الوطني للثقافة والفنون، الكويت 1988، ص 57.

³ عبد الله العلايلي، الصحاح في اللغة والعلوم، ط 1، دار الحضارة العربية، بيروت، 1974، ص 749.

⁴ إبراهيم مصطفى وآخرون، المعجم الوسيط، الجزء الأول مطبعة مصر، 1960، ص 533.

⁵ رولا محمد جميل قاسم وآخرون، علم الصيدلانيات، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، 2006، ص 07.

⁶ أبو الريحان البيروني، الصيدلة في الطب، مؤسسة صدر الوطنية، باكستان، 1971، ص 3، نقلاً عن ثائر سعد عبد الله السعيد، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة دراسة مقارنة، ط 1، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، لبنان، 2014، ص 49.

⁷ شحاته قنواني، تاريخ الطب والعقاقير، دار المعارف، مصر 1959، ص 11.

وعرّفه آخرون بأنّ الصيدلي هو الذي يقوم بمهمة تركيب وصرف الأدوية أو المستحضرات المتعلقة بها وفقاً لوصف الطبيب أو القواعد الطبية المعروفة أو يتولى مهمة الإشراف على إعداد الأدوية.¹

انطلاقاً من هذه التعريفات فإن الصيدلي يمتاز بمركز ثقة وخبرة من أجل تقديم النصائح والإرشاد وكيفية التعامل بالدواء والمواد الصيدلانية بوجه عام، ويعتبر المريض من جهته المستهلك الذي يتعين حمايته وتوجيهه وإرشاده عند استهلاكه لهذه الأدوية²، وعلى هذا الأساس نجد أن مهنة الصيدلة هي مهنة منظمة ومراقبه بالقوانين وأنظمة مزاوله المهنة أو ضمن قوانين الصحة.

2- التعريف التشريعي للصيدلي

تباينت التعريفات التشريعية للصيدلي باختلاف الدول، حيث عرّفه المشرع الفلسطيني «بأنه كل شخص يحمل شهادة بكالوريوس في علوم الصيدلة من إحدى كليات الصيدلة المعترف بها في فلسطين»، وعرّف الصيدلي المرخص بأنه «كل صيدلي مسجل في سجل الصيادلة لدى الوزارة والنقابة ومرخص له بمزاولة المهنة»

أما الصيدلي المسؤول فعرفه بأنه «كل صيدلي مرخص مارس المهنة في مؤسسات صيدلانية لمدة عام على الأقل بعد حصوله على رخصة مزاوله المهنة من الوزارة والنقابة».³ نلاحظ أن المشرع الفلسطيني فرّق وميّز بين الصيدلي والصيدلي المرخص والصيدلي المسؤول.

أما المشرع الأردني فقد عرّف الصيدلي وفرّق بينه وبين الصيدلي المرخص حيث عرّف الصيدلي بأنه «كل شخص يحمل شهادة صيدلي من إحدى كليات الصيدلة المعترف بها في المملكة».

¹ حليم رجب كمال السيد، القيود الواردة على العمل الصيدلاني، دراسة فقهية مقارنة بالقانون الوضعي، ط 1، مكتبة الوفاء القانونية، الإسكندرية، 2019، ص13.

² نبالي معاشو فطة، التزامات الصيدلي تجاه مستهلك المواد الصيدلانية، مجلة الاجتهاد القضائي، العدد 14 أبريل 2017، ص546.

³ المادة الثانية من قانون مزاوله مهنة الصيدلة الفلسطيني لسنة 2006، نقلاً عن عمر خضر يونس، المسؤولية المدنية للصيدلي دراسة مقارنة، ط1، مركز الدراسات العربية للنشر والتوزيع، الجيزة، مصر، 2018، ص51.

أما الصيدلي المرخص فقد عرّفه بأنه «كل صيدلي مسجل في سجل الصيدالة لدى الوزارة والنقابة ومرخص بمزاولة المهنة».¹

نلاحظ أن المشرع الأردني في تعريفه للصيدلي أنه ميّز بين الصيدلي والصيدلي المرخص في ظل القانون 43 لسنة 1972 أما في ظل القانون النافذ رقم 12 لسنة 2013²، فقد عرّفه انطلاقاً من تعريف الصيدلة والمهنة حيث تنص المادة 20 منه «الصيدلة مهنة علمية صحية تؤدي خدمة إنسانية ولها آثار اجتماعية واقتصادية عامة، ويعتبر مزاولة لها تحضير أو تجهيز أو تركيب أو تصنيع أو تعبئة أو تجزئة أو استيراد أو تخزين أو توزيع أو الشراء بقصد البيع أو صرف أي دواء أو تركيبة حليب الرضع والتركيبية الخاصة والأغذية التكميلية لهم أو القيام بالإعلام الدوائي لمقاصد تعريف الأطباء بالدواء ولا يجوز مزاولة المهنة إلا للصيدلي وفقاً لأحكام هذا القانون...».

أما بالنسبة للمشرع الجزائري فقد ذكر الصيدلي وهو يتطرق إلى الممارسة المهنية للصيدلة في المادة 115 بقوله «تتمثل الممارسة المهنية للصيدلة بالنسبة للصيدلي في تحضير الأدوية أو صنعها ومراقبتها وتسييرها وتجهيز المواد الصيدلانية بنفسه وإجراء التحاليل الطبية ويتعين عليه أن يراقب مراقبة دقيقة ما لا يقوم به هو من أعمال صيدلانية».³

وذكره في المادة 249 من القانون 18-11⁴، النافذ وعرف الصيدلي من خلال تعريفه الصيدلية بنصه «الصيدلية هي المؤسسة المخصصة لصرف المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكذا تنفيذ مستحضرات وصفية وصيدلانية، كما يمكنها أن تضمن بصفة ثانوية التوزيع بالتجزئة للمواد شبه الصيدلانية، والصيدلي هو المالك والمسير الوحيد للصيدلية التي يمتلكها مع إمكانية مساعدته من طرف صيدلي مساعد...».

¹ المادة الثانية من قانون مزاولة مهنة الصيدلة الأردني رقم 43، لسنة 1972.

² المادة 20 من القانون رقم 12 لسنة 2013 الأردني، نقلاً عن غالب صباريني، محمد حسني سدر، المرجع الشامل للقوانين والأنظمة والتعليمات التي تنظم الدواء ومهنة الصيدلة التشريعات الصيدلانية، دار الشروق للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، 2015، ص 31.

³ القانون 85-05، المؤرخ في 06 فيفري 1985، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها والمعدل والمتمم بالقانون 90، 17 المؤرخ في 31 جويلية 1990 (الملغى).

⁴ المادة 249 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 يوليو 2018 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم، ج. ر. ع 46 الصادرة في 29 يوليو 2018.

كما تطرق المشرع الجزائري إلى الصيدلي من خلال المواد من (104 إلى 162) والمادة 187 من مدونة أخلاقيات الطب¹، وكذا المرسوم التنفيذي 21-82 المؤرخ في 23 فبراير 2021 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، حيث تنص المادة 14 منه² على أن « تكون الإدارة التقنية لكل مؤسسة صيدلانية تحت مسؤولية صيدلي مدير تقني، ويساعده صيدلي مساعد على الأقل » ونص على مهام الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين في الفصل الأول المواد من 2 إلى 10 من القرار الوزاري المؤرخ في 22 يونيو سنة 2021 المحدد لمهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع³، وهي مهام عديدة ومتنوعة يقوم بها كل من الصيدلي المدير التقني المسؤول بالخصوص وهذا من أجل التأكد من أن كل حصة من المواد الصيدلانية، يتم تصنيعها ومراقبتها وفقا للتشريع والتنظيم المعمول به.

باستقراء هذه المواد يمكن القول أن تعريف الصيدلي كان أدق في ظل القانون الملغى 85-05 حيث عرّف الصيدلي من خلال ذكر الممارسات المهنية التي يقوم بها في حين عرّف الصيدلي في ظل القانون 18-11 النافذ بالتطرق إلى مهام الصيدلية.

وقد ميّز بين الصيدلي والصيدلي المدير التقني فهذا الأخير له مهام متعددة يقوم بها في المؤسسات الصيدلانية التي يشرف عليها كما أن شروطه ومؤهلاته وخبراته هي أكبر من تلك التي يتوفر عليها الصيدلي.

ثانيا - شروط ممارسة مهنة الصيدلة

يشترط المشرع الجزائري على من يمارس مهنة الصيدلة أن يتوفر على مجموعة من الضوابط والشروط من بينها:

¹ المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 06 يوليو 1992، المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، ج. ر. ع 52، الصادرة في 08 يوليو 1992.

² المرسوم التنفيذي 21-82 المؤرخ في 23 فبراير سنة 2021 يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، ج. ر. ع 14 الصادرة في 28 فبراير سنة 2021.

³ القرار الوزاري المؤرخ في 22 يونيو سنة 2021، يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع، ج. ر. ع 62، الصادرة في 15 غشت سنة 2021.

1- المؤهل العلمي

إن المؤهل العلمي من أهم الشروط التي نصّت عليها التشريعات المختلفة كشرط لمزاولة مهنة الصيدلة وهذا نظرا لأهمية وخطورة مهنة الصيدلة وحساسيتها حيث يمنع القانون غير الحاصلين على المؤهل العلمي المطلوب مزاولة مهنتها.¹

ف نجد المشرع الجزائري في الفقرة الثانية من المادة 166 من القانون 18-11 السالف الذكر، قد نصّ على حيازة الدبلوم الجزائري أو الشهادة المعادلة له، وهذا لأي ممارس للمهن الصحية، بما فيها الصيدلي

ف شرط المؤهل العلمي من الشروط المهمة والأساسية لمزاولة مهنة الصيدلة لذلك نجد مختلف التشريعات قد نصت عليه ضمن شروط ممارسة المهنة، فنجد المشرع التونسي مثلاً في الفصل الأول من القانون عدد 55 لسنة 1973 المعدّل بالقانون 62 لسنة 1976 المتعلق بتنظيم المهن الصيدلانية قد « اعتبر الأنشطة الصيدلانية مخصّصة للمحرزين على شهادة صيدلي... »² كذلك سار على نفس المنوال المشرع المغربي الذي نجده ينص في المادة 93 من مدونة الأدوية والصيدلة على أن « تتوقف مزاولة مهنة الصيدلة... أن يكونوا حاصلين على شهادة وطنية للدكتوراه في الصيدلة أو على شهادة أو دبلوم معترف بمعادلته لها طبقا للنصوص التنظيمية الجاري بها العمل... ».³

2- الجنسية

تعتبر الجنسية من الشروط الأساسية للحصول على ترخيص بمزاولة مهنة الصيدلة في أي تشريع لكن رغم اشتراط الكثير من القوانين لشرط الجنسية إلا أن بعضها أورد استثناءات على هذا الشرط باحترام ضوابط معينة، فنجد مثلا المشرع المغربي يعتبر الجنسية المغربية من بين الشروط الضرورية لمزاولة هذه المهنة مع إمكانية السماح للأجانب بممارسة هذه المهنة وذلك بعد حصولهم على إذن من الإدارة المكلفة بذلك بعد استطلاع رأي المجلس الوطني لهيئة الصيادلة واستيفاء الشروط المحددة في المادة 94 من المدونة.⁴

¹ أسامة عبد الله فايد، المسؤولية الجنائية للصيدي دراسة مقارنة، ط 1، دار النهضة العربية، القاهرة، 1992 ص 65.

² الفصل الأول من القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 03 أوت 1973 يتعلق بتنظيم المهن الصيدلانية، المعدل بالقانون عدد 62 لسنة 1976 المؤرخ في جويلية 1976.

³ المادة 93 من مدونة الأدوية والصيدلة، المشار اليه سابقا.

⁴ المادة 94 من مدونة الأدوية والصيدلة، المشار اليه سابقا.

وبالنسبة للمشرع الجزائري فقد تطرق لشرط الجنسية في المادة 197 فقرة 5 من القانون 85-05 (الملغى) واشترط الجنسية الجزائرية وأورد استثناء لهذا الشرط يتم بناءً على قرار من وزير الصحة أو على أساس الاتفاقيات الدولية المبرمة من طرف الجزائر، كما نصّ على هذا الشرط ضمن فقرة (1) المادة 166 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة النافذ، حيث اشترط الجنسية الجزائرية أما في حالة الجنسية الأجنبية فأشترط خضوع هذه الطائفة لشروط الممارسة والعمل التي تحدّد عن طريق التنظيم والذي لم يصدر بعد.

3- الترخيص القانوني

بالرغم من أهمية المؤهل العلمي كشرط جوهري لممارسة مهنة الصيدلة إلا أنه لا يعطي مسوغاً ومبرراً قانونياً لصاحبه للقيام بممارسة الصيدلة إلا بعد توفر شرط الحصول على ترخيص قانوني بمزاولة المهنة إذن فالترخيص القانوني هو الذي يعطي مشروعية لعمل الصيدلي ويضفي عليه الغطاء القانوني¹، وقد نصّ المشرع الجزائري في المادة 218 من الأمر 20-02 المؤرخ في 30 غشت سنة 2020 المعدل والمتمم للقانون 18-11² السابق الذكر، أنّ المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة وفق الأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري تخضع للاعتماد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، وقد أصدر المشرع النص التنظيمي الذي يعرف لنا المؤسسات الصيدلانية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وتحديد شروط اعتمادها بموجب المرسوم التنفيذي رقم 21-82³، والذي وضع شروط وضوابط قانونية يجب مراعاتها سواء قبل وعند انتهاء الإنجاز، كما ألغى أحكام المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 06 يوليو سنة 1992 المتعلق برخص استغلال مؤسسة إنتاج المنتجات الصيدلانية و أو توزيعه⁴ بموجب المادة 28 منه.

¹ عمر خضر يونس، المرجع السابق، ص 63.

² أمر رقم 20-02 المؤرخ في 30 غشت سنة 2020 يعدّل ويتم القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 يوليو سنة 2018 المتعلق بالصحة، ج. ر. ع 50، الصادرة في 30 غشت 2020.

³ المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 23 فبراير سنة 2021، المشار إليه سابقاً.

⁴ المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 06 يوليو سنة 1992، يتعلق برخص استغلال مؤسسة إنتاج المنتجات الصيدلانية و أو توزيعها، ج. ر. ع 53، الصادرة في 12 يوليو سنة 1992.

4- القيد في سجل نقابة الصيادلة

يعتبر القيد في نقابة الصيادلة من الشروط الضرورية التي تضعه وتنص عليه معظم قوانين مزاوله مهن الصيدلة، فيشترط فيمن يرخص له مزاوله هذه المهنة أن يكون عضوا في نقابة الصيادلة¹، وقد سار على ذلك المشرع الجزائري فاشتراط على مهنيي الصحة بمن فيهم الصيدلي تسجيل أنفسهم في جدول عمادة المهنة الخاصة بهم²، وعليه فحتى يستطيع الصيدلي ممارسة مهنته يلزمه التسجيل في إحدى المجالس الجهوية للأدب الطبية المختص إقليميا، وهذا طبقا للمواد 166، 169، 171 من المرسوم رقم 92-276 السالف الذكر.

إلى جانب الشروط السابقة الذكر يجب على الشخص الراغب في ممارسة مهنة الصيدلة أن يتمتع بالحقوق المدنية وألا يكون قد تعرض لأي حكم جزائي يتنافى مع ممارسة المهنة، فمن غير المعقول أن نسمح للصيدلي بمزاوله المهنة ونضع أرواح الناس أمانة عنده وأسرارهم وديعة لديه وهو يفتقد للأمانة والأخلاق³.

ثالثا: صور ممارسة الصيدلي المتدخل

تظهر لنا خصوصية الأدوية والمواد الصيدلانية من خلال الأشخاص المتدخلين المرخص لهم بالتعامل فيها سواء كمنتجين أو بائعين⁴، فهؤلاء الأشخاص هم من يطلق عليهم تسمية الصيادلة، وعلى ذلك فإن جميع الأعمال المتعلقة بمهنة الصيدلة بداية من مرحلة الابتكار والإنتاج إلى غاية مرحلة توزيع وتسليم المستحضرات الصيدلانية أصبحت قاصرة من حيث المبدأ على الصيادلة، أو على الأقل يجب أن تتم تحت إشراف صيدلي وعليه فإن الصيدلي القائم على عملية الإنتاج ويتجسد في الغالب في شكل شخص معنوي بالنظر إلى التعقيد الكبير التي تتميز به الصناعة الصيدلانية، أما عملية تسليم وتصريف المنتجات الصيدلانية إلى جمهور المستهلكين فيقوم بها الصيدلي البائع.

1- الصيدلي المنتج

إن المشرع الجزائري لم يعطي تعريفا خاصا بالصيدلي المنتج أو منتج المواد الصيدلانية، وإنما ذكر المؤسسات التي تضطلع بمهمة إنتاج المواد الصيدلانية والتي تتمثل في مؤسسات صيدلانية

¹ ثائر سعد عبد الله العكدي، المرجع السابق، ص54.

² المادة 166 من القانون 18-11، المشار اليه سابقا.

³ عمر خضر يونس، المرجع السابق، ص67.

⁴ المر سهام، المرجع السابق، ص116.

عمومية أو خاصة والمعتمدة من طرف وزارة الصناعة الصيدلانية¹، كما حدّد المؤسسات الصيدلانية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية و التي تتمثل في مؤسسات التصنيع، الاستغلال، الاستيراد التوزيع بالجملة التصدير، فتكلف المؤسسات الصيدلانية للتصنيع بضمان نشاط تصنيع المواد الصيدلانية وتشمل جميع العمليات التي تغطي شراء المواد والمنتجات الأولية، والإنتاج ومراقبة الجودة وتحرير الحصص وكذا عمليات التخزين وبيع المنتجات النهائية أو الوسيطة وكذا المراقبة المرتبطة بها كما يشمل الإنتاج مجموعة العمليات التي تساهم في تحضير منتج ما بدءا من استلام المواد الأولية مروراً بتحويلها وتوضيبيها وإعادة توضيبيها وكذا وضع العلامات عليها وإعادة وضع العلامات عليها حتى الحصول على المنتج النهائي.¹

من خلال المواد السابقة نلاحظ أن المشرع الجزائري لم يعرف لنا منتج المستحضرات الصيدلانية ونظرا لأهمية تحديد المقصود بمنتج المواد الصيدلانية باعتباره شخصا محترفا ومسؤولا عن عملية وضع المنتج في الأسواق لهذا يتوجب علينا الاحتكام إلى نصوص قانونية أخرى غير نصوص قوانين الصحة وكذا المنظمة للنشاط الصيدلي، ونخص بالذكر القانون المدني باعتباره الشريعة العامة وكذا القوانين المتعلقة بحماية المستهلك وذلك للاستعانة بها.

يبدو لنا أنّ المشرع الجزائري استعمل مصطلح المنتج في تعديل القانون المدني لسنة 2005 وذلك في نص المادة 140 مكرّر فقرة 01 التي تنص على، «يكون المنتج مسؤولا عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه، حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية»²، حيث حمل هذا النص المنتج المسؤولية عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه دون تحديد لمفهوم المنتج تاركا مهمة التعريف للفقه والقضاء.

وقد عرفه بعض الفقه بأنه «كل شخص طبيعي أو معنوي سواء كان منتج المنتج النهائي أو منتج المادة الأولية أو جزء منه أو الأجزاء المركبة له وكذلك كل من يقدم نفسه بوضع اسمه على المنتج أو علامته أو أية إشارة أخرى مميزة له أو مستورد أو موزع أو بائع سلعة أو مقدم خدمة سواء أكان أصيلا أم وسيطا أم وكيل»³.

¹ المواد، 2- 6 من المرسوم التنفيذي 21-82، المشار اليه سابقا.

² القانون رقم 07-05 المؤرخ في 13 ماي 2007 المعدل والمتمم للقانون المدني ج. ر. ع 31، الصادرة في 13، ماي، 2007.

³ عدنان هاشم جواد، مسؤولية المنتج المدنية عن منتجاته المعيبة وفق التوجيه الأوروبي لسنة 1985، مجلة جامعة كربلاء، العدد الثاني، 2011، ص 177.

كما عرّفه جانب من الفقه الجزائري على أنه «كل شخص طبيعي كان أو معنوي يقوم في إطار نشاطه المعتاد بإنتاج مال منقول معد للتسويق، سواء في شكل منتج نهائي أو مكونات أو أي عمل آخر، وذلك عن طريق الصنع أو التركيب وقد يكون المنتج مزارعا أو صناعيا أو صيدليا...»¹، وعلى ذلك فإن المنتج وفقا لهذا الرأي لا يقتصر على الصانع النهائي للسلعة وإنما يشمل أيضا القائم بعملية التركيب وكذا مستخرج المواد الأولية.

نجد أنّ المشرع الجزائري بدوره لم يعرفه، بل اكتفى بتقريبه من الأذهان وبالنظر إلى المنتجات الصناعية المشار إليها في الفقرة الثانية من المادة 140 مكرّر من ق م ج²، فالمنتج قد يكون هو الصانع وهو الشخص القائم بعملية التحويل الصناعي للمادة الأولية التي تستخدم في صنع الدواء.³ وبالرجوع إلى بعض القوانين المقارنة نجد المشرع المصري مثلاً بيّن مهام المؤسسات مصانع المستحضرات الصيدلانية والصيدليات العامة والخاصة وبيّن أنّ هذه المؤسسات التي يnaud بها تصنيع وتركيب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية وبالشروط التي تحددها وزارة الصحة،⁴ كما نصّ المشرع المصري في المادة 67 من القانون رقم 99-17 المتضمن قانون التجارة المصري والذي فصل في إشكالية تحديد المقصود بالمنتج هل هو صانع الأجزاء أم صانع المنتج النهائي حيث اعتبر المنتج هو الصانع النهائي للسلعة الذي طرحها للتداول⁵، وأعتبر موزع المنتج مسؤولاً اتجاه المضرور ويشمل مصطلح الموزع كل مستورد السلعة وتاجر الجملة و التجزئة.

باستقراء نص المادة السابقة الذكر يلاحظ أن المنتج في مفهوم القانون المصري ينحصر في الصانع النهائي للسلعة، أي الذي يطرح المنتج في السوق في شكله النهائي وذلك بغض النظر عن أجزاء هذا المنتج سواء أكانت من صنعه أم من صنع غيره.

وخلاصة القول فإنّ المشرع نصّ على مسؤولية المنتج، غير أنّه لم يقدم لنا تعريفا دقيقا له هذا ما يدفعنا إلى البحث عنه في قانون حماية المستهلك.

¹ علي فيلالي، الإلتزامات الفعل المستحق للتعويض، ط 3، موفر للنشر، الجزائر، 2007، ص271.

² تنص المادة 140 مكرّر ق م ج، « يعتبر منتوجا كل مال منقول ولو كان متصلا بعقار، لاسيما المنتج الزراعي والمنتج الصناعي... ».

³ قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، بيروت، 2007، ص39.

⁴ المادة 54-55 من القانون رقم 127 لسنة 1955 والخاص بمزاولة مهنة الصيدلة في مصر، المشار إليه سابقا.

⁵ قادة شهيدة، المرجع السابق، ص54.

إن المشرع الجزائري لم يورد تعريفاً خاصاً بالمنتج وإنما اكتفى بتعريف المتدخل في عملية عرض المنتجات للاستهلاك في إطار الفقرة 07 من المادة 03 من قانون ح م ق غ بنصه « المتدخل كل شخص طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتجات للاستهلاك » وعليه فإنّ التعريف لم يتضمن أي إشارة للمنتج فهو تعريف واسع و يشمل كل شخص سواء كان طبيعياً أو معنوياً يتدخل في عملية عرض المنتجات للاستهلاك، و ينصرف معناه إلى المنتج والصانع والمستورد والموزع، كما عرّف الإنتاج كذلك بقوله هو العمل الذي يقوم به المنتج في إطار الفقرة 09_ من نفس المادة¹ «الإنتاج: العمليات التي تتمثل في تربية المواشي جمع المحصول والجني والصيد البحري والذبح، والمعالجة والتصنيع والتركييب وتوضيب المنتج بما في ذلك تخزينه أثناء مرحلة التصنيع وهذا قبل تسويقه الأول».

وعليه فإنّ هذا التعريف الذي جاء به المشرع واسع نسبياً، فالمنتج بوصفه القائم بالإنتاج يعني بعملية تربية المواشي وجمع المحصول والجني والصيد والذبح والمعالجة، حيث يمكن إسقاطه على منتج المستحضرات الصيدلانية والذي يشمل تصنيع وتركيب وتوضيب المنتج قبل عملية تسويقه.

2- الصيدلي البائع

إن بائع الأدوية والمنتجات الصيدلانية هو ذلك الصيدلي الذي يقوم بعملية تحضير وصرف الأدوية، بناءً على وصفة طبية، فالمريض لا يمكن أن يتحصل على الأدوية مباشرة من المنتج، بل يتوسط بينه وبين المنتج عدة وسطاء منهم الصيدلي البائع، إلاّ إذا تعلق الأمر بالمستحضر الوصفي وكذلك المستحضر الاستشفائي والمستحضر الصيدلي والمحضر في الصيدلية تنفيذاً للوصفة الطبية والمقدم مباشرة للمريض.²

فبائع المستحضرات الصيدلانية من الناحية القانونية هو من يحتكر عملية البيع والذي قد يكون إما الصيدلي بوصفه المسؤول عن الصيدلية، أو مساعد الصيدلي الذي يقوم بتسيير شؤون الصيدلية وعلى هذا الأساس ما المقصود بالصيدلي المسؤول والصيدلي المساعد؟

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

² المر سهام، المرجع سابق، ص133.

إن مهنة الصيدلة ليست في مجموعها مهنة حرة، بل هي خليط من المهن الحرة والتجارية في آن واحد¹، وعليه فالصيدلية التقليدية هي المكان المرخص لبيع الدواء للمريض بناء على وصفة طبية من الطبيب المختص وتكون إما في المستشفيات أو مكان مستقل ومرخص وبشروط معينة، حيث يقوم الصيدلي بصرف الدواء الصحيح للمريض حسب ما جاء في الوصفة الطبية وإرشاد المريض للطريقة الصحيحة لاستعمال الدواء للحصول على أفضل نتائج ومراقبة التأثيرات الجانبية، كما يقوم الصيدلي هنا بمهام الإرشاد والتثقيف الصحي وتقديم الخدمات الصحية الأساسية كالإسعاف الأولي وصرف بعض الأدوية.²

فالمقصود بالصيدلي البائع هي كل مؤسسة تقوم بالبيع بالتجزئة للأدوية والمنتجات والمواد المشار إليها في المادة 1-4211 ق ص ف، فضلاً عن تحضير الأدوية بناءً على الوصفة الطبية أو تحضير الأدوية الواردة في دستور الأدوية³، ويذهب جانب من الفقه الفرنسي في تحليله للتعريف السابق إلى القول بأن الأعمال الصيدلانية التي تتم بالصيدلية والتي تدخل في الأصل في مهام الصيدلي البائع تنوع إلى ثلاثة أعمال وهي البيع بالتجزئة للأدوية والمنتجات والمواد المشار إليها في المادة 1_4211 من قانون الصحة العامة الفرنسي، وكذا تركيب الدواء الذي يصفه الطبيب لمريضه بموجب الوصفة الطبية المقدمة له، فضلاً عن تجهيز أو تحضير الأدوية الواردة بدستور الأدوية.⁴ وفي نفس السياق فإن لفظ الصيدلية «officine» الوارد بالمادة السابقة لا يشمل إلا الصيدليات التي تفتح أبوابها للجمهور⁵، ومن ثم يخرج من هذا التعريف صيدليات المستشفيات العامة والخاصة، والصيدليات التعاونية وصيدليات الأطباء البشريين المرخص لهم بمزاولة المهنة.⁶

¹ أحمد السعيد الزقرد، الروشنة (التذكرة) الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي، دار الجامعة الجديدة 2007، ص 81.

² رولا محمد جميل قاسم وآخرون، المرجع سابق، ص 8.

³ Selon l'article 5125_1. « on entend par officine, L'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produit et objets mentionnés a l'article, L, 4211_1, ainsi qu'à l'exécution des préparations maistralles , Ou officinales ».

⁴ Tisseyre_berry ,metviala G, législation et déontologie de l'officine pharmaceutique 2 éd Masson, paris, 1983, p p 14 – 22.

⁵ Bernard cristau, le droit de la pharmacie presses, Universitaires de France , Paris 1973, p49.

⁶ Tisseyre_berry. M et viala G , op cit , p 13 , 14.

أما بالنسبة للمشرع الجزائري فإنه لم يعرف الصيدلي كمهني وإنما اكتفى بتعريف مهنة الصيدلة في إطار المادة 115 من المرسوم التنفيذي 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب¹ والتي نصت على ما يلي: «تتمثل الممارسة المهنية للصيدلية في تحضير الأدوية أو وضعها أو مراقبتها وتسييرها وتجهيز المواد الصيدلانية بنفسه وإجراء التحاليل الطبية ويتعين عليه أن يراقب مراقبة دقيقة ما لا يقوم به من أعمال صيدلانية».

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

والمشرع الجزائري لم يقدم تعريفاً للصيدلي وإنما اكتفى بتعريف الصيدلية كمؤسسة ومختلف والمهام التي تتجزأ فيها في إطار المادة 249 من القانون 18-11 السالف الذكر والتي نصت على ما يلي «الصيدلية هي المؤسسة المخصصة لصرف المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالتجزئة، وكذا تنفيذ مستحضرات وصفية وصيدلانية كما يمكنها أن تضمن بصفة ثانوية التوزيع بالتجزئة للمواد شبه صيدلانية والصيدلي هو المالك والمسير الوحيد للمحل التجاري للصيدلية التي يمتلكها...».

كما يمكن أن يساعد الصيدلي صيدلي مساعد أو عدة صيادلة مساعدين ويمارس الصيدلي المساعد تحت مسؤوليته نشاطاته الصيدلانية،² فالصيدلي بوصفه مسؤولاً عن الصيدلية فإنه يتولى مهمة التوزيع بالتجزئة (البيع بالتجزئة) للمواد الصيدلانية والذي يمثل النشاط الرئيسي للصيدلي.

أما عن الصيدلي المساعد، فقد أجازت التشريعات المهنية للصيدلي أن يستعين في عمله بمعاون أو مساعد صيدلي إلا أنها اشترطت من جهة أن تتوفر فيهم الشروط القانونية لمباشرة هذه الأعمال أي أنهم لابد أن يتمتعوا بصفة الصيدلي المساعد هذا من جهة ومن جهة أخرى، رسمت وحددت مختلف التشريعات حدود ومهام واختصاص الصيدلي المساعد ومن ثم لا يجوز له أن يتجاوزها وذلك تحت طائلة قيام المسؤولية.

كما يجب أن تتم هذه الأعمال تحت رقابة وتوجيه من الصيدلي المدير، فهو الذي يتولى إدارة صيدليته وعليه فإنه يكون مسؤولاً عن كل ما يجري في صيدليته، و أن يعمل جاهدا لكي يمنع

¹ المرسوم التنفيذي 92 - 276، المشار إليه سابقا.

² المادة 250 من القانون 18-11، المشار إليه سابقا.

وقوع الضرر من خلال إشرافه وحرصه على أفعال مساعديه ومتابعتهم بدقة، وخاصة إذا ما تعلق الأمر بتحضير الأدوية والمستحضرات المخدرة، وهو الأمر الذي أجازته المشرع المصري لمساعدى الصيدلى القيام به،¹ على خلاف المشرع الجزائرى الذى منعهم حتى من تغيير الوصفات التى يكلفون بتنفيذها فما بالك بتركيب الأدوية، وهنا نجد موقف المشرع الجزائرى أولى بالإتباع وهذا راجع إلى أنّ عمليات تركيب المستحضرات الصيدلانية تتطلب الدقة وكذا المعرفة العلمية المتخصصة والتي لا يملكها إلا الشخص المؤهل.²

¹ علي محمود عامر أبو مارية، المسؤولية المدنية لمنتجي وبائعي المستحضرات الصيدلانية، رسالة دكتوراه، معهد البحوث والدراسات العربية، جامعة الدول العربية، القاهرة، 2006، ص33.

² نبيلة سعيد رزاقى، المرجع السابق، ص107.

المبحث الثاني: تحديد المقصود بالدواء

يعتبر الدواء بمثابة محل عقد الاستهلاك في إطار العلاقة الاستهلاكية التي تجمع المريض المستهلك من جهة، فهو يحتاج إليه كونه سلعة موصوفة من طرف أشخاص مهنيين متخصصين ومحترفين كالطبيب والصيدلي من جهة ثانية، ولهذا يتعين علينا الوقوف على تحديد المقصود بالدواء كونه منتج حسّاس يتعلق مباشرة بصحة وسلامة الإنسان، ويخضع لنظام قانوني وإجراءات خاصة كما أن تحديده وتعريفه يختلف من نظام قانوني لآخر، ومن دولة لأخرى وعلى هذا الأساس فقد قسّمنا هذا المبحث إلى مطلبين نتناول في المطلب الأول تحديد مفهوم المنتج الدوائي وتمييزه عن غيره من المنتجات المشابهة أما في المطلب الثاني فنخصصه لدراسة خصوصية المنتج الدوائي وأنواعه.

المطلب الأول: مفهوم الدواء وتمييزه عن غيره من المنتجات المشابهة

إن أهمية الدواء تستدعي منا بيان معناه من النواحي اللغوية والعلمية والقانونية، لأنه منتج خطير ويتعامل مع أخطر أعداء الإنسان وهو المرض (الداء)، الأمر الذي دفع بالفقهاء و المشرعين لوضع تعريف محدّد للدواء، ونظرا لتعدد المنتجات الدوائية وتشابهها مع منتجات أخرى كالأغذية الصحية وغيرها من المنتجات كان لزاما علينا تمييز الدواء عن غيره من المنتجات المشابهة ومن خلال ما سبق سيتم التطرق إلى معرفة المفهوم اللغوي والعلمي والقانوني للدواء في الفرع الأول ثم البحث عن تمييز الدواء عن غيره من المنتجات المشابهة له في الفرع الثاني.

الفرع الأول: مفهوم الدواء

نحاول التطرق إلى مفهوم الدواء من الناحية اللغوية ثم الفنية، وأخيرا من الناحية القانونية.

أولاً- المعنى اللغوي للدواء

الدواء لغة مصدر داويته دواءً بكسر الدال، والدواء بالكسر لغة فيه، ودأواه أي عالجه وتداوى بالشيء أي تعالج به،¹ وقيل أيضا مصدر مداواة، والاسم الدواء الجمع أدوية والدواء، هو ما يتداوى ويعالج به.²

¹ ابن منظور، لسان العرب، الجزء الرابع، ط3، دار إحياء التراث العربي، مؤسسة التاريخ، بيروت، لبنان، 1999، ص436.

² حسن بن أحمد بن حسن الفكي، أحكام الأدوية في الشريعة الإسلامية تقديم محمد بن ناصر بن سلطان السحبياني، ط 1، مكتبة دار المنهاج للنشر والتوزيع، الرياض، المملكة العربية السعودية، 2004، ص 21.

ويعني أيضا بمصطلح الدواء هو كل ما يتناوله الإنسان لإزالة مرض أو ألم والمداواة أي المعالجة بالدواء، فيقال داواه أي عالجه بالدواء وتداوى بالشيء إذا تعالج به، والدواء أيضا ما يقي من الأمراض ويحمي منها وأصل الكلمة من الدوى _مقصور_ وهو المرض وجمعه أدواء، ورجل دوى ودو أي مريض وجمع دواء أدوية.¹

ولم ترد كلمة (الدواء) في القرآن الكريم وإنما وردت كلمة أو مفردة (شفاء) وهذا في قوله تعالى: «ونزل من القرآن ما هو شفاء ورحمة للمؤمنين ولا يزيد الظالمين إلا خسارا»² وفي قوله عز وجل: «ثم كلي من كل الثمرات فاسلكي سبل ريك ذللا يخرج من بطونها شراب مختلف ألوانه فيه شفاء للناس إن في ذلك لآية لقوم يتفكرون».³

ثانيا - التعريف الفني (العلمي) للدواء

اختلفت وتعددت التعريفات العلمية للدواء، حيث عرّفته بعض دساتير الأدوية بشكل عام على أنه «مادة كيميائية لها القدرة على تعديل أو تغيير الوظائف الجسدية للكائن الحي سواء أكان هذا الكائن إنسانا أم حيوانا أم نباتا».⁴ وعرفه آخرون بأنه «أي مادة في منتج صيدلي تُستخدم لتفسير واستكشاف نُظم فسيولوجية أو حالات مرضية لصالح متلقي هذه المادة».⁵

ويعرّف أيضا بأنه عبارة عن: «مجموعة من العناصر والمواد التي تشكل لنا مادة تستخدم في علاج الأمراض، هذه المادة تتكون من جزأين كيميائيين، جزء يسمى العنصر النشط يتميز بفاعلية وآليه علاجية أو وقائية داخل الجسم، أما الجزء الثاني فهو السواغ وهو مادة كيميائية أو طبيعية الأصل، تسهل استخدام الدواء، ولكن ليس لها أي أثر علاجي أو وقائي».⁶

وقد عرّفته هيئة الدواء والغذاء الأمريكي بأنه «أي مادة أو مواد للاستخدام بهدف التشخيص أو الشفاء أو تخفيف أو تسكين الألم أو معالجة أو الوقاية من الأمراض التي تصيب الإنسان، كما

¹ Terminology enc.com/browes/term/6352 16:00 الساعة 2021،01،17 الزيارة

² سورة الإسراء، الآية 82.

³ سورة النحل، الآية 69.

⁴ أحمد الحفني حسن الجندي، المسؤولية الجنائية الناتجة عن التعامل في مجال الدواء دراسة مقارنة، المكتب الجامعي 2018، ص23.

⁵ محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 21.

⁶ Yvant Touitou, pharmacologie, 2eme tirage, massom ,paris, 1995 p74.

تشمل تلك المواد (من غير الأغذية) المعدة للتأثير في بنية أو في الوظائف الجسدية الحيوية للإنسان أو الحيوان¹.

وعلى العموم فإن كافة التعريفات السابقة تتفق على أن الدواء منتج يؤثر في جسم الإنسان، أو في الوظائف الحيوية ويهدف إلى العلاج أو التشخيص أو تخفيف الآلام وتسكينها أو الوقاية من الأمراض.

ثالثاً: التعريف القانوني للدواء

لقد تباينت واختلفت التشريعات والقوانين بشأن المفهوم القانوني للدواء فهو يعتبر من المسائل المتغيرة في الزمان والمكان، حيث يختلف هذا المفهوم من دولة لأخرى، وحتى داخل الدولة الواحدة من فترة زمنية لأخرى ويرجع سبب هذا الاختلاف لكون المنتج الدوائي هو حصيلة التطور العلمي والتقني في هذا المجال.

1- المفهوم القانوني للدواء في التشريع الجزائري

لقد تطرق المشرع الجزائري لموضوع الأدوية في إطار الفصل الثاني من الباب الخامس من قانون الصحة الصادر بموجب القانون 18-11 المؤرخ في 02 يوليو سنة 2018²، حيث عرّفته المادة 208 كالآتي «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 استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها».

كما نصّ كذلك المشرع الجزائري في المادة 209 على ما يعتبر أو ما يأخذ حكم الأدوية وهي:

— المنتجات الثابتة المشتقة من الدم؛

— مركّزات تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية؛

— الغازات الطبية؛

وتكون ماثلة للأدوية على الخصوص:

¹ <http://www.fda.gov/default.htm>. تاريخ الزيارة 2020-12-27

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

_ منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي على مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدّد عن طريق التنظيم».

أما بالنسبة للمادة 210 من القانون 18-11 السالف الذكر، فنلاحظ أن المشرع قد حاول إعطاء تعريف للدواء من خلال استعماله لطريقة التعريف المصنف والمحدد، كما أنه وسّع من دائرة الأدوية لتشمل المستحضرات والاختصاصات الصيدلانية، والأدوية الجينية وكذا لمفاهيم مركبات دوائية وأخرى مماثلة كالتالي:

_ **اختصاص صيدلاني:** وهو كل دواء يحضر مسبقا ويقدم وفق توضيب خاص ويتميز بتسمية خاصة.

_ **اختصاص جنيس¹، من اختصاص مرجعي:** وهو كل دواء يتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعلة ونفس الشكل الصيدلاني والمتعاوض مع الاختصاص المرجعي نظرا لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي،

_ **منتج بيوعلاجي مماثل:** وهو كل دواء مماثل فيما يخص الجودة والأمن والفعالية لمنتج بيوعلاجي مرجعي ولا يمكن إعطائه هذه الصفة إلا إذا تمّ تسجيله نظرا لكل المعطيات الضرورية والكافية لوحدها لتقييمه.

_ **المستحضر الوصفي:** وهو ذلك المستحضر الذي يحضره الصيدلي في صيدليته تنفيذا لوصفة طبية، فهو يقوم على ثلاثة عناصر:

أته يُحضّر في الصيدلية وليس في المخبر ولا مؤسسات إنتاج المواد الصيدلانية؛
كما يتولى تحضيره الصيدلي بوصفه مسؤولا عن الصيدلية وليس كمساعد الصيدلي أو الطبيب محرر الوصفة؛

إضافة إلى أن تحضير المستحضر الوصفي يكون بناءً على وصفة طبية.

¹ الأدوية الجينية _ les médicament génériques_ وهي أدوية مماثلة في التركيبة (تركيبية) الأدوية الأصلية وكمية الجرعات ونوعية المنتج وخصائصه العلاجية وتحمى على أساس العلامات الصناعية وتسمى بالأدوية النوعية les médicament de substitution. أنظر شريفه ناجم، حماية المواد الصيدلانية في القانون المقارن والاتفاقيات الدولية، دار الخلدونية، الجزائر، 2014، ص4.

_ **المستحضر الاستشفائي:** وهو كل دواء يُحضّر بناءً على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية والموجه لوصفه لمريض أو عدة مرضى، فهذا التعريف للمستحضر الاستشفائي يقوم على عدة عناصر وهي: أنه يعتبر دواء يُحضّر في صيدلية مؤسسة صحية أي صيدلية استشفائية، كما أنه يُحضّر بناءً على وصفة طبية، ويُحضّر حسب بيانات دستور الأدوية¹، عند غياب اختصاص صيدلاني أو دواء جنيس في صيدلية المؤسسة الصحية يفي بغرض العلاج ويكون خاص بمريض أو عدة مرضى.

_ **مستحضر صيدلاني لدواء:** وهو كل دواء يُحضّر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية²، وموجه لتقديمه مباشرة للمريض.

_ **مادة صيدلانية مقسمة:** حيث عرّفها الفقرة 08 من المادة 210 بأنها « كل عقار بسيط أو كل منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية ومُحضّر سلفاً من قبل مؤسسة صيدلانية تضمن تقسيمه إما هي، وإما الصيدلية التي تعرضه للبيع، وإما صيدلية مؤسسة صحية». والملاحظ على هذا التعريف أنّ المشرّع استعمل مصطلح عقار بسيط، دون أن يأتي بتعريف دقيق للعقار البسيط، أو المنتج الكيميائي أو المستحضر الثابت، ويكون تحضيره من طرف المؤسسات الصيدلانية العمومية أو الخاصة، وتلتزم بتقسيمه بنفس الصفة التي تقوم بها الصيدلية أو المؤسسة الصحية.

_ **دواء مناعي:** عرّفه المشرع الجزائري من خلال الفقرة 09 من المادة 210 ويتمثل في:

- **كاشف الحساسية:** وهو كل منتج يُوجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية وفي العادة يتم اختبار الحساسية عن طريق الجلد لأنها أسرع وأقل كلفة من فحص الدم؛

اللقاح أو السمين أو المصل: وهو ما يقدم للإنسان بغرض إحداث مناعة فاعلة أو سلبيه أو بهدف تشخيص حالة المناعة، ونلاحظ أن المشرع قد جمع بين اللقاح والسمين والمصل وخصّهم بتعريف واحد،

¹ دستور الأدوية، عرّفته المادة 215 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة بأنه « سجّل يضم الخصائص المطبقة على الأدوية ومكوناتها وعلى بعض المستلزمات الطبية وكذا مناهج (التعريف) التعرف عليها وتجريبها وتحليلها بغرض ضمان مراقبتها وتقييم نوعيتها. ويتم دستور الأدوية بالسجل الوطني للأدوية ».

² السجل الوطني للأدوية عرّفته المادة 216 من ق ح ص ج، كالتالي، « هو المصنف الذي يضم الصيغ التركيبية. التي تمّ التأكد من جودتها ونجاعتها وأمنها وإنعدام أضرارها ».

فاللقاح هو كل مادة أو مزيج من المواد المجهزة من الجراثيم العرضية البكتيرية أو الفيروسية أو مستحضرات مشتقة منها، بقصد استعمالها في الحقن للإنسان أو الحيوان¹.

أما المصل فينقسم إلى مصل طبيعي وآخر علاجي وحيث يعتبر المصل طبيعياً إذا كانت المادة المستخلصة من دم الإنسان أو الحيوان منزوعة الخلطة الدموية، بحيث تكون خالية من الخلايا الدموية، وبخصوص المصل العلاجي فهو ذلك المصل المستخرج من دم الحيوانات المحصنة بسموم الميكروبات أو بمستخلصاتها أو بالميكروبات ذاتها²، فالمصل عبارة عن أجسام مُضادة جاهزة أو مضادات السموم الجاهزة التي تؤدي مفعولها فور إعطائها للمريض.

_ دواء صيدلاني إشعاعي: وهي عبارة عن أدوية جاهزة للاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية تحتوي على نظير أو عدة نظائر إشعاعية تسمى نوكلويدات إشعاعية.

_ المنتجات الثابتة المشتقة من الدم: اعتبر المشرع الجزائري المنتج الثابت المشتق من الدم دواءً، وهذا بمقتضى الفقرة "2" من المادة 209 من ق ح ص ج، ولهذا فقد أخضعه للاحتكار الصيدلاني، غير أنه كان يتعين على المشرع إعطاء تعريف دقيق للمنتج الثابت المشتق من الدم الذي يشكل في حد ذاته دواءً، وعليه يطرح التساؤل التالي ما هي المنتجات الثابتة ولماذا أدخلها المشرع الجزائري في حكم الأدوية؟

وللإجابة عن هذا التساؤل نتطرق أولاً إلى تعريف الدم، ثم المنتجات المشتقة من الدم. فالتعريف الاصطلاحي للدم هو «ذلك السائل الحيوي الذي يسري في عروق الإنسان والحيوان»³، وهو عبارة عن سائل لزج أحمر اللون يجري في الأوعية الدموية، يحمل الغذاء والأكسجين وعوامل مقاومة الأمراض إلى جميع أجزاء الجسم وكذلك ينقل ثاني أكسيد الكربون من جميع أجزاء الجسم إلى الرئتين للتخلص منه⁴، كما يعتبر عضو من أعضاء الجسم المتجددة ويتكون من عناصر

¹ رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 23.

²، المرجع نفسه، ص 23.

³ أنس محمد عبد الغفار، المسؤولية المدنية لمراكز وبنوك الدم دراسه مقارنة بين القانون الوضعي والفقه الإسلامي، دار شتات، مصر، 2014، ص 24.

⁴ أحمد سليمان الزيود، المسؤولية المدنية عن عملية نقل الدم الملوّث، دار النهضة العربية، القاهرة، 1991، ص 18.

لها أشكال متنوعة تدور في سائل معين يُطلق عليه البلازما، وهو سائل تتحرك فيه عناصر الدم على نحو يسمح له بالقيام بوظائفه المتعددة في جسم الإنسان.¹

أما فيما يخص المنتجات الثابتة المشتقة من الدم، فهي عبارة عن البلازما وما تحتويه من عناصر²، والتي تعتبر منتجات يتم استخراجها والحصول عليها من البلازما، والتي تمتاز بخصائص فيزيائية وكيميائية، ومدة حفظ طويلة وتُحضّر صناعياً، ونظراً لهذه الخصوصية التي تمتاز بها فقد أدخلها المشرع ضمن دساتير الأدوية وأخضعها للنظام القانوني للأدوية.

_ منتجات التغذية الحمية: وقد نصّ عليها المشرع في الفقرة الأولى من المادة 209، وهي منتجات تحتوي مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية، وتُعتبر مستحضرات مخصصة لمعالجة نقص التغذية لدى الرضع والأطفال وخاصة البروتين مثلاً³، حيث يُسبب هذا النقص ضعفاً عاماً وبطئاً في النمو وتخضع جميع هذه المنتجات للنظام القانوني الذي يحكم الدواء. وتجدر الإشارة هنا أنّ هذه الأغذية الخاصة التي نصّ عليها قانون الصحة هي في حقيقة الأمر تُعتبر مكملات غذائية، نظراً لطبيعتها تكوينها الخاص، وبسبب طريقة صنعها وعرضها وتقديمها فهي تتميز عن الأغذية الاستهلاكية العادية.

_ مراكز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية: نلاحظ أنّ المشرع لم يخصّه بتعريف دقيق وعليه فمنتج مراكز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية تساعد على الغسل الكلوي، وهي تقنية تهدف إلى إزالة الفضلات والمواد السامة من الجسم وتعويض فقدان عمل الكلى وتُعرف باسم غسيل الكلى وعادة ما يخضع له مرضى المرحلة النهائية من الفشل الكلوي أو مرض القصور الكلوي الحاد ويتم معالجته بالديال وهو نوعان ديال دموي وهو طريقة لغسل وتصفية الدم، وهناك نوع آخر يسمى بالديال الصفاقي، حيث يتم إدخال الديالة إلى داخل التجويف البطني⁴.

_ الغازات الطبية: أخضع المشرع الجزائري الغازات الطبية لحكم الدواء استناداً للفقرة 4 من المادة 209 من ق ح ص ج، وبالتالي فهي تخضع للاحتكار الصيدلي، لكنه مع ذلك لم يورد لها

¹ خالد موسى توتي، الحماية الجنائية للحق في الحياة وسلامة الجسد في ضوء الممارسات الطبية المستحدثة وتطبيقاتها في مجال عمليات نقل الدم، دار النهضة العربية، الإسكندرية، 2007، ص ص 16، 17.

² زهدور كوثر، المسؤولية المدنية عن عمليات نقل الدم في التشريع الجزائري، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة وهران 2013، ص 156.

³ حليم رجب كمال السيد، المرجع السابق، ص 55.

⁴ أنظر غسيل كلوي www.wikipedia.org/wiki _ تاريخ الزيارة 01، 01، 2021. على الساعة 19:40

تعريفاً خاصاً بها، كما أنّ الغازات الطبية، تتنوع وتختلف حسب الأغراض المخصصة لها، وتُستخدم في المستشفيات في عمليات العلاج، فالأكسجين الطبي يُستخدم في عملية التخدير والإنعاش، وكذلك يستنشقه المرضى المصابون بنقص الأكسجين في الجسم، كمرضى (covid19) الكورونا على سبيل المثال.

أما بالنسبة لأكسيد ثنائي الآزوت فيستخدم في عمليات التخدير، وعن غاز ثنائي أكسيد الكربون فيستخدم كمساعد في عمليات الجراحة التنظيرية لنفخ الأوساط التي تدخلها المناظير لتسهيل مرورها وحماية الأنسجة المحيطة من الأذى¹.

بالاستناد إلى ما سبق نجد أنّ المشرع الجزائري من خلال المواد 208، 209، 2010 من ق ح ص ج، حاول تقديم تعريف محدّد للدواء وما يأخذ حكمه من المنتجات الأخرى، حتى لا يختلط مفهومه بمفاهيم أخرى، وحتى يسهل التعرف على الإطار والنظام القانوني الذي يحكم المنتجات الدوائية، ونجده في هذا يستعمل أسلوبين في تعريفه للدواء، الأسلوب الأول وهو التعريف الجامع الشامل ويظهر هذا من خلال نص المادة 208 من ق ح ص ج، أما الأسلوب الثاني فنجد أنه يعتمد على طريقة التعريف المصنف والمفصل والمحدّد و يظهر هذا من خلال نص المادتين 209 و 210 من القانون السالف الذكر، حيث نلاحظ أنّ المشرع الجزائري قد حاول في تعريفه للدواء حصر وضبط كل المواد المستحدثة والمستعملة في مجال الصحة ليضعها ضمن تصنيف خاص بها.

2- المفهوم القانوني للدواء في التشريع المغربي

لقد عرّف المشرع المغربي الدواء في إطار المادة الأولى من القانون رقم 17-04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة والتي تنص² «يُراد بالدواء في مدلول هذا القانون كل مادة أو مركب يقدم على أنّ له خاصيات علاجية أو وقائية إزاء الأمراض البشرية أو الحيوانية وكذا كل منتج يمكن وصفه للإنسان أو الحيوان بهدف إجراء تشخيص طبي أو استرداد الوظائف العضوية أو تقويمها أو تغييرها». كما استعمل طريقة التعريف المصنف والمفصل من خلال المادة الثانية من القانون 04. 17 السالف الذكر والتي نصّت أنه يُعتبر في حكم الأدوية:

¹ تاريخ الزيارة 01. 01. 2021، الساعة 20:30، Arab_ency.com.sy/tech/de tail/

² الظهير الشريف رقم 151. 06. 1 صادر في 22 نوفمبر 2006، بتنفيذ القانون رقم 04. 17، بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة، ج ر م. ع 5480، الصادر في 07 ديسمبر 2006.

1_ المحضر الوصفي: وهو دواء يتم تحضيره فوراً في الصيدلية تبعاً لوصفة مخصصة لمريض معين؛

2_ المحضر الصيدلي: وهو كل دواء يتم تحضيره خصيصاً في الصيدلية وفقاً للتوجيهات المنصوص عليها في دستور الأدوية الجاري بها العمل؛

3_ الدواء الخاص بالصيدلية: وهو كل دواء يتم تحضيره كاملاً في الصيدلية تحت المراقبة المباشرة للصيدلي الذي يقوم بصرفه؛

4_ المحضر الاستشفائي الذي يشمل:

- * كل دواء باستثناء المنتجات الخاصة بالعلاج الجيني أو الخلوي يتم تحضيره من طرف صيدلي بمكان الاستشفاء وفقاً للتوجيهات المنصوص عليها في دستور أو دساتير الأدوية الجاري بها العمل، وذلك بسبب غياب مستحضر صيدلي جاهز أو ملائم؛
- * الغازات الطبية المستخلصة بواسطة مَوْلد أو أي جهاز آخر ملائم وتصرف المستحضرات الاستشفائية بناءً على وصفة طبية لفائدة مريض أو عدة مرضى،

5_ المستحضر الصيدلي: وهو كل دواء يتم تحضيره مسبقاً ويوظب بشكل خاص ويتميز بتسمية خاصة؛

6_ المستحضر الجينيس لمستحضر مرجعي: والذي يُعتبر مستحضراً به نفس التركيبة النوعية والكمية من المواد الفاعلة التي تُكون المستحضر المرجعي ونفس الشكل الصيدلي والذي تثبت تكافؤه الحيوي مع هذا الأخير حسب الدراسات الملائمة في مجال التوافر الحيوي؛

7_ الأدوية المناعية وهي كل دواء في شكل:

- أ- مستأرج: أي كل منتج مخصّص للتعرف على تغيير نوعي ومكتسب في الرد المناعي ضد عامل منير للحساسية أو لإحداث هذا التغيير؛
- ب- اللقاح أو السمين أو مصل وهو كل عنصر يُستعمل بهدف إحداث مناعة إيجابية أو سلبية أو لغرض تشخيص حالة المناعة؛

8_ دواء العلاج المثلي: وهو كل دواء تم الحصول عليه من منتجات أو مواد أو تركيبات يُطلق عليها اسم الأرومات المثلية؛

9_ الدواء الصيدلي المشع: وهو كل دواء يحتوي على نظير أو عدة نظائر مشعة،

- 10_ المنتجات المتعلقة بنظافة الجسم والتجميل: والمُحتوية في تركيباتها إما على مادة لها مفعول علاجي بالمعنى المذكور في المادة الأولى، أو على مواد سامة تتجاوز جرعاتها ودرجات تركيزها تلك المحددة بنص تنظيمي؛
 - 11_ المنتجات الخاصة بالحمية: المحتوية في تركيبها على مواد كيميائية أو بيولوجية لا تشكل في حد ذاتها أغذية ولكن وجودها يضيف على هذه المنتجات إما خاصيات مُعينة مطلوبة في العلاج بواسطة الحمية أو خاصيات وجبات الاختبار؛
 - 12_ مشتقات الدم الثابتة؛
 - 13_ المنتجات المقدمة على أنها مزيلة للرغبة في التدخين أو مقلصة من الإدمان عليه؛
 - 14_ المركّزات المستعملة في تطهير الدم؛
 - 15_ تحاليل الدياليز الصفاقية؛
 - 16_ الغازات الطبية؛
 - 17_ مبيدات الحشرات ومبيدات القرايات: المخصصة للاستعمال على الإنسان أو الحيوان؛
 - 18_ المحضرات المستخلصة من النباتات الطبية المسجلة في دستور الأدوية؛
 - 19_ المحضر الصيدلي المجزأ: وهو كل عقار بسيط وكل مادة كيميائية وكل محضر مستقر ورد وصفه في دستور الأدوية الجاري به العمل، مُحضر بمؤسسة صيدلية أو مجزأ من طرفها أو من طرف الصيدلية التي تقوم بصرفه.
- من خلال نص المادتين الأولى والثانية من القانون رقم 04-17 نلاحظ أنّ المشرع المغربي عرّف الدواء واستعمل في تعريفه هو الآخر طريقة التعريف الجامع والشامل في نص المادة الأولى، كما أخذ بطريقة التعريف المفصل والمصنف في المادة الثانية، وكان أكثر تفصيلاً في تعريفه من المشرع الجزائري حيث أدخل 19 نوعاً أو مادة ومركب ضمن حكم الأدوية، كما أنه اعتبر المنتجات المتعلقة بنظافة الجسم والتجميل ضمن حكم الأدوية على عكس المشرع الجزائري الذي اعتبرها مماثلة للأدوية.

الفرع الثاني: تمييز المنتج الدوائي عن غيره من المنتجات المُشابهة.

يتميز المنتج الدوائي عن غيره من المنتجات الأخرى، التي قد تتشابه معه في بعض الخصائص الشكلية الخارجية أو الوظيفية، إلا أن المشرع على الرغم من هذا التشابه قد أفرد لها

أحكاما خاصة وضوابط تشريعية محددة تختلف عن الضوابط والأحكام الخاصة والمنظمة للدواء بأشكاله المختلفة.¹

أولا - المستلزمات الطبية

وهي من أهم المنتجات المشابهة للأدوية، حيث تعرّف الأجهزة الطبية بأنها آلات وأدوات ووسائل أو منتجات طبية يستخدمها الطبيب في فحص وتشخيص وعلاج المريض²، كما عرّفها المشرع الجزائري «بأنها كل جهاز أو أداة أو تجهيز أو مادة أو منتج باستثناء المنتجات ذات الأصل البشري، أو مادة أخرى مستعملة لوحدها أو بصفة مشتركة، بما في ذلك الملحقات والبرمجيات التي تدخل في سيره وموجه للاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية³» في حين عرّفه المشرع المغربي كالتالي:

« كل أداة أو جهاز أو معدات أو مادة أو منتج أو أي عنصر آخر يُستعمل منفردا أو منضمّا بما في ذلك التوابع، والبرامج المعلوماتية التي تدخل في تشغيله والمخصّص من طرف الصانع للاستعمال لدى الإنسان لأغراض طبية أو جراحية، والذي لا يمكن الحصول على مفعوله الأساسي بوسائل دوائية أو مناعية أو أيضية ولكن يمكن دعم وظيفته بمثل هذه الوسائل⁴. »

فمن أوجه الشبه بين الأدوية والمستلزمات الطبية، أنها تلعب دورا مهما في تقديم الخدمات الصحية فهي تُستخدم كالأدوية لعلاج الحالات المرضية، فكل من الأدوية والمستلزمات الطبية يؤدي دوره في مرحلة من مراحل العمل الطبي كالفحص والتشخيص والعلاج، فعملية الفحص والتشخيص قد تتم باستخدام الأجهزة الطبية أما مرحلة العلاج فتتم باستعمال الأدوية المناسبة.

أما بالنسبة لأوجه الاختلاف بين الأدوية والمستلزمات الطبية، فالأدوية تعتبر من المواد سريعة الاستهلاك حيث تُستهلك ككيان مادي من أول استخدام لها، أما المستلزمات الطبية فإنها تبقى محتفظة بهيأتها وكيانها المادي، و من حيث طبيعة الاستعمال، ففي الغالب يتم استعمال أو استخدام الأجهزة الطبية كالمناظير في التصوير بالأشعة، أو في تشخيص المرض كتحديد نوع الورم هل هو

¹ أحمد الحفني حسن الجندي، المرجع السابق، ص 29.

² أحمد هادي السعدوني، عمار عباس الحسيني، المرجع السابق، ص ص 52، 53.

³ المادة 212 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، المشار اليه سابقا.

⁴ المادة الأولى من القانون 12-84، ظهير شريف رقم 90. 13. 1، الصادر في 30 أغسطس 2013، المتعلق بالمستلزمات الطبية، ج ر م. ع 6188، الصادرة في 19 سبتمبر 2013.

حميد أو خبيث¹، كما أن المشرع اشترط في المستلزم الطبي عدم إحداثه للمفعول العلاجي على التفاعل الكيميائي أو الاستقلاب داخل الجسم البشري على عكس الدواء من ذلك.²

ثانيا - منتجات التجميل

المقصود بها هو أي مادة أو مستحضر يُخصص للاستعمال الظاهري لجسم الإنسان، مثل بشرة الجلد، الشعر، الأظافر، الشفاه، الأسنان والغشاء المخاطي للفم أو المنطقة المجاورة للعين وذلك بغرض التنظيف أو الحماية للمحافظة عليها في حالة جيدة أو تغيير الشكل الظاهري أو التغلب على رائحة الجسم أو العرق³، وبُحصوص المشرع الجزائري فقد اعتبرها مماثلة للأدوية متى احتوت على مواد سامة، بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم، وعرفها المشرع بموجب المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 97-37 المعدل والمتمم بموجب المرسوم رقم 10-114 الذي يحدد شروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية التي تنص⁴ « يُقصد في مفهوم هذا المرسوم بمنتجات التجميل ومنتجات المنظف البدني كل مستحضر أو مادة باستثناء الدواء، معد للاستعمال في مختلف الأجزاء السطحية لجسم الإنسان مثل البشرة، الشعر، الأظافر، الشفاه، الأجفان، الأسنان، الأغشية بهدف تنظيفها أو المحافظة على سلامتها أو تعديل هيئتها أو تقطيرها أو تصحيح رائحتها...»، كما تنص المادة 209 من القانون 18 - 11 المتعلق بالصحة على أنه : « يعتبر كأدوية لاسيما ما يأتي... ؛ وتكون مماثلة للأدوية على الخصوص ؛ منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي على مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدّد عن طريق التنظيم.» فمن خلال تحليل نص المشرع الجزائري نجده أنه اعتبر مواد التجميل رغم أنها في الأصل ليست من قائمة الأدوية، لكن ونظرا لاحتواء تركيباتها لمواد سامة بمقادير مكثفة تفوق ما يحدده الوزير المكلف بالصحة، فهي تأخذ حكم الأدوية بشرط تجاوز النسب المحددة المسموح بها

¹ أحمد هادي السعدوني، عمار عباس الحسيني، المرجع سابق، ص 53 - 56.

² أحمد الحفني حسن الجندي، المرجع سابق، ص 32.

³ حليم رجب كمال السيد، المرجع سابق، ص 54.

⁴ المرسوم التنفيذي رقم 97-37 المؤرخ في 14 جانفي سنة 1997 الذي يحدد شروط وكيفيات صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيبيها واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية، ج ر، ع 04، الصادرة في 15 جانفي سنة 1997 المعدل والمتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 10-114 المؤرخ في 18 أفريل 2010، ج ر، ع 26، الصادرة في 21 أفريل 2010.

من طرف الوزارة الوصية، وتتغير طبيعتها القانونية من طائفة مواد أو منتجات التجميل إلى طائفة الأدوية، وتكون محل احتكار صيدلاني.

إنَّ المشرع لم ينص على طرق معينة في استعمال الدواء، في حين نجده أنَّه اشترط في مستحضرات التجميل أن تكون للاستعمال في الأجزاء السطحية لجسم الإنسان، وكذلك بالنسبة لغرض كل منهما فهو مختلف، فهو في الدواء علاج أو الوقاية أو تشخيص المرض، في حين حدّد الغرض من منتجات التجميل في النظافة أو التجميل أو التعطير فالهدف من الدواء هو تشخيص وقائي علاجي أما في مستحضرات التجميل فهو وقائي وتجميلي.

ثالثاً - المكملات الغذائية

تعتبر المواد والمنتجات الغذائية من المصادر الهامة التي يحتاجها الجسم وهي كل المواد القابلة للاستهلاك البشري¹، ويمكن تصنيفها إلى مواد غذائية طبيعية وأخرى مصنعة، وهي كل مادة تعرضت لإضافة مواد كيميائية كالمواد الحافظة أو نكهات خاصة، غير أنَّ الإضافة والمعالجة بأحد المواد التي تصنف بأنّها دواء تعطي صفة المنتج الدوائي، كما عرّفها التعلّيم الأوروبية بأنّها «المواد الغذائية التي تهدف إلى استكمال النظام الغذائي العادي والتي تشكل مصدر مركز من مصادر المواد الغذائية أو غيرها من المواد التي لها تأثير غذائي أو فسيولوجي، لوحدها أو مجتمعة...»²، كما أنَّ تسويقها يكون بجرعات محدّدة في شكل كبسولات أو أقراص أو حبوب أو غيرها من الأشكال المماثلة، كالأكياس والمساحيق والأمبولات السائلة، وتؤخذ بكميات محدّدة وهذا ما يجعلها شبيهة بالأدوية.³

وعليه فإنَّ المكملات الغذائية من حيث القواعد التي تنظم عملية تداولها تختلف عن الأدوية، فنجد المكملات الغذائية التي تُنظم عن طريق المراسيم التنفيذية المتعلقة بعرض الأغذية للاستهلاك⁴، وتخضع في تنظيمها وتداولها لوزارة التجارة، في حين أنَّ الأدوية ورد ذكرها في قانون الصحة وكذا

¹ ناصر فتيحة، القواعد الوقائية لتحقيق أمن المنتجات الغذائية، مجلة العلوم القانونية، عدد خاص، جامعة سيدي بلعباس، 2005، ص 132.

² Directive 2002-46, ce du parlement européen et du conseil du 10 juin 2002 ,relative au rapprochement des législations des états membres concernant les compléments alimentaires.

³ Art 2 du décret n 352 du 20 mars 2006 , relatif aux compléments alimentaires.

⁴ المرسوم التنفيذي رقم 91_53 المؤرخ في 23 فبراير 1991، يتعلق بالشروط الصحية المطلوبة عند عملية عرض الأغذية للاستهلاك، ج ر، ع 09، الصادرة في 27، 02، 1991.

المراسيم التنفيذية المنظمة للمجال الدوائي وتُشرف على تطبيقها ومراقبتها كل من وزارة الصحة وكذا وزارة الصناعة الصيدلانية¹.

ونظرا لخطورة الأدوية فإنها تخضع للاحتكار الصيدلي، أما بالنسبة للمُكمّلات الغذائية فهي تخضع للبيع العام أو العادي فقوانين الصحة لاسيما تلك المتعلقة بمهنة الصيدلة، بقدر ما توسّعت في تحديد المنتجات الدوائية يقابله توسع في تحديد الشروط والمواصفات الواجب توفرها بالدواء قبل وأثناء تسليمه.

فعملية تسليم الأدوية للمستهلكين تخضع لنظام قانوني صارم، بالإضافة إلى ذلك هناك تدخل الأطراف الفاعلة في هذه العملية كالطبيب والصيدلي، أما بالنسبة للمكمّلات الغذائية فلا وجود لطرف مهني مختص ومحترف كي يتم وصفها وتسليمها للمستهلك، فهي مثل المنتجات الغذائية الأخرى يمكن اقتنائها من أي شخص يشعر بحاجة ماسة إلى تكملة نظامه الغذائي²، لكن إذا كانت هذه المكمّلات الغذائية تحتوي على مواد غير غذائية، مواد كيميائية وبيولوجية وتمنحها خاصيات علاجية مفيدة للصحة البشرية أو الوقاية من الأمراض فإنها تدخل في حكم الأدوية، وهذا ما نصّ عليه المشرع الجزائري في الفقرة الأولى من المادة 209 من القانون 18 - 11 المتعلق بالصحة على أنه: « يعتبر كذلك كأدوية لاسيما ما يأتي ؛ منتجات التغذية الحيوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية... ».

المطلب الثاني: خصائص وأنواع الأدوية

نتناول في هذا المطلب الخصائص التي يتميز بها الدواء عن باقي المنتجات في الفرع الأول ثم نعرّج إلى أنواع الأدوية في الفرع الثاني.

الفرع الأول: خصائص الدواء

تظهر لنا خصوصية المنتج الدوائي من مدى أهميتها على الصحة البشرية، وهذا يعود بالأساس لالتقاء عدة عوامل وأبعاد علمية وحيوية وإنسانية وتكنولوجية واقتصادية في منتج واحد، هذا ما جعله يترّع على قمة هرم السلع و المنتجات الاستهلاكية، وتمنحه مركزا متقدما عليها، بل يمكن

¹ كذلك المرسوم التنفيذي رقم 12- 214 المؤرخ في 15 ماي 2012، يحدد شروط وكيفيات استعمال المضافات الغذائية في المواد الغذائية الموجهة للاستهلاك البشري، ج ر، ع 30، الصادرة في 16 ماي 2012.

² ملوك محفوظ، تأرجح المكمّلات الغذائية بين الطبيعة الغذائية والطبيعة الدوائية دراسة قانونية، مجلة القانون والمجتمع، عدد 05، رقم 01، ص 266.

القول بأنّ الدواء أصبح مقابلاً للحياة فهو سلعة لا تقبل الاستغناء أو التنازل عليها، فليس هناك مقابل يمكن أن يتساوى بحياة الإنسان أو بجزء يسير من الآلام التي قد يعانيتها نتيجة ابتلائه بأحد الأمراض وهو ما جعل هذا المنتج يتميز بخصائص معينة.

أولاً- الاحتكار الصيدلي

والمقصود بالاحتكار الصيدلي هو أنّ القانون، قصر القيام بتصنيع وتحضير وإعداد وبيع الأدوية الخاصة بالإنسان على الصيادلة دون غيرهم،¹ إذن فالاحتكار الصيدلاني يعتبر أساساً لكل الأحكام التشريعية و التنظيمية الخاصة بالصيدلة،² وقد تمّ تكريس الاحتكار الصيدلاني لأول مرة في فرنسا عن طريق الأمر الملكي الفرنسي "لجان لوبون" سنة 1352 الذي كان يمنع الجميع باستثناء العطارين من بيع الأدوية إلى غاية الإعلان الملكي الصادر في 25 أفريل 1777، والذي أرسى بهذه القاعدة القانونية التي تعتبر بمثابة حجر الأساس في تنظيم الصيدلة الفرنسية المعاصرة.³ فمن بين السلع الاستهلاكية، فالدواء هو المنتج الوحيد منها الذي يجب أن يكون البيع مقصوراً وحكراً على الأشخاص ذوي المهارات الفنية و التقنية.⁴

وعليه نجد أنّ جل التشريعات حاولت ضبط التعامل في الأدوية والمواد الصيدلانية، وجعلتها حكراً على الصيدلي دون سواه، وهذا راجع لامتلاكه الخبرة والمعرفة العلمية في هذا المجال والتي تؤهله وتمكنه بأن يصنعها أو يحضرها أو يبيعها سواء بالجملة أو بالتجزئة، وأن يصرفها لجمهور المستهلكين فإنتاج أو الإتجار في أي مادة من مواد الصحة، يعتبر خطير ويحتاج إلى من يمارس هذا

¹ عمر محمد عودة عريقات، المسؤولية المدنية للصيدلي عن الخطأ الدوائي دراسة مقارنة في القانون المدني والفقه الإسلامي مع بعض التطبيقات القضائية، ط1، دار الثقافة للنشر والتوزيع، الدار العلمية الدولية للنشر والتوزيع، عمان الأردن، 2016، ص83.

²Jean- marie AUBY-Georges ,Dille mam, Frank coustour jacques Bernays ,colette hanser droit pharmaceutique , librairies, techniques ,Paris,1972, p02.

³Emmanuel cadeau,le médicament en droit public l harmattan, paris, France, 2000, p 92.

⁴Hervé Dion ,Droit pharmaceutique ,Officine industrie pharmacies vétérinaire et des établissements de santé, édition , Gualino lextensio ,Paris ,2008, p55.

النشاط أن يكون مهنياً و محترماً للإجراءات الخاصة في مجال الأدوية¹، فهذا الاحتكار التوزيعي تبرزه الحاجة إلى ضمان الامتثال لمتطلبات الصحة العامة و حماية المستهلك²

ولهذا أخضع المشرع الجزائري كل الأدوية التي جاء ذكرها في المواد 207، 208 و 209 و 210 من القانون 18-11 للاحتكار الصيدلاني سواء، في عمليات الإنتاج والاستغلال والاستيراد والتصدير والتخزين والتوزيع بالجملة والتجزئة، حيث تنص المادة 219³ على أن المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة لمواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجهة للطب البشري، أما المادة 249 فهي تنص على أن الصيدلية هي المؤسسة المخصصة لصرف المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالتجزئة وكذا تنفيذ مستحضرات وصفية وصيدلانية، فالصيدلي هو المالك والمسير الوحيد للمحل التجاري للصيدلية التي يمتلكها.

كما أن عمليات تحضير الفيروسات والأمصال والسمينات وكذا المواد ذات الأصل الجرثومي وكواشف الحساسية هي حكر على مؤسسات عمومية كأصل عام، و يمكن أن تسند بعض أنشطة الإنتاج و التصدير لهذه المواد إلى مؤسسات خاصة، وهذا وفقاً لشروط وكيفيات تحدّد عن طريق التنظيم والذي لم يصدر لحد الآن.⁴

وبخصوص عمليات استيراد وتسويق المنتجات المشتقة من الدم، وكذا المنتجات المخدرة فهي حكر على الصيدلية المركزية وهذا استناداً لنص المادة 04 مكرر 1 من المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المتعلق بإنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات وتنظيمها وعملها المعدل والمتمم⁵ والتي تنص على أنه « تحوز الصيدلية المركزية على حق حصري في مجال استيراد وتسويق المنتجات المشتقة من الدم والمنتجات المخدرة»، فالاحتكار الصيدلاني يجعل من حيازة المخدرات فعلاً مرخصاً

¹Sainhoude rachel, koukpo , le droit des produits de santé en Afrique-de L'ouest, le cas du benin et du Sénégal , thèse de doctorat en droit, Ecole doctotal de droit université montes quieue ,Bordeaux , Université cheik ANta Diop , de dackar ,2012 ,p138.

² Cour de cassation...<< les relations entre les acteurs de santéun rapport annuel 2007. publication de la cour de cassation, document consulté 04-01-2021 - 20 :30 disponible à l'adresse suivante : <http://www.cour de cassation.fr.mg>. PDF rapport Annuel 2007. pdf

³ المادة 219 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، المشار اليه سابقاً.

⁴ المادة 221 من القانون 18-11، المشار اليه سابقاً.

⁵ المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المؤرخ في 25 سبتمبر 1994، المتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات و تنظيمها وعملها، ج. ر. ع. 63، الصادرة في 25 أكتوبر 1994، المعدل والمتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 13-165، المؤرخ في 15 أبريل 2013، ج. ر. ع. 23، الصادرة في 08 أبريل 2013.

به، ولا يُعاقب عليه ويُخرجه من دائرة التجريم¹، إلى دائرة الإباحة، حيث نظم المشرع الجزائري كيفية منح الترخيص باستعمال المخدرات والمؤثرات العقلية لأغراض علمية وطبية من خلال المرسوم التنفيذي رقم 07-288 المتعلق بالترخيص باستعمال هذه المواد.²

ثانيا - الطبيعة الخطرة للمنتوج الدوائي

يقصد بالمنتوج الخطير في مفهومه العام، ذلك الذي يهدّد في الغالب بإحداث الضرر للغير، وهذا معناه أنّ كل منتج أحدث مادته ضررا يعتبر منتوجا خطيرا، فكل الأشياء يمكن أن تصبح خطيرة إذا وجدت في ظروف معينة أو استعملت بطريقة غير سليمة مهما كانت هذه الأشياء بسيطة وعادية.³

والدواء رغم أنّه يعتبر من المواد الأساسية للحفاظ على صحة وحياة الإنسان وتخفيف معاناته، إلّا أنّه يعتبر من المنتجات الخطرة التي تتطلب الإحاطة العلمية بالمعلومات الصيدلانية الفنية و التقنية العالية، فهو منتج يتم الوصول إليه بعد إجراء العديد من التجارب المسبقة و المعمّقة، لكن رغم هذا فهو منتج خطير بإمكانه إلحاق الضرر بمستهلكيه⁴، وهذا بسبب ما يتضمنه من عناصر كيميائية تحتمل وقوع الأضرار، وقد تكون له بعض الآثار السلبية التي قد يترتب عليها الإضرار بمستهلكيها، إذ أنّ بعض الأدوية تحتوي على مواد سامة و البعض الآخر له آثار جانبية، كما توجد أدوية تفسد وتتحلّل إلى مواد ضارة بعد مرور وقت ما، أو عند تعرضها لبعض المؤثرات الخارجية، كأن تتعارض مكونات دواء مع آخر، بحيث يزيد أحدهما من سمية الآخر،⁵ والمشرع الجزائري لم يأتي

¹ المادة 17 من القانون 04-18، المؤرخ في 25 ديسمبر 2004، المتعلق بالوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية وقمع الاستعمال والإتجار غير المشروعين بها، ج. ر. ع 83، الصادرة في 26 ديسمبر 2004.

² المرسوم التنفيذي رقم 07-288 المؤرخ في 30 جوان 2007، المتعلق بكيفية منح الترخيص باستعمال المخدرات والمؤثرات العقلية لأغراض علمية وطبية، ج. ر. ع 49، الصادرة في 05 أوت 2007.

³ قونان كهيينة، الالتزام بالسلامة من أضرار المنتجات الخطيرة دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه في القانون، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2017، ص 172.

⁴ صالحة العمري، حماية المستهلك في إطار قواعد المسؤولية المستحدثة لمنتج الدواء في التشريع الجزائري، مجلة الحقوق والحريات، العدد الرابع، أبريل 2017، ص 558.

⁵ هشام عبد الحميد، الأخطاء الطبية، دار النهضة العربية، القاهرة، 2006، ص 145.

على تعريف المنتج الخطير في قانون حماية الصحة وترقيتها¹ الملغى، أو حتى في قانون الصحة الجديد² 11-18.

إلا أنه أورد تعريفا له في إطار الفقرة 13 من المادة 03 المتعلقة بالتعاريف من قانون ح م، ق غ³ والتي نصّت على ما يلي: «منتج خطير هو كل منتج لا يستجيب لمفهوم المنتج المضمون المحدد أعلاه»، أما بالنسبة للمنتج المضمون فقد عرفته الفقرة 12 من المادة 3 من ق ح م و ق غ السالف الذكر والتي جاء فيها «منتج مضمون كل منتج في شروط استعماله العادية أو الممكن توقعها، بما في ذلك المدة، لا يشكل أي خطر أو يشكل أخطارا محدودة في أدنى مستوى تتناسب مع استعمال المنتج وتعتبر مقبولة بتوفير مستوى حماية عالية لصحة وسلامة الأشخاص»،

وعليه فالمشروع الجزائري لم يورد تعريفا خاصا للمنتج الخطير بل أنه لجأ إلى طريقة التعريف بالإحالة والنفي، حيث أنه نفى في المنتج الخطير الاستجابة لمفهوم المنتج المضمون.

وبالرجوع لنص المادة 11 فقرة 1 من قانون ح م و ق غ، المتمم بالقانون 18-09⁴ والتي جاءت بما يلي: «يجب أن يلبي كل منتج معروض للاستهلاك الرغبات المشروعة للمستهلك، من حيث طبيعته و صنفه ومنشئه ومميزاته الأساسية وتركيبته ونسبة مقوماته اللازمة، وهويته وكمياته و قابليته للاستعمال و الأخطار الناتجة عن استعماله، كما يجب أن يحترم المنتج المتطلبات المتعلقة بمصدره و النتائج المرجوة منه و المميزات التنظيمية من حيث تغليف وتاريخ صنعه و التاريخ الأقصى لاستهلاكه و كيفية استعماله و شروط حفظه و الاحتياطات المتعلقة بذلك و الرقابة التي أجريت عليه».

وتأسيساً على نص المادتين السابقتين نجد أنّ المشرع الجزائري لم يكن دقيقاً في تعريفه للمنتج الخطير، فهو من خلال هذا التعريف يقصى المنتجات الخطيرة بطبيعتها كالدواء، مثلاً كما أنه انتهج مبدأ السلامة الذي ينتظره المستهلك، وهو ما عبّر عنه بالرغبات المشروعة، ذلك أنّ المنتج الذي يتضمن أخطارا يهدد أمن وسلامة المستهلك، يُعتبر منتج غير مطابق للانتظار الشرعي لمستهلك هذا المنتج.

¹ القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المشار اليه سابقا.

² القانون 11-18، المشار اليه سابقا.

³ القانون 03-09 يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار اليه سابقا.

⁴ القانون رقم 18-09، المؤرخ في 10 جويلية 2018، المعدّل والمتمم للقانون 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج ر. ع 35، الصادرة في 13 جويلية 2018.

وتزداد خطورة الأدوية كذلك لأنَّ المستهلك هذا النوع من المنتجات هم أناس يجهلون خصائصها ومكوناتها، وكذلك ثمنها وطريقة استعمالها وحتى اسم المستحضر الذي يدونه الطبيب في الوصفة الطبية زد على ذلك أنَّ المريض مستهلك الدواء يجهل التركيبة الكيميائية لهذا المنتج هذا من جهة، ومن جهة أخرى فإنَّه كذلك يجهل الإجراءات العملية وكذا الطبية، حتى الوسائل التي يستخدمها الصيدلي المنتج في إنتاج الأدوية، و التي قد يجهلها الطبيب نفسه و الصيدلي المتخصص الذي يقوم ببيع الأدوية، فقد يكون هذا الصيدلي يجهل كيفية إعداد هذا الدواء، ممَّا يجعل هؤلاء الاطلاع على النشرة التي تصاحب الدواء أو على قاموس الأدوية.¹

ثالثاً - الأهمية الحيوية للدواء

يُعتبر الدواء من أهم المنتجات الاستهلاكية التي يحتاج إليها الإنسان لدوام و استمرار حياته، فقد يستطيع الإنسان أن يتخلى عن عدد كبير من المنتجات الاستهلاكية التي يعدها ضرورية في حياته، وبالمقابل فإنَّه لا يستطيع أن يتخلى عن منتج دوائي واحد، يعتقد أنَّه بحاجة ماسة إليه لإبقاء حياته أو تخفيف الألم الذي يعانیه،² ولهذا فالدواء هو مادة أو منتج مهم وضروري للحفاظ على صحة و حياة الإنسان، و التخفيف من معاناته ورفع مستوى الصحة العامة داخل المجتمعات ويمثل سلعة ضرورية لا يتحدد الطلب عليها بمستوى سعر معين، بل هو طلب غير قابل للإرجاء أو التريث لأنَّ المريض يريد الدواء في وقت معين وبجرعات محددة و بفعالية ثابتة، مهما اختلفت أشكاله الصيدلانية أو تنوعت، ومهما اختلفت المادة الفعالة أو مكان الإنتاج، ويتساوى في ذلك جميع المرضى في أنحاء العالم كافة، لا فرق بين غني وفقير³، ونظرا لمكانة الدواء في السوق الاستهلاكية لم يترك المشرع تداول هذه المنتجات دون رقابة أو تفتيش، فقد نظمها بقوانين خاصة و صارمة تُبين من خلالها

¹ المقصود بقاموس الأدوية هو القاموس الذي يحتوي على المصطلحات العلمية الخاصة بالأدوية و الذي تعتمد وزارة الصحة، وهذا الأخير غير موجه للمريض أو المستهلك بل إلى المختصين من الأطباء و الصيادلة، أنظر، دون ذكر اسم الكاتب، التزام المختبر بتقديم المعلومات وطبيعة مسؤوليته، مجلة الحقوق للبحوث القانونية و الاقتصادية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة 2005، ص 15، نقلا عن عيساوي زاهية، المسؤولية المدنية للصيدلي، رسالة ماجستير، فرع قانون المسؤولية المهنية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو، 2012، ص 119.

² سلام عبد الزهرة الفتلاوي، راسم عايد حسن، الالتزامات المفروضة على منتج الدواء دراسة مقارنة، مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية و السياسية، مجلة فصيحة تصدر عن كلية القانون بجامعة بابل، العدد الثالث، السنة الحادية عشر 2019، ص 87.

³ ثائر سعد عبد الله العكيدي، المرجع السابق، ص 83.

حرصت الدولة على سلامة مواطنيها، كما أنشأت العديد من الهيئات والأجهزة تراقب عمليات الإنتاج والتوزيع وتتبع مسار الأدوية وتأثيراتها على جمهور المستهلكين.

رابعاً - تغليف وتجهيز المستحضرات الدوائية

يُعتبر التغليف والتخزين والتعبئة من الأمور الأساسية والمهمة في المنتجات الدوائية، إذ أن تغليف الدواء بشكل سليم من شأنه أن يُحافظ على سلامة الأدوية، من حيث مفعولها والمدة المقررة لها مدة صلاحيتها¹، كما يكمن المغزى من تعبئة الدواء في منع تفاعل مكوناته الداخلية مع العوامل الخارجية وذلك حفاظاً على سلامتها وحمايةً لصحة و أمن مستهلكيه، وقد نصّ المشرع الجزائري على ضرورة تغليف وتجهيز الصانع الصيدلي للمستحضرات الدوائية التي ينتجها،² مع مراعاة طبيعة الدواء عند التعبئة والتغليف، كما أنه لا يُمكن منح أية رخصة استغلال لمؤسسة صيدلانية، إلا إذا أثبتت أنها تمتلك لمحات وطرق ومناهج مطابقة لقواعد التوضيب والنوعية والتخزين والمراقبة.³

وعليه يتعين على الصيدلي المنتج أن يأخذ بعين الاعتبار طبيعة الدواء، وإلا كان تنفيذ التزامه معيباً وهذا عندما لا يتناسب التغليف مع خواص أو طبيعة المادة التي تمت تعبئتها، كأن يقوم باختيار عبوات من النوع الذي يُمكن أن يتفاعل مع العناصر الداخلية في تركيب الدواء، مما يؤدي إلى فسادها و يُسبب أخطاراً عند استعمالها.⁴

فمن واجب الصيدلي تجاه المريض تسليمه دواء صالح للاستهلاك، سليم في تركيبه وعناصره، فلا يكون تاريخ صلاحيته قد انتهى، أو لم يُراعى في تخزينه وحفظه الأصول العلمية والفنية المتبعة خصوصاً في أدوية الأطفال أو أدوية الحساسية أو لقاحات التطعيم، لأنها تشكل خطورة على الوظائف الحيوية لجسم المريض،⁵ وعلى هذا الأساس فقد نصّ المشرع الجزائري على إلزامية مطابقة توضيب الأدوية للمعايير والضوابط المقررة في مقرر التسجيل، وهذا ما نصّت عليه المادة 11

¹ عمر محمد عودة عريقات، المرجع السابق، ص 90.

² عيسوي زاهية، المرجع السابق، ص 74.

³ المادة 3 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285، المشار إليه سابقاً.

⁴ ديدن بوعزة، عرض الدواء للتداول في السوق في قانون الاستهلاك مجلة ع ق إ س، عدد 03، جامعة الجزائر،

2008، ص 225.

⁵ مصطفى محمد عبد المحسن البيه، لخطأ الطبي و الصيدلي المسؤولية الجنائية، دون دار النشر، مصر، 2000،

ص 218.

من القرار الوزاري الذي يُحدّد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري¹، « يجب أن يكون توضيب الأدوية مطابقاً للمعايير المحددة في مقرر التسجيل » .

كما أنّ مقرر التسجيل الذي تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، للمؤسسات الصيدلانية المعتمدة يجب أن يتضمن نوع التوظيف والعرض للمنتج الصيدلاني،² وعلى هذا الأساس نجد أنّ المشرع الجزائري كان حريصاً على وضع الأدوية في الأوعية المناسبة والمطابقة للمقاييس الفنية والتقنية، والأصول العلمية بهدف توفير أقصى حماية للمستهلك عند استخدامه للأدوية.

الفرع الثاني: أنواع الأدوية

انطلاقاً من تعريف المشرع الجزائري للدواء من خلال قانون الصحة رقم 18-11، والذي يعرف الدواء على أنّه كل مادة أو كل مركب يُعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض، كما أنّه يشمل المواد التي تأخذ حكم الدواء، وعليه يمكن تقسيم الأدوية إلى قسمين، قسم له خواص علاجية أو وقائية و يُطلق عليه اسم الدواء بحسب التقديم، والقسم الآخر يسمى دواء بحسب التركيب.

أولاً - أدوية بحسب التقديم

إنّ المنتجات التي تحتوي على مادة أو أكثر إذا قدمت على أنّها ذات خواص طبية لشفاء الإنسان من الأمراض أو الوقاية منها، اعتُبرت هذه المنتجات أدوية بالنظر إلى تقديمها أو عرضها للبيع³، فالحبرة هنا بتقديم المنتج على أساس أنّه دواء فقد تكون الغاية هي الوقاية من الأمراض أو

¹ القرار الوزاري المؤرخ في 30 أكتوبر 2008، يُحدد دفتر شروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، ج. ر. ع 70، الصادرة في 14 ديسمبر 2008.

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

³ ثائر سعد عبد الله العكيدي، المرجع سابق، ص 99.

علاجها¹، ويؤدي هذا المعيار إلى توسيع معنى الدواء، إذ يمكن أن يُعد دواء كل مادة لا تعدُّ بحد ذاتها دواء إلا إذا قدم أو ثَمَّ عرضه لأغراض علاجية أو وقائية ولو لم ينص عليها في دستور الأدوية.² ولا يهم شكل أو طريقة هذا التقديم، فقد يتم ببيانات أو تعليمات مُسجلة على غلاف المنتج، ويفيد تخصيصه لأغراض العلاج أو الوقاية من الأمراض، وقد ترد هذه البيانات في ورقة منفصلة عن العبوة الدوائية،³ واستنادا لما سبق يمكن تقسيم الأدوية حسب هذا المعيار إلى ثلاثة أقسام. القسم الأول: يكون الغرض من استخدامه هو العلاج، ومن أمثلة ذلك المضادات الحيوية ومضادات الالتهاب.

القسم الثاني: ويكون الهدف منه هو الوقاية من الأمراض ومثال ذلك اللقاحات بمختلف أنواعها.

أما القسم الثالث: وهي منتجات تُستعمل في أغراض أخرى غير العلاج أو الوقاية، وهي تشمل كل المواد التي يُمكن وصفها للإنسان أو الحيوان بغرض تشخيص الأمراض أو استعادة الوظائف العضوية أو تصحيحها وتعديلها مثل المنتجات التي تعطى للمريض لتسهيل التصوير بالأشعة والغازات الطبية والانسولين.⁴

ثانيا - أدوية بحسب التركيب

وهي عكس الأدوية بحسب التقديم فهي تشمل على منتجات التجميل ومواد التخسيس، و إنقاص الوزن.⁵

¹Didier Truchet , droit de santé publique , 7ème éd , dalloz, 2009, p259.

² صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب دراسة تحليلية مقارنة في القانون المدني، ط1، المؤسسة الحديثة للكتاب، لبنان، 2013، ص28.

³ أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص48.

⁴ ملوك محفوظ، مسؤولية المنتج عن الدواء في التشريع الجزائري، مذكرة ماجستير في القانون، تخصص عقود مسؤولية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أحمد دراية، أدرار، 2014/2015، ص14.

⁵Hannouz Mourad , Elément de droit pharmaceutique ,Al'usage des professionnels de la pharmacie et de droit, o p u Alger, 2000, p9.

حيث لا تبدو هذه المنتجات من الوهلة الأولى ضمن مفهوم الدواء، ومع ذلك إذا تضمنت هذه المنتجات تركيبات معينة في داخلها انطبق عليها وصف الدواء، وخضعت للنظام القانوني الذي يحكم الدواء.¹

وهي التي أطلق عليها المشرع الجزائري ضمن قانون الصحة الجديد 18-11 منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل والتي تحتوي على مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدّد عن طريق التنظيم.²

إنّ فمواد التجميل هي تلك التركيبات التي تحتوي على مواد طبية علاجية مخصصة لوضعها على اتصال وتماس مع مختلف أجزاء الجسم البشري الخارجي، بقصد حمايتها أو إبقائها على حالة حسنة، أو تغيير في مظهرها فهي مستحضرات تخصص للاستعمال الظاهري لجسم الانسان، مثل بشرة الجلد، الشعر، الأظافر، الشفاه، الأسنان، الغشاء المخاطي للفم، وهذا بغرض التنظيف أو الحماية للمحافظة عليها في حالة جيدة أو تغيير الشكل الظاهري أو التغلب على رائحة الجسم أو العرق³، وبناءً على ذلك فإنّ مواد التجميل إذا كان لها أثر علاجي وكذلك إذا كانت تحتوي على مواد سامة بمقادير تفوق تلك التي تحدّد عن طريق التنظيم تعتبر مماثلة للأدوية.

أمّا بخصوص منتجات التغذية الحميوية فهي الأخرى تعتبر كأدوية فقد يرجع سبب المرض إلى عدم توازن الطعام مع حاجة الجسم، فيصف المعالج للمريض منتجات تغذية ومضاف إليها بعض المواد الكيميائية أو البيولوجية، كالأغذية المخصصة للأطفال الرضع لأغراض طبية خاصة كبديل لحليب الأم أو مستحضرات موجهة للرضع تشبع بذاتها حاجات تغذية الرضع الذين يعانون من اضطرابات أو أمراضا أو حالات مرضية خاصة أثناء الأشهر الأولى من الحياة، وتلك المخصصة للمرأة الحامل أو المرضعة وغيرها من المنتجات التي تستعمل إلا في الأغراض الطبية⁴، حيث تنص الفقرة الأولى من المادة 209 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة على أنّه « يعتبر كذلك كأدوية لاسيما ما يأتي : منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية... »

¹ أحمد السعيد الزقرد، مرجع سابق، ص 49.

² راجع المادة 209 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقا.

³ حليم رجب كمال السيد، المرجع السابق، ص 54.

⁴ ثائر سعد عبد الله العكيدي، المرجع السابق، ص 103.

ويمكن القول بأنه حسناً فعل المشرع الجزائري باعتبار هذه المنتجات، والتي تحتوي على مواد غير غذائية وتمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية، ضمن الأدوية والاحتكار الصيدلاني، من أجل توفير المزيد من الحماية للمستهلكين على ضوء فكرة الاحتكار الصيدلي التي تقوم على منع تداول الأدوية إلا من خلال الصيدليات.

ويبقى الإشكال المطروح هنا عن حكم الأعشاب الطبية والمداواة بها؟ فقد تعددت الآراء حول تعريف الأعشاب الطبية، حيث يرى البعض بأن المقصود بالأعشاب الطبية هو مجموعة من الأعشاب التي تستعمل كدواء بسبب خاصياتها العلاجية وقلة سميتها، ويرى البعض الآخر بأنها جميع الأعشاب الطبية التي فيها مواد فعالة تستخدم لعلاج نوع من الأمراض بعد إجراء تجارب عليها والتي تثبت نتيجة التجارب بأن لها فائدة طبية لعلاج الأمراض¹، ويمكن تعريف الأعشاب الطبية بأنها دواء نباتي يتكون من مواد طبية تُستخلص بواسطة الجمع والتجفيف²، أما فيما يتعلق بالتمييز بين الأعشاب الطبية و الأدوية الصناعية فيمكن القول بأن الفرق بينهما يكمن في طريقة التحضير أو الصنع، فالأدوية الصناعية أو التي تسمى بالأدوية الكيميائية أو التركيبية أو الحديثة تحضر وتصنع في المصانع و المختبرات بطرق كيميائية بينما تحضر الأعشاب الطبية بطرق بسيطة وتسمى أحيانا بالأعشاب الشعبية، ويسمى العلاج بها الطب الشعبي³.

كما أنّ التداوي بالأعشاب الطبية يحسن الواقع الصحي، و الوقاية من الأمراض وعلاج المستعصي منها، وتُعتبر أكثر أماناً و أقرب إلى الطبيعة منه مقارنة بالطب الحديث، وأنّ تكاليفه في الأغلب بسيطة فهو طب الفقراء، أما بالنسبة للطب الحديث فقد ارتفعت تكاليف العلاج سواء بالنسبة لأجور الأطباء أو بالنسبة لأسعار الدواء⁴.

هذا ما دفع العديد من الناس اللجوء إلى التداوي بالأعشاب الطبية، رغم ما يُحيط بها من أخطار على صحة وسلامة المستهلكين، كما في محلات بيع الأعشاب التي لا تخضع للرقابة الطبية

¹ حازم البكري، العقاقير الطبية و الأدوية العطارية، مجلة التراث الشعبي، العددان 9، 10، السنة الثانية، دار الحضارة العربية، 1981، ص 114-115. (نقلا عن نائر سعد عبد الله العكيدي، المرجع سابق، ص 115).

² Edward varro ,lynn, pharmacologie 1985 , p8.

³ خليل حسن إبراهيم، الأمراض وطرق معالجتها بالأعشاب، مكتب الدار البيضاء 1999، ص 9، نقلا عن سعد عبد الله العكيدي، المرجع السابق، ص 115.

⁴ خلدون حمادنة، سعد البشير، الحماية الجزائرية للإنسان من أخطاء العطارين، دراسة مقارنة، ص 10، منشور على الانترنت

و بالتالي لا تُعرف أضرار ومنافع أعشابها، خصوصا وأنّ بعض المحلات تقوم بتركيب بعض الخلطات كأدوية توصف للمرضى.

والمشرع الجزائري لم يُنظم مسألة التعامل في الأعشاب الطبية بنصوص قانونية صريحة ضمن قوانين الصحة أو المجال الصيدلاني، وإنما نظمها وتطرق لمسألة بيع الأعشاب الطبية و اعتبرها تجارة عادية لا تخضع للاحتكار الصيدلاني، وهي خاضعة لقوانين وزارة التجارة بشرط امتلاك سجلا تجاريا وأن لا تكون الأعشاب مدرجة في إطار الممنوع أو المحظور.

وعلى هذا الأساس فإنه كان من الأجدر ومن الأحسن لو أنّ المشرع الجزائري قام بإصدار نصوص قانونية وتنظيمية تنظم عمليات بيع وتصريف الأعشاب الطبية للمستهلكين، كما تُنظم عمل هذه الطائفة من التجار، أو كما يُسمون العطارون أو العشابون، وهذا إمّا ضمن أحكام قانون الصحة، أو القوانين والتنظيمات الصادر عن وزارة الصناعة الصيدلانية، أو قانون خاص مستقل يهدف إلى توفير أقصى حماية لمستهلكي هذه الأعشاب.

الباب الأول

الحماية المدنية

لمستهلكي الأدوية

تكتسي المنتجات الطبية عموماً والأدوية خصوصاً، أهمية بالغة في شفاء المرضى، كما تحمل في طياتها جملة من المخاطر يُمكن أن تمس بصحة الإنسان، ومن أجل درء هذه المخاطر فقد عمد المشرع الجزائري على غرار مختلف تشريعات دول العالم، إلى وضع إطار قانوني يُنظم عمليات إنتاجها وبيعها وكذا من وضع التزامات قانونية على كل المتدخلين في عمليات توزيعها وتصريفها. وهذا من أجل تحقيق حماية كافية لمستهلكي هذه المنتجات، خصوصاً أمام المشاكل التي باتت تزداد في الوقت الحاضر جرّاء حوادث استهلاكها، لذلك فإنّ دراسة الحماية المدنية لمستهلكي الأدوية لن تتحدّد بشكل واضح وجلي، إلاّ بالوقوف عند الالتزامات القانونية المفروضة على سلسلة المتدخلين في عملية عرض المنتج الدوائي من منتجين وبائعين، وكذا الضوابط والقيود الإجرائية المتبّعة في سبيل إنتاج وبيع هذا المنتج للمستهلك المريض وكذلك ضوابط خاصة بجبر الأضرار التي تلحق بأمن وسلامة المستهلك.

حيث تقوم هذه الفكرة على المسؤولية المدنية بشقيها العقدي و التقصيرية وذلك لجبر الضرر الذي قد يُصيب المضرور بأسرع وأقصر الطرق، ومن هذه الفكرة تطورت المسؤولية المدنية تطوراً مذهلاً أصاب مختلف جوانبها، فهذا التطور في المسؤولية المدنية لم يكن وليد الصدفة بل كان نتيجة جهود مُضنية وظروف اقتصادية و اجتماعية و قانونية، حيث نجد المشرع الجزائري وضع نظام قانوني خاص ذو طابع موحّد تعاقدّي أو تقصيري يسري على هذه المسؤولية سُمي بمسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة وفقاً لنص المادة 140 مكرر من القانون 05-10 المعدّل و المتمم للقانون المدني الجزائري.

وبناءً على ما سبق نعالج في هذا الباب، الضوابط والضمانات القانونية لحماية مستهلكي الأدوية في الفصل الأول، ثم نعرّج على دراسة الأحكام القانونية للمسؤولية المدنية عن مخاطر الأدوية في الفصل الثاني.

الفصل الأول

الضوابط والضمانات القانونية

لحماية مستهلكي الأدوية

عند المرض يسعى الإنسان للحصول على الدواء المناسب قصد الشفاء منه أو تخفيف ذلك عنه، ولا يمكن إنكار الفوائد و المزايا التي حققتها الصناعات الدوائية بتطورها التكنولوجي في حياة الإنسان، فجعلته يتمتع بصحة جيدة، و كذلك قهرها لأخطر الأمراض و أبسطها، كما لا يمكن في المقابل لأحد أن ينفي تخوفه من استعمال و استهلاك الأدوية، ويرجع هذا لكثرة الحوادث الناتجة عنها، حيث لا يكاد يمر يوم لا نسمع فيه عن حوادث مهولة تسببت فيها الأدوية، لذلك أخضع المشرع التعامل في مجال الأدوية إلى ضوابط يجب مراعاتها سواء في مرحلة الإنتاج أو التسويق بما في ذلك البيع وتصريف الأدوية لجمهور المستهلكين، كل هذا بهدف حماية مستهلكيها وهو في الغالب الشخص المريض، الذي هو في حاجة ماسة إلى دواء، ولن يتحقق هذا إلا بفرض مجموعة من الالتزامات القانونية على عاتق كل من منتج وبائع هذا المنتج الخطير، والتي تكتسي نوعا من الخصوصية إذا ما قورنت بالالتزامات الملقاة على عاتق كل من المنتج و البائع في ظل القواعد العامة للمسؤولية في القانون المدني.

نتطرق في هذا الفصل إلى الضوابط القانونية لإنتاج وبيع الأدوية في المبحث الأول، ثم ننتقل إلى دراسة خصوصية التزامات منتجي وبائعي الدواء في المبحث الثاني.

المبحث الأول: الضوابط القانونية لإنتاج وبيع الأدوية

مما لا شك فيه أنّ الدواء يُمثل أحد أهم المنتجات الضرورية التي ترتبط ارتباطاً وثيقاً لا يقبل الانفصال بحياة الإنسان، و للحفاظ على صحته وأمنه و التخفيف من معاناته، ورفع مستوى الصحة العامة داخل المجتمع، هذه المكانة التي يحظى بها الدواء جعلت جُل التشريعات الصحية تنظم عمليات إنتاج وبيع هذا المنتج الخطير، وهذا بوضع ضوابط وشروط قانونية يجب مراعاتها لإنتاج وبيع الأدوية والمنتجات الصيدلانية بصفة عامة، وعلى هذا الأساس نتطرق في هذا المبحث إلى براءة الاختراع الدوائية في حالة المنتج المبتكر أو المرخص له سواء بترخيص إجباري أو اختياري لاستغلال هذا الاختراع إذا كان غير مالك البراءة، إضافة إلى شروط تتعلق بالمؤسسة الصيدلانية المنتجة لهذا الدواء في المطلب الأول، أمّا المطلب الثاني فنخصصه لدراسة القيود المفروضة على بيع وتسويق الدواء، حيث لا يمكن تصريحه إلا إذا كان محل مُقرر تسجيل و بموجب وصفة طبية.

المطلب الأول: الضوابط القانونية عند إنتاج الأدوية

تُعتبر الصناعة الدوائية من الوسائل الاقتصادية التي تسيطر بها الدول المنتجة والمصنعة للأدوية بامتلاكها للمعارف العلمية الطبية، والاختراعات الدوائية التي تمكنها من احتكارها لهذا المجال الحيوي الذي تكون باقي دول العالم بحاجة إليه، ولمواجهة هذا الاحتكار قرّرت الاتفاقيات الدولية و التشريعات الوطنية اللجوء إلى آليات التراخيص الدوائية التي تحتكر هذه الصناعة بموجب الحقوق الاحتكارية¹، لهذا يعتبر الترخيص ضابطاً من ضوابط الإنتاج، إضافة إلى القائمين بعمليات الإنتاج، أي الأشخاص المرخص لهم القيام بعمليات الإنتاج، لذلك نتناول تراخيص إنتاج الأدوية و المنتجات الصيدلانية في الفرع الأول، أمّا الفرع الثاني فنخصصه للمؤسسات المؤهلة قانوناً بعملية الإنتاج.

¹ محمد الأمين بن عزة ، الترخيص الإجباري لاستغلال براءة الاختراع وأثر اتفاقية التريس، دار الفكر والقانون، مصر، 2010، ص75.

الفرع الأول: تراخيص إنتاج الأدوية

تعتبر التراخيص ضابطاً من ضوابط الإنتاج، فهي تُمكن صاحبها من استعمال أو استغلال اختراع دوائي، محمي ببراءة اختراع¹، كما أنَّها تعتبر بمثابة إيجار للفكرة المخترعة². ويُقصد بالاختراع أية فكرة إبداعية سواء كان منتجاً معيناً أم طريقة صنع أم تمثلت بكليهما تؤدي إلى حل مشكلة في أي مجال من المجالات التقنية، ويتجسد الحق في الاختراع من خلال البراءة التي تصدر بقرار إداري من الجهات الحكومية المختصة، بحيث تعطي لصاحبها الحق في احتكار استغلال الاختراع ومنع الآخرين من الاعتداء عليه داخل إقليم الدولة المانحة للبراءة³، وعلى هذا الأساس فإنَّ الأدوية المحمية ببراءة الاختراع هي الأدوية الأصلية أو المرجعية، وليس الأدوية الجنيسة التي تُحمى بالعلامة الصيدلانية، وعليه فكل دواء يتم إنتاجه محمي ببراءة الاختراع، و التشريعات قد أجازت إنتاجه لغير مالك براءة الاختراع وذلك بمقتضى التراخيص الاختيارية التعاقدية أو التراخيص الإلزامية، وهذا ما نتطرق إليه من خلال هذا الفرع.

أولاً- التراخيص الاختيارية

لتحديد عقد الترخيص الدوائي الاختياري لابد لنا أن نتطرق إلى تعريف عقد الترخيص باستغلال البراءة الدوائية، وتمييزه عما يُشابهه من التصرفات القانونية.

1- تعريف عقد الترخيص الدوائي الاختياري

بالرجوع إلى نصوص الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع، وتلك المنظمة لأحكام عقد الترخيص باستغلال البراءة الدوائية وذلك بموجب المادة 37⁴، منه والتي تنص « يمكن لصاحب براءة الاختراع أو لطالبا أن يمنح لشخص آخر رخصة استغلال اختراعه بموجب عقد».

¹ عبد القادر دانا حمة باقي، حقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالأصناف النباتية الجديدة والمنتجات الدوائية، دراسة تحليلية مقارنة، دار الكتب القانونية، مصر، 2011، ص484.

² حياة شبراك، حقوق صاحب براءة الاختراع في القانون الجزائري، رسالة ماجستير، فرع قانون الأعمال، كلية الحقوق والعلوم الإدارية، بن عكنون، جامعة الجزائر، 2001-2002، ص 89.

³ عماد حمد محمود الإبراهيم، الحماية المدنية لبراءات الاختراع والأسرار التجارية، ط1، مكتبة القانون والاقتصاد، الرياض، 2016، ص09.

⁴ الأمر 03-07 المؤرخ في 19 جويلية 2003، المتعلق ببراءة الاختراع، ج. ر. ع 44، الصادرة في 23 جويلية 2003.

نلاحظ أنّ المشرع الجزائري لم يضع تعريفاً محدداً لهذا النوع من العقود، وهو ما يتطلب منا الاستعانة بالتعريفات المقترحة من الفقه وكذا المتطلبات الدولية.

حيث عرّفته المنظمة العالمية للملكية الفكرية بأنّه «هو الإذن الممنوح من قبل حائز حق الملكية الفكرية لآخر لاستخدامه بناءً على شروط متفق عليها ولغرض معين، في منطقة معينة ولفترة زمنية متفق عليها»، وهذا التعريف جاء عاماً ولم يحدّد المجال الذي ينصب عليه عقد الترخيص بل تركه مفتوحاً وهو ما يمكن رده لشيوع عقد الترخيص وسط حقوق الملكية الفكرية بصفة عامة، وحقوق الملكية الصناعية بصفة خاصة¹.

ويُعرف أيضاً بأنّه العقد الذي يُخول بمقتضاه مالك البراءة الدوائية، شخصاً آخر يسمى المرخص له التمتع بحقه في استغلال الاختراع الدوائي محل البراءة لمدة معينة لقاء مقابل مالي محدد، وعليه فإنّه إذا كان المرخص في عقد الترخيص الاختياري يحتفظ بملكية البراءة الدوائية وملكية المنتج الدوائي محل الحماية القانونية، فإن الطرف المرخص له لا يكتسب إلا الحق في استغلال الاختراع الدوائي في الحدود المتفق عليها في العقد².

2- تمييز عقد الترخيص الدوائي الاختياري عن بعض التصرفات القانونية المشابهة له

عند دراسة وتحليل أحكام عقد الترخيص باستغلال براءة الاختراع الدوائية نجد أنّه يتشابه مع العديد من التصرفات القانونية الواردة على براءة الاختراع الدوائية ونخص بالذكر التنازل الجزئي عن براءة الاختراع الدوائية والتراخيص الدوائية الإجبارية.

أ- تمييز عقد الترخيص الدوائي الاختياري عن عقد التنازل الجزئي عن البراءة

الدوائية

يُعتبر كل من عقد الترخيص الدوائي وعقد التنازل الجزئي عن براءة الاختراع الدوائية من التصرفات القانونية الإرادية المبرمة من قبل مالك البراءة الدوائية، لكن عند التدقيق و التمعّن في عقد الترخيص الدوائي نجده وسيلة نقل التكنولوجيا الدوائية من قبل صاحب الحق في الدواء و الذي يمكن أن يكون صاحب براءة الاختراع الدوائية أو من آلت إليهم حقوق استغلالها ويكون عقد الترخيص هذا،

¹ سامي معمر شامة، التراخيص باستغلال براءة الاختراع، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، ص 15.

² نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة الإسكندرية، 2007، ص ص 401، 400.

خلال فترة مُتفق عليها مسبقاً، بينما التنازل الجزئي عن براءة الاختراع الدوائية يكون لضمان عدم المنافسة في منطقة معينة والهدف منه تحقيق مكاسب مادية من جرّاء بيع الدواء.

ب- تمييز عقد الترخيص الدوائي الاختياري عن التراخيص الدوائية الإجبارية

تُعرف التراخيص الدوائية الإجبارية بأنها « تصريح باستغلال اختراع دوائي تمنحه السلطة الحكومية عادة في بعض الحالات الخاصة المنصوص عليها في القانون وذلك عندما يعجز الراغب في استغلال الاختراع الدوائي المشمول بحماية البراءة الدوائية على الحصول على ترخيص اختياري من شركة الدواء صاحبة البراءة و طبقاً لشروط خاصة وتنظيم قانوني معين، في مقابل تعويض عادل للشركة صاحبة البراءة يصدر مع قرار منح الترخيص¹»، من خلال التعريف السابق يمكن تمييز التراخيص الدوائية الاختيارية عن التراخيص الدوائية الإجبارية في أنّ التراخيص الاختيارية هي عقود تبرم بناءً على توافق إرادتي كل من المتعاقدين وانصرافها إلى إحداث آثار قانونية معينة²، وبالتالي فهو استخدام من قبل مالك البراءة لحقه في التصرف في اختراعه محل الحماية³، في حين يُعتبر الترخيص الدوائي الإجباري تصرف قانوني يتم دون إرادة مالك البراءة⁴، فهو بمثابة جزاء يوقع على مالك البراءة متى توافرت شروطه وحالاته⁵.

3- مدة عقد الترخيص الدوائي الاختياري

لم يورد المشرع الجزائري مدة محددة لعقد الترخيص الاختياري أو ما يُسمى بالترخيص التعاقدية، حيث ترتبط مدته بمدة استغلال الاختراع الدوائي كقاعدة عامة، وتكون مدة عقد الترخيص هي المدة القانونية المقررة والمحددة لاحتكار استغلال براءة الاختراع في مجال الأدوية والمنتجات

¹ نصر أبو الفتوح حسن، المرجع السابق، ص224.

² ليندة رقيق، براءة الاختراع في القانون الجزائري واتفاقية تريبس، رسالة ماجستير، فرع الملكية فكرية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة الحاج لخضر، باتنة، 2014-2015، ص54.

³ عبد الرزاق أحمد السنهاوي، الوسيط في شرح القانون المدني الجديد، الجزء الثامن، حق الملكية، ط 3، دار إحياء التراث العربي، لبنان، دون ذكر سنة النشر، ص 460.

⁴ هدى جعفر ياسين الموسوي، الترخيص الإجباري باستغلال براءة الاختراع دراسة مقارنة، ط 1، دار الصفاء للطباعة والنشر والتوزيع، عمان، 2012، ص21.

⁵ منى فاتح زياب الزغيبي، التراخيص الإجبارية لبراءات الاختراع ودورها في استغلال التكنولوجيا، رسالة ماجستير، فرع قانون خاص كلية الحقوق، جامعة الشرق الأوسط، عمان، 2010، ص28.

الصيدلانية، فوفقاً لنصوص المشرع الجزائري الذي أورد مدة استغلال البراءة بصفة عامة وهي عشرون 20 عاماً تبدأ من تاريخ تقديم طلب البراءة وهذا استناداً للمادة 09 من قانون براءات الاختراع¹. وعليه فإن عقد الترخيص الاختياري من حيث الأصل مدته محددة بعشرين (20) سنة، إلا أنه يجوز لطرفي عقد الترخيص أن يجعلوا من المدة أقل استناداً لأحكام القانون المدني العقد شريعة المتعاقدين²، كما يمكن لطرفي عقد الترخيص الاختياري أن يبرموا عقد غير محدد المدة وفي هذه الحالة يستطيع كل من المرخص والمرخص له، أن يطلب إنهاء العقد بعد إخطار سابق ولكن يُشترط أن لا تتعدى مدة عقد الترخيص غير المحدد المدة، المدة القانونية في استغلال الاختراع الدوائي، أي أنه لا يجوز أن تزيد مدته عن عشرين سنة³.

4- شروط إبرام عقود التراخيص الاختيارية الدوائية

يُعتبر عقد الترخيص باستغلال البراءة من العقود غير المسمّاة، أو بالتالي فهو يخضع بالضرورة للشروط الموضوعية العامة الواجب توفرها في كافة العقود، من رضا وأهلية ومحل وسبب وهو ما يتطلب الرجوع إلى القواعد العامة التي تنظم العقود⁴، كما يُشترط كذلك توافر شروط موضوعية خاصة صفة ملكية براءة الاختراع لدى المرخص عند منح الرخصة، وأيضاً شرط المحل أي وجود اختراع محمي بموجب براءة الاختراع وأن يخضع هذا العقد لنطاق زمني ومكاني محددين⁵. ويتعين لصحة عقد الترخيص أن يكون العقد مكتوباً ومسجلاً لدى الجهة المختصة⁶، واستناداً لما سبق تُقسم هذه الشروط إلى شروط شكلية وأخرى موضوعية.

¹ تنص المادة 09 من الأمر 03-07 على ما يلي: « مدة براءة الاختراع عشرون سنة ابتداء من تاريخ إيداع الطلب مع مراعاة دفع رسوم التسجيل ورسوم الإبقاء على سريان المفعول وفقاً للتشريع المعمول به ».

² أنظر المادة 106 من القانون المدني «العقد شريعة المتعاقدين فلا يجوز نقضه أو تعديله إلا بإرادة الطرفين»

³ نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 415.

⁴ فرحة زراوي صالح، الكامل في القانون التجاري، القسم الثاني، الحقوق الفكرية، دون ط، دار ابن خلدون للنشر والتوزيع، الجزائر، 2001، ص 161.

⁵ حياة شيراك، المرجع السابق، ص 90.

⁶ عباس حلمي المنزلاوي، الملكية الصناعية، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1983، ص 108.

أ- الشروط الموضوعية

وهي شروط عامة وجب توافرها لإبرام عقد الترخيص الدوائي، بالإضافة إلى شروط خاصة، يتميز بها هذا العقد دون غيره من العقود وهو ما نتطرق إليه على النحو التالي:

أ-1- الشروط المتعلقة بمحل عقد الترخيص الدوائي الاختياري

للحديث عن الشروط المتعلقة بمحل عقد الترخيص الدوائي يتعين علينا التطرق إلى براءة الاختراع الدوائية و التي تعتبر موضوع لهذا العقد ثم نأتي إلى الأتأوى التي تعتبر محل ثاني لعقد الترخيص الدوائي، حيث تعرّف براءة الاختراع الدوائية بأنها، « تلك الشهادة التي تمنحها السلطة المختصة للمخترع عن الاختراع الذي توصل إليه سواء تمثل في منتج دوائي، أو طريقة صنع دوائية يمكنه بمقتضاه أن يستغل اختراعه لمدة محددة وبأوضاع معينة، حيث أنه بموجب هذه الشهادة يجوز لمالكها التصرف في الاختراع سواء بالبيع أو الهبة أو الإيجار أو تقديمه كحصة في شركة، أو غير ذلك من التصرفات القانونية التي ترجع عليه بالربح ويكون ذلك لمدة 20 سنة»¹.

أما الأتأوى فهي «المقابل المالي الذي يدفعه المرخص له للمرخص نظير تمكينه من استغلال براءة الاختراع محل العقد»، وللأطراف المتعاقدة مطلق الحرية في اختيار الأساس المعتمد في تقدير الأتأوى، وقد يحدث أن يُعفى المرخص له من الالتزام بدفع الأتأوى نهائياً، وبذلك يخضع عقد الترخيص للأحكام المنظمة لعقد العارية².

أ-2- الشروط المتعلقة بصفة المرخص

نصّ المشرع الجزائري بموجب المادة 37 فقرة 1³، من الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع على وجوب توفر صفة مالك البراءة في المرخص وعليه فإنّ عقد الترخيص الصادر من غير مالك البراءة يعتبر باطلاً بطلان مطلق هذا كأصل عام، إلا أنّ نفس المادة السابقة نصت على

¹ عباس زواوي، الأحكام العامة لإبراء المنتجات الدوائية وفقاً لاتفاقية تريبس، مجلة العلوم الإنسانية، العدد 09، جامعة أم البواقي، جوان 2018، ص 151.

² سامي معمر شامة، المرجع سابق، ص 61.

³ المادة 37 فقرة 1 من الأمر 03-07، المتعلق ببراءة الاختراع «يمكن لصاحب البراءة أو لطالبها أن يمنح لشخص آخر رخصة استغلال اختراعه بموجب عقد».

استثناء وهو جواز منح الترخيص من قبل طالب البراءة، مع الإشارة أنه في حالة رفض الطلب من قبل المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية فإن عقد الترخيص يعتبر مفسوخا مباشرة بقوة القانون.¹

أ- 3- الشروط المتعلقة بنطاق عقد الترخيص

يُعتبر عقد الترخيص باستغلال براءة الاختراع الدوائية من العقود الخاضعة لنطاق مكاني وزماني محددين، إذ يجب على الأطراف التقيد بهما، فبالنسبة للنطاق المكاني فإنّ عقد الترخيص قد يكون مطلق أو محدّد المجال بحيث يمنح للمرخص له الحق في الاستغلال على جميع الإقليم طوال مدة الحماية، أو أن يكون هذا الحق محدداً، بمنطقة معينة وهو ما يتّضح من خلال الاتفاق المجرى بين الطرفين ويحضر على المرخص له أن يتجاوز نطاق عقد الترخيص وإلاّ جاز للمرخص أن يقاضيه سواء بدعوى التقليد أو بدعوى المنافسة غير المشروعة²، و بخصوص النطاق الزمني فإنّ عقد الترخيص الدوائي قد يكون محدد المدة أو غير محدد المدة فلا إشكال إذا تمّ الاتفاق بين الطرفين على مدة سريان العقد، أمّا في حال عدم تحديد المدة فإنّ عقد الترخيص يظل ساري المفعول إلى غاية انتهاء صلاحية البراءة ولقد حدّد المشرع الجزائري مدة براءة الاختراع بـ 20 سنة ابتداء من تاريخ تقديم طلب الحصول عليها، مثلما أشرنا إليه سابقاً.

ب- الشروط الشكلية

الأصل في عقد ترخيص استغلال البراءة من العقود الرضائية، غير أنّه في الغالب ما يتم في شكل مكتوب وذلك نظراً لما يتضمنه من تعقيدات عملية وشروط خاصة تكسبه أهمية بالغة، هذا ما دفع المشرع الجزائري إلى إخضاع هذا النوع من العقود إلى شكلية معينة.

باشرطه كتابة عقد الترخيص وجعلها كوسيلة إثبات، وأن يكون موقعا من قبل الأطراف وهو ما أشارت إليه المادة 36-2 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع التي تنص «تتشرط الكتابة في العقود المتضمنة انتقال الملكية أو التنازل عن حق الاستغلال أو توقف هذا الحق أو رهن أو دفع

¹ لعيرج بورويس، الإشكالات القانونية الواقعة على عقد ترخيص استغلال براءة الاختراع في مرحلة تكوينه دراسة تحليلية، مجلة القانون والعلوم السياسية، العدد 7، جامعة الشهيد حمة لخضر، الوادي جانفي 2018، ص 433.

² طارق بوبتر، التراخيص الدوائية الاختيارية، مجلة الباحث للدراسات الأكاديمية، المجلد 07، العدد 01، سنة 2020 ص 187.

الرهن المتعلق بطلب براءة الاختراع وفقا للقانون الذي ينظم هذا العقد ويجب أن تقيد في سجل البراءات»¹.

ثانيا - التراخيص الإجبارية

تُعتبر التراخيص الإجبارية من الاستثناءات الواردة على حق مالك البراءة في الاستغلال وهي عبارة عن تراخيص تمنح بواسطة سلطة إدارية أو قضائية إلى طرف ثالث من أجل استغلال البراءة وذلك بدون موافقة صاحب البراءة، هذه التراخيص لا تُمنح بمحض إرادة صاحب البراءة على عكس التراخيص الاختياري، وعليه طرح التساؤل التالي ما المقصود بالتراخيص الإجباري؟ وللإجابة عن هذا التساؤل نستعرض مختلف المفاهيم الفقهية والقانونية للتراخيص الإجبارية ثم نأتي إلى ذكر مختلف حالات اللجوء لهذا النوع من التراخيص.

1- مفهوم التراخيص الإجبارية

لتحديد مفهوم التراخيص الإجبارية، نتطرق لمختلف التعاريف الفقهية، ثم إلى تعريف المشرع لها.

أ- التعريف الفقهي

لقد حاول الباحثون وفقهاء الملكية الفكرية وكذلك المختصون في الحماية القانونية للمواد الصيدلانية، من وضع تعاريف ومفاهيم للتراخيص الإجباري الدوائي، فقد عرّفه بعضهم بأنه «إجراء إداري ينتج عن عدم استغلال البراءة من طرف مالكيها أو لوجود نقص في الاستغلال»². وعرفه آخرون بأنه « الحالة التي يتم فيها استغلال الاختراع محل البراءة من قبل الغير أو الدولة، بدون أن يكون لصاحبه حرية القبول أو الرفض لهذا الاستغلال وذلك عند توافر حالات وشروط معينة مع تحديد مقابل عادل لمالك البراءة »³، في حين ذهب فريق آخر إلى تعريفه بأنه « امتياز استخدام شخص للملكية الفكرية بدون الموافقة الصريحة للمالك في نمط كان جديرا بوضعه

¹ الأمر 07-03 المتعلق ببراءة الاختراع، المشار إليه سابقا.

² سميحة القيلوبي، الملكية الصناعية، دار النهضة العربية، القاهرة 1998، ص341.

³ الجندي محمود محي الدين محمد، براءة الاختراع وصناعة الدواء في ظل القانون المصري واتفاقية تريس، دار النهضة العربية، القاهرة 2014، ص451.

جريمة تعدي على البراءات ويصدر عن الحكومة قرار يتم بموجبه منح الترخيص الإجباري بعد اتخاذ الإجراءات وقد يصدر مباشرة بدون الحاجة إلى اتخاذ إجراءات سابقة¹.

فمن خلال التعاريف السابقة نلاحظ أنّ هذه التعاريف أقرّت بأنّ الترخيص الإجباري يُطلب بناءً على طلب مقدم ممن له مصلحة في ذلك مع ضرورة توفر بعض الشروط من أجل منح الحكومة للترخيص الإجباري يخول للمرخص له حق استغلال براءة الاختراع مقابل تقديم تعويض مالي لمالك البراءة، كما تعتبر التراخيص الدوائية الإجبارية قيداً على الحماية الموفرة للبراءة الدوائية، فإذا كان استغلال الاختراع يُعد حقاً من حقوق المخترع فإنّه كذلك هناك التزام يقع على عاتقه، بحيث يجب على مالك البراءة استغلال الاختراع الدوائي بما يغطي الحاجات الصحية للدولة فمتى توافرت شروط التراخيص الإجبارية وأخلّ المخترع بالتزامه، حُقّ للدولة منح هذه التراخيص²، وعلى ذلك يمكن تعريف الترخيص الإجباري في مجال الدواء بأنه رخصة تُمنح للغير من قبل السلطة العامة باستغلال اختراع خاص بالدواء مقابل تعويض يتم دفعه لمالك البراءة وذلك في الحالات التي تقتضيها المصلحة العامة، وعجز الراغب في استغلال براءة الدواء المحمي بموجب البراءة، على الحصول على ترخيص اختياري من الشركة المنتجة للدواء مالكة البراءة.

ب- التعريف القانوني

نصّ المشرع الجزائري من خلال المادة 38 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع على أنّه « يُمكن لأي شخص في أي وقت بعد انقضاء أربع (04) سنوات ابتداءً، من تاريخ طلب البراءة أو ثلاث من تاريخ صدور براءة الاختراع أن يتحصل من المصلحة المختصة على رخصة استغلال بسبب عدم استغلال الاختراع أو نقصه فيه.

لتقدير الأجل المذكور في الفقرة أعلاه تطبق المصلحة المختصة أقصى الآجال، ولا يمكن منح الرخصة الإجبارية إلّا إذا تحققت المصلحة المختصة من عدم الاستغلال أو نقص فيه ومن عدم وجود ظروف تُبرّر ذلك»³

¹ رشا على جاسم العامري، النظام القانوني لحماية حقوق براءات الاختراع دراسة مقارنة، الجامعة الجديدة، الإسكندرية 2017، ص308.

² جوده رماء خالد، تأثير قوانين الملكية الفكرية الصناعية على الصناعات الدوائية، رسالة ماجستير، كلية الدراسات العليا: جامعة النجاح الوطني، فلسطين، 2017، ص71.

³ المادة 38 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقاً.

نلاحظ أنّ المشرع الجزائري قنّن الترخيص الإجباري، وجعله كإجراء يفرضه القانون على حقوق صاحب البراءة في حالة عدم استغلالها أو عدم كفاية هذا الاستغلال، كما أنّ المشرع لم يُحدد المهلة الإضافية التي تُمنح لمالك البراءة، إذا كان عدم استغلاله للاختراع أو لنقص فيه يعود إلى ظروف مبررة وبالتالي ترك الأمر للجهة المختصة بمنح الرخص، سلطة تحديد هذه الظروف وهذا من شأنه أن يشكل العديد من الصعوبات إزاء عدم هذا التحديد¹.

2- حالات اللجوء إلى التراخيص الإجبارية

بالرجوع إلى نص المادة 38 من الأمر 03-07 السالف الذكر نجدها تحدّد بعض الشروط لمنح التراخيص الإجباري:

أ- عدم استغلال صاحب البراءة للاختراع أو استغلاله بشكل ناقص

وهنا يتعين على المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية بصفته الهيئة المختصة من التحقق من عدم الاستغلال، أو لنقص فيه وكذلك عدم وجود ظروف تُبرر عدم الاستغلال، ويكون لهذه المصلحة سلطة تقديرية في تقدير جدية السبب في الاستغلال أو عدم الاستغلال.

ب- غرض المصلحة العامة

حسب ما تنص عليه المادة 49 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، فإنه يمكن للوزير المكلف بالملكية الصناعية في أي وقت، منح تراخيص إجبارية باستغلال الاختراع لمصلحة من مصالح الدولة أو للغير الذي يتم تعيينه من طرفه وهذا في إحدى الحالات التالية:

- عندما تستدعي المصلحة العامة في مجال الغذاء.
- عندما تستدعي المصلحة العامة في مجالات الأمن الوطني.
- عندما تستدعي المصلحة العامة تنمية قطاعات اقتصادية وطنية.

¹ مرمون موسى، ملكية براءة الاختراع في القانون الجزائري، رسالة دكتوراه، جامعة قسنطينة 1، الجزائر، 2013، ص309.

- عندما تستدعي المصلحة العامة في مجال الصحة، لاسيما عندما يكون سعر المواد الصيدلانية المحمية بواسطة البراءة مخالفا ومرتفعا بالنسبة للأسعار المتوسطة في السوق¹.

ج- رفض صاحب البراءة منح ترخيص اختياري أو تعاقدى بعد عرض شروط منصفة

فمن أجل الحصول على ترخيص إجباري اشترط المشرع الجزائري على طالب الترخيص الإجباري إثبات أنه قام بتقديم طلب لصاحب البراءة، ولم يستطيع الحصول منه على رخصة تعاقدية بشروط منصفة، كما نصّت عليه المادة 39 من الأمر 03-07 السالف الذكر.

د- استغلال البراءة بطريقة مخالفة للقواعد التنافسية

تُمنح التراخيص الإجبارية الدوائية عند تعسف صاحب البراءة في استعمال حقه في تلك البراءة، بما يحول دون المنافسة المشروعة من قبل الغير و المقصود بذلك، هي تلك الممارسات التي يمكن أن يلجأ لها مالك البراءة الدوائية لاحتكار السوق سواء كانت بوسائل مباشرة أو بوسائل غير مباشرة، كخفض سعر المنتج الدوائي بطريقة تصل لحد الخسارة أو منع التدريب الفني، بما ينعكس سلبا على المنافسة المشروعة²، وتتحقق المنافسة الغير مشروعة عند قيام مالك البراءة بطرح المنتج محل البراءة الدوائية بأسعار لا تتناسب مع قيمته السوقية ومع التكلفة أو الأسعار في الدول الأخرى أو كان هناك تعسف من ناحية الكميات المطروحة في السوق التي لا تكفي لسداد الحاجيات المجتمعية من ذلك الدواء وقد نصّت على هذه الحالة المادة 49 فقرة 2 من الأمر 03-07 حيث جاء فيها أنه « عندما ترى هيئة قضائية أو إدارية أنّ صاحب البراءة أو من هو مرخص له باستغلالها يستغل البراءة بطريقة مخالفة للقواعد التنافسية».

من خلال نص المادة يتضح لنا أنه يمكن للجهات القضائية أو الإدارية أن تقرر أنّ طريقة الاستغلال الاختراعي موضوع البراءة، بواسطة صاحب البراءة أو من هو مرخص له باستغلالها تمس

¹ المادة 49 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقا، حيث أقرّ المشرع صراحة بحماية المواد الصيدلانية بموجب براءة الاختراع.

² ريم سعود سماوي، براءة الاختراع في الصناعات الدوائية التنظيم القانوني للتراخيص الاتفاقية في ضوء منظمة التجارة العالمية، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، 2011، ص 150.

بالقواعد التنافسية وبالتالي يكون رأي الوزير، بأنّ استغلال الاختراع بمنحه الترخيص الإجباري سيوقف تلك الممارسة¹.

هـ- أن لا يكون الترخيص الإجباري استثنائيا

وقد أشارت اتفاقية التريس إلى هذا الشرط في إطار الفقرة (D) من المادة 31 والتي نصّت بأنّه: «لا يجوز أن يكون مثل هذا الاستخدام مطلقاً»².

وهذا ما انتهجه المشرع الجزائري بموجب المادة 48 من قانون براءات الاختراع التي تنص على أنّه « تكون الرخصة الإجبارية المذكورة في المادة 38 أعلاه غير استثنائية ويكون هدفها الأساسي تموين السوق الوطنية»³، ومعنى هذا الشرط أنّه إذا كان صاحب البراءة يتمتع بحقوق استثنائية تمكنه من الانفراد بالسوق فإنّ هذه الحقوق لا تنقرر للمُرخص له، فعندما تصدر الهيئة المختصة بالترخيص الإجباري لشخص ما اعتباريا كان أم طبيعيا، فإنه يجوز لها أن تمنح آخرين أيضا ذات الترخيص وهذا من شأنه أن يخلق مناخا تنافسيا لصالح المستهلك وهو الهدف من الترخيص ذاته⁴.

و- حالة الطوارئ

إنّ حصول المخترع في أي مجال من المجالات المسموح فيها قانونا على براءة اختراع يحمي بها اختراعه فهذا أمر مشروع، لكن هناك تغليب الدولة فيها بحكم وظيفتها للمصلحة العامة على المصلحة الخاصة، لاسيما عندما يتعلق الأمر بحالة الطوارئ أو عندما تتعرض الصحة العمومية لتهديد وشيك، ففي حالات الطوارئ كانتشار الأوبئة⁵، والأمراض الفتاكة يجوز للدولة اتخاذ التدابير اللازمة للمحافظة على المصلحة العامة والصحة العامة، حيث يتطلب الظروف لاحتواء الوباء ومنع

¹ حواس فتيحة، التراخيص الإجبارية في مجال الصناعات الدوائية، مجلة الاجتهاد القضائي، المجلد 13، عدد 01، جامعة محمد خيضر بسكرة، ص244.

² اتفاقية التريس، الموقع الإلكتروني. www.gecipo.org/conve/trips.pdf

³ الأمر 07-03 المتعلق ببراءات الاختراع، المشار إليه سابقا.

⁴ بريهان أبوزيد، الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية المتاحة والمأمول دراسة مقارنة بين تشريعات مصر والاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة الأمريكية، منشأة المعارف، الإسكندرية، 2008، ص278.

⁵ عصام مالك أحمد العبيسي، مقتضيات المصلحة العامة بشأن براءة الاختراع في تشريعات الدول العربية دراسة مقارنة، دار النهضة العربية مصر، 2009، ص292.

انتشاره، منح تراخيص إجبارية لاستغلال دواء محمي ببراءة الاختراع دون موافقة صاحب البراءة وقد نصّت عليه اتفاقية التريس في إطار الفقرة (B) من المادة 31¹، والتي سمحت للدول الأعضاء منح تراخيص إجبارية إذا وجدت حالة من حالات الطوارئ أو أوضاع أخرى ملحة.

أمّا بالنسبة للمشرع الجزائري فإنه لم يتناول الترخيص الإجمالي لحالة الطوارئ صراحة، غير أنه يمكن إدراجه ضمن مفهوم الفقرة الأولى من المادة 49 من الأمر 03-07 السالف الذكر تحت مصطلح المصلحة العامة.

الفرع الثاني: المؤسسات الصيدلانية المؤهلة قانوناً بعملية الإنتاج

تُعتبر الصناعات الصيدلانية من بين أهم الصناعات العالمية الاستراتيجية، وهذا لدورها الأساسي والرئيسي في اكتشاف وتطوير وكذا تسويق الأدوية التي تمثل سلعا استهلاكية خاصة مرتبطة بصحة الفرد وسلامته ووقايته من الأمراض وبالتالي فهي تساهم في الحفاظ على صحة وسلامة المجتمع²، ولهذا فقد أوكل المشرع الجزائري، مهمة إنتاج وصناعة الأدوية والمنتجات الصيدلانية إلى مؤسسات صيدلانية معتمدة من طرف المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية³، نتطرق في هذا الفرع إلى تعريف المؤسسة الصيدلانية أولاً، ثم إلى شروط اعتمادها وبعدها إلى مؤهلات الصيدلي التقني ثالثاً.

أولاً- مفهوم المؤسسات الصيدلانية

إنّ مصانع الدواء هي عبارة عن منشآت صيدلانية تقوم بعمليات إنتاج وتعبئة المستحضرات الصيدلانية أو الخامات الدوائية أو أي دواء آخر على نطاق صناعي، حيث عرّفه المشرع الأردني من خلال المادة 39 من قانون الدواء والصيدلة كالتالي: « مصنع الأدوية هي المؤسسة الصيدلانية التي يتم فيها تركيب الأدوية أو تجهيزها أو تجزئتها أو تصنيع المواد الأولية على نطاق صناعي بقصد

¹ Art 31, Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit.

² بن معمر وسيلة، فرحات غول، سيرورة البحث والتطوير في الصناعة الصيدلانية دراسة حالة شركة تاكيدا الدوائية كنموذج للابتكار المفتوح، مجلة ميلاف للبحوث والدراسات، المجلد 4، العدد 1، ص 730.

³ المادة 218 من الأمر 20-02 المؤرخ في 30 غشت سنة 2020، المشار إليه سابقاً.

البيع بالجملة»¹، و عرّفه المشرع السوداني في الفصل الأول من قانون الصيدلة والسموم لجمهورية السودان بأنه « مصنع الأدوية هو المنشأة المُرخّص لها بإنتاج أو تحضير أو تركيب أو تجهيز أو تعبئة أو تغليف المستحضرات الصيدلانية أو لمواد الأولية الدوائية أو أي دواء على نطاق صناعي وكذلك المنتجات الأخرى ذات الصلة التي تُستعمل في الأغراض الطبية أو الصحية بقصد البيع أو التوزيع بالجملة »² كما عرّفها من جهته المشرع المغربي وأشار إليها في المادة 74 من الظهير الشريف رقم 1-06-151

«...يُقصد بالمؤسسات الصيدلانية الصناعية كل مؤسسة تتوفر على موقع للصنع وتقوم بعمليات صنع الأدوية واستيرادها وتصديرها وبيعها بالجملة وعند الاقتضاء توزيعها بالجملة...»³. وبالنسبة للمشرع الجزائري فإنه لم يُقدم تعريف خاص لمنتج المواد الصيدلانية، أو صانع الدواء في ظل القانون 05-85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها الملغى، إلاّ أنّه استدرك الأمر في القانون رقم 18-11 المتعلق بقانون الصحة الجزائري عندما نصّ في المادة 218 بأنّ «المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة وفق الأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون الجزائري، تخضع للاعتماد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة»⁴.

كما أوضحت المادة 219 وظيفة هذه المؤسسات بنصها على أنّ « المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري»، وهو نفس الأمر الذي جاء به المرسوم التنفيذي رقم 21-82 من خلال المادة 2 منه والتي تنص على أنّه⁵ «المؤسسات الصيدلانية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية هي مؤسسات التصنيع، مؤسسات الاستغلال، مؤسسات الاستيراد، مؤسسات التوزيع بالجملة، مؤسسات التصدير».

¹ قانون الدواء والصيدلة الأردني، رقم 80 لسنة 2001، ج ر رقم 4522، ص 5732، بتاريخ 13-12-2001 المعدل بقانون رقم 30 لسنة 2003.

² قانون الصيدلة والسموم السوداني، المؤرخ في 01 يناير 2001، الذي ألغى قانون الصيدلة والسموم لسنة 1963.

³ الظهير الشريف رقم 1-06-151 صادر في 22 نوفمبر 2006، المشار إليه سابقا.

⁴ المادة 218 من القانون 11-18 المشار إليه سابقا، تمّ تعديلها بموجب الأمر 02-20 وأصبح الاعتماد يخضع للمصالح المختصة لوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية.

⁵ المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82، المشار إليه سابقا.

فالمشرع الجزائري ميّز بين المؤسسات الصيدلانية بحسب نشاطها وقسمها إلى 05 أنواع كما هو مذكور في المادة السابقة، أما عن مهامها فهناك المكلّفة بالتصنيع وهي التي تضمن نشاطات التصنيع للمواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية لغرض بيعها إلى مؤسسات التوزيع بالجملة وللمؤسسات العمومية أو مؤسسات التصدير أو استخدامها في الدراسات العيادية أو دراسات التكافؤ الحيوي، و يمكن أيضا لمؤسسة التصنيع أن تُمارس نشاط البحث و التطوير، ويشمل التصنيع مجموعة العمليات التي تغطي شراء المواد و المنتجات الأولية والإنتاج ومراقبة الجودة وتحرير الحصص والتخزين وبيع المنتجات النهائية أو الوسيطة وكذا المراقبات المرتبطة بها.

ويشمل الإنتاج مجموع العمليات التي تساهم في تحضير منتج ما بدءا من استلام المواد الأولية مرورا بتحويلها وتوضييبها وإعادة توضييبها وضع العلامات عليها حتى الحصول على المنتج النهائي.

كما تضمن المؤسسة الصيدلانية للتصنيع عملية أو أكثر من عمليات الإنتاج ومراقبة الجودة وتحرير المنتجات النهائية أو البحث والتطوير¹.

ثانيا - شروط اعتماد المؤسسات الصيدلانية

يتمثل المبدأ الأساسي المعتمد في صناعة الأدوية و المنتجات الصيدلانية، على منح ترخيص واعتماد مُسبق للاستغلال لكل مؤسسة ترغب في إنتاج أو توزيع المواد الصيدلانية، هذا

¹ المواد 6،7 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 23 فبراير سنة 2021 السالف الذكر. كما عرّف من جهته المشرع المغربي «الصناعة بأنها مجموع العمليات المتعلقة بشراء المواد الأولية وأدوات التوضيب والإنتاج ومراقبة الجودة وتحرير الحصص وتخزين الأدوية، أما الصانع فهو كل صيدلي أو شركة صيدلية تملك مؤسسة صيدلية صناعية تقوم بصناعة الأدوية بغرض بيعها بالجملة» (أنظر المادة 18 من مدونة الأدوية والصيدلة مرجع سابق). في حين عرّف المشرع التونسي «الصنع بأنه كل العمليات المتصلة بالإنتاج بداية من قبول المواد الأولية ومواد اللف مرورا بطور تحويلها وتكييفها إلى تحريرها كمادة تامة الصنع» أنظر الباب الأول، الفقرة 2، في الأحكام العامة من ملحق التطبيق المحكم للصنع عن الأمر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990، يضبط قواعد التطبيق المحكم لصنع الأدوية المعدة للطب البشري ومراقبة جودتها وتكييفها وعنونتها وتسميتها وكذلك إشهارها.

نلاحظ أنّ مفهوم تصنيع أو صناعة الأدوية لدى المشرع الجزائري، أو سع نطاقا من المشرعين المغربي والتونسي حيث أدخل مفهوم مراقبة الجودة وكذا عمليات البحث والتطوير بخصوص الأدوية والمنتجات الصيدلانية ضمن عمليات الصناعة.

الاعتماد ثم وضعه في البداية بموجب المرسوم التنفيذي 92-285 المؤرخ في 06 جويلية 1992¹، المعدل والمتمم بالمرسوم رقم 93-114 المؤرخ في 12 ماي 1993²، حيث يهدف إلى التأكيد على ضرورة أن تكون المحلات والتجهيزات المستعملة مطابقة لمعايير النوعية المطلوبة للمواد الصيدلانية مع وجود موظفين مؤهلين، بالإضافة إلى وجوب أن يشرف على المديرية التقنية صيدلي يمتلك المؤهلات و الخبرة والتجربة المطلوبتين في مثل هذه الحالات.

إن فتح مؤسسة صيدلانية للتصنيع يخضع لاعتماد مسبق للإنجاز يسلم من طرف الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، وعند الانتهاء من إنجاز المشروع تخضع المؤسسة الصيدلانية للتصنيع لاعتماد الفتح والذي يُمنح على أساس ملف يودعه صاحب الطلب على مستوى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية ويتضمن هذا الملف على الخصوص ما يأتي:

- استمارة الطلب للفتح أو الإنجاز حسب نشاط كل مؤسسة صيدلانية.
- نسخة من القانون الأساسي للمؤسسة الصيدلانية.
- نسخة من السجل التجاري.
- عقد عمل الصيدلي المدير التقني وعقد الملكية أو عقد الإيجار.
- رخصة الاستغلال لمؤسسة مصنفة تسلمها المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالبيئة.
- رأي المطابقة لمعايير الأمن تعدده مصالح الحماية المدنية.

ولا يتم منح هذا الاعتماد إلا بعد أن تتحقق وتتأكد المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية من اكتمال الملف، وتتحقق من أن المؤسسة الصيدلانية تتوفر على، مستخدمين مؤهلين وبعده كاف للقيام بجميع المهام المنوطة بهم بشكل جيد، بالإضافة إلى محلات ومعدات مُصممة ومكيفة ومنشأة ومنسجمة بكيفية تتناسب مع العمليات التي سيتم تنفيذها، من أجل التقليل من مخاطر الأخطار والعدوى، كما يجب أن يكون النظام الوثائقي يسمح بضمان مطابقة العمليات لمقاييس الممارسات الحسنة للتصنيع والتوزيع والتخزين الخاصة بنشاط كل مؤسسة صيدلانية، ويتعين على صاحب الطلب أن يقدم أية معلومات تكميلية وفي الآجال المحددة في حال طلبتها المصالح

¹ المرسوم التنفيذي 92-285، المشار إليه سابقا.

² المرسوم التنفيذي 93-114 المؤرخ في 12 ماي 1993 المعدل والمتمم للمرسوم التنفيذي 92-285 ج ر، ع 32. الصادرة في 16 ماي 1993.

المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، كما يمكن لهذه المصالح الاستعانة بكل شخص يمكنه بحكم اختصاصه ومؤهلاته أن يساعدها في أداء مهامها، وهذا طبقاً للمادة 20 من المرسوم 21-82 السالف الذكر.

كما يخضع ملف طلب الاعتماد للدراسة ويُعرض على تقييم تقني، بالإضافة إلى خبرة موقع التصنيع يقوم بها خبراء بطلب من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، أو المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب، وفي نهاية تقييم اللجنة التقنية وفي حالة اعتبار الملف كاملاً يتم تبليغ المؤسسة الصيدلانية الطالبة الاعتماد قبول ملفها، كما يجب أن يحمل اعتماد فتح المؤسسة الصيدلانية لتصنيع البيانات التالية:

- اسم الشركة وعنوان موقع التصنيع.
- العمليات الصيدلانية للتصنيع المعتمدة.
- قائمة الأشكال الصيدلانية المعتمدة للتصنيع.
- التعيين حسب الصنف العلاجي للأدوية المعتمدة للتصنيع
- مرجع مقرر ممارسة المدير التقني¹.

ويسلم هذا الاعتماد لمدة 05 سنوات قابلة للتجديد من قبل الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية ويشترط لتجديد هذا الاعتماد، إيداع طلب خبرة الموقع لدى المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، كما يتعين على المؤسسات الصيدلانية الحائزة على اعتماد الفتح أن تعرض على الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية للتقييم والترخيص كل تعديل ذي طابع جوهري، ويتم تقييم هذه التعديلات الجوهرية ومنح الترخيص المسبق في أجل ثلاثين (30) يوماً طبقاً للمادة 23 من القرار السالف الذكر.

وتلتزم المؤسسات الصيدلانية الحائزة على اعتماد الفتح بالتصريح للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية خلال أجل خمسة عشر (15) يوماً بكل تعديل في البيانات المذكورة في مقرر الاعتماد

¹ المواد 18-19 من القرار الوزاري المؤرخ في 22 يونيو 2021، المحدد لعناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، ج. ر. ع 62، الصادرة في 15 غشت 2021.

وكذا كل التعديلات الأخرى وخصوصا إذا كان الأمر يتعلق بتغيير الاسم التجاري للمؤسسة أو تغيير الطبيعة القانونية للمؤسسة الصيدلانية للتصنيع؛ أو نقل مقر المؤسسة؛ وكذلك تعيين مدير تقني جديد خلال مدة لا تتجاوز خمسة عشر (15) يوما من استقالة المدير التقني السابق إضافة؛ إلى توقف نشاط أو عملية صيدلانية أو قائمة المواد المصنعة¹.

ثالثا- مؤهلات الصيدلي المدير التقني في المؤسسة الصيدلانية

من أجل ضمان الجودة والتصنيع الجيد يجب الاعتماد على جهاز بشري كفؤ للقيام بمتطلبات ومسؤوليات التصنيع، ويجب أن تكون مسؤولية الأفراد واضحة المعالم وموثقة، كما يجب أن يشمل مصنع الأدوية على عمال وخبراء في مجال الصناعات الدوائية ومهنيين تأهيلا يمكنهم من التطبيق الجيد والصحيح للتعليمات الصادرة لهم والتي تكون في مصلحة الصحة العامة، بحيث تكون لهم كفاءة لقبول أو رفض دخول مواد أولية إلى مؤسسة التصنيع وكذا قبول أو رفض خروج مواد على أشكال صيدلانية من المصنع الدوائي²، ولهذا اشترط المشرع الجزائري على المدير التقني إثبات خبرة مهنية في مجال الصناعة الصيدلانية لا تقل عن سنتين (2) في مؤسسة أو عدة مؤسسات صيدلانية للتصنيع معتمدة، كما يمكن له إثبات جزء أو كل الخبرة المطلوبة من خلال تدريبات في الصناعة الصيدلانية تتعلق بعمليات التصنيع، كما يتعين على الصيدلي المدير التقني الذي يمارس مهامه في مؤسسة لتصنيع الأدوية العلاجية المبتكرة إثبات الشهادات و الأعمال الخاصة في ميادين هذه النشاطات أو أن يساعده بشخص يثبت هذه الكفاءة.

في مؤسسة أو عدة مؤسسات صيدلانية للتصنيع معتمدة، كما يمكن له إثبات جزء أو كل الخبرة المطلوبة من خلال تدريبات في الصناعة الصيدلانية تتعلق بعمليات التصنيع، ويتعين على الصيدلي المدير التقني الذي يمارس مهامه في مؤسسة لتصنيع الأدوية العلاجية المبتكرة إثبات الشهادات والأعمال الخاصة في ميادين هذه النشاطات أو أن يساعده شخص يثبت هذه الكفاءة، أما إذا كان يمارس مهامه في مؤسسة لتصنيع المواد الصيدلانية المشعة، فيجب عليه إثبات تكويننا ملائما

¹ المادة 24 من القرار المؤرخ في 22 يولي و2021، المشار إليه سابقا .

² بوعبد الله مسعود، مسؤولية مؤسسات تصنيع الدواء عن استعمال المواد البيولوجية، أطروحة دكتوراه، فرع قانون وصحة، كلية الحقوق، جامعة جيلالي ليايس، سيدي بلعباس، 2018-2019، ص95.

في نظام تسيير الجودة الخاصة بهذا النوع من الأدوية ويمتلك الكفاءات في الحماية من الإشعاع أو أن يساعده شخص يثبت هذه الكفاءات.

كما يتعين على المؤسسات الصيدلانية أن تضمن له تكويناً أولياً في الممارسات الحسنة للتصنيع وكذا تكويناً متواصلاً سواء على المستوى التقني أو على مستوى تسيير الجودة التي تسمح له باكتساب الكفاءات من أجل المطابقة لتطور مهامه ونفس الأمر بالنسبة للصيادلة المساعدين¹.

المطلب الثاني: الضوابط القانونية عند بيع وتسويق الأدوية

تعتبر المنتجات الصيدلانية بصفة عامة والأدوية بصفة خاصة، من أهم المواد التي حظيت باهتمام كبير من طرف المشرع الجزائري نظراً لارتباطها بالصحة العمومية، من جهة و لطبيعتها الخطرة من جهة ثانية، ولهذا فقد أوجب المشرع إجراءات صارمة على هذه المواد في كيفية التعامل فيها، فهي تخضع لمجموعة من القيود حمايةً للمرضى من انتشار أدوية غير فعّالة واحتراماً لمتطلبات الاحتكار الصيدلاني القائم على الاحترافية والمهنية في مجال الصيدلة، فهذا المنتج يخرج بالأساس من نطاق المنتجات الاستهلاكية العادية سهلة التداول والتي تخضع لأحكام القانون المدني والتجاري أو حتى القوانين والأحكام المتعلقة بالمستهلك.

هذا ما دفع المشرع الجزائري إلى وضع قوانين وأنظمة تهدف إلى تنظيم ومراقبة عمليات تداول المنتجات الدوائية وكذا المستلزمات الطبية سواء في مرحلة الإنتاج أو عند التوزيع وصرفها للمستهلك، وعليه تُعتبر عملية التسجيل ضماناً أساسية تعطي للدواء وتسمح بموجبه بتسويقه وتوزيعه دون وجود أي خطر يهدد حياة الأفراد وتتناول هذا الإجراء في الفرع الأول، كما أنّ عملية صرف

¹ المواد 11-14-15 من القرار الوزاري المؤرخ في 22 يونيو سنة 2021، يحدّد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيادلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع، ج ر عدد 62، الصادرة في 15 غشت 2021. بالنسبة للمشرع التونسي فإنه اشترط على مؤسسات صنع المواد الصيدلانية المعدة للطب البشري، أن تعهد بالمسؤولية الفنية للمؤسسة إلى صيدلي مسؤول فني يتوفر على لقب شهادة في الصيدلة الصناعية وخبرة تطبيقية لمدة لا تقل عن سنة واحدة في ميدان صناعة المواد الصيدلانية أو في ميدان المراقبة أو التعليم العالي، أو التفقد والمرتبطة بصناعة المواد الصيدلانية أو خبرة تطبيقية لمدة سنتين في ميدان صناعة المواد الصيدلانية أو في ميادين المراقبة أو التعليم العالي، أو التفقد والمرتبطة بصناعة المواد الصيدلانية وتخضع الألقاب والشهادات وكذلك سنوات الخبرة المبيّنة حسب الحالة لتقدير لجنة الترخيص لمنح رخصة استثمار مؤسسات صنع الأدوية المعدة للطب البشري... انظر الفصل الأول والثاني من قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 29 ماي 1997، يتعلق بضبط مشمولات الصيدلي المسؤول الفني بمؤسسات صنع المواد الصيدلانية المعدة للطب البشري وكذلك مقاييس ومؤهلات الأعوان المدعويين إلى مساعدته.

الدواء، وهي مرحلة تنفيذية لاحقة لعملية تشخيص المرض لا تتم إلا بناءً على الوصفة الطبية وتنتظر لها في الفرع الثاني.

الفرع الأول: أن يكون الدواء محل مقرر تسجيل

لا يمكن لأي دواء أن يُوصف أو يباع أو يستهلك عبر التراب الوطني إلا إذا كان مقيدا بدقة في المدونات الوطنية للأدوية المرخصة حيث تمثل مرحلة تسجيله نقطة بداية دخول هذا المنتج للاستهلاك البشري، وهذا ما نصّت عليه المادة 230 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، على أنه يجب أن يكون كل منتج صيدلاني... جاهز للاستعمال والمُنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر قبل تسويقه محل مقرر تسجيل.... تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد أخذ رأي لجان التسجيل المنشأة لدى هذه الوكالة.

يتضح لنا من خلال هذه المادة أن إجراء التسجيل من الإجراءات والضوابط اللاحقة للإنتاج فهو من القيود التي وضعها المشرع الجزائري وهذا ما أكدته المادة 17 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 22 نوفمبر سنة 2020¹، والتي تنص على أنه « طبقا لأحكام التشريع والتنظيم المعمول بهما يخضع الوضع في السوق لأي منتج صيدلاني جاهز للاستعمال منتج صناعيا أو مستورد أو مصدر كما هو محدد في المواد 207 و 208 و 209 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 يوليو سنة 2018 المتعلق بالصحة المعدل والمتمم ، لمقرر تسجيل تسلمه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد أخذ رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية ».

إذن فالتسجيل هو التزام يقع على عاتق المتعاملين في المنتجات الصيدلانية المنتجة محليا أو المستوردة، فإذا كان الأمر يتعلق بالمنتجات المستوردة، فالصيدلي لا يمكن له أن يصرف للجمهور إلا الأدوية التي تكون محل مقرر التسجيل، وبخصوص نطاق التسجيل فقد خصّ المشرع الجزائري المنتجات الصيدلانية المحددة في المواد 207 و 208 و 209 من القانون 18-11 السالف الذكر.

¹ المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 22 نوفمبر، المشار إليه سابقا.

إلا أنّ المشرع الجزائري استثنى المستحضرات الوصفية للأدوية والتي يتولى الصيدلي تحضيرها في صيدليته وتلك المستحضرات الجاهزة¹.

أولاً- الإطار التنظيمي والإجرائي لتسجيل الدواء والمنتجات الصيدلانية

حتى تتمكن المؤسسة الصيدلانية الرّغبة في تسجيل منتجها الصيدلاني، أنشأ المشرع الجزائري لجنة خاصة مهمتها دراسة ملفات التسجيل المودعة لديها وهذا بإتباع إجراءات ومراحل معينة.

1- لجنة تسجيل المواد الصيدلانية

وهي لجنة تتكون من صنفين من الأعضاء، مجموعة من الأعضاء تمثل الهياكل الوزارية التي لها علاقة بالمواد الصيدلانية، ومجموعة من الأعضاء تُعين بحكم خبرتها ومؤهلاتها وكفاءتها وتتشكل هذه اللجنة من عشرة (10) أعضاء موزعين كالتالي:

ممثّل (1) عن الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية له اختصاصات ومؤهلات في المجال الصيدلاني رئيساً؛ ممثّل (1) عن الوزير المكلف بالصحة له اختصاصات ومؤهلات في المجال الصيدلاني؛ ممثّل (1) عن الوكالة الوطنية للأمن الصحي له اختصاصات ومؤهلات في المجال الصيدلاني؛ بالإضافة إلى مجموعة من الخبراء في مجالات عديدة لها صلة بالمجال الصيدلاني؛ خبير (1) في الكيمياء الصيدلانية؛ خبير (1) في الصيدلة الجالينوسية؛ خبير (1) في علم الصيدلة؛ خبير (1) في علم السموم؛ خبير (1) في اليقظة الصيدلانية؛ خبير (1) في البيولوجيا؛ ممثّل (1) عن لجنة الخبراء العياديين للتخصص العلاجي المعنى بأشغال اللجنة المسجلة في جدول الأعمال ؛ كما يمكن لهذه اللجنة الاستعانة بكل شخص يمكنه بحكم اختصاصه ومؤهلته مساعدتها في أشغالها².

¹ نصّ عليها المشرع من خلال الفقرات 5 و6 من المادة 210 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، حيث يعرف المستحضر الوصفي بأنّه كل دواء يحضر فوراً تنفيذاً لوصفة طبية بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم أمّا المستحضر الاستشفائي فهو كل دواء محضّر بناء على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية وموجّه لتقديم لمريض أو عدة مرضى.

² المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، المشار إليه سابقاً.

نلاحظ أنّ المشرع الجزائري أعطى الحرية الكاملة لهذه اللجنة كي تستعين بأي شخص أو عضو يفيد أشغال اللجنة، ويساعدها في مهامها وبالتالي فتشكيلة اللجنة مرنة وليست ثابتة فهي تتكيف حسب المهمة التي هي بصدد دراستها وإجراء الخبرة بشأنها.

أمّا بخصوص كيفية تعيين أعضاء هذه اللجنة ومدة عهدهم فيتم بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية بناءً على اقتراح من سلطاتهم وكذا المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بالنسبة للخبراء ولمدة ثلاث (03) سنوات وتطبيقاً لنص المادة 05 من المرسوم رقم 20-325 السالف الذكر ثم إصدار القرار الوزاري المؤرخ في 26 ديسمبر 2020 المتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري¹.

وقد اشترط المشرع الجزائري عدم وجود أية مصلحة مباشرة أو غير مباشرة ولو بواسطة شخص آخر في إنتاج أو استيراد أو تسويق المواد الصيدلانية الخاضعة للتسجيل، لأي عضو مشارك في أشغال اللجنة ونفس الشرط بالنسبة للخبراء الذين تستعين بهم اللجنة، كما ألزمهم بتوقيع تصريح مكتوب يشهد بعدم وجود تنازع المصلحة وذلك بمناسبة كل خبرة منجزة، وهذا حرصاً منه على نزاهة وصدق الخبرات المنجزة من طرفها وإبعاداً لأي شبهة أو شكوك في أعمالها.

لكن الأحسن من هذا، لو أنّ المشرع اشترط عدم تعاقد أو عمل أي عضو في هذه اللجنة مع أية مؤسسة صيدلانية تخضع منتوجاتها لإجراء التسجيل لمدة 05 سنوات على الأقل بعد انتهاء عهدهم بعضوية اللجنة من أجل إضفاء الشفافية أكثر وحرصاً على مصداقية أعمال اللجنة.

2- مهام اللجنة

تمتلك هذه اللجنة صلاحيات ومهام عديدة يمكن إجمالها فيما يلي:

تبدي رأيها في طلبات تسجيل المواد الصيدلانية المقدمة من طرف المؤسسات الصيدلانية؛ طلبات التراخيص المؤقتة لاستعمال أدوية غير مسجلة²، كما هو الحال بالنسبة للقاح الروسي سبوتنيك وكذا أسترازينيكا أو الصيني ضدّ فيروس كورونا كوفيد 19.

¹ القرار الوزاري المؤرخ في 26 ديسمبر 2020 يتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج. ر. ع 78، الصادرة في 27 ديسمبر 2020.

² المواد 2-3 من المرسوم التنفيذي 20-325، المشار إليه سابقاً.

كما تبدى رأيها في كل طلب يعرضه عليها المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لاسيما في:

الطلبات السابقة لتسجيل المواد الصيدلانية؛ وكذا طلبات تجديد وتعديل مقررات التسجيل؛ طلبات تحويل مقررات التسجيل وسحبها و التنازل عنها؛ و كل مسألة تتعلق بالمعطيات العيادية والتقنية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية؛ إضافة إلى مدى المنفعة العلاجية وفعالية وسلامة ونوعية وأمن كل منتج صيدلاني خاضع للتسجيل يتكون من مواد فعالة جديدة؛ وعند الاقتضاء في الأدوية الجنيسة و البيوعلاجية المماثلة؛ وفي كل زيادة أو تعديل الدواعي العلاجية للمنتجات الصيدلانية؛ وكذا كل زيادة في المعايير أو الشكل الصيدلاني أو كل عرض جديد أو في التقييم العلمي للمنافع والأخطار والقيمة العلاجية للمواد الصيدلانية¹.

نلاحظ أن المشرع قد وسّع من مهام هذه اللجنة وأعطى لها صلاحية إبداء الرأي في المسائل المتعلقة بأمن وفعالية وسلامة أي منتج صيدلاني خاضع للتسجيل، وهذا مقارنة مع مهامها في ظل المرسوم التنفيذي 15-309 الذي كان ينحصر في إبداء الرأي في ملفات التسجيل وطلبات التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية وكذا تعديل مقررات التسجيل وتجديدها وسحب أو التنازل عنها أو توقيفها المؤقت.

3- إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية

من المؤكد أن منح الترخيص بالتسويق لأي دواء يلزم في بداية الأمر إجراء الرقابة والخبرة على جميع المواد الأولية والمواد النهائية وكذا إجراء التجارب و الاختبارات اللازمة²، لهذا فإن عملية الوضع أو طرح أي منتج صيدلاني في السوق الجزائري جاهز أو قابل للاستهلاك يخضع لإجراء التسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية من طرف المؤسسات الصيدلانية المعنية، أما بالنسبة للمواد الصيدلانية المستوردة فيجب أن تكون مسجلة ومسوقة في بلد المنشأ، عند تاريخ تقديم طلب التسجيل لدى الوكالة وبخصوص استيراد مواد صيدلانية مسجلة وغير مسوقة في بلد المنشأ فإنها تُحدّد

¹ المادة 3 من المرسوم التنفيذي 15-309 المؤرخ في 06 ديسمبر 2015، يتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، ج. ر. ع 67، الصادرة في 20 ديسمبر 2015.

² إبراهيم عنتر الحياي، الالتزام بالمطابقة في عقد البيع الدوائي، مجلة جامعة تكريت للحقوق، المجلد 1، العدد 03، 2017، ص 437.

بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، وعن الأدوية المنتجة محليا والموجهة حصريا للتصدير فإنّ كفاءات تسجيلها تحدّد بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية¹، وتطبيقا لنص المادة 17 من المرسوم 20-325 السالف الذكر، ثمّ إصدار القرار الوزاري المؤرخ في 04 أكتوبر سنة 2021 المحدّد لكفاءات تسجيل المواد الصيدلانية المصنّعة محليا والموجهة حصريا للتصدير²، وقد أعطى المشرع الجزائري للمؤسسات الصيدلانية للإنتاج أو الاستغلال المعتمدة دون سواها إمكانية إيداع طلب تسجيل منتج صيدلاني لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتتم هذه الإجراءات على مرحلتين:

أ- مرحلة الطلب السابق للتسجيل

يُشترط لتداول الأدوية والمنتجات الصيدلانية أن يتم تسجيلها بواسطة طلب³، حيث تطرق المشرع الجزائري إلى إيداع الطلب السابق للتسجيل من طرف المؤسسة الصيدلانية في استمارة خاصة معدة لهذا الغرض والتي حدّدها بموجب القرار المؤرخ في 26 ديسمبر 2020⁴، حيث تحتوي على مجموعة من البيانات والمعلومات المتعددة تتعلق بالمنتج الصيدلي المراد تسجيله وكذا المؤسسة الصيدلانية المنتجة صاحبة الطلب إضافة إلى موضع ونوع طلب التسجيل السابق وكذا الفوائد العلاجية والاقتصادية المنتظرة من هذا المنتج الصيدلي، بعد إيداع الطلب السابق تقوم مصالح الوكالة بدراسته ويتقرر في هذا ثلاث احتمالات:

- 1- إما أن تُدعى المؤسسة الصيدلانية إلى إيداع ملف التسجيل لمباشرة إجراءات التسجيل إذا كان طلبها السابق للتسجيل مقبولا ومستوفيا الشروط.
- 2- وقد يُطلب رأي لجنة الخبراء العياديين المعنية بالتخصص العلاجي، وتكلف هذه اللجنة بإبداء رأيها حول الفائدة العلاجية والفعالية وعدم الضرر لأي منتج صيدلاني مستعمل في

¹ المواد 17-19 من المرسوم التنفيذي 20-325، المشار إليه سابقا.

² القرار الوزاري المؤرخ في 04 أكتوبر 2021 يحدد كفاءات تسجيل المواد الصيدلانية المصنّعة محليا والموجهة حصريا للتصدير، ج. ر. ع 83، الصادرة في 31 أكتوبر 2021.

³ أحمد الحفني حسن الجندي، المرجع السابق، ص 38.

⁴ القرار الوزاري المؤرخ في 26 ديسمبر 2020، يحدّد نموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية، ج. ر. ع 78، الصادرة في 27 ديسمبر 2020.

الطلب البشري¹، ويجب على هذه اللجنة إبداء رأيها في أجل لا يتعدى 30 يوما (شهر) ابتداء من تاريخ إخطارها²، من طرف المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، كما يمكن تمديد هذا الأجل عشرة (10) أيام عند طلب معلومات تكميلية من المؤسسة الصيدلانية المودعة لطلب التسجيل السابق³.

3- أما الاحتمال الثالث فهو عرض الطلب السابق للتسجيل مباشرة على لجنة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لإبداء رأيها⁴.

ما نلاحظه هنا أنّ المشرع الجزائري اشترط إيداع طلب سابق للتسجيل قبل طلب التسجيل على مستوى الوكالة، وهو إجراء جديد لم يكن معمول به في ظل المرسوم التنفيذي 92-284 الملغى⁵، أين كان يقدم طلب واحد من أجل إجراء الخبرة.

ب- مرحلة طلب التسجيل

يتعين على المؤسسات الصيدلانية الراغبة في تسجيل منتجاتها الصيدلانية لدى الوكالة، إيداع طلبها للتسجيل في أجل لا يتعدى سنة واحدة (1) من قبول الطلب السابق مرفقا بملف ويشمل العناصر التالية:

عينات من المنتج الصيدلاني موضوع الطلب يتم تحديد كمية منها لاحتياجات مراقبة نوعية المنتج؛ الكواشف والوسائل الضرورية المتعلقة بمراقبة نوعية المنتج الصيدلاني ومختلف الوثائق المتعلقة بذلك؛ كما أنّ هذا الطلب يكون في شكل ملف تقني موحد ويحرر وفق الصيغة الدولية المعيارية؛ وقد تمّ تحديده بموجب القرار المؤرخ في 27 ديسمبر 2020⁶، كما اشترط المشرع الجزائري

¹ المادة 2 من القرار الوزاري المؤرخ في 27 ديسمبر 2020، يتضمن مهام لجنة الخبراء العياديين وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، ج ر عدد 78، الصادرة في 27 ديسمبر 2020.

² المادة 23 من المرسوم التنفيذي 20-325، المشار إليه سابقا.

³ المادة 11 من القرار الوزاري في 27 ديسمبر 2020 المتضمن مهام لجنة الخبراء العياديين وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، المشار إليه سابقا.

⁴ المادة 23 من المرسوم التنفيذي 20-325، المشار إليه سابقا.

⁵ المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 06 يوليو 1992 يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري ج ر، عدد 53، الصادرة في 12 يوليو 1992.

⁶ القرار الوزاري المؤرخ في 27 ديسمبر يحدد تشكيل ملف تسجيل الأدوية ذات الاستعمال البشري، ج ر عدد 78، الصادرة في 27 ديسمبر 2020.

أن يودع الملف من طرف الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية للتصنيع و الاستغلال أما في حالة الدواء المستورد فيشترط الترخيص بالتسويق في بلد المنشأ و شهادة المنتج الصيدلاني وكذا شهادة البيع الحر أو أي وثيقة أخرى توضح وتبين تسجيل وتسويق الدواء في بلد المنشأ الصادرة عن السلطات التنظيمية الصيدلانية لبلد المنشأ، وتقدم هذه الوثائق والمعلومات في شكل ملف تقني موحد في خمس وحدات، حيث تحتوي الوحدة الأولى على المعطيات الإدارية الخاصة أما الوحدة الثانية فتحتوي على ملخصات حول الجودة العيادية وغير العيادية بينما تحتوي الوحدة الثالثة على ملخصات حول جودة المادة أو المواد الفعالة للمنتج النهائي وتحتوي الوحدة الرابعة على التقارير غير العيادية في حين تحتوي الوحدة الخامسة على التقارير العيادية، وتلتزم المؤسسة الصيدلانية بتقديم هذه الوحدات الخمس في حالة طلب تجديد أو تعديل مقرر التسجيل، وعند قبول ملف التسجيل تقوم المصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بإجراء تقييم تقني، مع إمكانية الاستعانة عند الحاجة بالخبراء أو المؤسسات المختصة في هذا المجال، كما يمكن طلب معلومات وتوضيحات تكميلية عند الحاجة، وقد يكون طلب التسجيل مشروطاً بزيارة لموقع إنتاج هذا المنتج النهائي وكذا المواد الفعالة من طرف خبراء الوكالة¹.

وبالنسبة لإجراء الخبرة والتقييم فقد تكون تقييم وثائقي وتقني وهي إجراء خبرة علمية للوثائق وكذا جودة وأمن المنتج الخاضع للتسجيل، ويمكن إجراء كذلك تقييم وثائقي وتقني مختصراً بالنسبة لبعض الأدوية، مع العلم أن هذا التقييم المختصر لا يُعفى صاحب طلب التسجيل من إيداع ملفه وفقاً للشكل الدولي الموحد مع إثباته أن منتوجه مسجل ومسوق في أحد بلدان السلطات التنظيمية الصيدلانية الصارمة أو تلك المعترف بها من طرف الوكالة، كما يتعين عليه إثبات أن منتوجه الصيدلاني هو نفس المنتج الذي تم اعتماده من السلطات التنظيمية الصارمة أو تلك المعترف بها من طرف الوكالة².

وحرصاً من المشرع الجزائري على ضمان صرامة إجراءات التسجيل اشترط على المؤسسة الصيدلانية الطالبة للتسجيل أن تقدم في أجل (15) يوماً شهادة تثبت عدم تعرض العناصر المقدمة تدعيماً للطب لأي تعديل باستثناء التعديلات الموافق عليها خلال التقييم من طرف الوكالة.

¹ المواد 29-31 من المرسوم التنفيذي 20-325، المشار إليه سابقاً.

² القرار الوزاري المؤرخ في 26 ديسمبر 2020 يحدد إجراءات التقييم الوثائقي أو التقني لملف التسجيل وقائمة الأدوية المعنية، ج ر ع 78، الصادرة في 27 ديسمبر 2020.

ويتعين عليها البث والفصل في طلب التسجيل بعد أخذ رأي اللجنة في أجل 150 يوما ابتداء من تاريخ قبول ملف طلب التسجيل، مع إمكانية تمديد هذا الأجل لمدة 90 يوما من طرف المدير العام للوكالة وفي حالة طلب معلومات تكميلية يوقف هذا الأجل وتلتزم المؤسسة الصيدلانية الطالبة بتقديم المعلومات التكميلية في هذا الأجل المحدد لها وعند انقضائه يصبح طلب التسجيل لا غيا¹.

ثانيا - نتائج دراسة طلب التسجيل وآثاره

من أهم نتائج دراسة وتقييم الملف هي إمّا قبول طلب التسجيل أو رفضه، وهاتان النتيجتان الحتميتان لهما آثار في قبول تسجيل الدواء ضمن المدونة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري ، وبالتالي يُسمح بتداوله وطرحه في السوق وكذلك وصفه من طرف الأطباء وصرفه في الصيدليات وكذا تقديمه في المستشفيات، وقد يتم رفض طلب التسجيل ويتم في هذه الحالة إعلام صاحب الطلب بهذا الرفض وأسبابه، كما أنّ عملية تسجيل أي منتج صيدلاني لا تكون إلاّ لمدة زمنية محددة ويمكن طلب تجديدها أو سحبها لأسباب عديدة ذكرها المشرع الجزائري.

1- حالات رفض تسجيل المنتج الصيدلاني

قد يحدث وأن تكون نتائج الدراسة والتقييم الوثائقي والتقني لملف التسجيل سلبية، خصوصاً فيما يتعلق بسلامة المنتج وأمنه وفعاليته على المستهلكين، وفي هذه الحالة يُرفض تسجيله وبالتالي يُمنع طرحه وتصريفه للمرضى وهذا ما جاءت به المادة 38 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 السالف الذكر والتي تنص على أنه « يتم رفض تسجيل المنتج الصيدلاني بعد رأي لجنة التسجيل خصوصاً في الحالات الآتية:

- المنتج الصيدلاني مُضر في الشروط العادية للاستعمال المذكورة في طلب التسجيل؛
- أنّ الأثر العلاجي للمنتج الصيدلاني غير مؤّضح بشكل كاف من طرف المؤسسة الصيدلانية صاحبة الطلب؛
- أنّ المنتج الصيدلاني لا يتوفر على التركيبة النوعية والكمية المصرح بها في ملف التسجيل؛
- أنّ عمليات التصنيع أو المراقبة لا تسمح بضمان نوعية وفعالية وأمن المنتج الصيدلاني؛

¹ المواد 34-37 من المرسوم التنفيذي 20-325، المشار إليه سابقاً.

- أن الوثائق والمعلومات المقدمة تدعيما للطلب لا تستجيب لأحكام هذا المرسوم؛
- أن التقييم الطبي والاقتصادي غير موافق على وضع المنتج في السوق».
- كما أن المشرع الجزائري اشترط شرطا أساسيا في مقرر رفض التسجيل وهو تبرير كل مقرر رفض للتسجيل المبلغ للمؤسسة الصيدلانية الطالبة ويتم عن طريق المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية¹.
- نلاحظ أن المشرع الجزائري قد وسّع من أسباب الرفض، مقارنة مع المرسوم التنفيذي 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري²، والذي حدد 05 أسباب فقط تؤدي إلى رفض التسجيل، في حين نجد أن أحكام المادة 38 من المرسوم التنفيذي 20-325 أضافت سببا آخر من أسباب الرفض، هو عدم موافقة التقييم الطبي والاقتصادي على وضع المنتج في السوق.

2- قبول تسجيل المنتج الصيدلاني

إذا توافرت الشروط المنصوص عليها في المرسوم 20-325 وهي إثبات صاحب طلب التسجيل أن المنتج الصيدلاني غير ضار في الشروط العادية للاستعمال وتبيان وتوضيح الأثر العلاجي لمنتوجه مع توافر التركيبة النوعية و الكمية المصّرح بها في ملف التسجيل، وأن عمليات التصنيع والمراقبة تسمح بضمان نوعية وفعالية وأمن المنتج الصيدلاني، كما أن المعلومات والوثائق المقدمة تدعيما لطلب التسجيل تستجيب لأحكام هذا المرسوم، مع موافقة التقييم الطبي والاقتصادي على وضع المنتج في السوق، في هذه الحالة يُسلم مقرر التسجيل للمؤسسات الصيدلانية المعتمدة قانونا دون سواها وهذا طبقا للمرسوم التنفيذي 21-82 المؤرخ في 23 فبراير 2021 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها³.

وبخصوص مدة صلاحية هذا المقرر فهي 05 سنوات ابتداء من تاريخ إمضاءه، كما أعطى المشرع إمكانية تجديد مقرر التسجيل بطلب من الحائز أو مُستغل مقرر التسجيل بعد أخذ رأي لجنة

¹ المادة 38 من المرسوم التنفيذي 20-325، المشار إليه سابقا.

² المرسوم التنفيذي 92-284، المشار إليه سابقا.

³ المرسوم التنفيذي 21-82، المشار إليه سابقا.

التسجيل واشترط على طالب التجديد أن يرفق طلبه بملف قبل 180 يوما من تاريخ انتهاء صلاحية المقرر¹.

كما أعطى المشرع من جهة ثانية للمؤسسات الصيدلانية، حق تعديل مقرر التسجيل للمواد الصيدلانية المسجلة الذي قد يمس المعلومات أو الوثائق المتعلقة بملف التسجيل، وكذا ملخص خصائص المنتج أو أي شروط أو التزامات أو قيود من شأنها التأثير على مقرر التسجيل أو الملصق أو النشرة أو بسبب التعديلات التي تطرأ على ملخص خصائص المنتج، ويتمثل هذا التعديل في الإضافات أو التعويضات أو حذف المعلومات أو الوثائق والذي يخص التعديلات النوعية والإدارية وتلك المتعلقة بالأمن والفعالية واليقظة بخصوص الأدوية، والتي يمكن تصنيفها في فئات مختلفة حسب مستوى الخطر على الصحة العمومية والآثار على جودة وأمن وفعالية الدواء المعنى إلى ما يلي:

- تعديلات صغيرة تكون آثاره على جودة أو أمن أو فعالية الدواء ضئيلة أو معدومة؛
- تعديلات كبيرة والتي من شأنها أن تكون لها آثار معتبرة على جودة وأمن وفعالية الدواء؛
- أما المعتدلة فهي تلك التعديلات التي لها آثار فعلية على الجودة وأمن وفعالية الدواء بالإضافة إلى التدابير الحصرية المستعجلة التي تُتخذ لأسباب أجنبية².

3- التزامات حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل

يتعين على حائز و/أو مُستغل مقرر التسجيل لأي منتج صيدلاني طيلة مدة صلاحية هذا المقرر والمحددة بخمس (05) سنوات أن يتقيد بمجموعة من الالتزامات التي فرضها المشرع طبقا للمرسوم التنفيذي 20-325³ وهي، القيام بالتصريح للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية فوراً وبدون أي تأخير بكل تعديل أو تغيير يمس على الخصوص:

- المعلومات الجديدة المتعلقة بتقييم معدل الفائدة بالنسبة لخطر المنتج الصيدلاني؛

¹ المواد 40-42 من المرسوم التنفيذي 20-325، المشار إليه سابقاً.

² المواد 3 - 5 من القرار الوزاري المؤرخ في 13 أكتوبر 2021، يُحدد كليات تعديل مقرر تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج. ر. ع 85، الصادرة في 07 نوفمبر 2021.

³ المواد 43-44 من المرسوم التنفيذي 20-325، المشار إليه سابقاً.

- أي تعديل لمخلص مميزات المنتج أو النشرة الموجهة للمريض أو أي تغيير مُتعلق بمناهج التصنيع والمراقبة المذكور في ملف التسجيل مع الأخذ بعين الاعتبار التطورات العلمية والتقنية لإتمام عمليات التصنيع والمراقبة؛
- المنع أو التقييد الذي تفرضه السلطة الصحية المختصة لبلد المنشأ أو أي بلد آخر أين يُسوق المنتج الصيدلاني وكل المعلومات الجديدة التي من شأنها التأثير في استغلال التقرير الأمني للمنتج الصيدلاني المعنى في حالة الأدوية المستوردة؛
- المعلومات الجديدة التي تؤدي إلى تعديل الملف الأول لطلب التسجيل وخصوصاً تلك المتعلقة بالمنشأ ونوعية المادة أو المواد الفعالة؛

كما يمكن للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أن تطلب وفي أي وقت من حائز أو مستغل مقرر التسجيل موافقتها بالمعطيات والبيانات التي تبين أن معدّل الفائدة بالنسبة للخطر لا يزال مناسباً، وأنّ صاحب مقرر التسجيل مُلزم بأن يضع فعلياً المنتج الصيدلاني في السوق أو تصديره في أجل ثمانية عشر (18) شهراً، من تبليغ مُقرر التسجيل وإلاّ فإنّ للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية حق سحب هذا المقرر.

4- سحب وتجديد مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني

نظراً لأهمية وخطورة المُنتجات الصيدلانية بصفة عامة والأدوية بصفة خاصة، على صحة المستهلكين وخصوصاً فئة المرضى، فإنّ مقرر التسجيل هذا ليس دائماً بل هو مقرر مؤقت يسلم لمدة خمس (05) سنوات قابلة للتجديد، مادام هذا المنتج يُحافظ على تركيبته وأمنه وفعاليته، فإذا طرأ أي تغيير يتعلق بالأمن الصحي أو بنوعية المنتج فإنه قد يُسحب من التداول في السوق من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، حيث يكون هذا السحب مؤقتاً لمدة شهرين فإذا لم يرفع حائز أو مستغل مقرر التسجيل التحفظات التي برّرت هذا السحب يصبح هذا الأخير سحباً نهائياً.

أمّا عن الجهات والهيئات التي يحق لها إصدار طلبات السحب المؤقت أو النهائي لمقرر التسجيل فقد حددتها المادة 46 من المرسوم التنفيذي 20-325 السالف الذكر فيما لي: الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية؛ الوزير المكلف بالصحة؛ الوكالة الوطنية للأمن الصحي؛ المؤسسات الوطنية التابعة لوزارة الصحة؛ الهيئات الوطنية والدولية للتنظيم الصيدلاني؛ المؤسسات المختصة في اليقظة الصيدلانية.

نلاحظ أنّ المشرع الجزائري قد وسّع من الهيئات والجهات التي يحق لها طلب السحب حيث أضاف الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، بصفته الهيئة الوصية وهذا بموجب الأمر 20-02¹، وكذا الوكالة الوطنية للأمن الصحي المنشأة بموجب المرسوم الرئاسي 20-158²، ويأتي هذا التوسع في الهيئات التي لها الحق في طلب السحب مقارنة مع المرسوم 92-284 الذي حصرها في 05 جهات فقط، حرصاً من المشرع الجزائري على صحة وأمن المستهلكين من الأدوية الغير فعّالة أو الغير آمنة، إلّا أنّه رغم هذا لم يذكر جمعيات حماية المستهلك رغم أنّها هي الأكثر تمثيلاً ودفاعاً عن حقوق المستهلك.

كما يتعين تبليغ وإعلام الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية والمدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بأي معلومات والتي من شأنها تبرير هذا السحب، وفي المقابل يجب أن يكون كل قرار سحب مؤقت أو نهائي لمقرر التسجيل مبرراً³، كما يلتزم حائز أو مستغل مقرر التسجيل باتخاذ الإجراءات والتدابير الضرورية لوقف توزيع المنتج الصيدلاني المعني، وكذلك سحب الحصة أو الحصص المُسوّقة من هذا المنتج وإتلافها أو إعادتها مع احترام كل الإجراءات والتدابير التي تتخذها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، والتي يمكن لها اتخاذ تدابير إعلامية وإشهارية التي تراها مناسبة حماية للصحة العامة.

الفرع الثاني: بيع الأدوية والمنتجات الصيدلانية بناءً على وصفة طبية

تُعتبر الوصفة الطبية مظهراً من مظاهر ممارسة العمل الطبي والصيدلي على السواء، حيث يقوم بتحريرها طبيب مرخص له بمزاولة مهنة الطب، كما يتولى عملية صرفها وتنفيذها صيدلي مأذون له بذلك، ومن تم فتحير الوصفة الطبية يعد جزءاً لا يتجزأ من ممارسة النشاط الطبي، كونها الوسيلة الوحيدة للحصول على بعض الأنواع من الأدوية و المستحضرات الطبية، فمحل الوصفة الطبية هو الدواء والذي يشكل خطورة على الصحة العامة إذا أسيء استعماله نظراً للخطورة التي يستمدّها من بعض المواد السامة، وبعضها الآخر له آثار جانبية، كما أنّ بعض الأدوية يفسد ويتحلل إلى مواد

¹ الأمر 20-02 المؤرخ في 30 غشت 2020، المشار إليه سابقاً.

² المرسوم الرئاسي رقم 20-158 المؤرخ في 13 يونيو 2020 يتضمن إحداث وكالة وطنية للأمن الصحي، ج. ر. ع 35، الصادرة، في 14 يونيو 2020.

³ المادة 46 من المرسوم التنفيذي 20-325، المشار إليه سابقاً.

ضارة بعد مرور وقت أو زمن معين أو عند التعرض لمؤثرات خارجية ويوجد كذلك أدوية تحتوي على مواد مخدرة تفرض على الصيدلي أثناء تنفيذه للوصفة الطبية درجة عالية من اليقظة وأخذ الحيطة والحذر أثناء صرفها، وهناك خطورة على المرضى و مستهلكي الأدوية في حالة تجاوز القدر المحدد للجُرعات أو تجاوز الكمية المحددة للجرعة الواحدة من دواء ما، فقد تؤدي حياة الإنسان إلى التهلكة أو تسبب له آلاماً مبرحة.

ونظراً لأهمية الوصفة الطبية في العمل الصيدلي، نتساءل على المقصود بالوصفة الطبية من حيث تعريفها وشروطها وكذا أنواعها؟

وهذا ما سنجيب عنه في إطار هذا الفرع، حيث نتطرق إلى مفهوم الوصفة الطبية وأنواعها أولاً في حين نتطرق لدراسة شروطها ثانياً.

أولاً- مفهوم الوصفة الطبية وأنواعها

لتحديد مفهوم الوصفة الطبية يتطلب منا تبيان معناها من خلال التطرق لتعريفها من قبل الفقه والتشريع.

1- تعريف الوصفة الطبية

لم تضع جل التشريعات الصحية تعريفاً دقيقاً للوصفة الطبية، وأمام هذا الفراغ القانوني ذهب بعض الفقهاء إلى تعريف الوصفة الطبية بأنها، « وثيقة مكتوبة يحررها الطبيب المعالج تتضمن تحديد حالة المريض انطلاقاً من عملية التشخيص أو تحديد نمط معين من العلاج يقتضي على المريض إتباعه أو وصف أدوية لعلاج الداء الذي يعاني منه هذا الأخير»¹، وعرفها الدكتور أحمد السعيد الزقرد بأنها « ورقة يُدون فيها الطبيب المختص دواء أو أكثر للمريض بغرض العلاج أو الوقاية من مرض ما»²، كما يمكن تعريفها بأنها « الوثيقة التي يحررها أصلاً الطبيب أو جراح أسنان لأجل

¹ Louis Melennec et Gérard Memeteau, traité de droit médical, tome le certificat médical, éd moloine, paris, 1982 ,P83.

² أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص16.

تحديد نمط معين من العلاج ، فمفهوم الوصفة يجعل خصوصيتها تكمن في غرضها وهو الأمر الذي يوجب لها ضوابط خاصة تتعلق بتحريرها وتسليمها¹.

وذهب جانب آخر من الفقه إلى القول بأنه يجب أن تُكتب الوصفة الطبية، بخط واضح ومقروء وتكون بعيدة كل البعد عن الرموز أو الإشارات غير المفهومة وأن تتضمن تحديد مقدار الدواء بالأرقام والحروف وطريقة استعمال الدواء واسم المريض ومحل إقامته، كما يجب أن تتضمن معلومات وبيانات محددة تشتمل اسم الطبيب الذي أصدرها وختمه وتوقيعه وتاريخ كتابة الوصفة.

فهي إذن تُعتبر وثيقة مكتوبة موجهة من قبل الطبيب إلى الصيدلي لتحضير وصرف دواء لشخص محدّد مع الإشارة لطريقة استعمال الدواء، فهي بذلك وثيقة هامة لا يملك حق كتابتها إلاّ الطبيب الذي يقع على عاتقه من جرّاء ذلك مسؤولية كبيرة، ولهذا يتعين عليه أن يكون جدياً ومتيقظاً عند كتابة الوصفة لأنّ اللامبالاة هنا أو الكتابة الخاطئة، يمكن أن تؤدي لصعوبات وتأخير في تحضيرها وصرفها، وفي بعض الحالات يمكن أن تؤدي إلى حوادث مؤسفة، ويرى في هذا المجال ذوي الخبرة أنّ هذه الورقة الصغيرة (الوصفة الطبية) يمكن أن تكون سبباً لتعاسة ثلاثة أشخاص المريض والصيدلي والطبيب²، فالوصفة الطبية هي عمل طبي لغرض علاجي يستند على التشخيص، الذي هو نتيجة لتقرير طبي، فهي بمثابة المُستند الذي يثبت وجود علاقة بين الطبيب و المريض، يبين فيها الطبيب نوع المرض والعلاج المقرر له وطريقة استعماله، و بالتالي فإنّ الوصفة الطبية تعتبر النتيجة الحتمية بعد قيام الطبيب بالفحوص اللازمة وتشخيص المرض الذي يعاني منه المريض ومن خلالها يصف الطبيب الأدوية أو التحاليل اللازمة و المناسبة لحالة المريض بغرض شفائه³.

2- تعريف الوصفة الطبية في التشريع الجزائري

لم يقدم المشرع الجزائري تعريفاً خاصاً ودقيقاً للوصفة الطبية، وإنما أشار إليها في عديد النصوص القانونية المتعلقة بالصحة حيث نصّ على عدم إمكانية تسليم أي دواء إلاّ من تقديم

¹ فضيلة ملهاق، مسؤولية الطبيب الجزائرية عن الوصفة الطبية في التشريع الجزائري، مقال منشور في مجلة نشرة القضاة: العدد 58، الجزائر، ص129.

² عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية دراسة مقارنة، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، 1999، ص27.

³ صفية سنوسي، الخطأ الطبي في التشريع والاجتهاد القضائي، مذكرة لنيل شهادة الماجستير في القانون الخاص، جامعة قاصدي مرباح، ورقلة، 2006، ص41.

وصفة طبية، وهذا من خلال المادة 181 من قانون حماية الصحة وترقيتها الملغى¹، التي نصّت على أنّه « لا يُسلم أي دواء إلاّ بتقديم وصفة طبية ما عدا بعض المواد الصيدلانية التي تضبط قائمتها عن طريق التنظيم» وهو نفس المعنى الذي أشارت إليه المادة 179 من القانون 11-18 المتعلق بالصحة²، والتي نصّت على أنّه « لا يمكن أن يقدم الصيدلي المواد الصيدلانية إلاّ بناءً على وصفة طبية، غير أنّه يمكن أن يقدم دون وصفة طبية بعض المواد التي يحدّد قائمتها الوزير المكلف بالصحة »، استنادا لنص المادتين السابقتين يتضح لنا، أنّ الوصفة الطبية هي شرط من شروط تسليم الدواء والذي هو نوع من أنواع المواد الصيدلانية، باستثناء بعض المواد التي يجوز للصيدلي تقديمها للمريض دون وصفة شرط أن تكون ضمن القائمة المحددة من طرف وزير الصحة.

كما نصّ عليها في مواد متفرقة من المرسوم التنفيذي 92-276 المتضمن مدونه أخلاقيات الطب³، حيث عرّفها بصورة غير دقيقة من خلال المادة 11 التي تنص على أنّه « يكون الطبيب وجراح الأسنان حرين في تقديم الوصفة التي يريانها أكثر ملائمة للحالة، ويجب أن تقتصر وصفاتهما وأعمالهما على ما هو ضروري في نطاق ما ينسجم مع نجاعة العلاج ودون إهمال واجب المساعدة المعنوية»، كما ألزم المشرع الجزائري من خلال نص المادة 47 من نفس التقنين كل من الطبيب أو جراح الأسنان أن يحرر وصفاته بكل وضوح وأنّ يحرص على تمكين المريض أو محيطه من فهم وصفاته فهما جيدا، وفي المادة 56 فرض المشرع على أن تكون الوصفة المقدمة من طرف الطبيب أو جراح الأسنان، واضحة الكتابة وتسمح بتحديد هويتهما وتحمل التاريخ وتوقيعهما، وكذا المادة 77 التي حدّدت البيانات الواجب توافرها في الوصفة الطبية، وبخصوص الواجبات الملقاة على عاتق الصيدلي عند تنفيذه لهذه الوصفة فقد نصّت عليها المادة 144 من نفس المرسوم.

وقد أضاف المشرع الجزائري صنف آخر من أصحاب المهن الطبية ورخص له بوصف الأدوية حيث نصّ بموجب المادة 222 المعدلة والمتممة بالمادة 08 من القانون رقم 90-17 على أنّه « يرخّص للمساعدات الطبيات بوصف أدوية وطرق وأساليب حماية الأمومة...»⁴، كما أشار إلى ذلك

¹ القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

² القانون 11-18 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقا.

³ المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 06 يولي و1992، المشار إليه سابقا.

⁴ القانون رقم 90-17 المؤرخ 31 جويلية 1990 يعدل ويتمم القانون 85-05(الملغى)، المشار إليه سابقا.

في القانون 18-11 الساري المفعول¹، من خلال المادة 175 التي نصّت على أنّه « تحدّد الفئات الأخرى من مهني الصحة المرخص لهم بوصف مواد صيدلانية أو ممارسة فحوصات وإجراءات ومناهج عن طريق التنظيم »، وبذلك فإنّ المشرع الجزائري لم يأتي لنا بتعريف دقيق وواضح للوصفة الطبية وإنما اكتفى بتحديد الأشخاص الذين يحق لهم تحريرها وشروط تسليم الأدوية للمرضى وكذا البيانات التي يجب أن تتوفر في هذه الوثيقة مع تحديد الالتزامات القانونية التي يجب مراعاتها عند تنفيذها.

3- أنواع الوصفات الطبية

لم يضع المشرع الجزائري نصوصاً قانونية خاصة يُحدّد فيها صور وأنواع الوصفات الطبية، والتي يمكن للطبيب أن يستخدمها خلال مرحلة وصف العلاج لمرضاه، لكن الطبيب الممارس في فرنسا يمكن له أن ينشأ خمسة أنواع من الوصفات أو الأوامر الطبية وهي:

أ- الوصفة الطبية الكلاسيكية

وهي تلك الوصفة أو الوثيقة الطبية التي تتضمن شكلية معينة، وأنّ الطبيب حر في كتابة هذه الوصفة دون الإخلال بالشروط الفنية والقانونية لتحريرها.

ب- الوصفة الطبية المؤمنة

وتُستخدم هذه الوصفة في تصنيف المخدرات والعقاقير الخاضعة للتنظيم وتشتمل على عدة مواصفات منها: أنها من الورق الأبيض الطبيعي؛ أمّا الشكل فهو متروك لاختيار الطبيب ويمكن التعرف على هوية الوصف من خلال البيانات المكتوبة باللون الأزرق؛ وتكون هذه الوصفات مطبوعة مسبقاً؛ كما تكون مرقمة ومسجلة ومعتمدة من طرف الجمعية الفرنسية للمعايير "L'AFNOR"، ولم نجد لها مثيل في التشريع الجزائري.

ج- الوصفة ذات الجانب المزدوج

وتتميز هذه الوصفة بوجود منطقتين متميزتين:

1 - الجزء العلوي مخصّص للرعاية الصحية والمدمجة بنسبة 100 %.

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

2- الجزء السفلي مخصص للعلاجات التقليدية والتي تعوض من طرف صناديق الضمان الاجتماعي¹.

د- وصفة الأدوية أو المنتجات والخدمات الاستثنائية

وتشمل هذه الوصفات على بعض الأدوية باهظة الثمن والتي يبين فيها الطبيب طريقة استعمال الدواء مع احترام بعض الشروط المفروضة على الوصفة الطبية بالإضافة إلى الإشارة إلى العقاقير المحظورة، وتشمل هذه الوصفة على أربعة أجزاء، جزء مخصص للمريض؛ وجزأين مخصصين لصندوق التأمين؛ واحد منه مخصص للمراقبة الطبية؛ و الجزء الرابع مخصص للصيدلي، ويشبه هذا النوع من الوصفات ما أشار إليه المشرع الجزائري من خلال المادة 16 من المرسوم التنفيذي 19-379²، التي تنص على أنه « يجب أن تحرر وصفة المواد و الأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا في ثلاث(3) نسخ ذات ألوان مختلفة، أبيض وأصفر ووردي تسلم النسختان ذواتا اللونين الأبيض والأصفر للمريض، ويجب على الطبيب الواصف الاحتفاظ بالنسخة ذات اللون الوردي لمدة سنتين(2) ». «

هـ- الوصفة الطبية الإلكترونية

في هذا النوع من الوصفات يتم قبول الوصفة الطبية عن طريق البريد الإلكتروني أو الفاكس أو الرسائل القصيرة، وهذا ما تضمنته أحكام القانون رقم 2004-810 الصادر بتاريخ 13 أوت 2004 المتعلق بالتأمين الصحي، حيث جاء في نص المادة 34 منه « يمكن إجراء وصفات طبية والتي تحتوي على متطلبات الرعاية أو دواء عن طريق البريد الإلكتروني مرة واحدة شريطة أن يتم تخزينها في ظروف تكفل سلامتها وسريتها، وأن يكون الفحص السريري للمريض سابقا لإنشاء الوصفة، إلا في الظروف الاستثنائية أو الحالات الطارئة «، أمّا بالنسبة لإرسال الوصفة عن طريق الفاكس فهي مسألة تشوبها نوع من الحساسية، كونها لا تضمن السرية التامة، ذلك لما تحتويه من معلومات خطيرة حول صحة المريض، فاستخدام الفاكس من أجل إرسال وصفات طبية أو سائر

¹ <http://www.wikipedia.org>

² المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 31 ديسمبر 2019 يحدد كفاءات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، ج ر عدد 01، الصادرة في 05 جانفي 2020.

الوثائق الطبية، يعتبر كحل أخير في حالة تعذر استخدام الوسائل الأخرى¹، أما بالنسبة للمشرع الجزائري فهو لم يعتمد على مثل هذه الصفات.

ثانيا - شروط الوصفة الطبية

إنّ الوصفة الطبية ونظرا لخطورتها وخطورة ما تتضمنه، وحتى تكون مقبولة من طرف الصيدلي ومُنفذ الوصفة، يجب أن تتوافر على شروط حدّدها المشرع ويمكن تقسيم هذه الشروط إلى شروط شكلية وأخرى موضوعية.

1- الشروط الفنية والشكلية لتحريّر الوصفة الطبية

تتمثل الشروط الفنية للوصفة الطبية في أنّها تكون محررة من قبل شخص مُرخص له قانونا بذلك، كما يجب أن تتضمن مجموعة من البيانات التي لا بد على الجهة المُحررة لها أن تراعيها أثناء تسليمها والتي يتعين على الصيدلي أن يتأكد منها أثناء تنفيذه لها.

أ- صفة محرر الوصفة

حدّد المشرع الجزائري الأشخاص المهنيين المؤهلين بتحريّر الوصفة الطبية وهم كالاتي:

- الطبيب وجراح الأسنان وهذا بموجب المادة 204 من قانون حماية الصحة وترقيتها الملغى²، والتي نصت على أنّ « للطبيب وجراح الأسنان كل في مجال عمله الحرية في وصف الأدوية المسجلة في المدونة الوطنية مع مراعاة أحكام المادة 203 أعلاه ».
- القابلة³، فإذا كان الأصل أنّ المساعد الطبي يقتصر دوره على تنفيذ ما وصفه الطبيب أو جراح الأسنان، استنادا للفقرة 2 من المادة 222 من القانون السالف الذكر، فإن المشرع قد

¹ <http://WWW.Macs F.Fr>

² القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المعدّل والمتمم، المشار إليه سابقا.

³ تعتبر القابلة وهي مساعدة طبية من فئة أصحاب المهن الصحية المعاوين أصلا، وهي فئة تقوم بأعمال طبية مرخص لها قانونا القيام بها بوصفها مستقلة عن الأطباء في حالات معينة تكون بسيطة عادة، إلا أنه ولظروف صحية معينة عند صعوبة هذه الحالة يجب الاستعانة بالطبيب وعندئذ تتحول إلى فئة المساعدين الطبيين من معاوين مستقلين نوعا ما عن الطبيب إلى تابعين للطبيب، وقد نظم المشرع العراقي مهنة القابلة من خلال المواد 17 إلى 21 من نظام ممارسة المهن الصحية رقم 11 لسنة 1962 بينما نجد المشرع المصري نصّ على إسميين مختلفين وهما المولدة والقابلة، وفرق بينهما وجعل لكل منهما سجلا خاصا وأجاز للقابلة وصف بعض الأدوية وعمل التطعيم، كما هو الحال في فرنسا وأجاز ذلك للمولدة في حدود ضيقة ويظهر هذا من خلال القانون رقم 481 لسنة 1954 في شأن مزاوله

أجاز وبمقتضى الفقرة الرابعة من نفس المادة، للمساعدات الطبيات القابلات بوصف الأدوية اللازمة لحماية الأمومة، وعليه يمكن للقابلات وصف أدوية تحدّد قائمتها عن طريق الوزير المكلف بالصحة العمومية¹.

أما عن الجهات المختصة بتحرير الوصفة الطبية في ظل القانون 18-11 المتعلق بالصحة الساري المفعول، فقد رخص لمهنيي الصحة دون سواهم وهذا بموجب المادة 174 منه والتي تنص على أنه يمكن مهنيي الصحة الممارسين الطبيين المؤهلين لممارسة مهامهم في حدود اختصاصهم دون سواهم وصف أعمال تشخيص وعلاج واستكشاف مواد صيدلانية، أمّا عن الفئات الأخرى من مهنيي الصحة المرخص لهم بوصف مواد صيدلانية فتُحدد عن طريق التنظيم، وهذا طبقاً للمادة 175 من نفس القانون وعلى هذا فإنّ القاعدة العامة في تحرير الوصفة الطبية هي من اختصاص الطبيب وجراح الأسنان متى توافرت فيهما الشروط التي يطلبها القانون، وقد أشار إليها القانون 18-11 المتعلق بالصحة، وهذا بموجب المادة 166 منه والتي تنص على أنه « تخضع ممارسة مهن الصحة للشروط التالية:

- التمتع بالجنسية الجزائرية.
- الحيازة على الدبلوم الجزائري المطلوب²، أو الشهادة المعادلة له.
- التمتع بالحقوق المدنية.
- عدم التعرض لأي حكم جزائي يتنافى مع ممارسة المهنة.

مهنة التوليد، انظر هدى سالم محمد الأطرقي، مسؤولية مساعدي الطبيب الجزائرية، ط 1، الدار العلمية الدولية: ودار الثقافة للنشر والتوزيع: عمان، الأردن، 2001، ص 50 - 55.

¹ المادة 23 من المرسوم التنفيذي رقم 11-122 المؤرخ في 20 مارس 2011، المتضمن القانون الأساسي الخاص بالموظفات المنتميات لسلك القابلات في الصحة العمومية، ج. ر. ع 17، الصادرة في 20، مارس، 2011.

² بالنسبة للأطباء فيجب الحصول على شهادة في العلوم الطبية والتي ينظمها المرسوم رقم 71-215 المؤرخ في 25-08 أو ت 1971 المتضمن تنظيم الدروس الطبية، ج. ر. ع 71 الصادرة في 31 أو ت 1971، وكذا المرسوم رقم 71-275 المؤرخ في 03 ديسمبر 1971 المتضمن إحداث شهادة الدروس الطبية الخاصة، ج. ر. ع 100، الصادرة في 10-ديسمبر 1971 والمرسوم رقم 74-200 المؤرخ في 01 أكتوبر 1974 المتضمن إنشاء شهادة دكتور في العلوم الطبية، ج. ر. ع 81، الصادرة في 08 أكتوبر 1974.

أمّا جراح الأسنان فينظمها المرسوم رقم 71-218 المؤرخ في 25 أو ت 1971 المتضمن تنظيم الدروس للحصول على شهادة جراح الأسنان، ج. ر. ع 71: الصادرة في 31 أو ت 1971، المعدّل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 90-261 المؤرخ 08 سبتمبر 1990، ج. ر. ع 39، الصادرة في 12 سبتمبر 1990.

- التمتع بالقدرات البدنية والعقلية التي لا تتنافى مع ممارسة مهنة الصحة.
- كما يتعين على مهنيي الصحة تسجيل أنفسهم في جدول عمادة المهنة الخاصة بهم، حيث اشترط المشرع الجزائري هذا الشرط بموجب المادة 204 من مدونة أخلاقيات الطب بقولها «لا يجوز لأي أحد غير مسجل في قائمة الاعتماد أن يمارس في الجزائر مهنة طبيب أو جراح أسنان أو صيدلي، تحت طائلة التعرض للعقوبات المنصوص عليها في القانون...».

ب- البيانات الواجب إدراجها في الوصفة الطبية

لقد منح المشرع الجزائري للطبيب وجراح الأسنان وحتى القابلة عند الاقتضاء صفة احتكار تحرير الوصفة الطبية كما سبق بيانه، كما منحهم بموجب المادة 11 من مدونة أخلاقيات الطب، الحرية في تقديم الوصفة التي يرونها أكثر ملائمة للحالة المرضية، بحيث يجب أن تقتصر وصفاتهم وأعمالهم على ما هو ضروري في نطاق ما ينسجم مع نجاعة العلاج ودون إهمال واجب المساعدة المعنوية.

إلا أن المشرع من جهة ثانية، قيد وضبط هذه الحرية في تحرير الوصفات الطبية بمجموعة من القيود والضوابط والتمثلة في البيانات الأساسية التي تضيفي الشكلية القانونية للوصفة الطبية باعتبارها وثيقة طبية هامة، قد تتحول إلى سبب المسائلة الجزائية أمام القضاء، لذلك اشترط المشرع بيانات رئيسية محدّدة، يجب أن تتضمنها الوصفة الطبية وهذا حسب ما جاء به المرسوم التنفيذي رقم 276-92 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب لاسيما المواد 13 و 77-80 منه.

وهذه البيانات اشتملت على هوية الطبيب المعالج، وهوية المريض وكذا الشهادات والمؤهلات العلمية، بالإضافة إلى الكتابة والتوقيع فاستنادا للمادة 77 من مدونة أخلاقيات الطب، التي نصّت على أنه «لا يسوغ الطبيب أو جراح الأسنان أن يثبت على الورق المخصص للوصفات والبطاقات الشخصية أو الدليل إلا البيانات الآتية:

- الاسم واللقب والعنوان ورقم الهاتف وساعات الاستشارة الطبية؛
- أسماء الزملاء المشتركين إذا كان الطبيب أو جراح الأسنان يمارس مهنته بصفة مشتركة؛
- الشهادات والوظائف والمؤهلات المعترف بها».

كما نصّت المادة 13 من نفس المرسوم على أنّ «الطبيب وجراح الأسنان مسؤول عن كل عمل مهني يقوم به، ولا يجوز لأي طبيب أو جراح أسنان أن يمارس مهنته إلاّ تحت هويته الحقيقية ويجب أن تحمل كل وثيقة يسلمها اسمه وتوقيعه»،

وهناك من يرى¹، أنّ ما يثير الانتباه بشأن هاتين المادتين هو أنهما قد وردتا ضمن نفس السياق، ولكن في محلين مختلفين بحيث تناولت الأولى بيانات حصرية إلزامية بالنسبة لبعض الوثائق دون أن تذكر التوقيع ضمنهما، بينما جاءت المادة الثانية عامة في حكمها ومؤكدّة على ضرورة توقيع الطبيب أو جراح الأسنان، ممّا يتطلب الفصل في مدى إلزامية التوقيع من عدمها، كما أنهما تغفلان على النص على الجزاء المترتب عن إغفال هاته البيانات وكذا مصير الوثيقة الطبية عامة والوصفة الطبية بشكل خاص.

كما أنّ المشرع الفرنسي اشترط كذلك مجموعة من البيانات في تحرير وصفات أو أوامر الطبيب، وهذا ما جاءت به المادة 79 من المرسوم رقم 95-1000 المتعلق بأخلاقيات الطب الفرنسي²، بنصها على أنّه «المؤشرات الوحيدة التي تسمح للطبيب بذكرها وتدوينها على أوامره هي:

- لقيه واسمه وعنوان العمل وأرقام الهاتف والفاكس وأيام وساعات الاستشارة الطبية؛
- ذكر أسماء المشاركين إذا كانت الممارسة في إطار شركة أو جمعية؛
- ذكر وضعية الطبيب اتجاه منظمات التأمين الصحي؛
- المؤهلات العلمية التي تمّ الاعتراف بها وفقاً لقواعد التأهيل والتي صادق عليها الوزير المكلف بالصحة.
- الشهادات والألقاب والوظائف المعترف بها من قبل المجلس الوطني للأطباء؛
- الإشارة إلى الممارسة في إطار الشركة الخاصة والمسجلة بموجب المادة 64 من قانون المالية لعام 1977؛
- ذكر الدرجة المعترف بها في الجمهورية الفرنسية».

¹ فضيلة ملهاق، المرجع سابق، ص 134.

² Décret n 95-1000 du 6 septembre 1995, portant code de déontologie médical, J O R F n°=209 du 8 septembre, 1995, page 13305.

أما بالنسبة لهوية المريض فيتعين على الطبيب بمناسبة معاينته و فحصه للشخص المريض أن يتأكد من هويته وذلك بأن يثبت اسمه الشخصي و العائلي و سنه و إن أمكن مقر سكناه، فالملاحظ أن المشرع الجزائري لم ينص صراحة على ذكر هوية المريض كإحدى البيانات الأساسية ضمن بيانات الوصفة، بخلاف المشرع الفرنسي الذي نص صراحة في المادة R 5194¹، من قانون الصحة العامة الفرنسي و التي أوجب على الطبيب محرر الوصفة الطبية و بمناسبة فحصه و معاينته للمريض، التأكد من الهوية الكاملة لهذا الأخير من لقب و اسم و الجنس و السن و عند الضرورة حجمه ووزنه.

وانطلاقاً من تشابه النظام القانوني في كل من فرنسا والجزائر فيما يخص هذه المسألة، فإن الطبيب ملزم عند تحريره الوصفة الطبية بمناسبة وصفه للعلاج، أن يراعى سن المريض ودرجة مقاومته ومدى تحمله للمواد التي سوف تعطى إليه، فلا يجب وصف العلاج بطريقة عشوائية ومجردة دون الأخذ بعين الاعتبار، حالة المريض من حيث بنيته وقوة مقاومته ودرجه احتمال له للمواد الكيميائية التي يحتويها الدواء².

فمن المبادئ العامة للوصفات الطبية أن تكون مكتوبة وموقعه باعتبار الوصفة الطبية عملاً كتابياً ينشأ من قبل الطبيب المعالج المحرر للوصفة، وهذا ما أشار إليه المشرع الجزائري رغم أنه لم يشترط شكلاً معيناً للكتابة أو لغة معينة، ويتجلى ذلك من خلال نص المادة 56 من مدونة أخلاقيات الطب بقولها، « ينبغي أن تكون الوصفة الطبية أو الشهادة أو الإفادة التي يقدمها الطبيب أو جراح الأسنان واضحة الكتابة بتحديد هوية موقعها... »، وبالتالي يشترط في الوصفة الطبية أن تنشأ صحيحه سواء حررت بخط اليد أو بالآلة الكاتبة أو بالحاسوب أو بأية وسيلة أخرى، غير أنه يتعين أن

¹ Article R5194, CSPF <<... En outre, elle mentionne L'orsq' elle destinée à la médecine Humaine, les nom et prénom, le sexe et L'âge du malade et, si nécessaire sa, taille et son poids >>.

² علي عصام غصن، الخطأ الطبي، منشورات زين الحقوقية، بيروت لبنان، 2006، ص 67.

تكون هذه الكتابة مقروءة وبأسلوب واضح وبسيط ومحدّد¹، كما يتعين على محرر الوصفة الطبية تجنب المختصرات الشائعة التي قد تظل من يسعى إلى تنفيذ هذه الوصفة وتجره إلى ارتكاب الخطأ².

2- الشروط الموضوعية للوصفة الطبية

لا يكفي أن تتضمن الوصفة الطبية على البيانات والشروط الشكلية السابق ذكرها، بل لابد أن تحتوي ، على شروط تتعلق بمضمون الوصفة يطلق عليها الشروط الموضوعية، وهي أن تكون الوصفة متضمنة على أدوية متوافقة مع القواعد الفنية في وصف الدواء، طبقاً للأصول العلمية في ذلك، وألا تحتوي على الأدوية التي يقوم بينها تعارض أو تناقض، ويكون له تأثير على مفعول الدواء نفسه أو ما من شأنه أن يتفاقم معه ألم المريض³، ويمكن تلخيص هذه الشروط فيما يلي:

أ- توافق الأدوية مع حالة المريض

تُعتبر حرية الطبيب في اختيار طريقة العلاج مسألة أساسية يجب احترامها من جانب القضاء، ليس فقط بسبب كون القضاء لا يهتم بمناقشة الجانب العلمي، حيث يرى فيها خروجاً عن الإطار القانوني ولكن أيضاً لأنّ مهنة الطبيب تتميز عن غيرها من المهن الحرة بوجود المبادرة الشخصية كسمة بارزة لها، فضلاً على أنّ عامل التخمين يلعب دوراً هاماً في مجال الطب⁴، إلا أنه لابد من مراعاة شرط أساسي أثناء مباشرة العلاج، واختيار الوصف المناسب لهذا الأخير وهو ما يطلق عليه تسمية إتباع الأصول العلمية المتعارف عليها، وأن تكون الوصفة الطبية المحررة ذات طابع علمي، وهذا ما تؤكدته المادة 18 من مدونة أخلاقيات الطب بقولها « لا يجوز النظر في استعمال علاج جديد إلا بعد إجراء دراسات بيولوجية ملائمة تحت رقابة صارمة وعند التأكد من أنّ هذا العلاج يعود بفائدة مباشرة على المريض»⁵، كما يجب مراعاة البنية الجسمية للمريض وجنسه

¹ عادل العشابي، الشهادة الطبية في القانون المغربي، رسالة لنيل شهادة دبلوم الدراسات العليا المعمقة، كلية العلوم القانونية، جامعة محمد الخامس، أكادال، الرباط، سنة 2016، ص 29.

² J M Mantz & D. Kopferchmitt, le guide des premières ordonnances, éd, de santé, paris France ,2001 ,p05.

³ أحمد السعيد الزقرد، المرجع سابق، ص 31.

⁴ بن صغير مراد، أحكام الخطأ الطبي في ظل قواعد المسؤولية المدنية دراسة تأصيلية مقارنة، ط 1، دار الجامع للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، 2015، ص 470.

⁵ المادة 18 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، المشار إليه سابقاً.

وسنه وكذا مدى تحميله للمواد الكيميائية التي يحتويها الدواء حيث يكون الطبيب مخطئاً، وموضعاً للمسائلة إذا لم يراعى ما سبق أو أخطأ في كمية الدواء أو نوعه كأن يصف للمريض جرعة أزيد من اللازم، أو يضيف له دواء غير مناسب لحالته مما يتسبب له في مضاعفات ضارة قد تؤدي إلى وفاته¹.

ب- عدم وجود تعارض بين الأدوية الموصوفة

ومعنى هذا ألا تحتوي الوصفة الطبية على مجموعة من الأدوية يقوم بينها تعارض أو تناقض ويكون له تأثير على مفعول الدواء نفسه أو من شأنه أن يفاقم معه آلام المريض أو المرض و يرجع ذلك إلى الأصول العلمية المتعارف عليها في علوم الصيدلة والكيمياء² ولتحقيق هذا يتعين على الصيدلي تحليل الوصفة الطبية تحليلاً صيدلانياً يمكنه من الكشف عن أي تعارض بين الأدوية الموصوفة والتي لو نفذها كما هي لأدى الأمر إلى تفاقم حالة المريض بدلاً من علاجه، وعليه فدور الصيدلي يعتبر جدّ مهم في إطار تحليل الوصفة الطبية، وكشف هذا التعارض بين الأدوية الموصوفة، بل دوره قد يصل استجواب المريض حول الأدوية التي يتعاطاها، إذا تمّ تشخيص المرض من قبل أكثر من طبيب³، وهذا ما ألزم به المشرع الجزائري الصيدلي بموجب المادة 144 من مدونة أخلاقيات الطب، كما يلتزم الصيدلي بالمراقبة الدقيقة لما يقوم به من أعمال صيدلانية استناداً للمادة 115⁴، من مدونة أخلاقيات الطب وذلك بنصه على أن «... ويتعين عليه أن يراقب مراقبة دقيقة، ما لا يقوم به هو من أعمال صيدلانية».

ج- الدقة والوضوح

يجب أن تكون الوصفة الطبية دقيقة وواضحة الكتابة بما يسمح بتحديد هوية مَوْعِها وتاريخ صدورها وهذا حسب ما جاءت به المادة 56 من المدونة الجزائرية لأخلاقيات الطب، ويلتزم الطبيب في جميع الأحوال بمنتهى الدقة واليقظة في وصف العلاج وتحرير الوصفة، موضحاً بها طريقة

¹ بن صغير مراد، المرجع سابق، ص473.

² أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص31.

³ Michel Duneau, L'exercice officinal, droit et devoirs du pharmacien, le moniteur des pharmaciens, 2012, p301.

⁴ المرسوم التنفيذي رقم 92-276 يتضمن مدونة أخلاقيات مهنة الطب، المشار إليه سابقاً.

استعماله، والجرعة التي يجب على المريض أن يتناولها، كما أن شرط الدقة والوضوح يقتضي كذلك ألا يصف الطبيب دواء تم هجره طبيا وألا يصف دواء دون مراعاة آثاره الجانبية الضارة، بالنسبة لحالة المريض وأن يصف الأدوية ذات الفعالية الكافية وألا يخطئ في تحديد الجرعة و توقيتها¹، كما يلتزم الطبيب كذلك عند تحريره الوصفة الطبية بالحذر وتوخي الدقة والوضوح كذلك بألا يصف دواء معيبا خاصة في الحالات التي يقوم فيها الصيدلي بتحضيره بمعرفته، باعتبار الدواء منتج خطير وحساس، وهذا ما يفرض على الطبيب أن يكون حذرا ومتيقظا عند تحريره للوصفة، ذلك أن أي خطأ في كتابة الوصفة من حيث العناصر اللازمة لتركيب الدواء أو نسبته يجعل الدواء معيبا، وقد يقربه من السم، لذلك على الطبيب أن يكون حريصاً في اختياره لهذه العناصر نسبته ونوعيتها لتجهيز الصيدلي الدواء مراعيًا في ذلك كل الظروف المحيطة بالمرض والمريض نفسه².

¹ محمد حسين منصور، المسؤولية الطبية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2011، ص56.

² صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص59.

المبحث الثاني: خصوصية التزامات منتجي وبائعي الدواء

حرص المشرع الجزائري على حماية الطرف المتعاقد الضعيف من مختلف أشكال اختلال التوازن في العلاقة العقدية بينه وبين المهني المتخصص، فمستهلك الدواء يبقى جاهلاً بحقيقة وتركيبية المنتج الدوائي، ونظراً لعدم التوازن بين أطراف العلاقة الاستهلاكية، مستهلكي الأدوية من جهة، ومُنْتِجي وبائعي هذا المُنْتَج الخطير من جهة ثانية، فرض المشرع الجزائري مجموعة من الالتزامات القانونية على الصيدلي المنتج أو البائع، من شأنها أن تحمي المستهلك المريض وتحفظ حقوقه وهذا ما نستعرضه بالدراسة والتحليل من خلال المطلبين التاليين، حيث نتناول التزامات الصيدلي المنتج في المطلب الأول ثم نعرض على الالتزامات القانونية للصيدلي البائع في المطلب الثاني.

المطلب الأول: التزامات الصيدلي منتج الدواء

يُمكن القول أنَّ التزامات منتجي الدواء تشكل القاعدة الأساسية التي تحكم العلاقة ما بين المستهلك المريض والمنتج وتتحدد على ضوءها المسؤولية القانونية، ولهذا نتطرق إلى أهم الالتزامات القانونية التي فرضها المشرع على منتجي الدواء، ونبدأ بالالتزام بالإعلام في الفرع الأول، ثم الالتزام بالمطابقة في الفرع الثاني، ونعرض على الالتزام بضمان العيون الخفية في الفرع الثالث، ثم يليه الالتزام بالسلامة الذي يهدف إلى تحقيق أكبر حماية للمستهلك المريض في الفرع الرابع، ثم الالتزام بالتتبع واليقظة الدوائية في الفرع الخامس.

الفرع الأول: الالتزام بالإعلام

يُعتبر الالتزام بالإعلام أحد الركائز الأساسية لحماية المستهلك، ولهذا أولى له المشرع أهمية كبيرة وتزداد أهميته في مجال المنتجات الصيدلانية بصفة عامة والأدوية بصفة خاصة، باعتبارها منتجات خطيرة من شأنها المساس بالسلامة الجسدية والنفسية لمستهلكها، كما أنَّ الأضرار الناتجة عنها أو عن استهلاكها ليست بالأضرار البسيطة التي يمكن تداركها، إذ أنه يمكن أن تسبب لمستهلكها عاهات مستديمة أو بإمكانها أن تؤدي بحياته¹.

¹ كبداني آمنة، مسؤولية المؤسسات الصيدلانية دراسة مقارنة، مذكرة ماجستير، تخصص القانون الطبي، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أوبكر بلقايد، تلمسان، 2017-2018، ص 25.

وعليه فالالتزام بالإعلام من أهم الالتزامات التي تقع على عاتق منتجي الدواء¹، ولذلك فإنّ دراسته تتطلب منا تحديد مفهومه أولاً، خصائصه ثانياً ثم حدوده ثالثاً، ووسائله رابعاً.

أولاً- مفهوم الالتزام بالإعلام

إنّ الالتزام بالإعلام فرضه التطور العلمي الهائل في مجال صناعة المنتجات عموماً منذ أوائل القرن الماضي، حيث كان الالتزام بتقديم المعلومات والبيانات حول المنتجات والتحذير من مخاطرها وأضرارها تابعا للالتزام بضمان العيوب الخفية أو للالتزام بضمان السلامة، لكن مع ثورة التقدم العلمي التي اجتاحت مجالات الحياة كافة والمجال الطبي خاصة، أصبح هذا الالتزام مستقلاً، وأصبح المنتج ملزم بإبراز كافة الأضرار التي يُمكن أن تترتب عن استخدام المنتج وتحذير المستهلك من المخاطر التي يمكن أن يتعرض لها بُغية تحقيق الاستفادة منه².

ويُعرّف الالتزام بالإعلام بأنّه «جعل المستهلك في أمان ضدّ مخاطر المنتج الذي يشتريه سواء كان سلعة أو خدمة، وهو ما يفرض على المهني التزاماً بإحاطة المستهلك علماً بظروف العقد وملايساته»³

وعرّفه آخرون بأنّه «التزام المنتج أو المهني بوضع المستهلك في مأمن ضدّ مخاطر المنتج المسلم له سواء أكانت سلعة أو خدمة وهو ما يتطلب أن يبين المنتج أو المهني للمستهلك كل المخاطر التي تكون مرتبطة بالملكية العادية للشيء المسلم له»⁴، وهو كذلك «بوح للمستهلك بكل ما يجعله على بُينة من عيوب الشيء المبيع وإدراك خصائصه، وكذا إبراز الاحتياطات التي يجب على المستهلك اتخاذها عند حيازته أو استعماله للمنتج، وأنّ يحذره بوضوح من مغبة عدم اتخاذ هذه الاحتياطات»⁵.

¹ مروى طلال درغام، المرجع السابق، ص 64.

² محمد محمد القطب مسعد، خصوصية التزامات منتجي وبائعي الدواء، المرجع السابق، ص 06.

³ نبيل محمد أحمد صبيح، حماية المستهلك في المعاملات الإلكترونية دراسة مقارنة، الدار الجامعية، 2007، ص 163.

⁴ فواق محمد مفلح الذبيات، الالتزام بالتبصير في العقود الإلكترونية، ماجستير، قانون خاص، جامعة الشرق الأوسط، الأردن، 2013، ص 47.

⁵ محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، ط 1، دار الفكر العربي، القاهرة، 1983، ص 23.

من خلال هذه التعريفات السابقة، ألزمت التشريعات فرض هذا الالتزام في المنتجات، وخاصة في مجال الدواء حيث كرسّ المشرع الجزائري هذا الالتزام، في نصوص قانونية متعددة، فقد نصّت المادة 17 من القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش¹ على أنّه « يجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج، الذي يضعه للاستهلاك بواسطة الوسم، ووضع العلامات أو بأي وسيلة أخرى مناسبة ».

فهذا النص جاء عاما وشاملا لكل المنتجات بما فيها الأدوية والمواد الصيدلانية، كما تطرق لهذا الالتزام من خلال القانون 18-11 المتعلق بالصحة²، وكذا المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي³، حيث تنص المادة 235 من القانون 18-11 السالف الذكر على أنّ «الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية إجباري ويجب أن يكون واضحا وقابلاً للتمحيص ومطابقاً لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي عند توزيعه...»، ويتمثل الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية في كل معلومة تتعلق بتركيبها وآثارها العلاجية والبيانات العلاجية الخاصة بمنافعها ومضارها والاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفية استعمالها ونتائج الدراسات العيادية والصيدلانية والسمية والتحليلية المُمحصّة المتعلقة بفعاليتها وسميتها العاجلة أو الآجلة.⁴

كما عرّفه المشرع بمقتضى المادة الأولى من المرسوم التنفيذي 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بأنّه «الإعلام الطبي والعلمي حول المنتجات الصيدلانية هو مجموع المعلومات المتعلقة بتركيبها وآثارها العلاجية والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها والاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفية استعمالها ونتائج الدراسات الطبية المدققة المتعلقة بنجاعتها وسميتها العاجلة أو الآجلة، تلك المعلومات التي تقدم إلى الأطباء والصيادلة وأعوان الصحة والمستعملين للأدوية بغية ضمان الاستعمال السليم للمنتجات الصيدلانية...».

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

² المواد 235 - 240 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقاً.

³ المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المؤرخ في 06 جويلية 1992 يتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج ر عدد 53، الصادرة في 12 جويلية 1992.

⁴ المادة 236 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقاً.

وعرّفه المشرع التونسي ضمن الفصل الأول من الأمر 1402 لسنة 1990¹، كالتالي « يعني الإعلام الطبي والعلمي حول الأدوية كل نشاط معد لتنمية وتدعيم وتشجيع جودة العلاجات الصحية بالاستعمال المحكم لهذه المواد، ويجب أن يكون الإعلام المتعلق بخصائص أي دواء نزيهاً وصحيحاً و حقيقياً ومفيداً ومتوازناً ومراجعا يومياً وقابلًا للتبرير»، ونصّ الفصل الثاني منه على أن « يقع القيام بالإعلام الطبي والعلمي من طرف منتجي الأدوية...»، وعليه يمكن تعريف الالتزام بالإعلام بأنه « التزام قانوني إجباري يقع على عاتق منتج الأدوية، وبموجبه يلتزم المنتج بتقديم المعلومات الضرورية الدقيقة حول طبيعة المنتج الدوائي والآثار المترتبة عنه وكيفية استعمالها لتفادي الأضرار والمخاطر وحفاظا على صحة وسلامة المستهلك»².

ونظرا لأهمية وحساسية هذا الالتزام في مجال المنتجات الصيدلانية، فقد استحدث المشرع لجنة خاصة بمراقبة الإعلام العلمي والإشهار على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، والتي تضطلع بمهمة إبداء رأيها حول ملفات الطلبات المتعلقة بالإعلام الطبي والعلمي حول المواد الصيدلانية استنادا للمادة السابعة من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 والمتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها³.

ثانيا - خصائص الالتزام بالإعلام وحدوده

نصّ المشرع الجزائري في المادة 194 من قانون حماية الصحة وترقيتها⁴، على أن يكون الإعلام دقيقا وقابلًا للتحقق منه ومطابق لأحدث معطيات البحث العلمي حين نشره، وأن يقوم به كل منتج للمواد الصيدلانية والمستحضرات الطبية المستعملة في الطب البشري، وهو نفس المعنى الذي نصت عليه المادة 235 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة النافذ، في حين نصّ المشرع من خلال

¹ الأمر عدد 1402 لسنة 1990، المؤرخ في 03 سبتمبر 1990، يقضى بتحديد شروط الإعلام الطبي والعلمي، ر ر ج ت، ع 60، الصادر في 21 سبتمبر 1990، ص 1358.

² عزيز أحلام، التزامات منتج الدواء البشري في ضوء التشريع الجزائري، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية السياسية والاقتصادية، المجلد 57، العدد 02، 2020، ص 662.

³ المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 6 ديسمبر 2015، المشار إليه سابقا.

⁴ المادة 194 من القانون 08-13 المؤرخ في 20 يوليو 2008 يعدل ويتم القانون 85-05 المؤرخ في 16 فبراير سنة 1985، المشار إليه سابقا.

المادة 18 من القانون 09-03 المتضمن حماية المستهلك وقمع الغش على أنه « يجب أن تُحرر بيانات الوسم وطريقة الاستخدام ودليل الاستعمال وشروط ضمان المنتج وكل معلومة أخرى منصوص عليها في التنظيم الساري المفعول، باللغة العربية أساسا وعلى سبيل الإضافة يمكن استعمال لغة أو عدة لغات أخرى سهلة الفهم من المستهلكين وبطريقة مرئية ومقروءة ومتعذر محوها »، باستقراء هذه المواد يتّضح لنا أنّ خصائص الالتزام بالإعلام هي:

1- أن تكون البيانات مكتوبة

لا يتحقق الالتزام بالإعلام ولا يمكن للمنتج أن يثبت تنفيذه لهذا الالتزام إلا إذا كان في شكل مكتوب وهو ما يستوجب ضرورة صياغة البيانات في صورة مكتوبة من جانب المنتج، وهذا عن طريق إرفاق النشرة الطبية المدون بها تلك المعلومات، بالمنتج الصيدلاني بالإضافة إلى الملصقات الخارجية¹، ويتعين أن تكون هذه البيانات مطابقة لقرار التسجيل أو للرخصة المؤقتة للاستعمال، كما ينبغي أن تكون هذه النشرة باللغة العربية وبلغة أجنبية مستعملة في الجزائر، والحروف واضحة وسهلة القراءة وغير قابلة للمحو، ومتضمنة لمختلف المعلومات المتعلقة بالدواء وكذا الآثار التي تترتب عن استعماله².

¹ محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص ص 84، 85.

² القرار الوزاري المؤرخ في 14 فبراير سنة 2021، يحدّد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري: ج. ر. ع 15، الصادرة في 02 مارس 2021، كما تنص المادة 14 من نفس القرار على أنه يجب أن يُرفق كل دواء ببيان استعمال سهل القراءة يحرّر باللغة العربية وأي لغة أجنبية أخرى مستعملة في الجزائر ويتضمن وجوبا المعلومات الآتية طبقا للتنظيم المعمول به:

- الاسم التجاري؛
- التسمية الدولية المشتركة؛
- الجرعة والشكل الصيدلاني والمحتوى؛
- التركيب النوعي والكمي؛
- قائمة السواغات ذات التأثير المعروف؛
- البيانات العلاجية؛
- معيار الجرعة وكيفية وطريقة تناول البالغين وعند الاقتضاء للأطفال والرضع وحديثي الولادة؛
- مضادات الاستطباب؛
- احتياطات الاستعمال والتحذيرات الخاصة؛

وكافة آثاره وموانع استخدامه والاحتياطات الواجب مراعاتها عند تناوله، كما يشترط أن تكون البيانات مطابقة للحقيقة¹، وهذه النشرة ينبغي أن تكون صياغتها بعبارات سهلة تتناسب والمستوى العلمي المفترض توافره لدى الأشخاص، الذين يوجه إليهم الدواء كما ينبغي أن يحتوي على رموز تدل على الخطر، الذي يمكن أن ينجم عن هذا الدواء، لأنه من المحتمل أن يقع بين يدي من لا يعرفون القراءة².

2- أن تكون البيانات الإعلامية مفهومة وواضحة

يجب أن تصاغ عبارات التحذير والاحتياطات الواجب اتخاذها بعبارات سهلة ومفهومة تتناسب مع المستوى العلمي والمعرفي للمستهلك، ولتحقيق ذلك يتعين على منتج الدواء الابتعاد عن استخدام المصطلحات و العبارات الفنية المعقدة التي لا يفهمها غير الأطباء والصيادلة وذوي المهن

- الاحتياطات الخاصة الواجب اتخاذها من الأشخاص الذين يتعاملون مع الدواء المناعي والذين يعطونه للمرضى والاحتياطات الواجب اتخاذها احتمالاً من طرف المريض بالنسبة للأدوية المناعية؛
- التفاعلات مع الأدوية الأخرى والأشكال الأخرى للتفاعلات؛
- الخصوبة والحمل والرضاعة؛
- = - التأثيرات على قدرة سيطرة السيارات؛
- الآثار غير المرغوب فيها؛
- الجرعة الزائدة: (الأعراض، إجراءات الطوارئ، المضاد السمي)؛
- عدم التوافق؛
- مدة الحفظ وعند الضرورة بعد إعادة تكوين الدواء أو عند فتح التوضيب الأولي لأول مرة؛
- الاحتياطات الخاصة للحفظ؛
- طبيعة ومحتوى التوضيب الثانوي؛
- الاحتياطات الخاصة للتخلص من الأدوية المستعملة والنفايات الناتجة عنها والتعامل معها عند الاقتضاء؛
- شروط تسليم الأدوية المسجلة في قوائم المواد السامة طبقاً للتنظيم المعمول به؛
- اسم وعنوان حائز أو مستغل مقرر التسجيل؛
- اسم وعنوان مختلف المنتج النهائي وموقع إنتاج المنتجات الوسيطة والسائبة والتوضيب (الأولى والثانوي) وتحرير الحصص عند الاقتضاء؛
- رقم مقرر التسجيل؛
- تاريخ تحيين نص المذكرة.

¹ مروى طلال درغام، المرجع سابق، ص 80.

² محمد محمد القطب مسعد، المرجع سابق، ص 24.

الصحية، حتى يتسنى للمستهلك معرفة الأضرار التي تلحق به عند عدم إتباعه لتلك المحاذير¹، وقد يكون من المناسب أن يشفع المنتج بالتحذير المكتوب رسمياً مبسطاً، يرمز للخطر الذي يمكن أن ينجم عن منتجته خصوصاً إذا كان الدواء من المحتمل أن يقع بين يدي من لا يعرفون القراءة²، ويدخل ذلك ضمن استعمال المنتج عبارات تُلَفَّت انتباه المستهلك المريض من الوهلة الأولى عند الاستعمال³.

3- أن تكون البيانات الإعلامية وافية

يُشترط أن تكون المعلومات والبيانات المقدمة من قبل المنتج، كاملة وكافية لحماية المستهلك من المخاطر المُتوقعة من استخدام الدواء، أي يجب أن تكون شاملة لجميع جوانب الخطورة الكامنة فيه أو التي قد يتعرض لها عند عدم إتباع تعليمات استعماله أو حفظه، ومن قبيل التحذير الوافي في مجال الأدوية أن يكون متضمناً تاريخ انتهاء صلاحية الاستعمال، والأضرار المُتوقعة عند استعمالها بعد انتهاء ذلك التاريخ، أو تلك الأضرار التي من المحتمل أن تصيب المستهلك من تعاطيه بكثرة أو بجرعات أكثر ممّا هو منصوص عليه في طريقة الاستعمال⁴، فالنشرة المرفقة بالدواء يجب أن تتضمن معلومات تفصيلية وافية عن جميع المخاطر، التي يمكن أن يتعرض لها المستهلك آخذاً في الاعتبار جنسه وسنه وحالته الصحية سواء عند استعماله أو في حالة تخزينه، فضلاً عن بيان كيفية تجنب هذه المخاطر⁵.

4- أن تكون البيانات الإعلامية لصيقة بالمنتج الدوائي

فحتى يؤدي التحذير دوره كما ينبغي، يجب أن يكون مثبتاً على الدواء، وذلك بـلصق التحذير بصورة مباشرة أو حفره على الأدوية الصلبة كما هو الحال في أشرطة الحبوب، أمّا إذا كان سائلاً كالشراب يتوجب وضعه في زجاجات أو عبوات ويجب إلصاق التعليمات على القناني والعبوات المحتوية للدواء، أمّا إذا كان الدواء محفوظاً في عبوة ثمّ في كارتون ففي هذه الحالة يجب إلصاق

¹ عدنان إبراهيم سرحان، مسؤولية الطبيب المهنية في القانون الفرنسي، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، لبنان، 2000، ص150.

² محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص28.

³ عباس على محمد الحسيني، المرجع السابق، ص120.

⁴ مروى طلال درغام، المرجع السابق، ص73.

⁵ محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة دراسة مقارنة، دار النهضة العربية القاهرة، 2002 ص111.

التحذير على العبوة والغلاف الخارجي لها أيضاً¹، فمن أجل أن يؤدي الالتزام بالإعلام وظيفته، وهو لفت الانتباه إلى المخاطر المرتبطة باستعمال الشيء واستهلاكه، يجب أن يتصل بعلم الشخص قبل استهلاك المنتجات الصيدلانية، وهو ما لا يمكن الوصول إليه إلا إذا كان لصيقاً بها، وفي هذا الإطار يُوصي البعض في صدد المنتجات الصيدلانية المُعبأة في زجاجات أو أغشية بلاستيكية، بحفر التحذير عليها وذلك تجنباً لسقوط أو تلف البطاقة الإعلامية الخارجية أو الداخلية (النشرة الدوائية)².

ثالثاً - حدود الالتزام بالإعلام

إذا كان للالتزام بالإعلام عموماً دور هام في مجال حماية المستهلك في عقود مع المنتجين والبائعين المهنيين، فإنّ لهذا الالتزام دور أكثر أهمية في مجال المنتجات الخطرة³، لهذا نجد المشرع يقف دائماً بجانب المستهلك الطرف الضعيف في العلاقة الاستهلاكية وإمداده بكافة المعلومات والمعطيات المتعلقة بالمنتج سواء من ناحية طريقة الاستخدام، أو بالنسبة لآثار المنتج ومخاطره ومختلف الاحتياطات الواجب اتخاذها لتجنب أضراره⁴.

وبخصوص موضوع الدراسة مجال الأدوية، تظهر بعض الخصوصية لنطاق الالتزام بالإعلام فيما يتعلق بتحذير المريض من المخاطر التي قد تصاحب تناول الأدوية، حيث تنقسم المخاطر إلى نوعين فهناك ما يمكن أن نطلق عليه المخاطر العادية المتوقعة، وهناك أيضاً المخاطر الغير عادية والغير متوقعة⁵.

كما أنّه ورغم قيام منتج الدواء بإعلام المستهلكين عن المضاعفات الجانبية للدواء، إلا أنّ هذه التأثيرات الجانبية قد تسبب أضراراً منها ما تظهر مباشرة بعد استهلاك الدواء، ومنها تلك التي تأخذ مدة أطول تصل حتى لعشرات السنين⁶.

¹ مروى طلال درغام، المرجع سابق، ص 78.

² محمد شكري سرور، المرجع السابق ص 29.

³ حمدي أحمد سعد، الالتزام بالصفة الخطرة للشيء المبيع دراسة مقارنة بين القانون المدني والفقه الإسلامي، دار الكتب القانونية، القاهرة، مصر، 2010، ص 64.

⁴ محمد محمد القطب، المرجع سابق، ص 80.

⁵ محسن عبد الحميد البيه، خطأ الطبيب الموجب للمسؤولية المدنية في ظل القواعد القانونية التقليدية، مكتبة الجلاء الجديدة، المنصورة، 1993، ص 183.

⁶ ملوك محفوظ، بومدين محمد، الإعلام بالمضاعفات الجانبية للأدوية بين الضرورة العلاجية ومخاطر الإصابة بالأضرار في التشريع الفرنسي، مجلة الحقيقة للعلوم الاجتماعية والإنسانية، مجلد 18، ع 02 جوان 2019، ص 83.

وهنا تُطرح إشكالية حدود مساءلة الصيدلي، منتج الدواء عن الالتزام بالإعلام لفائدة مستهلك الدواء؟ فهناك طائفتين من المخاطر التي هي محل الالتزام بالإعلام بها، حيث ظهر هناك خلاف فقهي، فهناك جانب من الفقه يذهب إلى القول بأن نطاق الالتزام بإعلام المريض يمتد ليشمل تبصيره بكافة المخاطر التي يتعرض لها و الكشف له عن حالته و حقيقتها مهما كانت مرارة الحقيقة¹، أي إمداد المعلومات الكاملة على حد تعبير محكمة النقض الفرنسية²، وكان تبريرهم في ذلك بأن طريقة العلاج قد تكون واحدة لكن النتائج تختلف من مريض لآخر، وحسب الحالة النفسية و الجسدية لكل منهم وحسب ردود الفعل المُنتظرة من جسم المريض، هذا ما يدفع و يؤدي إلى إعلام وإحاطة المريض علماً بكافة النتائج الضارة و المحتملة التي يمكن أن تثير ردود فعل الإنسان³.

فهذا الاتجاه من الفقه يميل إلى التوسع في مدى نطاق الالتزام بالإعلام إلى درجة قد تؤدي لإحداث نتائج تتناقض مع الغاية من فرض الالتزام، فمن واجب الطبيب مثلاً أن يدير العلاج من خلال الحفاظ على نفسية مريضه و إدخال الطمأنينة في قلبه، لأنه في كثير من الحالات لو علم المريض بكل آثار مرضه وأبعاد العلاج لترتب على ذلك ردود فعل غير محتسبة فيما يتعلق بالعلاج⁴.

المضاعفات الجانبية: هي كل رد فعل دوائي ضار وغير مرغوب فيه يحدث عند تناول لجرعات تستخدم عادة في الوقاية أو تشخيص أو علاج مرض أو لاستعادة أو تصحيح أو تعديل وظيفة فيسيولوجية، تعريف مشترك بين الاتحاد الأوروبي ومنظمة الصحة العالمية أنظر، الموقع الإلكتروني

تاريخ الزيارة 13 جويلية 2021: الساعة العاشرة صباحاً، [http://www.who.int/fr.\(pdf\)1](http://www.who.int/fr.(pdf)1)

¹ محمد حسين منصور، المرجع السابق، ص 43.

² Cass : civ, 1^{er}, 18 janvier 2000 : jcp2000, ed, G, i, 243 observ. g. viney : en l'espèce l'occasion. D'une opération de la carat acte, une patiente avait choisi de recourir à une anesthésie simplement local, après avoir été informé des dangers de cette méthode. L'injection. Anesthésique a de fait provoquer en chémosis hémorragique ce qui entraîna la rupture du globe oculaire, L'arrêt d'appel qui avait condamné le médecin pour << n'avoir pas été en mesure de convaincre sa patiente des dangers présenté par un tel acte >> est cassé au motif qu' << un médecin n'est pas tenu de convaincre son patient du danger de l'acte. Médical, Qu'il demande >>

³ Cass.civ.1^{er}: 17 février 1998.D 1998, j, 2 : i n°67. وفي ذلك تقول محكمة النقض الفرنسية. << L'obligation d'information doit porter non seulement sur les risques graves mais aussi sur tous les l'inconvénient pouvant résulter de l'intervention >> .

⁴ محمد محمد قطب، المرجع السابق، ص 81.

زيادة على هذا فإنه قد يؤدي إلى تضخيم المخاطر في نظر المريض من إضعاف الثقة بداخله في جدوى العلاج، فيتعين على الطبيب إخطار المريض بكل المخاطر المتوقعة و المعتادة ولا يلتزم بإخطاره بالمخاطر النادرة أو الاستثنائية¹.

ومن باب أولى يلتزم بداهةً بأن يزود المستهلك بالمعلومات المفترض توافرها لديه وإلمامه بها، ونظرا لخصوصية المادة الدوائية من ناحية وكذلك خصوصية مستهلكيها من ناحية أخرى، لهذا فإن الالتزام بالإعلام يمكن أن يضيق نطاقه فيما يتعلق بالمخاطر نادرة الحدوث _ المخاطر غير المتوقعة _ حيث يمكن ألا يشملها هذا الالتزام في بعض الأوقات².

وكانت محكمة نيم (Nîmes) سنة 1964 قد قضت في قضية تتلخص وقائعها في أن سيدة توفيت إثر حقنها بمصل (interabili guerbet)، فرفع ورثتها دعوى يطالبون فيها بالتعويض، وأسّسوا دعواهم على إخلال الطبيب بالتزامه بواجب التبصير والتحذير من مخاطر العملية وأنّ المخاطر التي تصل إلى حد الوفاة جاءت نتيجة تعاطي المصل المذكور، وهي حادثة نادرة تمثل حادثة لكل ثلاثمائة ألف 300000 حالة وأنّ هذا الاحتمال يعتبر من الاحتمالات النادرة ولا يلتزم الطبيب بالإفصاح عنها في جميع الحالات³.

كما أثار كذلك حكم بمحكمة النقض صادر في 04، ماي، 1980 إثر قيام أحد أطباء الأشعة بفحص مريضه بالأشعة بغرض العلاج⁴، بعض الجدل حول إمكانية القول بوجود تطور في مسألة الإعلام بالمخاطر الجسيمة، ومفاد هذه الواقعة أنّه قد نشأ من العمل الذي قام به الطبيب عجز جزئي دائم للمريض، فأدعى الأخير أمام محكمة الموضوع بأنّ الطبيب لم يخبره بالمخاطر الجسمية التي تترتب على هذا العلاج، حيث رفضت محكمة النقض قرار محكمة الاستئناف، الذي يستفاد منه أنّه يتعين على الطبيب أن يخبر المريض ليس فقط بالمخاطر العادية المتوقعة، ولكن أيضا بكل المخاطر الجسيمة حتى ولو كانت نادرة.

¹ Bacache Gibeili (M), l'obligation du médecin sur les risques thérapeutique, faculté de droit, l'université René Descartes, 2004. Article disponible sur <http://www.droit.univ-paris.fr/eddmmodules.php?name=new&file=article&sid=37>.

² Cass.civ.1, 17 novembre ,1969.B /. N°347.

³ Triib. Civ, De Nimes,19.10-1964, D, 1965.Somm,31.

⁴ Cass. Civ,4 mai 1970, B. civ, 89 52 ,P223.

هذا وفيما ذهب جانب من الفقه، إلى القول بأنه حتى لو لم تقم محكمة النقض الفرنسية برفض الحكم الصادر من محكمة الاستئناف، فإنّ هذه الأخيرة على الرغم من ذلك لم تخرج على القاعدة السابقة، لأنّه يجب التمييز بين المخاطر المتوقعة وبين المخاطر الجسيمة أو الغير عادية، و هذا الالتزام، فالمخاطر المتوقعة يمكن أن تكون جسيمة كما يمكن أن تكون عادية و الالتزام بالإعلام مفروض فيها جميعا وهي بلا شك، تختلف عن المخاطر غير المتوقعة أي الاستثنائية التي لا يلتزم الطبيب بحسب الأصل بالإخبار عنها، وكذلك الحال بالنسبة للمخاطر التي يصعب توقعها وفقا للمعطيات العلمية القائمة¹.

ومما سبق يمكن القول أنّه يُستثنى من نطاق الالتزام بالإعلام ولأسباب إنسانية تلك الآثار الشاذة للدواء والتي يندر وقوعها، كما يمكن القول أنّه ولذات الاعتبارات السابقة، فيما يتعلق بالآثار الجانبية الضعيفة أو التافهة التي لا يترتب عليها أضرار مؤثرة، يمكن أيضا ألا يشملها الالتزام لما قد يؤدي إليه الإخبار بها إلى تهرب العديد من المرضى خاصة مرضى الأمراض النفسية عن الدواء².

رابعاً - وسائل تنفيذ الالتزام بالإعلام

يعتبر الالتزام بالإعلام وسيلة من وسائل الاتصال والحوار والتنقيف والنصح، ولهذا تعددت وتنوعت وسائله وبخصوص مجال الأدوية، نجد أنّ هذا الالتزام يتجسد بأسلوبين هما الأكثر شيوعا وتنظيماً وهما الملصقات الخارجية للدواء L'étiquetage، والنشرة الدوائية La notice، في حالة ما إذا كان المنتج الدوائي يتم تصنيعه في المؤسسات الصيدلانية، أمّا إذا كان الدواء يُحضّر في الصيدلية كالمستحضر الوصفي فطريقة الإعلام تكون شفوية.

¹ عبد الفتاح حجازي، المسؤولية الطبية بين الفقه والقضاء، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2008، ص 188.

² Cass :cn,1, 23 mai 2000, 11, 10243.

في هذا الحكم رفضت المحكمة عقد مسؤولية الطبيب النفسي عن الإخلال بالالتزام بالإعلام وذلك لأنّ المصلحة العليا للمريض في هذه الحالة تقتضي من الطبيب عدم إخباره بكافة التفاصيل وفي ذلك تقول المحكمة:

<< Ayant souverainement estimé que l'intérêt de la patiente justifiait la limitation de l'information quant au diagnostic selon la cour la limitation de l'information >> doit être fondée sur des raisons légitimes et dans l'intérêt du devant être appréciée en fonction de la nature de la pathologie de son évolution prévisible et de la personnalité du malade.

1- الملصقات الخارجية للدواء

وهي عبارة عن معلومات وبيانات غالبا ما تكون مكتوبة على الغلاف الخارجي للدواء ونادرا ما تكون ملصقة في عبوة الدواء، وتحتوي على معلومات خاصة بالدواء وتصنيفه ومكوناته وصلاحيته وسعره بالإضافة إلى طريقة استعماله واسم مُنتجه وعنوانه، وكذا التراخيص القانونية لممارسة النشاط¹، إنَّ ما يتضمنه الملصق الخارجي لا يسمح للمستهلك الإحاطة بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج الصيدلاني، مثل دواعي الاستعمال والآثار الجانبية للدواء واحتياطات الاستعمال².

وبالرغم ممَّا تتضمنه هذه الملصقات من معلومات إلاَّ أنَّها تتسم بالاختصار والإيجاز، وغالبا ما نجد هذه الملصقات في الأدوية التي تتضمن آثارا جانبية كثيرة، كما نجدها في الأدوية ذات الاستعمال الواسع والتي أثبت استهلاكها لسنين طويلة، أمنها وسلامتها وندرتها في إحداث الأضرار، وقد عرفها المشرع الفرنسي من خلال المادة 5121 من قانون الصحة بأنَّها « كل المعلومات والبيانات المكتوبة على غلاف الدواء أو غلاف علبة الدواء، ويشترط فيها أن تكون مقروءة بسهولة وظاهرة ومفهومة ويصعب محوها³ ».

2- النشرة الدوائية

وهي عبارة عن محرر أو نشرة تحتوي على معلومات حول المنتج الصيدلاني، وتوضع داخل الغلاف الخارجي حيث ترفق مع الدواء⁴، ويُشترط أن تحتوي معلومات وبيانات وافية ومفهومة وظاهرة عن كل ما يتصل بالدواء وهي تعتبر دليل استعمال⁵، فهي تتضمن معلومات أكثر شمولا وتفصيلا من تلك التي يتضمنها الملصق الخارجي⁶، والأصل أن تُشرع الدواء أو الملصق الخارجي غير معدة أصلا

¹ محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 108.

² منى أبوبكر الصديق محمد حسان، الالتزام بإعلام المستهلك عن المنتجات، رسالة دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق، جامعة المنصورة، 2011، ص 254.

³ Article, Art, 5121-138. << Sans préjudice des mentions exigées, par d'autre, disposition législatives et réglementaires, l'étiquetage du conditionnement extérieur, ou, à défaut de conditionnement extérieur l'étiquetage du conditionnement primaire d'un médicament...>>

⁴ منى أبوبكر الصديق محمد حسان، المرجع السابق، ص 254.

⁵ محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 107.

⁶ منى أبو الصديق محمد حسان، المرجع السابق، ص 254.

كوسيلة إثبات لما تحتويه من بيانات تتعلق باستعمال الدواء، إلا أنّ استخدامها كوسيلة إثبات قاصر فقط على ما إذا تضمنت الآثار الجانبية الخطيرة التي كانت سببا في حصول الضرر، وتضمنت تعريف للمنتج وعنوانه أمّا إذا كانت لا تتضمن أي دليل إثبات للآثار الجانبية فحينئذ لا يجوز استخدامها¹.

3- الإعلام بطريقة شفوية

يتعين على الصيدلي الإدلاء والتصريح بكافة المعلومات الضرورية، التي توضح طريقة الاستعمال الصحيحة للمستحضر الوصفي كالجرعة ووقت تناول الدواء والتي، من شأنها تحقيق الفائدة المرجوة من هذا الدواء وتجنب الأضرار التي قد تترتب في حالة سوء استعماله²، كما يلتزم كذلك بوضع بيان في عبوة المستحضر الوصفي يشمل كل البيانات المتعلقة به منها اسم الدواء ومكوناته والبيانات المتعلقة بالاستعمال، تاريخ الإنتاج وتاريخ الصلاحية، وكيفية حفظ المستحضر الوصفي بالإضافة إلى الحالات التي يُمنع فيها استعماله³.

وبالنسبة للمشرع الجزائري فإنّه اكتفى بتعريف المستحضر الوصفي ضمن أحكام قانون الصحة 11-18، إلا أنّه لم ينص على البيانات التي يجب أن تتوفر فيه، فلا يوجد نص قانوني يلزم الصيدلي بوضع بيانات معينة تتعلق بطريقة استعمال هذا الدواء، علماً أنّ ذلك يعد أمراً ضروريا لكون المستحضر الوصفي هو دواء مثله مثل الأدوية المنتجة صناعياً، و بالتالي فهو منتج خطير يجب أن يحظى بتنظيم قانوني يحدّد الإطار الواجب إتباعه في إنتاجه وصرفه، وأمام غياب أي نص قانوني يُنظم هذه المسألة ضمن أحكام قانون الصحة، وجب علينا الرجوع لأحكام قانون حماية المستهلك وقمع الغش والذي نصّت المادة 17 منه على أنّه « يجب على كل متدخل أن يُعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج الذي يضعه للاستهلاك بواسطة الوسم ووضع العلامات أو بأية وسيلة أخرى مناسبة »، كما نصّت المادة 18 من نفس القانون، على ضرورة كتابة بيانات الوسم وطريقة الاستعمال وشروط ضمان المنتج باللغة العربية وبلغة أخرى متداولة وسهلة الفهم من طرف المستهلك.

¹ ملوك محفوظ، بومدين محمد، المرجع السابق، ص 91.

² نبالي معاشو فطة، المرجع السابق، ص 555.

³ عيساوي زهية، المرجع السابق، ص 77.

وبخصوص التزام الصيدلي بإعلام المريض حول مخاطر المستحضر الوصفي فيجب أولاً أن يكون الصيدلي على علم ودراية بهذه المخاطر، حتى يُحقق الإعلام فائدته المرجوة¹، وبعدها يتعين عليه إحاطة المريض علماً بكافة الأخطار التي قد تنجم عن الاستعمال الخاطئ للدواء، كالزيادة في الجرعة مثلاً أو تناوله مع أدوية أخرى وكذا المخاطر المتعلقة بالآثار الجانبية للدواء، أو تلك المترتبة عن سوء حفظ الدواء أو تناوله بعد انتهاء مدة صلاحيته².

الفرع الثاني: التزام الصيدلي المنتج بالمطابقة

يُعتبر هذا الالتزام من أهم الالتزامات التي يتعين على الصيدلي مراعاتها والقيام بها على أكمل وجه، لأن سلامة المريض وشفائه مما يعانيه من أمراض، أمر يتوقف على سلامة الدواء ومطابقته للصيغة الكيميائية وللقواعد الفنية لصناعة الدواء³، وكما هو معلوم فإنّ هذا الالتزام لا ينحصر على مرحلة صنع وإنتاج الدواء مرحلة الإنتاج بالمؤسسات الصيدلانية، بل هو التزام يمتد لمرحلة تسليم الدواء من طرف الصيدلي للمرضى، إذ أنّه يتعين عليه تسليم أدوية ومستحضرات مطابقة لتلك المدونة في الوصفة الطبية.

نتناول في هذا الفرع مفهوم الالتزام بالمطابقة أولاً، ثم الالتزام بالمطابقة عند الإنتاج ثانياً، وبعدها كليات وشروط سحب مقرر التسجيل وتحويله والتنازل عنه ثالثاً، الالتزام بالمطابقة في مرحلة التوزيع رابعاً، وفي الأخير نتناول أنواع الرقابة على المطابقة.

أولاً - مفهوم الالتزام بالمطابقة

إنّ للمطابقة مجموعة من المعاني، فقد يُقصد بها مطابقة المنتوجات للقواعد الآمرة كما قد يُراد بها مطابقة المنتوجات للمواصفات، كما قد ينصرف معناها إلى مطابقة المنتوج للرغبة المشروعة للمستهلكين⁴، وللتأكد من جودة المُنتَج الصيدلاني ومطابقته لرغبات المستهلك وتلبية حاجاته⁵، تدخل المشرع بوضع نصوص قانونية تفرض التزامات على المحترفين توجب عليهم، احترام تقاليد المهنة من

¹ نبالي معاشو فطة، المرجع السابق، ص 555.

² عيساوي زهية، المرجع السابق، ص 78.

³ محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 38.

⁴ على فتاك، تأثير المنافسة على الالتزام بضمان سلامة المنتوج، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2007، ص 261.

⁵ محمد بودالي، المرجع السابق، ص 279.

بداية الإنتاج إلى غاية طرحه للتداول، مع وضع ضمانات وقائية لتجنب وقوع الأضرار¹، ويمكن استخلاص مضمون الالتزام بالمطابقة من خلال المادتين 3 و 11 من القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش² حيث جاء في المادة الثالثة في فقرتها الثامنة عشر (18) على أنّ المطابقة هي «استجابة كل منتج موضوع للاستهلاك للشروط المتضمنة في اللوائح الفنية والمتطلبات الصحية والبيئية و السلامة والأمن الخاصة به»، أما المادة 11 من ذات القانون فقد نصّت على أنّه « يجب أن يلبي كل منتج معروض للاستهلاك الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث طبيعته وصنفه ومنشئه ومميزاته الأساسية وتركيبته ونسبة مقوماته اللازمة وهويته وكمياته وقابليته للاستعمال والأخطار الناجمة عن استعماله؛

كما يجب أن يستجيب المنتج للرغبات المشروعة للمستهلك من حيث مصدره والنتائج المرجوة منه والمميزات التنظيمية من ناحية تغليفه وتاريخ صنعه والتاريخ الأقصى لاستهلاكه، وكيفية استعماله وشروط حفظه والاحتياطات المتعلقة بذلك والرقابة التي أجريت عليه».

بتحليل هاتين المادتين يتّضح لنا أنّ الالتزام بالمطابقة يحمل في مضمونه معنيان، فالمعنى الأول يتعلق بالإلزامية مطابقة المنتج للوائح الفنية، والمواصفات القانونية وفقا لنص المادة الثالثة، وهذا يندرج ضمن المعنى الضيق للمطابقة، أمّا بالنسبة للإلزامية مطابقة المنتج للرغبات المشروعة للمستهلك بحسب نص المادة 11 فهو يدخل في الاتجاه الواسع للمطابقة.

وفي إطار تنفيذ المضمون الضيق للمطابقة، والذي يقع على عاتق المنتج أو أي شخص آخر بصفته متدخل في عملية عرض المنتج للاستهلاك، يتعين على هذا الأخير أن يُقدم منتجاً مطابقاً للشروط والخصائص التي تُملئها وتفرضها اللوائح الفنية³، ويُقصد باللائحة الفنية حسب نص المادة الثانية في فقرتها السابعة من القانون 04-04 المتعلق بالتقييس المعدل والمتمم بموجب القانون رقم

¹ ذهبية آيت مولود، رقابة الجودة في الصناعة الدوائية ودورها في حماية المستهلك، مجلة الفقه والقانون، مجلة إلكترونية، العدد 16 فيفري 2014، ص 269.

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

³ بن ناصر وهيبة، ربيع تامر، رقابة المطابقة في إطار ضمان فعالية وتنفيذ الالتزام بالمطابقة دراسة على ضوء القانون 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، مجلة الأستاذ الباحث للدراسات القانونية والسياسية، المجلد 4، العدد 02، 2019، ص 1190.

16-104¹، بأنها « وثيقة التي تنص على خصائص منتج ما أو العمليات وطرق الإنتاج المرتبطة به، بما في ذلك النظام المطبق عليها ويكون احترامها إلزاميا، كما يمكن أن تتناول جزئيا أو كليا المصطلحات أو الرموز أو الشروط في مجال التغليف أو السمات المميزة أو الملصقات لمنتج أو عملية أو طريقة إنتاج معينة، كما يمكن لللائحة الفنية أن تجعل المواصفة أو جزء منها إلزاميا ». يتضح لنا من خلال المادة السابقة أن اللائحة الفنية هي عبارة عن وثيقة إلزامية تتضمن خصائص معينة تتعلق بمنتج ما، كما أنها تتضمن أيضا مختلف العمليات وكذا طرق الإنتاج المرتبطة به، بالإضافة لاحتوائها جزئيا أو كليا المصطلحات أو الرموز أو الشروط في مجال التغليف ويكون احترامها إجباريا، هذا بالنسبة لمختلف المنتجات بصفة عامة.

ثانيا - الالتزام بالمطابقة في مرحلة الإنتاج

بالنسبة لموضوع الأدوية والالتزام الصيدلي بالمطابقة في مرحلة الإنتاج، فقد أكد المشرع على الالتزام بالمطابقة من قبل الصيدلي المنتج بمقتضى المادة 242 من قانون الصحة الجديد رقم 18-11² على أنه « لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية تستعمل في الطب البشري جاهزة للاستعمال وكذا أي مستلزم طبي إلا إذا خضعت مسبقا للمراقبة و تثبت مطابقتها لملف التسجيل أو المصادقة»، فحتى يتم منح الترخيص بالتسويق أو بالتسجيل لأي دواء، فيلزم ابتداء إجراء الرقابة على جميع المواد الأولية و المنتجات النهائية، و إجراء اختبارات الثبات عليها حسب المواصفات الخاصة بالمنتج الصيدلي³. من خلال نص المادة السابقة يتضح لنا أن المشرع الجزائري لم يأتي على تعريف التزام الصيدلي المنتج بالمطابقة، وإنما تحدث عن طبيعة المطابقة في كونها، مطابقة ورقابة إجبارية على المنتج وليست اختيارية، كما قام بتحديد إطارها الزمني في كونها تكون قبل عملية التسويق وهذا حتى

¹ القانون رقم 04-04 المؤرخ في 23 جوان 2004 يتعلق بالتقييس، ج. ر. ع 41، الصادرة في 27 جوان 2004، المعدل والمتمم بالقانون رقم 16-04 المؤرخ في 19 جوان 2016، ج. ر. ع 37، الصادرة في 22 جوان 2016.

² المادة 242 من القانون 18-11، المشار إليه سابقا، وهو نفس المعنى الذي جاء به المشرع بمقتضى المادة 193 مكرر، من ق ح ص و ت الملغى، والتي نصت على أنه «تخضع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلى مراقبة النوعية والمطابقة وفقا لتشريع والتنظيم المعمول به»، وأكدت المادة 193 مكرر 01 من نفس القانون، والتي نصت على أنه: «لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية جاهزة للاستعمال وكذا المستلزمات الطبية في الطب البشري ما لم يتم مسبقا مراقبتها والتصديق على مطابقتها لعناصر ملف التسجيل أو المصادقة».

³ وجدي رياض، صناعة الدواء والمافيا العالمية، كتاب الأهرام الاقتصادي، القاهرة، 1988، ص 93.

يتأكد من مطابقتها استنادا لعناصر ملف التسجيل، فالمقصود بالمطابقة سواء بوجه عام أي مطابقة المنتج للمقاييس التنظيمية و التقنية الجاري العمل بها، أو مطابقة الدواء الموصوف لدستور الأدوية الموحد، هذا الأخير ملزم لكل متدخل في عملية إنتاج وتوزيع أو حتى بيع الأدوية كمؤسسات الصناعة الصيدلانية المنتجة أو مؤسسات التوزيع وحتى الصيدليات¹، فعمليات تصنيع الأدوية أو ما يُصطلح عليه بالصيدلة الصناعية التي تتم من قبل المؤسسات و الشركات و المخابر المؤهلة لذلك، وحتى الإنتاج الصيدلاني الذي يمارس في شكله التقليدي الحرفي من قبل الصيادلة في صيدلياتهم، كلما تعلق الأمر ببعض المستحضرات الخاصة، فيستوي إذن أن يتم الإنتاج في صورته الحديثة أو صورته التقليدية ليبقى الالتزام بالمطابقة إجراء مفروض على كل منتج².

فقد ألزم المشرع الجزائري الصيدلي المدير التقني من التأكد من أن كل حصة من المواد الصيدلانية أو المستلزمات الطبية يتم تصنيعها ومراقبتها وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما، في ظل احترام المتطلبات الواردة في مقرر التسجيل أو مقرر المصادقة، كما يجب تحديد كل تقاسم للمهام بين المدير التقني والمستخدمين، الذين يشغلون مناصب المسؤولية فيما يتعلق بمطابقة الحصة في وثيقة مقبولة رسمياً من قبل جميع الأطراف، ويجب أن تفصل هذه الوثيقة المهام المتعلقة بمطابقة الحصة للممارسات الحسنة للتصنيع ومقرر التسجيل أو المصادقة³، ومن أجل ضمان تنفيذ الصيدلي المنتج لالتزامه بالمطابقة، فقد اشترط المشرع الجزائري لمنحه الاعتماد أن يمتلك مستخدمين مؤهلين وبعده كاف للقيام بجميع المهام المنوطة، بهم ومحلات ومعدات مصممة ومكيفة ومنشأة ومنسجمة بكيفية تتناسب مع العمليات التي سيتم تنفيذها، من أجل التقليل من مخاطر الأخطاء وامتلاك نظام وثائقي يسمح بضمان مطابقة العمليات لمقاييس الممارسات الحسنة للتصنيع والتوزيع والتخزين الخاصة بنشاط كل مؤسسة صيدلانية⁴، وفي هذا الصدد نجد المادة 124 من مدونة أخلاقيات الطب⁵، أوجبت أن يتم تصنيع الأدوية ومراقبتها، وتسييرها وتجهيزها وكل العمليات الصيدلانية على العموم وفق القواعد

¹ سعاد بختاوي، المسؤولية المهنية للمدين، ماجستير، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أوبكر بلقايد، تلمسان، 2012، ص 179.

² هوارى سعاد، المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة جيلالي ليايس، سيدي بلعباس، 2016-2017، ص ص 182، 183.

³ المواد 2، 3 من القرار الوزاري المؤرخ في 22 يونيو سنة 2021، المشار إليه سابقا.

⁴ المادة 20 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 23 فبراير 2021، المشار إليه سابقا.

⁵ المرسوم التنفيذي رقم 92-276: المشار إليه سابقا.

الفنية، كما ألزمت المادة 126 من نفس القانون إلى جانب ذلك، أن تكون المواد الموجودة على مستوى الصيدليات أو المخابر أو المؤسسات الصيدلانية مطابقة لمواصفات القوانين السارية المفعول، فإذا أخل المُنتج بالتزامه بالمطابقة يُسحب مقرر التسجيل لأسباب تتعلق بالأمن الصحي، أو نوعية المنتج الصيدلاني ويكون هذا السحب للمواد الصيدلانية غير المطابقة على عاتق حائز أو مستغل مقرر التسجيل¹.

ثالثاً - كفاءات وشروط سحب مقرر التسجيل وتحويله والتنازل عنه

يخضع الوضع في السوق لأي منتج صيدلاني جاهز للاستعمال، منتج صناعياً أو مستورد أو مصدر كما هو محدد في المواد 207، 208، 209 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة لمقرر تسجيل تسلمه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد رأي لجنة التسجيل²، المكونة من ثلاثة ممثلين، ممثل (1) عن كل من وزارة الصناعة الصيدلانية ووزارة الصحة والوكالة الوطنية للأمن الصحي، لهم اختصاصات ومؤهلات في المجال الصيدلاني، ومجموعة من الخبراء متكونة من 06 خبراء في مجال الكيمياء الصيدلانية والصيدلة الجالينوسية وعلم الصيدلة، وعلم السموم وكذلك اليقظة الصيدلانية، والبيولوجية بالإضافة إلى ممثل عن لجنة الخبراء العاديين للتخصص العلاجي المعنى بأشغال اللجنة³.

وبالنسبة لكفاءات تسجيل الأدوية المنتجة محلياً والموجهة حصرياً للتصدير فإنها تُحدد بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية⁴، وبخصوص كفاءات تسجيل المواد الصيدلانية غير الأدوية كما هي محددة في إعادة 207 من القانون 18-11 فتُحدد هي كذلك بموجب قرار صادر عن وزارة الصناعة الصيدلانية⁵، وعلى هذا الأساس نتطرق إلى كفاءات التسجيل، ثم شروط سحب مقرر التسجيل.

¹ المواد 45، 46 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325، المشار إليه سابقاً.

² المادة 17 من المرسوم التنفيذي 20-325 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 يتعلق بكفاءات تسجيل المواد الصيدلانية، المشار إليه سابقاً.

³ المادة 4 من المرسوم التنفيذي 20-325، السالف الذكر.

⁴ القرار الوزاري المؤرخ في 04 أكتوبر 2021 يحدد كفاءات تسجيل المواد الصيدلانية المصنعة محلياً والموجهة حصرياً للتصدير، ج. ر. ع 83، الصادرة في 31 أكتوبر 2021.

⁵ المادة 18 من المرسوم 20-325، المشار إليه سابقاً.

1- كفاءات تسجيل المواد الصيدلانية

إن إجراء التسجيل محصور في المؤسسات الصيدلانية المعتمدة دون سواها، حيث تقوم بإيداع الطلب السابق للتسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وبعد دراسته تتم دعوة المؤسسة الصيدلانية إلى إيداع ملف التسجيل في حالة قبول الطلب السابق في أجل لا يتعدى سنة واحدة، مرفقا بملف والعناصر الآتية: عينات من المنتج الصيدلاني موضوع الطلب وكذا الكواشف والوسائل الخاصة الضرورية المتعلقة بمراقبة نوعية المنتج.

أما بالنسبة لبعض الأدوية الجنيسة والبيوعلاجية المماثلة فيكون تقديم دراسة عن التكافؤ الحيوي وكل تجارب التكافؤ العلاجي الأخرى إجباريا، باستثناء بعض الأدوية الجنيسة والبيو علاجية المماثلة المعفية من الدراسة، وهذا بناءً على عدة معايير نصت عليها المادة 5 من القرار المؤرخ في 4 أكتوبر 2021¹، التي تنص على أنه « يعتمد الإعفاء من دراسة التكافؤ الحيوي وكل تجارب التكافؤ العلاجي الأخرى على معايير نظام التصنيف البيو صيدلاني، معايير تناسب الجرعات، معايير تعديل مقرر التسجيل، معايير تقييم الخطر ».

تتم دراسة ملف التسجيل من طرف الوكالة، وفي حالة قبوله تتم إجراءات التقييم التقني مع إمكانية الاستعانة بخبراء أو مؤسسات مختصة في هذا المجال، كما يمكن أن يكون طلب تسجيل منتج صيدلاني مصنع محليا أو مستورد مشروطا بزيارة موقع إنتاج المنتج النهائي²، بعد ذلك يقوم المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بعرض ملف التسجيل على اللجنة من أجل إبداء رأيها حول العناصر الأساسية للملف وكذا تقارير التقييم التقني للمصالح المختصة، ويجب على الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية البث في طلب التسجيل بعد أخذ رأي اللجنة في أجل 150 يوم، وفي الحالات الاستثنائية 90 يوما مع إمكانية طلب معلومات تكميلية إن تطلب الأمر ذلك، يمكن رفض تسجيل المنتج الصيدلانية في حالات كون المنتج الصيدلاني مضر بالصحة أو غير مؤضح بشكل كاف من طرف الطالب، أو أن المنتج لا يتوفر على التركيبة النوعية والكمية المصرح بهما في ملف التسجيل.

¹ المادة 5 من القرار الوزاري المؤرخ في 4 أكتوبر 2021 يحدد معايير إعفاء الأدوية الجنيسة والبيوعلاجية المماثلة من دراسة التكافؤ الحيوي وكل تجارب التكافؤ العلاجي الأخرى وكذا قائمة هذه الأدوية ج. ر. عد 87، الصادرة في 17 نوفمبر 2021.

² المادة 31 من المرسوم التنفيذي 20-325، المشار إليه سابقا.

عمليات التصنيع أو المراقبة لا تسمح بضمان النوعية والفعالية والأمن للمنتج، أو أن الوثائق والمعلومات المقدمة لا تستجيب لأحكام هذا المرسوم، أو أن التقييم الطبي والاقتصادي غير موافق على وضع المنتج في السوق¹، يكون مقرر التسجيل صالحاً لمدة خمس (5) سنوات ابتداءً من تاريخ إمضائه ويمكن تجديده، مع إلزام الحائز أو مستغل مقرر التسجيل خلال مدة صلاحية المقرر بالتصريح للوكالة فوراً بكل تعديل قد يحدث².

2- شروط سحب مقرر التسجيل وتحويله والتنازل عنه

بإمكان الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية القيام بالسحب المؤقت لمقرر التسجيل، لأسباب تتعلق بالأمن الصحي أو بنوعية المنتج الصيدلاني، ويصبح هذا السحب المؤقت نهائياً عند انقضاء مدة (12) شهراً، في حالة عدم رفع التحفظات، ويتخذ هذا القرار بعد أخذ رأي لجنة التسجيل. ويتعين على حائز أو مستغل مقرر التسجيل في حالة السحب المؤقت أو النهائي لمقرر التسجيل، اتخاذ التدابير الضرورية لوقف توزيع المنتج المعنى، وسحب الحصة أو الحصص من المنتج الصيدلاني وإتلافها، واحترام الإجراءات التي اتخذتها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، كما يمكن أن يكون مقرر السحب موضوع التدابير الإعلامية التي تراها الوكالة مفيدة لذلك³.

رابعاً - التزام بالمطابقة في مرحلة التوزيع

لا يقتصر الالتزام بالمطابقة في مرحلة الإنتاج فقط، وإنما يمتد كذلك إلى مرحلة توزيع المنتجات الدوائية فهو يخص المؤسسات الموزعة والمستوردة للمواد الصيدلانية، حيث ألزم المرسوم التنفيذي رقم 285/92⁴، في مادته الثامنة الصيدلي التقني، أن يتأكد من أن كل حصة من الأدوية قد خضعت لمراقبة فيزيائية وكيميائية وعند الاقتضاء، مراقبة بيولوجية أو جرثومية من شأنها أن تؤكد مطابقتها لمستلزمات النوعية المقررة للتسجيل.

¹ المادة 38 من المرسوم التنفيذي 20-325، المشار إليه سابقاً.

² أنظر المادة 43 من المرسوم 20-325، السالف الذكر.

³ المادة 48 من المرسوم 20-325، المشار إليه سابقاً.

⁴ المرسوم التنفيذي 92-285 المؤرخ في 06 يوليو 1992، المشار إليه سابقاً.

كما تم إخضاع المواد المستوردة لإلزامية التأكد من مطابقتها قبل عرضها للسوق استنادا للمادة الأولى من المرسوم 92-65¹، ونصّ المشرع على إلزامية مطابقة توضيب الأدوية للمعايير المحددة في مقرر التسجيل، وهذا حسب ما جاء في نص المادة 12 من القرار المحدد لدفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري².

واستنادا للنصوص السابقة يتّضح أنّه يجب على المؤسسات الصيدلانية المستوردة و الموزعة للمواد الصيدلانية، أن تقوم بإخضاع هذه المنتجات لرقابة المطابقة لما هو موجود في الرخصة كما يتعين عليها أن تأخذ طبيعة الدواء بعين الاعتبار، على أن يتناسب التعليب مع خواصه كي لا يصبح استعماله منطويا على مخاطر³، كما يتعين عليها ضمان التخزين السليم للمواد الصيدلانية وذلك لضمان عدم حدوث أي تفاعلات تغير من تركيبها باعتبارها مادة خطيرة، وتحتاج لرعاية خاصة في التخزين لكي تصل للمستهلك بالصيغة التي أنتجت عليها و لضمان الاستفادة الجيدة منها⁴.

خامسا - أنواع الرقابة على المطابقة

إنّ المنتج الدوائي ليس سلعة عادية، تُباع من دون ضوابط ونظم بل تحكمه قوانين وتنظيمات عديدة منذ اكتشافه، وحتى بيعه كمستحضر نهائي إذ لا يقوم بتركيبه إلا صيدلي محترف، لا يقوم بتصنيعه إلا مصنع مُرخّص ومُسجّل لهذا الغرض، كما يخضع لمراقبة وتفتيش الجهات المعنية والمختصة للتأكد من مطابقته لقوانين حسن ممارسة التصنيع الجيد وضبط الجودة⁵، ولهذا يتعين على المنتج البحث عن مدى توافر المقاييس والمواصفات في منتوجه، قبل عرضه للتداول والاستمرار في الرقابة وتتبع المنتج للتأكد من جودته، ونظرا لخطورة المنتج الدوائي فإنه يخضع لرقابة متعددة بداية

¹ المرسوم التنفيذي 92-65 المؤرخ في 12 فبراير سنة 1992، يتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة، معدل ومتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 93-47، المؤرخ في 06 فبراير 1993.

² المادة 12 من القرار الوزاري المؤرخ في 14 فبراير سنة 2021، المشار إليه سابقا.

³ ديدن بوعزة، الالتزام بالإعلام في عقد البيع، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والاقتصادية والسياسية، العدد 01، 2004، ص225.

⁴ أحلام أستيتيه، تخزين الأدوية وحفظها، ط 1، دار المستقبل والتوزيع، 2011، ص68.

⁵ أنفال عصام علي، المرجع السابق، ص ص197، 198.

بالرقابة الذاتية التي يقوم بها الصيدلي، كشخص محترف أثناء مزاولته نشاطه¹، وأخرى رقابة خارجية استكمالاً للفراغ الذي تتميز به الرقابة الذاتية.

1- الرقابة الذاتية

في مجال صناعة الأدوية والمنتجات الصيدلانية، يتعين على الصيدلي المنتج القيام 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.

فمن خلال هذه الرقابة يراقب المنتج نفسه وذلك من خلال إنشائه للمختبرات وإتباعه لمنهج دقيقة بهدف تحليل المواد الأولية المُراد تجميعها سواء كانت مستوردة أو منتجة فيه، للتأكد من صلاحيتها في تركيب الأدوية وخلوها من عوامل الفساد أو الضرر بصحة المستهلك، ومدى سلامة صفاتها التركيبية وقيمتها العلاجية وتقبل المستهلك لها²، والتزام المنتج بالمطابقة لا يقتصر على مرحلة إنتاج المواد الصيدلانية وتواجدها بالمؤسسة وإنما يمتد إلى غاية وصولها للمستهلك وهذا عن طريق تتبع ورصد جميع آثارها الجانبية وكذا مختلف التفاعلات الغير مرغوب فيها والتي لم يتم اكتشافها وقت منح قرار التسجيل³.

2- الرقابة الخارجية

من أجل ضمان حماية المستهلك المريض من أضرار ومخاطر المنتجات الصيدلانية ولاسيما الأدوية، أنشأ المشرع الجزائري العديد من الهيئات والأجهزة المُخصّصة لمراقبة هذه المنتجات ومدى مطابقتها للمعايير الفنية والتقنية وكذلك لقرار تسجيلها الذي يسمح بتسويقها⁴، وتختلف مهام هذه الأجهزة حسب الغرض الذي أنشأت من أجله وذلك حسب الصلاحيات الممنوحة لها فهناك هيئات

¹ ذهبية آيت مولود، المرجع السابق، ص 270.

² محفوظ ملوك، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه، قانون خاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أحمد دراية، أدرار، 2018-2019، ص 72.

³ كبداني آمنة، المرجع السابق، ص 42.

⁴ جابر محجوب علي، ضمان السلامة من الأضرار الناشئة عن الخطورة الكامنة في المنتجات الصناعية المعيبة دراسة مقارنة، مجلة المحامي، مجلة محكمة شهرية تصدرها محكمة المحامين الكويتية، السنة العشرون، أكتوبر نوفمبر ديسمبر، 1996، ص 105.

ومؤسسات إدارية تراقب الأدوية قبل طرحها في السوق وأخرى تُراقب هذه المنتجات أثناء وبعد طرحها للتداول وتتجلى هذه الرقابة في التشريع الجزائري من خلال الهيئات و الأجهزة التالية:

أ- الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية

وهي مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص، تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، وتختص هذه الوكالة بموجب الصلاحيات الاختصاصات و المهام المخولة، لها بموجب المرسوم التنفيذي 391-20 المؤرخ في 19 ديسمبر سنة 2020، المعدل و المتمم للمرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 03 يوليو سنة 2019، الذي يحدّد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و تنظيمها وسيرها¹، من خلال المادة 2 التي تُعدل وتُتمم أحكام المادة 05 من المرسوم التنفيذي 19-190 التي تنص على أنّه « تتولى الوكالة مهمة تسجيل المواد الصيدلانية... ومراقبتها... وبهذه الصفة تُكلف على الخصوص بما يلي: تسجيل المواد الصيدلانية ومنح مقرر التسجيل ؛ وتجديده وعند الاقتضاء تعليقه وسحبه ؛ و التنازل عنه وتحويله ؛ بعد أخذ رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية »، كما تظهر الرقابة الخارجية من خلال اضطلاع الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بمراقبة نوعية وإجراء الخبرة الخاصة بالمواد الصيدلانية...، مسك المواد القياسية و المنتجات المرجعية على الصعيد الوطني ؛ وكذا القيام بمهام التدقيق و التفقيش الميداني التي يُنجزها مفتشون تابعون للوكالة ؛ وتشمل على الخصوص مراقبة تطبيق قواعد الممارسات الحسنة الصيدلانية... وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما، كما تقوم بالتقييم العلمي للفوائد والأخطار و القيمة العلاجية للمواد الصيدلانية... بالإضافة إلى مهام أخرى متعلقة بالمواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية، وبالنسبة للمهام المُخولة للمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية الذي أنشأ بموجب المرسوم التنفيذي 93-140 المؤرخ في 14 جوان 1993²، فقد تمّ تحويلها إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وهذا بموجب المادة 29 من المرسوم التنفيذي 19-190 المؤرخ في 03 يوليو سنة

¹ المرسوم التنفيذي رقم 391-20 المؤرخ في 19 ديسمبر 2020: يعدل ويتمم المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 03 جويلية 2019، الذي يحدّد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج ر . ع 78، الصادرة في 27 ديسمبر 2020.

² المرسوم التنفيذي 93 - 140 المؤرخ في 14 جوان 1993، المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، ج ر ، ع 41، الصادرة في 20 جوان 1993.

2019¹، التي تنص على أنه « تُحول المهام المخولة للمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية...، إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ».

ب- المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الوطني

أخضع المشرع الجزائري الأدوية إلى مراقبة النوعية والمطابقة، عن طريق أهم جهاز وهو المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي، ومن خلال ذلك منع المشرع الجزائري تسويق أي أدوية جاهزة للاستعمال، ما لم يتم مسبقاً مراقبتها والتصديق على مطابقتها لعناصر ملف التسجيل أو المصادقة.

والمركز هو مؤسسة عمومية ذات طابع إداري تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، ويعمل تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة حيث يقوم هذا المركز، برقابة المنتجات الدوائية بعد طرحها في السوق واستعمالها من قبل المستهلك، كما يختص كذلك بمراقبة التفاعلات الجانبية الغير مرغوب فيها التي يسببها استهلاك الأدوية المعروضة في السوق، ويعمل على التقييم المستمر والمتواصل لجودة الأدوية ووضع حد لكل ما من شأنه المساس بأمن وصحة المستهلك، نتيجة لوجود أدوية تهدد صحته وسلامته².

ج- مفتشية الصيدلة

لم يترك المشرع الجزائري عمليات تداول الأدوية وتسويقها للإرادة الحرة للمنتجين بما فيهم الصيادلة، بل أحاطه بمجموعة من الآليات الرقابية ورتب جزاءات على مخالفتها فقد أناط هذه المهمة لمفتشية الصيدلة التي تقوم بمراقبة مدى تطبيق الأحكام القانونية والتنظيمية الخاصة بكل ما يتعلق

¹ المرسوم التنفيذي 19-190 المؤرخ في 03 جويلية 2019، يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج ر، ع 43، الصادرة في 07 جويلية 2019، والذي ألغى أحكام المرسوم التنفيذي 15-308 المؤرخ في 06 ديسمبر 2015، الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها وكذا القانون الأساسي لمستخدميها، ج ر عدد 67: الصادرة في 20 ديسمبر سنة 2015، بموجب المادة 33 منه.

² المادتين 1-3 من المرسوم التنفيذي 98-192 المؤرخ في 03 جوان 1998 يتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، ج ر. ع 39، الصادرة في 07 جوان 1998.

بممارسة المهنة وتداول الأدوية في السوق، كما تعمل على التأكد من جودة الأدوية وهذا من خلال فحص ومعاينة الأدوية والمنتجات الشبيهة¹.

وعليه فإنّ أي منتج صيدلي يتم طرحه في السوق، سوف لن يتم التخلي عنه بل تتم مراقبته ومتابعته حتى بعد طرحه، وفي حال وجود شكوى أو إخطار بخصوص سلامته على صحة المستهلك، فإنّ مفتشية الصيدلة هي التي تتدخل وتتأكد من ذلك، وهذا عن طريق الزيارات الميدانية التي يقوم بها فريق التفتيش والمتكون من صيادلة مفتشون موجودون على مستوى مديريات الصحة عبر كل ولاية². إضافة إلى الزيارات الروتينية التي يجريها هؤلاء المفتشون، لمنع حدوث المخالفات وتجنب الأخطاء، أثناء صنع وصرف الأدوية لاسيما منع تداول أدوية غير مسجلة بالمدونة وحتى الأدوية الممنوعة الاستعمال، وهذه الرقابة تشمل الأدوية المتواجدة في المؤسسات الصيدلانية لدى القطاع العام والخاص لأنّ الهدف منها هو حماية الصحة العامة.

د- الديوان الوطني للأدوية

يعتبر من المؤسسات العمومية ذات الطابع الصناعي والتجاري ويتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي ينحصر دوره في مجال استيراد المنتجات الدوائية والصيدلانية، ومن بين المهام الرئيسية المخولة له هو مراقبة نوعية وجودة المنتجات، عن طريق هيئات الرقابة المعتمدة قانوناً³.

هـ- المفتشية العامة لوزارة الصناعة الصيدلانية

وتتولى هذه الهيئة والمنشأة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 20-273 بتقييم ومراقبة قطاع الصناعة الصيدلانية، كما تتأكد من احترام المؤسسات والهيئات التابعة لقطاع الصناعة الصيدلانية للقواعد والمقاييس الأمنية⁴.

¹ المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 المؤرخ في 11 جوان 2000، المحدد لشروط تفتيش الصيدلة وكيفية ذلك، ج ر، ع 34، الصادرة في 14 جوان 2000.

² المواد 189-192 من القانون 18-11، المشار إليه سابقاً.

³ المواد 1-4 من المرسوم التنفيذي رقم 94-47 المؤرخ في 09 فيفري 1994، يتضمن إنشاء الديوان الوطني للأدوية، ج ر، ع 09، الصادرة في 16 فيفري 1994.

⁴ المادتين 2 و3 من المرسوم التنفيذي رقم 20-273 المؤرخ في 29 سبتمبر 2020، يتضمن تنظيم المفتشية العامة لوزارة الصناعة الصيدلانية وسيورها، ج ر عدد 58، الصادرة في 01 أكتوبر 2020.

و- المديرية الفرعية للنشاطات الصيدلانية والضبط

وهي إحدى الهياكل المركزية الحساسة لوزارة الصناعة الصيدلانية، وقد خولها المشرع الجزائري صلاحيات عديدة فهي التي تقوم بتسليم الاعتمادات للمؤسسات الصيدلانية للاستيراد والاستغلال والتوزيع كما تقوم بوضع وتحيين المقاييس وقواعد الممارسات الحسنة، والإجراءات والمناهج المطبقة على توزيع واستيراد المواد الصيدلانية، وتعمل كذلك على ضمان اليقظة الصيدلانية وهذا بالاتصال والتنسيق مع المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية، والعتاد الطبي وكذا الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية¹.

الفرع الثالث: الالتزام بضمان العيوب الخفية

تتميز المنتجات الصيدلانية بصفة عامة والأدوية بصفة خاصة بالخصوصية من حيث إنتاجها وتوزيعها ووصفها وصرفها لجمهور المستهلكين، وتستدعي هذه الخصوصية للدواء كمركب معقد وخطير إلى ضرورة أن يكون الالتزام بضمان العيوب الخفية لهذا المنتج، مختلفا عن ضمان عيوب المنتجات الأخرى ولتحديد مدى التزام المنتج بضمان العيوب الخفية في المنتجات الدوائية، لابد لنا من تحديد مفهوم العيب الموجب للضمان أولا، ثم حالات العيب الخفي ثانيا وبعدها إلى شروط العيب الخفي ثالثا.

أولا - مفهوم العيب الموجب للضمان في مجال الدواء

يعتبر الالتزام بضمان العيوب الخفية وسيلة فعالة لحماية المستهلك، ويخضع الالتزام بالعيوب الخفية بالنسبة للدواء للقواعد التقليدية التي نصّ عليها القانون المدني الجزائري والتي نظمها في المواد 379 إلى 386 من القانون المدني الجزائري، وكذلك المادة 140 مكرّر²، إلا أنه باستقراء هذه المواد نجد أن المشرع لم يعطي تعريفا للعيب الخفي، على عكس المشرع الفرنسي الذي عرّفه في المادة 4-1386 بأنه: « المنتج المعيب هو المنتج الذي لا يوفر الأمن و السلامة المنتظرة منه للمستهلك

¹ المادتين 1 و 3 من المرسوم التنفيذي 20-272 المؤرخ في 29 سبتمبر 2020 يتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية ج ر، عدد 58، الصادرة في 01 أكتوبر 2020.

² الأمر 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975، المتضمن القانون المدني المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

«¹ كما أنه لم يُميز بين مختلف المنتجات ولا سيما المنتجات الدوائية التي تؤثر بشكل كبير على صحة وسلامة المستهلك، و التي تتطلب من إخضاعها لنظام قانوني خاص ومتميز، عن باقي المنتجات باعتبارها منتجات خطيرة ذات تركيب معقد ودقيق وبصعب تحديد أصل ومرجع العيب فيها، فقد يكون سبب العيب راجع إلى عيوب في التصنيع أو في طريقة التصميم و التغليف، أو وجود خلل ناتج عن عدم كفاية التعليمات و التحذيرات من مخاطر الدواء²، أو أنّ المنتج صنع استنادا للمواصفات و المقاييس المحددة قانونا، غير أنّ له خصائص تجعله ضارا في ظروف معينة³.

وقد أحسن المشرع الفرنسي باستعماله نقص الأمان المنتظر شرعا، ليوّسع بذلك من دائرة المنتجات المعيبة المستوجبة للضمان، فالمنتج المعيب ليس هو فقط المنتج غير الصالح للاستعمال، فقد يتوافر العيب بالمنتج رغم صلاحيته للاستعمال في الغرض الذي أعدّ له، حيث يتعين على المنتج في هذه الحالة اتخاذ كافة الوسائل التي من شأنها أن تكفل أمن وسلامة منتجاته، على النحو الذي ينتظره المستهلك، فالعيب هنا يتحدّد تلقائيا بمجرد عدم توافر السلامة و الأمان المنتظر من المستهلك المريض، وبهذا يكون المشرع الفرنسي قد أعطى سلطة تقديرية مبنية على معيار موضوعي⁴.

ثانيا - حالات العيب الخفي

يظهر العيب في مجال المنتجات بصورة عامة بأشكال وصور مختلفة، إذ قد يكون العيب في تصنيع المادة ذاته، أو طريقة تغليف المنتج بما لا يحافظ على خواصه، كما أنّه إذا لم يُستعمل بشكل معين فقد يكون له آثار جانبية، ولم يتم التحذير والتبصير عن هذه المخاطر، ولذلك من الممكن تقسيم العيب في مجال الدواء إلى عيوب مادية وأخرى غير مادية.

1- العيوب المادية المرتبطة بالدواء

وتتمثل في العيوب التي تلحق صناعة الأدوية وتمس المواد الأولية أو المواد الشبه مُصنّعة ممّا يترتّب عنها تغيير الحالة المادية للدواء و بالتالي يفقد صلاحيته ولا يؤدي وظيفته، كما تشمل

¹ L'article 1386-4 Code civil Français : « un produit est défectueux sens du présent titre lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ».

² محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 28.

³ صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص 37.

⁴ محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص ص 44، 45.

العيوب التي تلحق تركيب الدواء، والمتمثلة في إنتاج دواء غير مطابق للمواصفات و المقاييس القانونية وكذلك سوء التغليف والتعبئة، مما يؤدي إلى تحوله إلى مادة سامة وضارة¹، فمن المعلوم أنّ الدواء يحتوي في تركيبه على نسب معينة من المواد الداخلة في تركيبه وذلك طبقاً لـدساتير الأدوية العالمية، المعترف بها وأي اختلال في هذه النسب يؤدي إلى عدم صلاحية الدواء للاستهلاك، ولهذا يتعين على الصيدلي المنتج للدواء الالتزام بتلك النسب والمواصفات على ضوء ما ورد في دساتير الأدوية والنصوص التشريعية والتنظيمية الخاصة بها²، وقد أخذ الغش في مجال الأدوية بالتزايد بسبب التطور الهائل في الوسائل التكنولوجية التي أدت وبشكل غير مباشر إلى زيادة وسائل الاحتيال³.

كما أنّ الطبيعة الحساسة للدواء تفرض على المنتج أن يتخذ كافة الاحتياطات المادية التي تحول دون تحقق الخطر الكامن فيها، وضمان عدم الإضرار بالمستهلك⁴، والدواء بما يحوي من مكونات كيميائية فمن الممكن أن تفسد وتتحول إلى مادة ضارة بالصحة العامة، إذا تمّ تغليفه أو تعبئته في ظروف تخالف الشروط الصحية المفروضة بموجب القوانين و الأنظمة المختصة في مجال الدواء، لذا يتعين على الصيدلي المنتج أن يختار الغلاف أو العبوة التي تضمن سلامة الدواء دون تغيير أو تلف⁵، بحيث يكون تغليفاً يتناسب وطبيعة الدواء المعبأ، وبخلافه سوف يكون التغليف معيباً فنياً، كأن يستخدم في تغليف الدواء مواد تتفاعل مع العناصر المكونة له، ويؤدي إلى فساد الدواء فيكون ضاراً بالمستهلك⁶.

ومن العيوب المادية المرتبطة بالدواء التزوير المعيب غير المطابق، وهو عبارة عن دواء تسمي أو هو دواء تُسبب مادته الفاعلة ضرراً أكبر للمريض بدل علاجه، فنظراً لاحتوائه على عيب في تركيبه تقوم مسؤولية المنتج على أساس إخلاله بالالتزام بضمان العيوب الخفية كون المنتج

¹ العمري صالحة، الحماية القانونية من مخاطر النشاط الطبي والصيدلي في الجزائر، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد خيضر، بسكرة، 2016 - 2017: ص 208.

² عبد الله حسين علي محمود، حماية المستهلك من الغش التجاري والصناعي، ط2، دار النهضة العربية، القاهرة، 2002، ص 43.

³ طالب نور الشرع، مسؤولية الصيدلي الجنائية ط1، دار وائل للنشر، عمان الأردن، 2008، ص 181.

⁴ محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 32.

⁵ ثروت عبد الحميد، الأضرار الصحية الناشئة عن الغذاء الفاسد أو الملوّث، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007، ص 64.

⁶ عبد الله حسين علي محمود، المرجع السابق، ص 55، 56.

لصيدلاني لم يستجيب للرغبة المشروعة للمريض¹، وهنا هذا التزوير يكون إما بالإضافة أو خلط أو بالإنقاص ويكون بانتزاع العناصر التي تدخل في تركيب المنتج الأصلي، والتي من شأنها إضفاء الفاعلية على المنتج الصيدلاني، أو بالغش الصناعي الذي يتحقق بالاستحداث الكلي أو الجزئي لعقار بمواد لا تدخل في تركيبها²، وكذا التزوير المعيب الذي نصّ عليه المشرع الفرنسي في إطار المادة 3-5111 من قانون الصحة العامة الفرنسي³، وهو كل دواء يحمل ادعاء كاذب من حيث التعريف به، وكذلك من حيث تعبئته وتغليفه واسمه أو تركيبه أو أي مكون بما في ذلك الجرعة وكذلك مصدره والشركة المصنعة له وبلد الصنع وكل هذا من شأنه أن يمس بجودة المنتج الصيدلاني، حيث تندرج ضمن العيوب التي تستوجب الضمان كونها مسّت بالأمان و السلامة المُنتظرة شرعا من المريض المستهلك⁴.

2- العيوب الغير مادية المرتبطة بالدواء

إنّ التزام الصيدلي المنتج بالإعلام من الالتزامات المفروضة على منتج الدواء ذلك أنّ الدواء من المنتجات الخطرة، وهو موجه لأشخاص جاهلين بفن المهنة ولهذا يتعين على الصيدلي إحاطتهم بكل المعلومات حول طريقة الاستخدام وموانع الاستعمال والآثار الجانبية...⁵، إنّ هذه المعلومات لا تقل أهميته عن صلاحية الدواء من حيث تركيبه الداخلي، لحصول المستهلك على المنفعة المنتظرة من استخدام الدواء⁶، إذ أنّ الاستعمال الخاطئ للدواء الصالح والاستعمال الصحيح للدواء المعيب قد يؤدي إلى نتيجة واحدة، إنّ لم يكن أكثر سوءاً، لأنّ الدواء المعيب غالباً ما يكون غير فعّال، فعدم إعطاء المنتج تعليمات كافية قد يؤدي إلى نقص في الأمان وسلامة في الدواء⁷، ولهذا فإنّ التخلف أو

¹ Claudide Jourdain –Fortier Isabelle Moine Dupuis, la falsification de médicament ou les promesses de l'aube de la lutte contre le « faux » médicament, la contrefaçon de médicament, premiers pas d'une réaction normative internationale, Actes du colloque du 15 juin 2012, Dijon, L'LexisNexis année 2013, p p 173, 174.

² صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص ص 39، 40.

³ ArtL5111-3 C, S, P.

⁴ Claudide Jourdain, Fortier Isabelle ,Moine Dupuis, op.cit., P 175.

⁵ العمري صالحة، المرجع سابق، ص 209.

⁶ على سيد حسن، الالتزام بالسلامة في عقد البيع، دار النهضة العربية، القاهرة، 1990، ص 88.

⁷ صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص 45.

عدم الوفاء بالالتزام بالإعلام للمستهلك يعتبر بمثابة عيب غير مادي في الدواء، كونه يؤدي إلى غياب التعليمات التي توفر الأمن والسلامة.

فقد يحصل الضرر جزاء الجمع بين أدوية كلها على حدى غير معيبة، وإنما ينشأ العيب المتمثل في عدم السلامة من الجمع بينها، وهذا الجمع قد يكون بتناول هذه الأدوية إما في وقت واحد أو في فترة علاجية واحدة، أيا كانت طريقة تناول (الفم، الحقن، وضعها على الجلد)، كما قد يحصل الضرر من الجمع بين الدواء ومنتج آخر، وفي كلتا الحالتين يجب على المنتج تبيان الأخطار التي قد تتجر عن هذا الجمع، بشرط أن يكون هذا الجمع متوقعا وهذا ما نصت عليه المادة 10 في الفقرة 02 من القانون 03-09 « تأثير منتج على المنتجات الأخرى عند توقع استعماله مع هذه المنتجات » ومعيار التوقع هنا هو معيار مهني، وعلى هذا الأساس يتعين على المنتج ألا يكتفي بالإعلام بطريقة الاستعمال ودواعيها وطريقة الحفظ و التركيب و المكونات وغيرها فحسب، بل يشير إلى المنتجات الدوائية أو غير الدوائية التي يمكن جمعها مع استهلاك هذا الدواء¹.

ثالثا - شروط العيب الخفي

يعتبر الدواء من المنتجات الخطيرة والمركبة والمعقدة، لهذا أوجب المشرع على الصيدلي المنتج الالتزام بضمان العيوب الخفية فيه وذلك بتوافر مجموعة من الشروط:

1- قدم العيب

من المتفق عليه أن البائع ملزم بضمان العيوب التي تظهر في المبيع وقت التسليم²، وهذا ما تؤكدته المادة 379 من القانون المدني، إلا أن تحديد فترة ظهور العيب أثارت جدلا وخلاف فقهي، فيما إن كان تحديدها يعود إلى الفترة الممتدة بين طرح المنتج وتسليمه للمستهلك، أو إلى الفترة المعاصرة لعملية التصنيع ذاتها، وسواء كان العيب معاصرا أو لاحقا لعملية الإنتاج، فالفقه يميل إلى إمكان الرجوع على المنتج بضمان العيب الذي يصيب المنتج قبل تسليمه للمستهلك، وعلى المستهلك إثبات

¹ شحاته غريب محمد شلقامي، خصوصية المسؤولية في مجال الدواء، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2008 ص52.

² محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المسؤولية المدنية عن أفعال المنتجات الخطرة دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة القاهرة، 2012، ص43.

قدم العيب¹، لكن المشرع الفرنسي حرصا منه على توفير الحماية الكافية للمستهلك، فقد نصّت المادة 211 فقرة 7 من قانون الاستهلاك الفرنسي على أنّ المنتج يكون معيبا بعبء المطابقة وقت التسليم، كما أعفت المستهلك عبء الإثبات من أسبقية العيب خلال ستة (06) أشهر الموائية للتسليم ما لم يثبت عكس ذلك²، إلّا أنّه في مجال المنتجات الدوائية يصعب على المستهلك إثبات قدم العيب، ذلك أنّ الأدوية من المنتجات المعقدة و المركّبة وأصحاب المهنة هم الأدرى و الأعلّم بتركيبته، وعليه يتم الاستعانة بأهل الخبرة لإثبات ذلك.

2- أن يكون العيب خفيا

يرتكز الالتزام بضمان العيوب الخفية على التفرقة بين العيب الخفي والعيب الظاهر، فالعيب الخفي هو الذي لا يمكن للمستهلك المضرور أن يكشفه، حتى وإن فحص المبيع بعناية الرجل العادي، أي مدى استطاعة الشخص متوسط الإدراك اكتشاف العيب، فإنّ لم يستطيع ذلك الشخص اكتشافه عدّد ذلك العيب خفياً وهو معيارا موضوعيا وليس معيارا ذاتيا³، إلّا أنّه في مجال الأدوية ونظرا للآثار الجانبية الضارة التي تُسببها، يصبح إثبات أو اكتشاف العيب في التصنيع أمر صعب على المضرور نظرا لطابعه الفني وما يتطلبه من تخصص⁴.

3- أن يكون العيب مؤثرا

لا يكفي أن يكون العيب قديما بل يجب أن يكون مؤثرا أيضا، وهو العيب الذي ينقص من قيمة المبيع أو يقلل من منفعة⁵، وقد حدّد المشرع الجزائري معنى العيب المؤثر بأنّه « ذلك الذي ينقص من قيمة المبيع أو ينقص من نفعه، بحسب الغاية المقصودة منه كما بيّنها العقد أو تظهر من طبيعة الشيء أو الغرض الذي أعد له⁶ »، وبالنسبة للمنتجات الدوائية فإنّ العيب المؤثر هو الذي من

¹ بن سخرية كريم، المسؤولية المدنية للمنتج وآليات تعويض المتضرر، دار الجامعة الجديدة، القاهرة، 2013، ص 10.

² محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المرجع السابق، ص 45.

³ عمرو أحمد عبد المنعم دبش، النظام القانوني لضمان العيوب الخفية في عقد البيع في إطار القانون المدني المصري دار النهضة العربية، 2009، ص ص 87، 88.

⁴ سي يوسف زاهية حورية، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة، الجزائر، 2009، ص ص 82 - 84.

⁵ حساني علي، ضمان حماية المستهلك نحو نظرية عامة في التشريع الجزائري، ط1، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2016، ص 146.

⁶ المادة 379 - 1 من القانون المدني، المشار إليه سابقا.

شأنه جعل استعمال المنتج يشكل خطراً على خلاف طبيعته أو يزيد من الخطورة أكثر مما كان يُعتقد¹، فمثلاً يصبح الدواء منتجاً خطيراً إذا كان به عيباً جسيماً يكمن في مركباته وجزئياته و يؤدي إلى إصابة المريض بداء آخر أخطر مما استعمل من أجله هذا الدواء².

4- ألا يكون المشتري عالماً بالمبيع

فحتى وإن كانت العيوب خفية إلا أنه لا يكون موجبا للضمان، إلا إذا أثبت المشتري عدم علمه بالعيب وقت التسليم، ذلك أن علم المشتري بالعيب وسكوته يعد رضا من قبله وتنازله عن حقه في الرجوع بالضمان³، وفي مجال المنتجات الدوائية فإنه من الصعب التسليم بأن المشتري عالماً بالعيب الخفي ويرضى بها، لاسيما أن الأضرار الناتجة عن مثل هذه المنتجات لا يقتصر فقط على الضرر التجاري وإنما يمتد إلى الأضرار التي تمس بصحته وسلامته⁴.

الفرع الرابع: الالتزام بالسلامة

يُعد الحق في السلامة من أهم الحقوق الأساسية، لذلك حرصت جل التشريعات على جعله هدفاً أساسياً خاصة بعد المناشدات الرامية إلى حماية المستهلك من مخاطر العولمة والأسواق المفتوحة، ففي مجال الدواء يفرض الالتزام بالسلامة على المنتج، واجباً مفاده ألا يصيب الدواء المستهلك بألم جديد لا علاقة له بالمرض⁵، ففكرة السلامة المرغوب توافرها أصبحت هدفاً في حد ذاته، وليس مجرد غاية يمكن إدراكها من خلال أهداف أخرى⁶ نتطرق في هذا الفرع إلى دراسة مفهوم الالتزام بضمان السلامة أولاً ثم الأسس القانونية للالتزام بالسلامة ثانياً، ونعرج على الالتزام بالسلامة في مجال الدواء ثالثاً.

¹ سي يوسف زاهية حورية، المرجع السابق: ص 82.

² حساني علي، الالتزام بضمان الضرر في عيوب المنتجات، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والاقتصادية والسياسية، المجلد 48، العدد 4، ص 238.

³ بن سخرية كريم، المرجع السابق، ص 11.

⁴ سي يوسف زاهية حورية، المرجع السابق، ص 81.

⁵ محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق ص 41.

⁶ Calais – Auloy Jean, droit de la consommation, 08eme éd, Dalloz, paris, 2000, p275.

أولاً- مفهوم الالتزام بالسلامة

الالتزام بضمان السلامة «obligation de sécurité» يعني التزام البائع أو المنتج المتدخل بتسليم منتجات خالية من العيوب التي من شأنها تعريض حياة الأشخاص أو الأموال للخطر حتى ولو لم يكن عالماً بالعيوب التي سببت الضرر¹، ويعرّف أيضاً بكونه «الجهد الذي يبذله المدين باحترام المقاييس التي من خلالها تكون السلعة المقدمة بتحقيق نتيجة بالضرورة، والنتيجة هي عدم إلحاق الضرر بصحة المستهلك»²، كما عرّفه جانب آخر من الفقه بأنه «التزام المنتج بالعلم بعيوب الشيء المبّع حتى يتحقق في هذا المبّع الأمان الذي يتوقعه المشتري عند استعماله»³.

انطلاقاً من التعاريف السابقة يمكن استخلاص الشروط التالية في الالتزام بالسلامة:

- 1- أن المدين بالالتزام بالسلامة شخصاً منتجاً متدخلاً، مما يسمح للمستهلك التعامل مع الشخص الكفء بسبب خبرته يمنحه الثقة، حيث يفترض في المنتج أن يدرك كل الخصائص المتعلقة بالمنتج.
- 2- وجود خطر يهدد سلامة وأمن المستهلك، بسبب التقدم التكنولوجي والصناعي وظهور أجهزة حديثة ومنتجات معقدة تهدد سلامة المستهلك لذا تقرر، الالتزام بالسلامة الذي يُنفذ بحسن النية لمواجهة مخاطر التطور التكنولوجي، ومن كفالة تعويض المتضرر حتى ولو كان المتدخل ليس على علم بها ولم يستظهرها العلم.
- 3- أن يكون أمر الحفاظ على السلامة الجسدية على عاتق طرف آخر في العقد المراد هو الخضوع الاقتصادي، وهو ما ينطبق على عقود الإذعان⁴، حيث يكون المالك في مركز قوي مما يسمح له بإملاء شروطه على الطرف الآخر الذي لا يسعه مناقشة الشروط أو

¹ محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 102.

² علاق عبد القادر، مبدأ الالتزام بالسلامة الغذائية لحماية المستهلك دراسة تحليلية في الفقه والتشريع الجزائري

الأكاديمية للدراسات الاجتماعية والإنسانية، قسم العلوم الاقتصادية والقانونية، العدد 17 جانفي 2017، ص 121.

³ جابر محبوب علي، ضمان سلامة المستهلك من الأضرار الناشئة عن عيوب المنتجات الصناعية المعيبة، القسم الثاني، مجلس النشر العلمي، 1996، ص 241.

⁴ المر سهام، التزام المنتج بالسلامة دراسة مقارنة، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أوبكر بلقايد، تلمسان 2008 - 2009، ص 22.

التعديل منها، بسبب الحاجة الماسة للمستهلك لهذا المنتج رغم وجود عيوب فيه مما يجعل المنتج يهيمن على المنتج.

ويتميز الالتزام بضمان السلامة بكونه التزاما مستقلا عن ضمان العيوب الخفية، فيتميز عنه بأنه لا يتقيد بالفترة الزمنية الوجيزة التي يلزم مراعاتها عند رفع دعوى الضمان، كما أنه لا يقف عند البحث في العيب الخفي وإنما يشمل كافة المخاطر المتصلة بالشيء المبيع، وبالتالي يؤدي الإخلال بموجب السلامة إلى قيام مسؤولية المنتج بتوفر شرطين، أولهما أن نكون بصدد منتج أو بائع مهني محترف وثانيهما أن يقوم هذا المنتج أو البائع بتسليم المشتري شيئا معيبا مما يؤدي إلى الحاق الضرر به.¹

ثانيا - الأسس القانونية للالتزام بالسلامة

نتناول هذا الالتزام في القانون المدني باعتباره الشريعة العامة ثم في القوانين الخاصة بحماية المستهلك.

1- الأساس القانوني في القانون المدني

لقد أدرك المشرع الجزائري النقص القائم بخصوص النظام القانوني للالتزام بضمان السلامة والمتمثل في أحكام المسؤولية الناتجة عن عيب سلامة المنتجات، حيث لجأ المشرع إلى القانون المدني الفرنسي واقتبس من أحكامه، فقد كانت المواد 140 مكرر والمادة 140 مكرر 2 مطابقة للمواد 1-1386 و 3-1382 من القانون المدني الفرنسي أما المادة 140 مكرر 1 فلا مقابل لها في هذا القانون.

كما أشارت المادة 140 مكرر إلى شروط قيام المسؤولية أما المادة 140 مكرر 1 فقد نصت على اعتبار الدولة مسؤولة عن تعويض الأضرار الجسدية للمستهلك عند عدم وجود المسؤول.² وكرس المشرع الجزائري أحكاما قانونية من شأنها ضمان سلامة المنتج لاسيما المادة 140 مكرر من القانون المدني³، المعدلة والتي تنص على أن « يكون المنتج مسؤولا عن الضرر الناتج عن

¹ مروي طلال درغام، المرجع سابق، ص 84.

² علي فتاك، حماية المستهلك وتأثير المنافسة على ضمان سلامة المنتج، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2014، ص 189.

³ الأمر 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 المتضمن القانون المدني، المشار إليه سابقا.

عيب في منتوجه حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية»، وهو ما يطلق عليه المسؤولية على أساس الضرر أو المسؤولية دون خطأ.

وتأسيساً على ذلك فإنّ المشرع الجزائري تبنى من خلال ذلك للمسؤولية اللأخطئية، كما فعل المشرع الفرنسي، إلا أنه قد يقع الضرر رغم وجود عيب في السلعة كما هو الحال بالنسبة للأشياء الخطرة بطبيعتها كالأدوية مثلاً فإنه في هذه الحالة على الرغم من وجود التزام السلامة، إلا أن هذا الالتزام يبقى مجرد التزام ببذل عناية ويبقى على المضرور إثبات عدم الإعلام بالعيب في السلعة¹، وعليه فإنه حمايةً للمستهلك من أخطار السلع المعيبة لا يتأتى، إلا باعتناق تقنين خاص بمسؤولية المنتج من الأضرار التي تسببها منتجاته على أساس أن المسؤولية فيها مسؤولية موضوعية يكفي فيها وقوع الضرر، بالإضافة إلى أنها تقوم على أساس فكرة تحمل التبعة.²

2- الأساس القانوني في القوانين الخاصة

لقد تطرق المشرع الجزائري إلى مضمون فكرة الالتزام بالسلامة، من خلال قوانين عديدة كرّست هذا المفهوم، وهي في الغالب قواعد قانونية ذات طبيعة وقائية فنجد المشرع قبل صدور القانون 89-02 المتعلق بحماية المستهلك³، كانت مصالح الرقابة تستند عند مراقبة الجودة وقمع الغش لأحكام قانون العقوبات وذلك من خلال الأمر رقم 75-47 المؤرخ في 17 جوان 1975⁴ المعدل والمتمم للأمر رقم 66-156 المتضمن قانون العقوبات⁵، وبالضبط في بابه الرابع تحت عنوان الغش في بيع السلع والتدليس في المواد الغذائية.

أما بالنسبة للفترة الممتدة من بداية صدور القانون 89-02 الذي كرّس المبادئ الأساسية لمراقبة جودة المنتجات المعروضة للاستهلاك وقمع مختلف أنواع الغش فيها.

¹ علي بن بولحية بن بوخميس، القواعد العامة لحماية المستهلك والمسؤولية المترتبة عنها في التشريع الجزائري، دار الهدى، الجزائر، ص 85.

² بحماوي الشريف، التعويض عن الأضرار الجسمانية بين الأساس التقليدي للمسؤولية المدنية والأساس الحديث، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان، 2007-2008، ص 140.

³ قانون رقم 89-02 المؤرخ في 07 فيفري 1989 (الملغى)، المشار إليه سابقاً.

⁴ أمر رقم 75-47 المؤرخ في 17 جوان 1975، يتضمن تعديل الأمر رقم 66 - 156 المؤرخ في 08 جوان 1966 والمتضمن قانون العقوبات، ج. ر. ع 53، صادرة في 04 جويلية 1975.

⁵ أمر رقم 66-156 المؤرخ في 08 جوان 1966، يتضمن قانون العقوبات ج. ر. ع 49، الصادرة في 11 جوان 1966 المعدل والمتمم.

فقد نصّ المشرع في هذا الأمر من خلال المادة 02 من قانون 89-02 على أنّه « كل منتج سواء كان شيئاً مادياً أو خدمة مهما كانت طبيعتها يجب أن يتوفر على ضمانات ضد كل المخاطر التي من شأنها أن تمس صحة المستهلك، و/أو أمنه أو تضر بمصالحه المادية ». فالمرجع هنا استعمال مصطلح " أمانة " وهو يُعبّر عن " السلامة " وقد استتبع وأعقب هذا القانون بنصوص تنظيمية¹،

تبين وتوضح آليات تطبيقه، كما أصدر قانون 89-23 المتعلق بالتقييس²، المعدل والمتمم بالقانون 04-04 المتعلق بالتقييس³، بالرجوع إلى القانون السابق، يُفهم أن المشرع الجزائري جعل الأمن أي السلامة أحد الخصائص المطلوبة في منتج معين، حيث نص في المادة 02، فقرة 02 منه أنّه « في نظر هذا القانون يقصد ب... ؛ الخصائص التقنية: الوثيقة التي تحدّد الخصائص التقنية المطلوبة لمنتج ما، مثل مستوى الجودة أو المهارة أو الأمن والأبعاد والاختبار والتغليف ونظام العلامات أو البطاقات »، ويفهم إذن من هذه المادة أن القانون رقم 89-23 قد تضمن عنصر الأمن أي السلامة المطلوبة في كل منتج، وهذا ما أكدّ عليه بعدها القانون رقم 04-04 المتعلق بالتقييس، والذي اعتبر أمن الأشخاص هدف شرعي، يهدف التقييس إلى تحقيقه حسب ما تنص عليه المادة 02 فقرة 04 منه على أنّه: «الهدف الشرعي هدف يتعلق... وحماية الأشخاص وأمنهم... ».

وكنتيجة للتطورات في الميادين الاقتصادية والاجتماعية والمالية أثبت القانون 89-02 عدم ملائمة من أجل توفير حماية كافية للمستهلك، ممّا أدّى إلى إلغائه، بموجب القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، والذي جاء تأكيدا لحماية المستهلك في الأمن والسلامة⁴، المعدّل والمتمم حيث تنص المادة 09 منه على أنّه « يجب أن تكون المنتجات الموضوعة للاستهلاك مضمونة وتتوفر على الأمن بالنظر إلى الاستعمال المشروع المنتظر منها، وأن لا تلحق

¹ نذكر على الخصوص المراسيم التنفيذية التالية:

- المرسوم التنفيذي رقم 90-39 المؤرخ في 30 جانفي 1990، المشار إليه سابقا.

- المرسوم التنفيذي رقم 90-266 المؤرخ في 15 سبتمبر 1990، المشار إليه سابقا.

² القانون 89-23 المؤرخ في 19 ديسمبر 1989، يتعلق بالتقييس، ج. ر. ع 54، الصادرة في 20 ديسمبر 1989 المعدل والمتمم.

³ القانون 04-04 المؤرخ في 23 جوان 2004 يعدل ويتم القانون 89-23، ج. ر. ع 41 الصادرة في 27 جوان 2004.

⁴ القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقا.

ضررا بصحة المستهلك وأمنه ومصالحه، ذلك ضمن الشروط العادية للاستعمال، أو الشروط الأخرى الممكن توقعها من قبل المتدخلين»، فقد أكدّ المشرع من خلال هذا النص على ضرورة توافر عنصر الأمن في المنتج لتحقيق الاستعمال المشروع لها، كما عرّف المشرع المنتج المضمون والذي جاء في سياق التعريف السابق في إطار الفقرة 12 من المادة 03 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش بأنه «... كل منتج في شروط استعماله العادية أو الممكن توقعها، بما في ذلك المدة، لا يشكل أي خطر أو يشكل أخطارا محدودة في أدنى مستوى تتناسب مع استعمال المنتج، وتعتبر مقبولة بتوفير مستوى حماية عالية لصحة وسلامة الأشخاص...»، أما في المادة 10 من نفس القانون فقد تعرض المشرع إلى مختلف المجالات التي يلتزم فيها المنتج بوصفه متدخلا، باحترام إلزامية المنتجات منها تركيب المنتج وتغليفه وشروط تجميعه وكذا التأثير والتفاعل بين المنتجات، وفئات المستهلكين المعرضين لخطر جسيم نتيجة استعمال المنتج خاصة فئة الأطفال.

ثالثا - الالتزام بالسلامة في مجال الدواء

في مجال المنتجات الدوائية يُفرض الالتزام بضمان السلامة على الصيدلي الصانع، ضرورة متابعة التطورات الحديثة في مجال علم الدواء، بحيث لا يقتصر الأمر على المعرفة العلمية السائدة وقت طرح الدواء للتداول وإنما يجب أن يقوم منتج الدواء بمتابعة ما يكشف عنه العلم من مخاطر حتى يمكن توقيها وتلافي آثارها الضارة¹، فلا يكفي التمسك بالالتزام الصيدلي بالمعارف العلمية وقت صناعة المنتج إذ أنّ مسؤولية المنتج تتعدّد رغم ذلك، بحيث ينبغي عليه أن يكون حذرا ممّا يمكن أن يحدث من أخطار مستقبلا، خاصة بالنسبة للمنتجات المتعلقة بصحة وسلامة الإنسان، وقد أكدّ على ذلك المشرع الفرنسي من خلال نص المادة 10-1386 من القانون المدني الفرنسي².

فصناعة الدواء من أهم خصائصها أنها تقوم على البحث والتطوير حيث تقوم شركات الأدوية بعمل الأبحاث والدراسات اللازمة، للوصول إلى مركب معين يمكن من خلاله مواجهة مرض معين وضمان سلامة الإنسان وقد تمّ إنشاء العديد من المراكز البحثية والتعاون بين شركات الأدوية بهدف

¹ محمد محمد القطب مسعد، المرجع سابق، ص36.

² Art- 1386. 10. C. c. f. « le producteur peut être responsable du défaut alors même que le produit a été fabriqué, dans le respect des règles de l'art ou des normes existantes ou qu'il a fait l'objet d'une autorisation administrative » .

الوصول إلى نتائج أفضل تمكنها من مكافحة الأمراض¹، وبالنسبة للمشرع الجزائري فقد جعل من تقديم الشروحات حول تدابير الاحتياط والأمن الواجب اتخاذها عند تخزين الدواء وعند إعطائه للمريض، وكذا تبيان الأخطار المحتملة التي يشكلها الدواء على البيئة، بالإضافة إلى التركيبة النوعية والكمية لكل مكونات الدواء وكذا وصف طرق المراقبة المستعملة من طرف المصنع نتيجة التجارب الصيدلانية الفيزيائية، الكيميائية أو البيولوجية وكذا التجارب السابقة للتجارب العيادية، كإحدى البيانات الأساسية المقدمة في ملف التسجيل وهذا استنادا للمادة 03 من القرار المؤرخ في 27 ديسمبر 2020، المحدد لتشكيل ملف تسجيل الأدوية ذات الاستعمال البشري².

كما حدّد المشرع الجزائري القواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات وهذا بموجب المرسوم التنفيذي رقم 12-203، المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات³، حيث لم يستثن المواد الصيدلانية من نطاق المرسوم بمقتضى المادة 03 والتي نصّت على أنه « لا تطبق أحكام هذا المرسوم على المنتجات العنيفة والتحف والمنتجات الغذائية الخام الموجهة للتحويل والبيوسيدات والأسمدة والأجهزة الطبية والمواد والمستحضرات الكيميائية التي تخضع لأحكام تشريعية وتنظيمية خاصة »، حيث حدّد هذا المرسوم مجموعة القواعد والضوابط والالتزامات المفروضة والتي يتعين على المنتج والموزع القيام بها من أجل تحقيق أمن المنتجات بما يكرّس ويحقق سلامة مستهلكها.

استنادا لما سبق فإن المشرع الجزائري أسّس التزاما عاما بالسلامة، على المنتج بصفته شخصا مت دخلا، يتعين عليه بموجب هذا الالتزام ضمان قواعد السلامة والأمن في منتجاته، التي من شأنها توفير أقصى حماية للمستهلك ضد المخاطر المترتبة عن استهلاك المنتجات الصيدلانية بصفة عامة والأدوية بصفة خاصة، باعتبار هذه المنتجات أكثر تعقيدا وأشدّ ضررا بصحة وسلامة جمهور المستهلكين.

كما يتعين على المنتج من أجل ضمان وتحقيق السلامة أن يكون حريصاً، على متابعة التطور والتقدم العلمي والتكنولوجي، بحيث لا يقتصر الأمر على المعرفة العلمية السائدة وقت طرح

¹ محمد رؤوف حامد، صناعة الدواء في مصر والمنطقة العربية، المكتبة الأكاديمية، القاهرة، 1997، ص 24.

² القرار الوزاري المؤرخ في 27 ديسمبر 2020، المشار إليه سابقا.

³ المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المؤرخ في 06 مايو 2012، يتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، ج ر، ع 28، الصادرة في 09 مايو 2012.

الدواء للتداول وإنما يجب عليه متابعة كل ما يتم كشفه من مخاطر وأضرار جديدة لهذه المنتجات ولا يتحقق هذا إلا بمقتضى بتتبع المنتج الصيدلاني.

الفرع الخامس: الالتزام بالتتبع

نظرا لتعقيد المنتجات المتداولة وتمتعها بالتكنولوجيا العالية، لم يعد اكتشاف تعييبها أمرا هيناً إلا بعد فوات مدة من الزمن قد تطول في كثير من الأحيان، ومن ثم باتت الضرورة ملحة لإلزام المنتج بتتبع سلامة منتجاته بمراقبتها ورصدها بعد طرحها للتداول، واتخاذ الإجراءات والتدابير اللازمة لتجنب الأضرار الناتجة عن تعيب منتج فور العلم به¹، ولا يتأتى ذلك إلا بتحذير المستهلكين بمخاطر المنتج والعمل على سحبه واسترجاعه من يد المستهلكين، إما بشكل مؤقت أو شكل نهائي بتدميره والتوقف عن إنتاجه نهائياً²، فمنتج الدواء ملزم بتتبع ما يطرأ على منتجاته من تطور بعد طرحها للتداول، الأمر الذي يؤدي إلى انعقاد مسؤوليته نتيجة تقصيره في الوفاء بهذا الالتزام³، نتطرق في هذا الفرع إلى تعريف الالتزام بالتتبع أولاً ثم موقف المشرع الجزائري ثانياً.

أولاً- التعريف بالالتزام المنتج بتتبع منتجاته

الالتزام بالتتبع «obligation de Suivi» هو التزام استحدثه القضاء الألماني بالأحكام الصادرة في 17 ماي 1981، في قضيتين تتعلقان بمبيد للطفيليات يُستخدم في رش أشجار والتفاح والذي أصبح غير فعال في الواقع لاعتقاد البكتيريا على المنتجات، حيث أكدت الأحكام أن المنتج يبقى ملزماً بعد طرح المنتج في السوق بالسهر وتتبع المنتج بسبب تطور المعرفة العلمية والفنية على المستوى الوطني والدولي، ويتفرع عنه التزام المنتج بالإعلام أو الاسترجاع⁴.

هذا بالنسبة للالتزام بالتتبع، أما التزام المنتج بتتبع منتجاته فأصل هذه التسمية جاء بها المشرع الفرنسي حينما أشار إلى هذا الالتزام بالأسباب الموجبة للمرسوم 670-2004 من 09

1 منصور حاتم محسن، أسامة شهاب حمد، نطاق التزام المنتج بتتبع منتجاته دراسة مقارنة، مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية، جامعة بابل، العدد الرابع السنة الثانية عشر 2020، ص ص 145، 146.

2 منصور حاتم الفتلاوي، أسامة شهاب حمد الجعفري، مفهوم التزام المنتج بتتبع منتجاته دراسة مقارنة، مجلة المحقق السنة الثانية عشر، العدد الثاني، ص 106.

3 محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 103.

4 BERG (0) la notion de risque de développement en matière de responsabilité du fait des produit défectueux, j. c. p. 1996 : 1 ، 3946, N° 27, p245 .

يوليو 2004، الذي نقله عن التوجيه الأوروبي 95SE-2001 " سلامة المنتجات " إلى قانون الاستهلاك الفرنسي والذي أ دخل بموجبه التزام المنتج بالتتبع فيه، فقد نصت الأسباب الموجبة « يهدف هذا القانون إلى ضمان وضع منتجات آمنة في السوق، ينص هذا القانون على التزامات جديدة على المنتجين والموزعين الاقتصاديين لضمان قدر أكبر من السلامة للمنتجات الاستهلاكية ومنها الالتزام بالتتبع ومراقبة للمنتجات المطروحة في الأسواق »¹.

وكان هذا الالتزام محل تعريفات عديدة من طرف الفقه الفرنسي، فمنهم من عرّفه بأنه « التزام المنتج باتخاذ التدابير كافة، الخاصة واللازمة لتدارك النتائج الضارة لمنتجه الذي ظهر به عيبا بعد طرحه للتداول والذي لم يكن اكتشافه بسبب حالة المعرفة الفنية والعلمية الموجودة وقت طرحه للتداول »²، وعرّفه فقيه آخر بأنه « التزام بمراقبة المنتج لمنتجاته لمنع العواقب الضارة ويستند في مكوناته إلى واجب إبلاغ الجمهور، وواجب الرعاية الذي يؤدي إلى استدعاء وسحب المنتجات ولا يتأتى ذلك إلا من خلال متابعة وتتبع التطورات العلمية والفنية في مجال الإنتاج »³، وذهب فقيه آخر إلى تعريفه بأنه « التزام المنتج باعتماد تدابير تسمح له من الوقوف على العلم بمخاطر المنتجات التي يطرحها للأسواق وضرورة السيطرة على هذه المخاطر من فترة لأخرى ومنها تحذير المستهلكين أو الانسحاب من السوق حتى يعلم أن المنتجات التي وضعها في السوق تقدم الأمن لمستهلكيها »⁴.

من خلال التعريفات التي أوردها الفقه الفرنسي يمكننا استخلاص ما يلي:

- أن التزام المنتج بالتتبع يبدأ بعد طرح المنتجات في الأسواق.
- استمرار العلاقة بين المنتج ومنتجه بعد طرحه في السوق، حيث يبقى مسؤولا عن منتجاته حتى وأن انتقلت ملكيتها؛

¹ أنظر الموقع الإلكتروني www.legifrance.gouv.fr

² محمد السيد عبد المعطى خيال، المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة ومخاطر التطور، دار النهضة العربية، القاهرة مصر، 1998، ص ص 98، 99.

³ J. Muhodari, problématique de risque de développement des produit défectueux en tant que cause d'exonération du producteur en droit comparé, mémoire online 2007, 1. 222. P175. www.memoireonline.com

⁴ R. Avamzini, le retrait des produit défectueux, votre fich : Reflex. انظر الموقع الإلكتروني تاريخ الزيارة 15 سبتمبر 2021 www.allianz.fr

- كيفية مواكبة المخاطر يتم من خلال تتبع تطورات الحالة العلمية والفنية لمنتجاته وإجراء التجارب المستمرة على منتجاته وإن طرحها للتداول وفقا للتطور العلمي؛
- إذا كشف التطور العلمي عن وجود مخاطر في منتجات المنتج وعلم بها فإنه يتخذ تدابير التتبع وهي التحذير الفعال والكافي للمستهلكين، فإن كان التحذير لا يكفي لدرء المخاطر يلتزم بسحب منتجاته من الأسواق.

ثانيا - موقف المشرع الجزائري من الالتزام بالتتبع

لقد انتهج المشرع الجزائري مبدأ التزام المنتج بالتتبع حتى وإن لم يظهر صراحة باصطلاحه المتداول، لكنه اعتمده في محتواه أي وجوب اتخاذ التدابير والاحتياطات الضرورية من المنتج لاتقاء الأضرار الناتجة عن تعيب منتجه بعد طرحه للتداول ووضعه في السوق، فقد نصّ المشرع الجزائري من خلال المادة 03 فقرة 14 من القانون 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش،¹ « استرجاع المنتج هي عملية تتضمن سحب منتج من عملية العرض للاستهلاك من طرف المتدخل المعني » وتطبيقا لنص المادة 10 من القانون 03-09 السالف الذكر فقد أصدر المشرع الجزائري المرسوم التنفيذي 203-12 المؤرخ في 06 مايو سنة 2012 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات²، والذي عرّف الالتزام بالتتبع في إطار المادة 05 منه كما يلي: « يقصد بتتبع مسار السلعة الإجراء الذي يسمح بتتبع حركة السلعة من خلال عملية إنتاجها وتحويلها وتوزيعها واستيرادها وتوزيعها... » كما أكد على نفس الالتزام بمقتضى المادة 14 من نفس المرسوم على أنه: « إذا علم المنتجون والمستوردون ومقدمو الخدمات أو كان يجب عليهم أن يعلموا، لاسيما عن طريق تقييم الأخطار أو على أساس المعلومات التي يحوزونها بأن السلعة الموضوعة في السوق أو الخدمة المقدمة للمستهلك تشكل خطرا على صحته أو أمنه، فإنهم ملزمون بإعلام مصالح الوزارة... ».

أما بالنسبة للمنتجات الصيدلانية والأدوية بشكل خاص، فإن الالتزام بالتتبع المفروض على المنتخلين أو المنتجين يمكن استخلاصه من خلال نص المادة 43 من المرسوم التنفيذي 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية³، والتي تنص على الزام حائز أو مستغل مقرر التسجيل

¹ القانون 03-09 المؤرخ في 25 فبراير سنة 2009 يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقا.

² المرسوم التنفيذي 203-12 المؤرخ في 06 مايو سنة 2012، المشار إليه سابقا.

³ المادة 43 من المرسوم التنفيذي 20-325 المؤرخ في 22 نوفمبر سنة 2020، المشار إليه سابقا.

خلال مدة صلاحية مقرر التسجيل بالتصريح للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية فوراً بكل تعديل وخصوصاً، المعلومات الجديدة التي تؤدي إلى تعديل الملف الأولي لملف التسجيل، وكذا المعلومات الجديدة المتعلقة بتقييم معدل الفائدة بالنسبة لخطر المنتج الصيدلاني، بالإضافة إلى تعديلات ملخص مميزات المنتج أو النشرة الموجهة للمريض، والتغيرات الضرورية المتعلقة بمناهج التصنيع والمراقبة المذكورة في طلب التسجيل مع الأخذ بعين الاعتبار التطورات العلمية والتقنية لكي يتم تصنيع ومراقبة المنتج الصيدلاني حسب المناهج العلمية المقبولة...؛ وكل المعلومات الجديدة التي من شأنها التأثير في استغلال التقرير الأمني للمنتج الصيدلاني المعنى، كما أنشأ المشرع مجموعة من الهيئات يأتي على رأسها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، والتي يندرج ضمن مهامها السهر على سلامة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، ومدى فعاليتها ونوعيتها ومراقبتها، كما عهد إليها بمقتضى المادة 5 فقرة 07 من المرسوم التنفيذي 19-190، اتخاذ أو الطلب من السلطات المختصة اتخاذ التدابير الضرورية في حالة وجود خطر يهدد الصحة العمومية، ولعل حالة تعيب المنتجات الطبية تشكل صورة من صور الخطر، الذي يكون لها بسببه اتخاذ الإجراء المناسب لوضع حد له.

أيضاً هناك المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعناد الطبي الذي أنشأ بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 98-192، وهو مؤسسة عمومية ذات طابع إداري خاضع لوصاية وزارة الصحة، من أهم صلاحياته مراقبة التفاعلات غير المرغوب فيها التي يسببها استهلاك الأدوية والحوادث الناتجة عن الأجهزة الطبية واحتمالات حدوثها، وكذا جمع المعلومات المتعلقة بالتأثيرات الجانبية الغير مرغوب فيها، بالإضافة إلى الوكالة الوطنية للأمن الصحي التي أنشأت بموجب المرسوم الرئاسي رقم 20-158، المتضمن إحداث الوكالة¹، وهي مؤسسة عمومية ذات طابع خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي مهمتها الرصد والتشاور واليقظة الاستراتيجية والتوجيه والإنذار في مجال الأمن الصحي حيث تقوم في إطار صلاحياتها بالتقييم الدوري والخبرة للمخاطر الصحية المتعلقة بالمواد الصيدلانية والأدوية ذات الاستعمال البشري...، كما تقوم بتنسيق نشاطات

¹ المادة 2-3 من المرسوم الرئاسي 20-158 المؤرخ في 13 يونيو 2020، المشار إليه سابقاً.

اليقظة الصحية وإطلاق الإنذارات المبكرة لتمكين أجهزة تسيير الحالات الاستثنائية من الانتشار في الوقت المناسب...¹.

المطلب الثاني: الالتزامات القانونية للصيدلي البائع

بالرغم من التقدم الهائل في مجال الوسائل الطبية والمنتجات الصيدلانية، والوصول إلى درجة كبيرة من الأمان الطبي، إلا أنها لا زالت تقترن بالأخطار الجسمية، وبما هو غير مرغوب فيه من آثار مدمرة تهدد الإنسان في صحته وجسمه²، ولهذا فإن عملية صرف الدواء من طرف الصيدلي البائع بصفته شخصا مت دخلا، يخضع إلى جملة من الالتزامات القانونية التي فرضها المشرع على الصيادلة، بحكم تخصصهم وخبرتهم في هذا المجال³، هذه الالتزامات من شأنها ضمان حماية المستهلك في صحته النفسية والجسدية، منها ما يختص بإعلام المستهلك المريض والإفضاء له بالصفة الخطيرة للمنتج الصيدلاني الفرع الأول، ومنها ما يتعلق بالوصفة الطبية الفرع الثاني وكذلك عند تحضيره المستحضرات الوصفية في الفرع الثالث، والتزامه بحفظ الأدوية والمنتجات الصيدلانية في الفرع الرابع.

الفرع الأول: التزام الصيدلي البائع بالإعلام

يُعد الالتزام بالإعلام من الالتزامات التي اهتمت بها جل التشريعات، بالنص عليه في العلاقة القائمة بين البائع والمشتري، ولمعرفة الالتزام بالإعلام الذي يقوم به الصيادلة لابد لنا من توضيح مفهومه أولا ثم تبيان محله ثانيا.

¹ المادة 2 من المرسوم الرئاسي رقم 20-435، المؤرخ في 30 ديسمبر 2020، يوضح صلاحيات الوكالة الوطنية للأمن الصحي وتنظيمها وسيرها، ج. ر. ع. 01، الصادرة في 01 جانفي 2021، المعدل والمتمم بموجب المرسوم الرئاسي 21-236 المؤرخ في 27 مايو سنة 2021، ج. ر. ع. 43، الصادرة في 07 يونيو 2021.

² عمر محمد عودة، عمر عريقات، المسؤولية المدنية للصيدلي عن الخطأ الدوائي، رسالة ماجستير، جامعة القدس، فلسطين، 2011 ص 86.

³ حديبي عبد الرحمان، المسؤولية المدنية عن تداول الأدوية، رسالة ماجستير، كلية الحقوق، جامعة الجزائر 1، 2011 - 2012، ص 27.

أولاً- مفهوم التزام الصيدلي البائع بالإعلام

يُعرّف الالتزام بالإعلام أنه « التزام يقع على جميع الأطراف المتعاملة بالمنتجات الخطيرة، قبل وصولها للمستهلك من بائعين ومنتجين وموزعين إذ يقوم بمقتضاه كل بدوره في تحذير المستهلكين من الأخطار التي يمكن أن تنشأ عن حيازة المنتجات أو استعمالها، وذلك بإعلامهم بمصادر هذه الخطورة وأبعادها وتجنباً للأخطار المتولدة عنها»¹.

ويُعد الالتزام بالإعلام من بين الالتزامات التي تخص كل الممارسين في مجال الصحة سواء كان طبيباً أو جراح أسنان أو صيدلياً، وهو يهدف إلى حماية المريض وكنوعه عن قيامهم بواجب التبصير²، فمن المتفق عليه أنّ الصيدلي لا يُعد بائعاً للدواء فحسب، ولكنه مهني يعلم أخطار الدواء وفائدته، لذلك أو جبت قواعد الحيلة العامة والخاصة على الصيدلي تبصير المريض بكيفية استخدام المنتج وتعليمات استخدامه وعدد مرات الاستخدام، ولو كان ذلك مبيناً في التذكرة (الوصفة) الطبية، إضافة إلى الآثار التي قد تترتب على الاستخدام كمنع الحامل من استخدام دواء معين كي لا يؤثر على صحة الجنين مثلاً، و يتعين على الصيدلي أن يُنبه مستعمل الدواء، إلى أي تفاعلات جانبية متوقعة للدواء مع أدوية أخرى حتى ولو قام الطبيب بذلك، وللصيدلي أن يُنبه إذا ما وجد تعارض بين الأدوية الموصوفة.³

كما أن التزام المنتج بالإعلام من خلال الملصقات الخارجية والنشرات الدوائية وكذلك حملات الإشهار التي يقومون بها، لا تعفي الصيدلي البائع من التزامه بإعلام المستهلك المريض، فمن باب احتكاره للمعرفة العلمية في مجال المواد الصيدلانية، يتوجب عليه وبكل دقة الإفصاح عن كل المعلومات الضرورية المفيدة لاستعمال الدواء فاللتزام الصيدلي بالإعلام يتضمن كذلك الالتزام بالتحذير والنصح من أجل تحقيق الغاية العلاجية المرجوة منه، وإن كان الالتزام بالإعلام لا يهدف إلى تفادي

¹ الدالعة محمد رائد محمود عبده، المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن العيوب التي تظهر في المنتجات الدوائية دراسة مقارنة، رسالة ماجستير القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة الشرق الأوسط، الأردن، 2010-2011، ص20.

² نبالي معاشو فطة، المرجع السابق، 553.

³ بدر أسامة، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، ط 1، دار الكتب القانونية، مطابع شتات، القاهرة، د س ن، ص68.

وقوع الضرر لأنه واقع لا محالة بفعل خطورة المنتج فهو يهدف إلى تنوير المستهلك وإحاطته علماً بهذه المخاطر وإخلال الصيدلي بهذا الالتزام يشكل مصدراً لمسؤوليته¹.

فالصيدلي بناءً على ما يتمتع به من اختصاص في مجال بيع الدواء يجعل منه عالماً بما لا يمكن للمريض أن يعلمه من تلقاء نفسه عن الدواء المبيع، ولذلك يلتزم بتبصير المريض بالأخطار الكامنة فيه والاحتياطات اللازمة لتجنب الأخطار، حيث يُوضح للمريض طريقة استعمال الدواء بشكل أمثل بما يحقق الفائدة المتوقعة والمرجوة، ويتجنب النتائج السلبية للاستعمال الخاطئ، وتنفيذ هذا الالتزام يتحقق من خلال قيام الصيدلي بكتابة طريقة الاستعمال على الغلاف الخارجي لعبة الدواء، فالالتزام ببيان طريقة الاستعمال يبقى قائماً حتى وإن كان المريض هو الذي حدّد الدواء المطلوب، والسبب في ذلك أن الصيدلي يمارس مهنة لها ارتباطاً وثيقاً بحياة وسلامة الأفراد، والتي تستلزم منه قدراً عالياً من الحرص واليقظة عند صرفه للدواء².

ونظراً للأهمية التي يمثلها الالتزام بالإعلام باعتباره أحد الركائز الأساسية لحماية المستهلك الطرف الضعيف، وخصوصاً في المجال الصحي ومن أجل تحقيق أمن وسلامة المستهلك من المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، فقد نصّ المشرع الجزائري بمقتضى المادة 235 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة المعدّل والمتمم على أنّ « الإعلام في المواد الصيدلانية إجباري، ويجب أن يكون واضحاً وقابلًا للتمحيص ومطابقاً لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي، عند توزيعه وأن يذكر إجبارياً التسمية المشتركة الدولية للمادة موضوع هذا الإعلام »، كما تطرقت إليه المادة 236 من نفس القانون بنصّها على أنّه « كل معلومة تتعلق بتركيبها وآثارها والاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفية استعمالها... »، أمّا المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري³، فقد نصّت المادة الأولى منه على أنّه « مجموع المعلومات المتعلقة بتركيبها وآثارها العلاجية والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها والاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفية استعمالها... »، في حين نصّت المادة الثانية منه على أنّه «... يجب أن

¹ رحمانى محمد: المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق بن عكنون، جامعة الجزائر

2010، ص 99.

² عباس على محمد الحسيني، المرجع السابق، ص ص 121، 122.

³ المرسوم التنفيذي رقم 92 - 286، المشار إليه سابقاً.

يكون الإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والخاصة كذلك بالمؤسسات الصيدلانية مطابقا للمواصفات المعتمدة لتسويق الأدوية وللأخلاق المهنية. ويجب أن يساهم في تشجيع الاستعمال الرشيد للمنتجات الصيدلانية، وأن يكون مضمونه دقيقا قابلا للتمحيص ومطابقا لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي عند توزيعه».

بالاستناد لما سبق ذكره نلاحظ أن الالتزام بالإعلام يصاحب المنتج الصيدلاني من بداية إنتاجه وتصنيعه، إلى غاية تسويقه وتوزيعه مع ضرورة أن يكون هذا الإعلام واضحا ودقيقا.

أما بالنسبة لتحديد نطاق هذا الالتزام من حيث الأشخاص وتحديد الدائن والمدين بهذا الالتزام فقد أشار إليه المشرع بموجب المادة 04 من المرسوم التنفيذي 92-286 السالف الذكر، والتي ألزمت كل من الصانع والمستورد والشركات المتخصصة في الترويج الطبي، وكذلك المؤسسات والجمعيات ذات الطابع العلمي والاجتماعي، لكنه لم يأتي على ذكر الصيدلي بل جعله طرفا دائنا بهذا الالتزام بمقتضى المادة 05، منه والتي نصّت على أنه « يتجه الإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية إلى المهن الطبية وشبه الطبية، وإلى عامة الناس »، وأمام غموض النص القانوني السابق في تحديد الدائن والمدين بهذا الالتزام نرجع إلى قانون حماية المستهلك وقمع الغش، وما تنص عليه المادة 17 من هذا القانون¹، بقولها « يجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج الذي يضعه للاستهلاك بواسطة الوسم و وضع العلامات أو بأية وسيلة أخرى مناسبة».

ثانيا - محل الالتزام بالإعلام

إنّ التزام الصيدلي بالإعلام هو التزام عام على المنتجات الجاهزة، أي من إنتاج شركات الأدوية والأدوية التي يتم تركيبها في داخل الصيدلية، وفي حالة ما إذا لم يتم بهذا الالتزام بإعلام المريض بطريقة استعمال الدواء أو تبيان ما يجب على المريض أن يتبعه من حماية أو نظام معين في التغذية، خاصة إذا تعلق الأمر بالمضادات الحيوية فيعد هذا إخلالاً بالتزامه، فالصيدلي يقوم بدور صانع وبائع للدواء، وذلك في الحالات التي يطلب منه ذلك بناءً على وصفة طبية بتحضير دواء معين، وهو ما يعرف بالمستحضر الوصفي وعليه فهو يُسأل بهذه الصفة المزدوجة عن الإخلال بالتزامه بالإعلام سواء فيما يخص طريقة الاستعمال أو المخاطر التي قد تنشئ عن استعماله وحتى

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

في الحالات التي يقتصر دوره على البيع فقط فإنه يسأل عن تخلف المعلومات الضرورية عن الدواء لكونه خبير متخصص فنياً وأكاديمياً ومن المفروض أن يعلم بحالة الدواء وآثاره الجانبية.¹

ولا يكفي قيام الصيدلي البائع بإحاطة المريض بالطرق الصحيحة لاستخدام الدواء والتي تمكنه من الانتفاع به على أكمل وجه خاصةً إذا كان الدواء خطراً، بل يتعين عليه كذلك إعلامه بكافة الاحتياطات التي يجب أن يتخذها لدى حيازته الدواء واستعماله، وأن يحذره بوضوح من مخاطر عدم اتخاذ هذه الاحتياطات أو التقصير في إتباعها²، ولا يتحلل الصيدلي من التزامه هذا سواء كان المريض متعلماً أم جاهلاً ويكون أكثر أهمية وضرورة إذا تعلق الأمر ببيع أدوية دون وصفة طبية وفقاً لما تحث عليه بعض الدول، التي تسمح ببيع الأدوية دون وصفة طبية خاصة المضادات الحيوية لما لها من آثار ضارة على صحة الإنسان³، ويتطلب الوفاء بهذا الالتزام أن يقوم الصيدلي بكتابة طريقة الاستعمال وعدد مراته وكيفية استعمال الدواء، إذا كان يقتضى خلطه بمحلول آخر أو ماء أو رجه أو غير ذلك، كما يوضح له كم مرة يتناول الدواء يومياً ومقدار الجرعة وأوقاتها وأي تفاصيل أخرى لازمة⁴، ويترتب على إخلال الصيدلي بهذا الالتزام مسؤوليته الجنائية إذا تترتب على استعمال الدواء أو المستحضر أضرار بالمريض كالإعاقة أو الإجهاض أو الوفاة وفقاً للنتيجة التي تترتب على إهماله في الالتزام بهذا الواجب.⁵

ويعد التحذير من أخطار الدواء الشق الثاني والأهم للالتزام بالإعلام والتبصير، فقد اتخذ القضاء خطورة المنتج المبيع مبرراً لتشديد مسؤولية الصانع أو البائع، كما توسّع في معيار خطورة المنتجات بحيث يشمل كافة المنتجات الصناعية أو الطبيعية التي يترتب على استعمالها المساس بصحة وسلامة المشتري أو المستهلك، ولا يكفي أن يقوم الصانع أو البائع بإعلام المشتري في صورة توجيه نصيحة بل يلتزم فوق ذلك تحذيره والتنبيه عليه بهذه المخاطر، وهكذا يتوسع القضاء في نطاق

¹ عيساوي زاهية، المرجع السابق، ص 124.

² بوخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تصريف الدواء، مذكرة ماجستير تخصص قانون طبي، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبوبكر بلقايد، تلمسان، 2016، ص 86.

³ إبراهيم صالح اللحيدان، مسؤولية الصيدلي عن أخطائه المهنية وعقوباته في النظامين السعودي والمصري دراسة تأصيلية تطبيقية ومقارنة، مذكرة ماجستير في العدالة الجنائية كلية الدراسات العليا، جامعة نايف العربية للعلوم

الأمنية، المملكة العربية السعودية، 2006، ص 238.

⁴ عمر خضر يونس، المرجع السابق، ص 81.

⁵ إبراهيم صالح اللحيدان، المرجع السابق، ص 238.

الالتزام بالمعلومات ليشمل أيضا التنبيه والتحذير إذا كان المنتج يتضمن مخاطر خاصة أو محتملة في استعماله، ويشمل الإعلام والتبصير بخصوص المخاطر التي قد تترتب عن استهلاك الدواء التحذير من الآثار الجانبية لتناول بعض الأدوية، مثل أخطار تناول البنسلين على مرضى الحساسية، وتحذير مرضى القلب من تناول بعض العقاقير¹، وكذلك المرأة الحامل بأنه لا يجوز لها استخدام مستحضر معين لتأثيره على حياة الجنين وقد يؤدي إلى إجهاضها سواء كان مشارا إليها في نشره المستحضر أم لا.

وإذا تعلق الأمر باستخدام مضادات حيوية وما يحدث كذلك من تفاعلات وأخطار نتيجة استهلاك أكثر من دواء متعارض فقد يحصل أن يقوم المريض بالكشف الطبي عند أكثر من طبيب ويصف له كل طبيب دواء مختلفا عن الآخر وبذلك قد يوجد بين نوعين من هذه المستحضرات تفاعلات وتداخلات قد تؤدي إلى إحداث تسمم أو أن يفقد أحد الأدوية منفعة فهنا يلتزم الصيدلي بتنبيه الطبيب ولا يصرف الدواء للمريض²، لأن مثل هذه الأدوية قد تحمل خاصية التنافر الكيميائي في حالة جمعها مما يؤدي إلى ظهور مضاعفات علاجية لدى مستعمل هذا النوع من الأدوية.³

الفرع الثاني: التزامات الصيدلي عند تنفيذ الوصفة الطبية

يتمتع العمل الطبي عموما بأهمية بالغة، وذلك بالنظر لتمامه المباشر بأهم حق من حقوق الإنسان بل يمثل أساسها وهو الحق في الصحة، فبلا شك أن هذا العمل ينصب بشكل أساس ومباشر على جسم الإنسان ومن ثم فإن أي انحراف في هدفه قد يؤدي بحياة المريض⁴، والصيدلي باعتباره همزة وصل بين العمل الطبي والعمل الصيدلاني فهو يقوم بآخر مرحلة من مراحل العمل الطبي وأول مرحلة من مراحل العمل الصيدلاني⁵، فإذا كان الطبيب يشخص الأعراض المرضية ويكتب الدواء

¹ أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص 134.

² محمود عبد ربه محمد القبلاوي، المسؤولية الجنائية للصيدلي، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2010، ص 31.

³ قردان لخضر، المسؤولية المدنية للصيدلي دراسة مقارنة، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، جامعة أبوبكر بلقايد، تلمسان، ص 85.

⁴ محمد إسماعيل إبراهيم المعموري، أحمد هادي عبد الواحد السعدوني، جريمة إعطاء وصفة طبية بمواد مخدرة أو مؤثرات عقلية لغير أغراض العلاج الطبي "في القانون العراقي"، مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية، العدد الثالث، السنة الثالثة عشر 2021، ص ص 667، 668.

⁵ أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق: ص 16.

الملائم للعلاج فإنّ الصيدلي يقوم بصرف الدواء وذلك بتنفيذ أمر الطبيب بناءً على هذه الوصفة¹، بمراعاة شروط وضوابط شكلية وأخرى موضوعية أثناء عملية صرف الدواء للمرضى.

أولاً- التزام الصيدلي بالجانب الشكلي للوصفة الطبية

يتعين على الصيدلي عند تنفيذ الوصفة الطبية أن يراقبها ويتحقق من مصداقيتها ولا يتأتى هذا إلاّ إذا اطلع على بعض الأمور التي تحتويها الوصفة الطبية، فإذا تأكّد من توافد هذه البيانات الشكلية في الوصفة الطبية قام بصرف الدواء تنفيذاً لأوامر الطبيب وإلا امتنع عن ذلك.²

1- التأكد من صفة محرر الوصفة الطبية

يُعتبر التزام الصيدلي بالتَّحَقُّق من صفة محرر الوصفة الطبية، البداية المنطقية اللازمة لصرفها³، فيتأكد فيما إذا كان مرّخص له بتحريرها من عدمه، فقد حدّد المشرع الجزائري الأشخاص المرخص لهم بتحرير الوصفة الطبية ونصّ في المادة 174 من القانون 11-18⁴، « يمكن مهنيي الصحة الممارسين الطبيين المؤهلين لممارسة مهامهم في حدود اختصاصاتهم دون سواهم وصف... مواد صيدلانية...» كما نصّ بموجب المادة 175 من القانون 11-18 السالف الذكر، على الفئات الأخرى من مهنيي الصحة المرّخص لهم وصف مواد صيدلانية والتي تحيلنا إلى نص تنظيمي.

وبالرجوع إلى المرسوم التنفيذي 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب ولاسيما المواد 11، 47، 56، 77، 144 نجدها تنص على أنّ القاعدة العامة في تحرير الوصفة الطبية من اختصاص الطبيب وجراح الأسنان وكاستثناء عن هذه القاعدة فإنّه يُرخص للمساعدات الطبييات القابلات بوصف أدوية وطرق وأساليب حماية الأمومة على أن تحدّد قائمة الأدوية والطرق والأساليب التي يمكن للقابلات وصفها من طرف الوزير المكلف بالصحة، وفي حالة وصف المواد والأدوية ذات

¹ عدة جلّول سفيان، الوصفة الطبية بين القانون والواقع، مجلة القانون الدولي والتنمية، المجلد 9. العدد 01، 2021، ص141.

² عيساوي زاهية، المرجع السابق، ص 28.

³ محمود عبد ربه محمد القبلاوي، المرجع السابق، ص 27.

⁴ القانون 11-18 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقا.

الخصائص المؤثرة عقليا ذات الاستعمال الاستشفائي، فيجب أن يكون طبيب مختص في الأمراض العقلية.¹

إنّ الالتزام بالتأكد من صفة مُحرر الوصفة الطبية يستند في أساسه القانوني والتشريعي ويجد مبررا له لاعتبار أنّ ما يدون في الوصفة الطبية يعد من المنتجات الخطيرة، التي قد تتعكس آثارها الضارة على صحة الإنسان.²

2- التأكد من صحة بيانات الوصفة الطبية

يتعين على الصيدلي عند صرفه الدواء للمريض أن يُراقب مدى توافر وصحة بيانات الوصفة الطبية من اسم ولقب وعنوان وتوقيع الطبيب الذي حرّرها، إضافة إلى تاريخ تحريرها واسم ولقب المريض وسنه وحجمه عند الاقتضاء، وهذا ما أشار إليه المشرع الجزائري بموجب مدونة أخلاقيات الطب الجزائري في المادة 144 السالفة الذكر، وهو نفس الأمر الذي أقرّه المشرع الفرنسي بموجب المرسوم رقم 95-284 المؤرخ في 14 مارس 1995 المتضمن مدونة أخلاقيات الصيدالة الفرنسية.³

إنّ التزام الصيدلي بمراجعة بيانات الوصفة الطبية، لا يقتضي منه التأكد من وجود هذه البيانات فقط، وإنما يتعين عليه التأكد كذلك من صحتها، فالصيدلي مُلزم بأن يحتاط وبدقة حينما يرى أن الإمضاء غير واضح، أو غير ظاهر مثلا وفي هذا السياق صدر قرار عن محكمة استئناف لاسان la- seine بتاريخ 15-11-1985 في قضية تتلخص وقائعها في إقدام الصيدلي على صرف دواء لعدة مرات بناءً على وصفة موقعه توقيعاً غير ظاهر، وما يُعاب على الصيدلي في هذه الحالة هو إقدامه على صرف الدواء بناءً على وصفة دون التأكد من مدى صحة التوقيع الذي تتضمنه.⁴

ولهذا يجب أن تشمل الوصفة الطبية على كل البيانات الخاصة من تاريخ الإصدار واسم وعنوان وتوقيع الطبيب الذي أصدرها، فإذا تثبت وجود نقص في هذه البيانات وجب على الصيدلي الامتناع عن تنفيذها باعتبارها وصفة طبية غير صالحة للتنفيذ من الناحية الشكلية، وإذا تعلق الأمر

¹ المادة 21 من المرسوم التنفيذي 19-379 المؤرخ في 31 ديسمبر 2019: المشار إليه سابقا.

² أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص 100.

³ Décret n° 95 du 14 mars 1995, Portant. Corde de déontologie des pharmaciens, J O R F, n° 64, Du 16 mars 1995 p 4103.

⁴ قردان لخضر، المرجع السابق، ص 82.

بوصفة طبية تتضمن أدوية ذات خصائص مؤثرة عقليا، فزيادة على اشتراط وجود الوصفة الطبية لصرف هذا النوع من الأدوية فإنه يجب أن تتضمن الوصفة البيانات الآتية:

- الرقم التسلسلي للوصفة؛
- تعيين الهيكل أو المؤسسة العمومية أو الخاصة للصحة للطبيب الواصف؛
- تعيين الطبيب الواصف بطابعه وإمضائه ورقم تسجيله في مجلس أخلاقيات الطب؛
- تعيين المريض ويشمل الجنس واللقب والاسم والسن والعنوان وعند الاقتضاء القامة والوزن؛
- التسمية الدولية المشتركة أو عند الاقتضاء اسم تخصص المنتج؛
- الجرعة والمقدار وشكل المنتج؛
- مدة العلاج بالمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، كما يُشترط وجوباً تقديم نسختي الوصفة البيضاء والصفراء.¹

فالدواء الذي يُوصف للكبير قد لا يوصف للصغير وإن اشتركوا في نوع المرض، والذي يوصف للرجل ربما يتغير عند وصفه للمرأة، رغم أن المرض واحد لم يتغير والدواء الذي يوصف لحالة معينة لا يوصف لحالة أخرى بسبب تعارض الدواء مع طبيعة جسم المريض²، لأجل ذلك كله يستعين الصيدلي أثناء مراقبة البيانات الواردة في الوصفة بخبرته العلمية وبما هو معمول به من الأصول الفنية والمهنية فإذا ما شعر بوجود أي خلل في البيانات أو عدم صلاحية الدواء للمريض أو عدم تناسبه مع حالة المريض، عليه أن يمتنع عن صرفه وعليه مراجعة الطبيب للتأكد من هذا الشك وكل ذلك بهدف الحفاظ على صحة المريض³، كما يتعين على الصيدلي أن يراقب الوصفة الطبية لكي يتأكد من الدواء الموصوف بأنه خاضع للتسجيل وفقا للنظام المعمول به من أجل حماية جمهور المستهلكين من تعاطي أدوية غير مرخص باستخدامها.

¹ المواد 19-26 من المرسوم التنفيذي 19-379، المشار إليه سابقا.

² عبد الرحمن جمعة، ضمان الصيدلي للفعل الضار في نطاق قانون الصيدلة والدواء الأردني، مجلة دراسات، علوم الشريعة والقانون، الجامعة الأردنية مجلد 31، العدد الأول، 2004، ص ص 234، 235.

³ أسامة عبد الله، المرجع السابق، ص 82.

ثانياً - التزام الصيدلي بالجانب الموضوعي للوصفة الطبية

ويتمثل في مراقبة وتدارك خطأ الأطباء وسهوهم، وكذلك التأكد من اتفاق الأدوية الموصوفة مع الأصول العلمية المستقرة في علم الأدوية والأمراض، ويُشترط في الوصفة الطبية ألا تحتوي على الأدوية التي يقوم بينها تعارض أو تناقض مما يكون له تأثير على مفعول الدواء نفسه، أو تتفاقم معه آلام المريض أو المرض بحد ذاته، لأنّ هذا التعارض أو التفاعل قد يؤدي إلى إبطال مفعول أحد هذه الأدوية كما قد يؤدي إلى نتائج خطيرة بصحة المريض، لذا يجب عليه اتخاذ الحيطة والحذر فيما يتعلق بمراقبة تفاعل الأدوية، ويتعين عليه كذلك تنبيه الطبيب إلى مثل هذا التفاعل¹، كما يقع على عاتق الصيدلي التزام مفاده أنّه ملزم بتسليم المريض دواءً مطابقاً لما دوّنه الطبيب في الوصفة الطبية، وأنّ أي إخلال بهذا الالتزام يربّتب مسؤوليته عن أي ضرر قد يصيب المريض جراء الإخلال بهذا الواجب²، وهذا يتطلب من الصيدلي أن يحرص على عدم تغيير أو تبديل الأدوية محل الوصفة الطبية.

وإخلال الصيدلي بهذا الالتزام بتسليمه دواء مطابق للوصفة يرجع إلى عدة أسباب، أهمها اجتهاد الصيدلي بإعطاء المريض دواء ربما هو أنسب وأفضل من وجهة نظره، من الدواء الذي وصفه الطبيب أو أنّه وقع في خطأ في اسم الدواء لتشابه اسم الدواء مع دواء آخر، فقام بإعطاء المريض دواء غير المدون في الوصفة، أو لعدم وجود الدواء المدون في الوصفة عند الصيدلي، فقام بإعطاء المريض دواء آخر بديل، ففي كل الحالات السابقة يتحمل الصيدلي مسؤولية تعويض الضرر الذي أصاب المريض جرّاء إخلاله في الوصفة الطبية³، وكان من الأفضل للصيدلي في حالة ما أراد تغيير الدواء المذكور في الوصفة أن يرجع إلى الطبيب، الذي قام بكتابة الوصفة حتى يرى ما هو مناسب، فإذا وافق الطبيب عليه أن يدون هذه الموافقة كتابة حتى يقوم الصيدلي بتغيير الدواء، لأن الطبيب هو صاحب الاختصاص في تحديد الأنفع للمريض وليس الصيدلي⁴، وهذا ما أكّدت عليه المادة 145 من مدونة أخلاقيات الطب، التي تنص على أنّه « للصيدلي الحق في تعويض اختصاص صيدلاني بآخر

¹ عيساوي زاهية، المرجع السابق، ص 32.

² أسامة عبد الله قايد، المرجع السابق، ص 84.

³ عمر خضر يونس سعد، المرجع السابق، ص 195.

⁴ عبد الرحمن جمعة، المرجع السابق، ص 235.

مماثل أساساً، مع مراعاة أحكام المادة 144¹ أعلاه، ولا يمكنه أن يدخل أي تغيير لا على الشكل ولا على المعايير»، كما يلتزم بمراجعة ما تحتويه الوصفة الطبية من أدوية والتأكد من خلوها من احتمالات الغلط المادي، الذي قد يقع فيه الطبيب أثناء تحريره الوصفة دون قصد، مما يمثل ضماناً أكيدة في القدرة على تدارك هفوات القلم التي يقع فيها الطبيب، والتي يترتب عليها الإضرار بحياة وصحة المريض مستهلك الدواء.²

وتطبيقاً لذلك صدر حكم عن محكمة "BLOIS" بتاريخ 04-03-1970 تمّ بموجبه إدانة أحد الصيادلة في دعوى تلخص وقائعها في وقوع الطبيب المعالج في غلط في تحرير الوصفة الطبية وذلك بسبب تقارب أسماء الأدوية من بعضها البعض، والخلط جاء في أسماء الدواءين (Indusil - Indocid) ولكل منهما استعمال مختلف تماماً عن الآخر، وكان الطبيب المعالج قد اختلط عليه الأمر، فوصف لرضيع عمره 05 أسابيع ويعاني من نقص الوزن دواء Indocid، الذي يعالج الالتهابات الروماتيزمية لكبار السن، بدلاً من دواء Indusil الذي يساعد على النمو والهضم والامتصاص، وحدد الجرعة على أساس كبسولة صباحاً ومساءً في زجاجة الرضاعة، وقد أدى ذلك لوفاة الطفل بعد تناوله العلاج الخاطئ، بعد تسليم الصيدلي للدواء المسجل بالوصفة الطبية لذويه، بدون أن يوضح لهم مخاطر تناول الصغير لهذا العلاج، ولا مراجعة الطبيب المعالج، ولما عُرض الأمر على محكمة جنح "BLOIS" أدانت الطبيب والصيدلي على اعتبار أن هذا الأخير قام ببيع الدواء لذوي الطفل دون أي تحذير ولا تنبيه لهم لخطورة وعواقب الأمر، وقد رأت المحكمة أنه «كان يجب على الصيدلي رفض تسليم الدواء للمريض - صرف الوصفة الطبية - مع تحذير والد الطفل من الخطر الذي يمكن أن يسببه الدواء للطفل، وأن يقوم قبل تسليم العلاج بتنبيه الطبيب المعالج ومراجعته، الأمر الذي يمكن أن يحول دون النتيجة المأساوية التي تحققت».³

¹ المادة 144 من المرسوم التنفيذي 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب والتي تنص على أنه «يجب على الصيدلي أن يحلل الوصفة نوعياً وكمياً لتدارك كل خطأ محتمل في مقادير الأدوية أو دواعي عدم جواز استعمالها أو التدخلات العلاجية التي لم يتقن إليه، وأن يشعر عند الضرورة واصفها ليعدّل وصفته، وإذا لم تعدل هذه الوصفة أمكنه عدم الوفاء بها إلا إذا أكدها الواصف كتابياً، وفي حالة ما إذا وقع خلاف يجب عليه إذا رأى ضرورة لذلك أن يرفض تسليم الأدوية...».

² محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 113.

³ رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص ص 262، 263.

ومما سبق ذكره يمكن القول أنّ الصيدلي ملتزمًا بمراقبة الوصفة الطبية في كل حالة تكون فيها الوصفة محل شك، سواء في جانبها الشكلي أم الموضوعي ويكون مسؤولاً عنها، إن قام بتنفيذها على حالتها المتقدمة ويقتصر دوره على رفض تنفيذ الوصفة الطبية وتنبيه الطبيب إلى الخطأ الوارد فيها لتصحيحه، ولا يحق للصيدلي تصحيح الخطأ الوارد فيها إلا بعد الرجوع إلى الطبيب، وأن الخطأ في الوصفة الطبية عند قيام الصيدلي بتنفيذها بحالتها يفترض خطأ الصيدلي لإخلاله بواجب الرقابة لها، وتقوم مسؤوليته عن هذا الخطأ ولا يُعفى منها إلا إذا أثبتت أنه قام بالاتصال بالطبيب وطلب تصحيحها، أو تأييدها مع التوقيع، وأصرّ الأخير على تنفيذها بما فيها من أخطاء¹.

الفرع الثالث: التزام الصيدلي عند إنتاج المستحضرات الوصفية

تُعتبر المستحضرات الوصفية أدوية لا تخضع لإجراء التسجيل الذي تخضع له الأدوية المنتجة صناعياً، فهي لا تخضع للرقابة التي نصّ عليها المشرع الجزائري في المواد 241_242_243 من قانون الصحة، والمتمثلة في رقابة المطابقة التي تقوم بها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، ومن أجل فرض حماية للمستهلك المريض الموصوف له هذه المستحضرات، فإنه يتعين على الصيدلي أن يتقيد ويحترم مجموعة من الالتزامات عند إنتاجه لهذا الدواء وتتمثل فيما يلي:

1- الالتزام بمراقبة المواد والعناصر التي تدخل في تركيب المستحضر الوصفي

باعتبار الصيدلي منتجاً للمستحضر الوصفي فيقع عليه الالتزام بمراقبة وفحص المواد والتركيبات المستعملة في إنتاج هذا المستحضر الوصفي وهذا من أجل الوصول إلى منتج سليم وغير فاسد²، وهذا من أجل المحافظة على سلامة المريض المستهلك له، كما يتعين على الصيدلي استعمال مواد صيدلانية تحوز على مقرر تسجيل من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، لأنّ الصيدلي أثناء تحضيره للمستحضر الوصفي فإنه يستعمل المواد لمنصوص عليها في المادة 207 من القانون 11-18 المتعلق بالصحة السالف الذكر، والتي من بينها المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات، والمواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلاني وكل المواد الضرورية للطب البشري، والتي بدورها تخضع لإجراء التسجيل لدى الوكالة مثلها مثل الأدوية وهذا حسب ما جاءت به المادة 230 من قانون الصحة، ولا تمنح مقرر التسجيل إلا بعد التأكد من جودتها من خلال القيام بالخبرة وكذا إحصاء الآثار

¹ ثائر سعد عبد الله العكيدي، المرجع السابق، ص 172.

² نبالي معاشو فطة، المرجع السابق، ص 552.

غير المرغوب فيها الناتجة عن استعمالها، لأن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بإمكانها سحب مقرر تسجيل المواد الصيدلانية التي تشكل خطراً على الصحة العامة، وهو ما تؤكد المادة 45 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، وعلى هذا الأساس فإنه يتوجب على الصيدلاني أن يستخدم مواد صيدلانية مسجلة عند إنتاجه المستحضرات الوصفية كونها مواد تم التحقق من جودتها وهو ما يترتب عنه إنتاج مستحضر وصفي غير معيب، كما يلتزم كذلك بتنفيذ المستحضر الوصفي طبقاً لما جاء في الوصفة الطبية وذلك من حيث نوعية ومقدار المواد المستعملة في إنتاج هذا المستحضر، ويلتزم بعدم الغش أثناء قيامه بتحضير هذا الدواء كأن يضيف مواد أخرى أو ينقص بعض المواد أو يقوم بخلط مواد غير فعالة من شأنها إنتاج أدوية غير فعالة ومعيبة¹، ويحمل الصيدلي المسؤولية فيما إذا كانت المواد الأولية المستعملة في تحضير المستحضر الوصفي خالية من الفعالية، أو مخالفة للشروط الصحية والقواعد المتبعة في تصنيع الدواء، فهي بالتأكيد تلحق الضرر بالمرضى فإن لم تقتلهم تتركهم محملين بآثار المرض حتى يتجرعوا دواء غيره، ويزداد الأمر خطورة إن كان الدواء المزيف لا يختلف في شكله عن الدواء الصالح للاستعمال، إذ من الصعب على عامة الناس أن يكتشفوا التزييف في الدواء لأن المريض يقتني دواءه بعجالة ويستعمله فوراً ليحقق له النتيجة المطلوبة²، ويجب أن يتبع الصيدلي الشروط العلمية والفنية في حفظ المواد الأولية، فيحفظ المواد الشديدة التأثير كالمواد السامة والمخدرة في خزانة مقفلة خاصة بها.

2- التزام الصيدلي باحترام الأصول العلمية والفنية في تحضير المستحضر الوصفي

عند إنتاج وإعداد المستحضرات الوصفية يتعين على الصيدلي أن يراعي القواعد الفنية والأصول العلمية المتبعة في ذلك، وهو ما أشارت إليه نص المادة 124 من مدونة أخلاقيات الطب، ومن بين هذه القواعد تعبئة المستحضر الوصفي وهي مرحلة تأتي بعد الانتهاء من عملية تركيب الدواء ويقصد بها الشكل الذي سيصل فيه المستحضر للمريض³، حيث يجب أن يراعي التعليمات والقواعد الخاصة بتعبئة وتغليف المستحضر كونه يمكن أن يفسد لاشتماله على مكونات خاصة، فمن الضروري أن يتوفر الوعاء الذي يُوضع فيه المستحضر الوصفي على الشروط والضوابط الصحية

¹ عيساوي زاهية، المرجع السابق، ص 71.

² ثائر سعد عبد الله العكيدي، مرجع سابق، ص 206.

³ عيساوي زاهية، المرجع السابق، ص 72.

التي تضمن المحافظة على الدواء من حيث خصائصه وفعاليتها¹، لهذا يجب على الصيدلي أن لا يخالف القواعد الخاصة بالتعبئة والتغليف وأن يستخدم كل ما توصل إليه من خبرة ومعرفة في هذا المجال وأن يتبع في التعبئة والتغليف الطرق التي تحول دون تعرض المرضى لأية أضرار من جراء استعمال الدواء، فكل دواء يُحضر في الصيدلية يجب أن يُوضع في وعاء مناسب، تتوفر فيه الشروط الصحية التي تتسجم مع مادة الدواء وفيما إذا كانت صلبة أو سائلة فيجب ضبط تعبئتها من خلال إحكام غلقها، كما يتعين على الصيدلي تجنب استعمال أوعية من البلاستيك بل يستخدم الأوعية الزجاجية وذلك لكون مادة البلاستيك قد تتفاعل مع الدواء، ويجب أن يكون الوعاء الذي يوضع فيه الدواء من الاتساع بحيث يسمح بكتابة البيانات اللازمة وطريقة الاستعمال، كما تُلصق عليه بطاقة مطبوعة تتضمن اسم الصيدلية وعنوانها واسم الشخص المجهز له الدواء وتاريخ التجهيز ورقم الدواء في سجل الوصفات الطبية وكيفية استعمال الدواء حسب ما ذكر في الوصفة الطبية وغيرها من الأمور التي تصدر بشأنها تعليمات من الهيئات المختصة².

3- التزام الصيدلي بتحضير الأدوية بنفسه أو تحت إشرافه

لا يجوز تحضير الأدوية أو المستحضرات الوصفية إلا من قبل الصيادلة أنفسهم أو معاونيهم ومساعدتهم على أن تتم عملية التحضير للأدوية تحت إشراف الصيدلي، وقد نصّ على ذلك المشرع الجزائري من خلال نص المادة 115 من مدونة أخلاقيات الطب على أنه « تتمثل الممارسة المهنية للصيدلة بالنسبة للصيدلي في تحضير الأدوية أو وضعها ومراقبتها وتسييرها وتجهيز المواد الصيدلانية وإجراء التحاليل الطبية بنفسه كما يتعين عليه مراقبة ما لا يقوم به هو من أعمال صيدلانية مراقبة دقيقة » ونصّ عليه المشرع التونسي في الفصل 13³، على أنه « يتعين على الصيدلي صاحب الصيدلية أن يباشر مهنته بنفسه ويجب في جميع الصور أن تكون الأدوية معدة أو مسلمة من طرف صيدلي أو تحت رقابة صيدلي مباشر... »، وعليه فإنّ الصيدلي مسؤولاً عن تحضير الأدوية بنفسه

¹ سليمان النحوي، حداد وصورية، حماية المستهلك في إطار تشريعات حماية الصحة، المجلة الأكاديمية للبحوث القانونية والسياسية، المجلد 1، العدد 02، ص 117.

² ثائر سعد عبد الله العكدي، المرجع السابق، ص 208.

³ الفصل 13 من القانون عدد 55 لسنة 1973، المؤرخ في 3 أو 4 ت 1973 يتعلق بتنظيم المهن الصيدلانية، المعدل بالقانون عدد 75 لسنة 1992، المؤرخ في 02 أو 3 ت 1992.

أو بواسطة مساعديه وتحت إشرافه المباشر وأنّ إخلاله بهذا الالتزام يُرتب قيام مسؤوليته المدنية في حالة تحقق أركانها.

الفرع الرابع: التزام الصيدلي البائع بحفظ الأدوية والمنتجات الصيدلانية

يلتزم الصيدلي في مواجهة المستهلك المريض بتسليم دواء صالح للاستعمال، وهو التزام بتحقيق نتيجة ويُسأل عند إخلاله بهذا الالتزام ما لم يقيم الدليل على وجود سبب أجنبي لا يد له فيه¹، ولهذا يتعين على الصيدلي في حدود وظيفته تخزين وحفظ الأدوية بما ينطوي عليه من حفظ المخزون والحرص على تغليفه وحفظه وفرز التالف أو المنتهي الصلاحية منه²، فقد يرجع سبب عدم صلاحية الدواء للاستعمال إلى انتهاء مدة صلاحية الدواء للاستعمال أو إلى عدم مراعاة الأساليب العلمية والفنية في حفظ الدواء وتخزينه، فلا يكفي لإيفاء الصيدلي بالتزامه، أن يقوم بتسليم المريض دواءً مطابقاً تماماً لما هو مثبت في الوصفة الطبية، ومثابهاً له بالشكل، بل يجب كذلك أن يضمن صلاحية الدواء للاستعمال وتقوم مسؤوليته عن تسليم الدواء الصالح للاستهلاك سواء أكانت الأدوية التي يقوم الصيدلي بتزويدها للمرضى من مصانع الأدوية، فهو من الناحية العلمية فإنه قادر على التحقق من سلامة الأدوية التي تُسلم إليه لبيعها، أم كانت من الأدوية التي يقوم بتحضيرها حيث يسأل عن أي خلل في التركيب أو فساد عناصره وما يترتب عن ذلك من أضرار، فيجب على الصيدلي إتباع الأصول العلمية في حفظ وتخزين الأدوية.³

ولضمان صلاحية الدواء المبيع للاستهلاك يجب مراعاة ضوابط وشروط معينة لحفظ وخزن الأدوية، حيث دَرَجَت التشريعات المهنية إلى ضرورة بيع الأدوية في غلافها الأصلي، المقفل وعدم فتحها والبيع منها حسب الطلب والتشديد على حفظ الأدوية المعدة للبيع في المخزن وفي محلات تضمن سلامتها وهذا ما نصّ عليه المشرع بالنسبة للمواد المخدرة من خلال المادة 05 فقرة 04 من القرار رقم "02" الصادر في جانفي 2005، المحدّد لشروط تنصيب صيدلانية خاصة وفتحها وتحويلها

¹ أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص 124.

² صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص 93.

³ ثائر سعد عبد الله العكيدي، المرجع السابق، ص 195.

والتي تنص على أنه¹ « فضاء مخصص لتخزين المنتجات الصيدلانية تكون مزودة بثلاجة وخزانة تغلق بمفتاح ومطابقة لقواعد الممارسات الجيدة للتخزين ».

حيث تقتضي القواعد العلمية والفنية، أن حفظ الأدوية يتم في أماكن خاصة حسب تركيبة كل دواء ومستحضر، فهناك مستحضرات يجب حفظها في أماكن باردة، وهناك ما يقتضي حفظه بعيداً عن أشعة الشمس أو الضوء أو في مكان خاص، فإخلال الصيدلي بالقواعد المقررة في حفظ وتخزين المستحضرات الدوائية من شأنها التقليل من فعاليتها، وقد يفسد بعضها كلية وتتحوّل إلى مواد سامة وضارة بالمستهلك²، ولهذا فإن أقسام التخزين تكون في الغالب مستقلة عن باقي الأجزاء الأخرى بمساحات كافية للأعمال التي ستجرى فيها كما يجب أن يكون المخزن مجهزاً بالخزائن والرفوف الكافية لتنسيق الأدوية وعزل المواد السامة والمخدرة والنفسية كل على حدى، في عبواتها الأصلية، وتحفظ في خزائن خاصة معدة لهذه الغاية محكمة الإغلاق، ويحتفظ الصيدلي بمفاتيحها دون غيره، ولا يجوز إعطاء هذه المفاتيح لأي عامل في الصيدلية، كما يجب حفظ المواد القابلة للاشتعال أو المفرقة أو الخطرة في مكان خاص تحت إشراف الصيدلي المباشر.

ولا يمكن تخزين الدواء للأبد، بل هو مرتبط بمدة صلاحية معينة ولا يمكن تجاوزها³، ولهذا يتعين على الصيدلي التأكد من سلامة الدواء وكونه لا يشكل خطراً على حياة المريض، فالصيدلي ليس مجرد بائع، بل هو شخص مهني يمتلك دوراً مؤثراً في الرقابة وفحص ومراجعة الأدوية وهو صمام الأمان الأخير قبل أن تسلم الأدوية للجمهور، لأنه هو القائم على تنفيذ المرحلة الأخيرة من مراحل سلامة الدواء⁴، وكذلك فإن قيام الصيدلي بتسليم دواء غير صالح للاستعمال إلى المرضى سواء أكان عدم الصلاحية لانتهاؤ مدة صلاحيته، أم لعدم مراعاة الأصول العلمية والفنية في حفظ الدواء وتخزينه، أو إذا باع دواء فاقداً شيئاً من مقوماته، بحيث أصبح لا ينفع المريض في علاجه، فإنه يكون مسؤولاً عن ذلك لكنه لا يكون مسؤولاً عن شفاء المريض أو فعالية الدواء في مقاومة الأمراض⁵.

¹ القرار رقم 02 المؤرخ في 15 جانفي 2005، الذي يحدد شروط تصنيف صيدلية خاصة وفتحها وتحويلها.

² عبد الحميد الشواربي، مسؤولية الأطباء والصيدالة والمستشفيات، منشأة المعارف، الإسكندرية، 1988، ص 317.

³ العمري صالحة، المرجع السابق، ص 146.

⁴ أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص 125.

⁵ ثائر سعد عبد الله العكيدي، المرجع السابق، ص 197.

الفصل الثاني

الأحكام القانونية للمسؤولية المدنية

عن مخاطر الأدوية

تمتاز العلاقات القانونية والروابط التي تنشأ في مجال الدواء بالتشابك وقصور في الانضباط، فالمرضى مستهلكي الدواء تتعدم بينهم وبين صانعي الدواء أي روابط مباشرة، ولا تربط بينهم أية علاقات عقدية، حيث يحصل المريض على الدواء من خلال الصيدلي البائع في صيدليته، وهذا الأخير يحصل على الدواء من صانعه، وقد تربط بين الصيدلي البائع والمنتج علاقة مباشرة، وقد لا تتواجد هذه العلاقة إذا كان تاجر الجملة يدخل في العلاقة فيما بينهما.

وأمام المشاكل التي أصبحت تزداد في الوقت الحاضر جرّاء حوادث الاستهلاك المختلفة وأمام عجز قواعد المسؤولية المدنية التقليدية في تغطية كافة الأضرار، ظهر نظام المسؤولية الموضوعية كنظام مستحدث وبهذا أصبح ينظر إلى مسؤولية المنتج بنظرة مغايرة، الشيء الذي دفع الباحثين القانونيين إلى البحث عن النظام القانوني الذي ينظم هذه المسؤولية، والتي يترتب عنها العديد من الآثار والنتائج يمثل التعويض أبرزها، حيث إنّ وظيفة تعويض المضرور هي إحدى الوظائف الجوهرية للمسؤولية المدنية، ويعتبر التعويض بمثابة الأداة التي تعمل على تصحيح ما اختل من توازن في المصالح، وما أهدر من حقوق نتيجة وقوع الضرر، فللمضرور أن يرجع على المنتج إما استنادا للقواعد العامة في المسؤولية المدنية، أو استنادا لقواعد المسؤولية الموضوعية بغرض منحه أكثر من بديل في سبيل الحصول على التعويض عن الضرر الذي لحق به جرّاء تناوله لمنتجات دوائية كان يرجى ومنتظر منها الشفاء.

ومتى قامت مسؤولية المنتج على أساس المسؤولية الخطئية سواء كان الخطأ مفترضا أم واجب الإثبات، فإنه يُمكن للمسؤول عن الضرر دفع هذه المسؤولية بقطع رابطة السببية بإثبات السبب الأجنبي، أمّا إذا كانت المسؤولية موضوعية التي تقوم على أساس الضرر فللمسؤول عن الضرر وسائل استثنائية بموجبها يمكنه التصل ودفع المسؤولية المترتبة عن نشاطه وعليه فسنتناول :

في المبحث الأول: الطبيعة القانونية للمسؤولية المدنية عن أضرار الدواء وأسسها.

أما المبحث الثاني: الآثار المترتبة عن المسؤولية المدنية عن أضرار الدواء وسبل الإعفاء منها.

المبحث الأول: الطبيعة القانونية للمسؤولية المدنية عن أضرار الدواء وأسسها

إنّ التقدم العلمي المتسارع خاصة في السنوات الأخيرة والذي شمل مجال الأدوية، جعل صحة المستهلك في خطر محقق يهدده، وأصبح المساس بصحته محل اهتمام المشرعين، فأصبحت التشريعات الحديثة تولي أهمية كبيرة لأمن المستهلك وسلامة صحته.

كما أنّ عدم الحديث عن مسؤولية الصيدلي بشكل خاص في مواد القانون المدني وعدم وجود قواعد قانونية تحكم هذه المسؤولية، وحسم التكييف القانوني للمسؤولية المدنية في هذا النطاق، فتح الباب على مصراعيه للعديد من الآراء والاجتهادات القضائية والفقهية، إذ يرى البعض بأن مسؤولية الصيدلي هي مسؤولية عقدية، بينما يرى البعض الآخر أنّها مسؤولية تقصيرية ولكل منهم حجته التي يستند إليها¹، كما أنّ الأخذ بأي رأي يترتب عليه آثار قانونية معينة ومختلفة عن الآخر²، وذهب اتجاه آخر من الفقه الحديث إلى اعتبار أنّ مسؤولية الصيدلي هي مسؤولية موضوعية.

لذلك فإننا سنتناول من خلال هذا المبحث التكييف القانوني للمسؤولية المدنية عن أضرار الدواء وأسسها، فننتقل إلى المسؤولية المدنية عن أضرار الدواء في إطارها العقدي في المطلب الأول ثم إلى المسؤولية المدنية عن أضرار الدواء في نطاقها التقصيري في المطلب الثاني، وبعدها يخصص المطلب الثالث لدراسة المسؤولية الموضوعية في مجال الدواء.

¹ عمر محمد عودة عريقات، المرجع السابق، ص 187.

² تختلف أحكام المسؤولية العقدية عن التقصيرية وذلك على النحو التالي:

في المسؤولية العقدية يعرف المتعاقدان أحدهما الآخر، وتجمعهما رابطة عقدية سابقة عن وقوع الضرر، ويمكن الاتفاق على تعديل أحكام المسؤولية، أمّا في المسؤولية التقصيرية فهناك شخصان يجهل كل منهما الآخر، ولا وجود لعلاقة سابقة على وقوع الضرر تربطهما حتى يمكنهما الاتفاق على التخفيف أو الإعفاء من المسؤولية.

وبالنسبة لمدى التعويض، فإنّ التعويض الذي يحكم به في المسؤولية التقصيرية يشمل كل الضرر الذي تسبب فيه المسؤول، سواء أكان ضررا متوقعا أم غير متوقع، أمّا التعويض في المسؤولية العقدية فإنه لا يغطي إلا الضرر المتوقع فيما عدا حالتي الغش والخطأ الجسيم، (أنظر في ذلك نص المادة 1150 من القانون المدني الفرنسي، يقابله نص المادة 182 من القانون المدني الجزائري).

التضامن: ويقصد به إمكانية رجوع المضرور على أي من المسؤولين المتعددين بكل قيمة التعويض، فبالنسبة للمسؤولية التقصيرية فإن التضامن مقرر بحكم القانون (أنظر في ذلك نص المادة 126 من القانون المدني الجزائري) أما إذا كانت المسؤولية تعاقدية فلا يفترض فيها التضامن إذا تعدّد المسؤولون إذ لا يتقرر إلا بناءً على اتفاق أو نص في القانون (أنظر نص المادة 217 من القانون المدني الجزائري).

المطلب الأول: المسؤولية المدنية عن أضرار الدواء في إطارها العقدي

لا يمكن إنكار أنّ قواعد المسؤولية العقدية قد أخذت نصيبها من التطبيق القضائي في قضايا المساءلة عن الأضرار التي تسببها المنتجات الصيدلانية، وهو التطبيق الذي لاقى تأييد البعض من الفقه، وليس بالإمكان أيضاً إنكار تعرض هذا الاتجاه للكثير من النقد والمعارضة، لذا بدا واضحاً أن تطبيق أحكام المسؤولية العقدية يتجاذبه رأيان أو اتجاهان، اتجاه مؤيد وآخر معارض ولكل واحد منهما أسسه وأسانيده¹، وعلى هذا الأساس نتناول في هذا المطلب الاتجاه المؤيد للمسؤولية العقدية في مجال الدواء في الفرع الأول، ثم نعرض على الاتجاه الرافض للمسؤولية العقدية في مجال الدواء في الفرع الثاني.

الفرع الأول: الاتجاه المؤيد للمسؤولية العقدية في مجال الدواء

لقد عمل هذا الاتجاه على ترسيخ الأحكام العقدية في العلاقات التي جمعت المضرور (المريض) بصانع المنتجات الدوائية وبائعها، بل وحتى مستخدميها ونقصد بالصنف الأخير خاصة صنف الأطباء، فتطبيق أحكام المسؤولية العقدية بشأن علاقة بعيدة كل البعد عن الإطار التعاقدي بدا أنّه مجرد مجازفة لا أمل منها ولعلّ هذا ما يفسر غياب اهتمام القضاء بهذه الفرضية لمدة طويلة²، خصوصاً مع منع كل من المشرع الجزائري³ وكذا الفرنسي⁴ وحتى المصري⁵ منتجي المواد الصيدلانية من بيع أدوية مباشرة للجمهور، فبالرغم من استبعاد وجود علاقة عقدية مباشرة بين منتج الدواء والمستهلك المريض، وبالتالي لا يُتصور قيام مسؤولية عقدية لمنتج الدواء أمام المضرور، إلا أنّ

¹ هوارى سعاد، المرجع السابق، ص 254.

² هوارى سعاد، المرجع نفسه، ص 255.

³ نص المادة 249 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقاً، أنّ « الصيدلية هي المؤسسة المخصصة لصرف المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالتجزئة وكذا تنفيذ مستحضرات وصفية وصيدلانية... »

⁴ Art-R 5124 - 42. CSP, et Art-L 514 2 - 4. CSP. Modifié par ord N : 2010-462 du 6 mai 2010. Art 1. « Les établissements mentionnés à l'article L 5142-1 ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments ».

⁵ بالنسبة للمشرع المصري فقد منع وسطاء الأدوية من بيع الأدوية للجمهور وذلك بمقتضى الفقرة 2 من المادة 44 من قانون مزاول مهنة الصيدلة المصري والتي ينص فيها على أنه « يجب أن يكون البيع قاصراً على الصيدليات العامة والخاصة وعلى مخازن لأدوية والمعاهد العلمية ». وهذا ما أكدته كذلك المادة 75 من ق م م ص م (القانون رقم 59-61 المعدل لقانون مزاول مهنة الصيدلة رقم 55-127 م وم ، عدد 53، الصادرة في 17-03-1959).

أصحاب هذا الرأي من الفقه والقضاء ينادون بأن مسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع للدواء، تجاه عملائه وجمهور المستهلكين هي مسؤولية عقدية، باعتبار أن اللجوء لقواعد المسؤولية العقدية أسهل وأيسر للمضرور من اللجوء لقواعد المسؤولية التقصيرية في تعويض الضحايا.

وقد رجّحت الغرفة المدنية الأولى لمحكمة النقض الفرنسية تخويل مستهلك الدواء دعوى عقدية مباشرة ضد الصانع، على سند وجود عيب خفي يمكن للمستهلك أن يستفيد من ضمانه، و يمكن الاستناد في الدعوى العقدية المباشرة لمستهلك الدواء على سند الإخلال بالالتزام بالسلامة، كما يسمح القضاء في الاستناد إلى دعوى المسؤولية العقدية لمن يستعمل الدواء ضدّ صانع الدواء بسبب إخلاله بأداء الالتزام بالتبصير عن منتجه الطبي، هذا ولم نجد اجتهادات قضائية في التشريع الجزائري تخول مستهلك الدواء دعوى عقدية مباشرة ضد الصانع، فانطلاقاً ممّا سبق فإنّ الاتجاه المؤيد للمسؤولية العقدية في مجال الدواء يعتمد على أحد الأسس على النحو التالي:

أولاً - الالتزام بضمان العيب الخفي كأساس للمسؤولية العقدية في مجال المنتجات الصيدلانية

ذهب جانب من الفقه إلى تأسيس المسؤولية العقدية في مجال الدواء على الالتزام بضمان العيوب الخفية طبقاً لنصوص المواد 1241 وما بعدها من القانون المدني الفرنسي، تقابلها نص المادة 379 ق م ج، والتي ألحقت بالعيب الخفي حالة غياب الصفة أو الصفات التي كفل البائع للمشتري وجودها فيه، واستناداً إلى أنّ المادتين 1245، 1246 من ق م ف اللتان تغطيان كافة المخاطر التي يتحملها المشتري¹، حيث ذهب القضاء الفرنسي إلى إعمال الأحكام القانونية للاشتراط لمصلحة الغير، ومن أهم التطبيقات القضائية في هذا الخصوص إقرار ضمان العيب الخفي في العلاقة العقدية التي تجمع منتج الأدوية والمضرور، هو قرار محكمة النقض بتاريخ 14-02-1990²، الذي يحكم على وجود عيب في الدواء، حيث تأسست مسؤولية المنتج على إخلاله بالتزامه بضمان العيوب الخفية في منتوجه الدوائي.

كما ذهبت بعض أحكام القضاء الفرنسي إلى اعتبار أساس مسؤولية الصيدلي الصانع هو التزامه بضمان العيوب الخفية في الدواء، حيث أنّ وجود عيوب خفية في الدواء لا يتسنى للمريض

¹ Dumery (A), la responsabilité du fait des médicaments mémoire, DEA, université de droit, Marseille 2002, p 72.

² Cass. Civ. 1 Bull. Ordre pharm. 1990 N, 327, p 595.

العلم بها عند استخدامه للدواء مما يترتب عليه حدوث الأذى له، وهو الأمر الذي يترتب المسؤولية العقدية للصيدلي منتج الدواء.¹

ويُلْقَى على عاتق الصيدلي المنتج أو البائع التزاماً بعدم طرح منتجات دوائية معيبة في الأسواق، وأنه متى ثبت علم الصيدلي البائع به فلا يسمح له بإثبات جهله بالعيب، أو حتى استحالة علمه به، فإذا ما كان المضرور من الدواء شخصاً آخر غير من اشترى الدواء من الصيدلي البائع فإنّ هذا الشخص رغم عدم وجود رابطة بينه وبين الصيدلي، إلاّ أنّه يُعامل معاملة المشتري ويكفيه في ذلك أن يثبت أنّ الضرر الذي أصابه يرجع إلى عيب خفي، فيُفترض عندئذ الخطأ في جانب المنتج أو البائع، وبذلك يترتب القضاء على طرح المُنتَج المعيب في السوق انعقاد مسؤولية المنتج أو البائع تجاه الغير على أساس المادة 1382 من التقنين المدني.²

بينما يذهب البعض إلى القول بأن الالتزام بضمان العيوب الخفية هو في حقيقته التزام ناشئ عن عقد بيع مفترض وضمني، هو عقد بيع الدواء المبرم بين الصيدلي الصانع والمريض، وهو ما لا يمكن التسليم به إذ أن العلاقة بينهما غير مباشرة، وعلى فرض وجود مثل هذا العقد فإن قيام المريض بإثبات إخلال الصيدلي الصانع لهذا الدواء هو أمر غاية في الصعوبة بالنسبة للمريض³ وتبدو فكرة ضمان العيوب الخفية على صانع الأدوية غير ملائمة ومن الأسباب التي يمكن الاستناد إليها في ذلك والتي تفقد دعوى ضمان العيوب الخفية أهميتها وفعاليتها هي:

- من ناحية أولى فإن دعوى ضمان العيب الخفي يجب رفعها خلال مدة قصيرة، سنة من يوم تسليم المبيع ولو لم يكتشف المشتري العيب⁴ بينما لا تظهر الآثار الضارة الناتجة عن الدواء إلا بعد أمد طويل، وهذه المدة القصيرة لرفع الدعوى تضيق معها غالباً فرصة اللجوء إلى القضاء خصوصاً وأنها تبدأ منذ تسليم المبيع بغض النظر عن علم المشتري بالعيب.

¹ Éric Foassier, Le Fondement juridique de la responsabilité de spécialistes pharmaceutiques vers un retour à la raison, médecine et droit volume 2006, p 04.

² محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 168.

³ أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني للطبيب والصيدلي والمحامي والمهندس المعماري، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية 2010، ص 173.

⁴ المادة 383 ق م ج التي تنص: « تسقط بالتقادم دعوى الضمان بعد انقضاء سنة من يوم تسليم المبيع، حتى ولو لم يكتشف المشتري العيب إلا بعد انقضاء هذا الأجل، ما لم يلتزم البائع بالضمان لمدة أطول... ».

- تطبيق قواعد ضمان العيوب الخفية يفترض وجود عقد بيع بين المنتج والصيدلي، وهذا العقد غير موجود من الناحية القانونية والواقعية¹، وإن كان القضاء الفرنسي قد ذهب إلى إعمال الأحكام القانونية للاشتراط لمصلحة الغير، خاصة في مجموعة العقود المتتابعة (السلسلة العقدية) لتوزيع المنتجات وهذا ما أدى إلى حدوث اضطراب في النظام القانوني للحوادث الصيدلانية.²
 - كما أنّ مزايًا دعوى الضمان في مجال عيوب الأدوية والمنتجات الصيدلانية تبدو واهية، وليست متوافقة مع احتياجات المستهلك الحقيقية، إذ أنّ تلك الدعوى تخول المشتري الحق في المطالبة بالفسخ أو إنقاص الثمن، وهو أمر لا معنى له في مجال حوادث الأدوية ولا يبقى للمريض إلّا الحصول على التعويض، الأمر الذي تحققه القواعد العامة في المسؤولية التقصيرية ربما على وجه أفضل من ذلك.³
 - إضافة إلى أنّ نطاق التعويض في المسؤولية العقدية عن الإخلال بالالتزام بضمان العيوب الخفية يشمل الضرر المباشر المتوقع، والذي يكون فيها قليلاً مقارنة مع حالة رفع دعوى التعويض على أساس أحكام المسؤولية التقصيرية والذي يكون فيها التعويض شاملاً للضرر المباشر سواء كان متوقعاً أو غير متوقع.⁴
- كما أنّه لا يكفي لإقرار حق المشتري في التعويض عمّا لحقه من ضرر، أن يثبت تدخل الدواء في إحداث الضرر وإنّما يجب أن يثبت أن النتيجة الضارة قد نشأت عن وجود عيب في الدواء، وأنّه كان عيباً خفياً وموجوداً في الدواء عند تسلمه من المنتج، ولم يطرأ عليه العيب في وقت لاحق، ولا شك أنّه من المتعذر على المريض أيّ مستهلك الدواء النهوض بعبء هذا الإثبات، حيث أنّ الطابع الفني الدقيق والمعقد لطبيعة المادة الدوائية يحول دون ذلك، ضف إلى ذلك الصعوبات العملية التي تواجه المستهلك، فالمشتري العادي لا يعرف عادةً بوجود الالتزام بضمان العيوب الخفية، وإذا علم

¹ جمال عبد الرحمن محمد علي، المسؤولية المدنية لمنتجاتي المستحضرات الصيدلانية، رسالة دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق، جامعة القاهرة، 1993، ص 376.

² رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص 197 - 200.

³ محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 34.

⁴ أحمد شعبان محمد طه، المرجع السابق، ص 175.

بذلك فهو مضطر بأن يلجأ إلى القضاء بما يستتبعه هذا الرجوع من تكلفة ووقت يحجبانه عادةً عن ذلك.¹

ثانيا - الإخلال بالالتزام بضمان السلامة كأساس للمسؤولية العقدية في مجال المنتجات الصيدلانية

كنتيجة للصعوبات التي واجهت الالتزام بضمان العيب الخفي، أنشأت محكمة النقض الفرنسية التزاما تعاقديا جديدا على عاتق المنتجين والموزعين، بضمان سلامة المستهلكين وخلفهم الخاص في الحالات التي لا تتوافر فيها شروط إعمال ضمان العيب الخفي، أو حينما تتقضي المهلة القصيرة المحددة لرفع الدعوى خلالها، أو في الحالات التي يتم فيها الإعفاء أو التخفيف من الضمان بموجب الشروط التعاقدية،² 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 الالتزام بتسليم منتجات خالية من العيوب التي من شأنها تعريض حياة الأشخاص أو الأموال للخطر.³

فقد حاول القضاء الفرنسي تأسيس المسؤولية العقدية للصيدلي الصانع، تجاه المريض المستهلك للدواء على أساس إخلال الصيدلي الصانع بالتزامه بضمان سلامة المشتري عند استعمال الدواء، ومن ذلك حكم محكمة استئناف باريس الصادر في 11 ديسمبر 1968، والتي قضت بالمسؤولية العقدية لصانع الدواء الذي يلتزم اتجاه المريض بالسلامة، وأضافت المحكمة أنَّ الصانع وإن كان لا يلتزم تجاه المريض بتحقيق نتيجة وهي شفاء المريض فإنه ملزم على الأقل بالالتزام بالسلامة، مضمونه عدم إلحاق أي ضرر جديد بمستعمل الدواء لا علاقة له بالإصابة التي يعالج منها.⁴

¹ مروى طلال درغام، المرجع السابق، ص ص 127، 128.

² حسن جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، دار النهضة العربية، القاهرة، 2000، ص 121.

³ محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 102.

⁴ مشار إليه عند أحمد شعبان محمد طه، TGI, Paris, 11 Décembre 1968 : CA Paris, 4 Juillet 1970. المرجع السابق، ص 169.

فإلزام الصانع بجبر الضرر الناشئ عن قصور منتجاته، هو في حقيقته إلزام له بضمان السلامة في مواجهة ما يلزم صنعه من مخاطر، وليس لهذا المبدأ من سبب وجود سوى استلزام تلك الاعتبارات المتصلة بمركز ضحايا الضرر، فجبر الضرر أمر غايته صون النفس والمال عن الهدر فالسلامة في جانبها الإيجابي حق وفي جانبها السلبي ضمان.

ويرى الفقه أنّ التزام الصيدلي المنتج أو البائع في هذه الحالة هو التزام بنتيجة، مفاده وجوب تعويض المستهلك عن كافة الأضرار التي تصيبه، دون حاجة إلى إثبات الضرر، وعلاقة السببية بحيث ينقلب عبء الإثبات ولا يستطيع الصيدلي المنتج أو البائع أن يتخلص من المسؤولية إلا بإثبات السبب الأجنبي¹، وهو ما أكدته محكمة «Versailles» فارسي، في حكمها الصادر في 25 جانفي 1996 في قضية كبسولة Kaléorid من أصل كلور البوتاسيوم «Chlorure de Potassium» عندما أكدت على مسؤولية المختبر المنتج على أساس المادة 1147 من ق م ف، حيث أنّ التزام المختبر هو التزام بنتيجة وهو تحقق السلامة والأمان، ولا يمكن التخلص من هذه المسؤولية إلا بإثبات السبب الأجنبي².

والجدير بالذكر أنّ الفقه والقضاء الفرنسيين قد خرجا بالالتزام بضمان السلامة من الإطار التعاقدي إلى الإطار التقصيري، حيث اتّجه القضاء الفرنسي بعد صدور التوجيه الأوروبي 25 جويلية 1985 بشأن المسؤولية الناشئة عن فعل المنتجات المعيبة، إلى اعتبار الالتزام بضمان السلامة بمثابة الواجب العام الذي يعد الإخلال به موجبا للمسؤولية التقصيرية، و أصبح من السهل لغير المتعاقدين الحق في الادعاء المباشر، في مواجهة المنتج الذي سبّبت منتجاته المعيبة بالأضرار التي لحقت بهم، وهكذا تواترت أحكام القضاء الفرنسي على أنّ الالتزام بالسلامة يعد من الالتزامات التي تقرّر لصالح

¹ محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 170.

² « Considérant qu'en sa qualité fabricant d'un médicament produit a but thérapeutique, la société. Les laboratoires Léo est tenue non pas d'une obligation de moyen, mais d'une cause exonératoire » C. A. Versailles, 25 Janvier 1996, Novembre. Pharm. Juin 1996, N°351. P 236-238. Hervé Dion, Droit pharmaceutique, c officine. Industrie Pharmacies Vétérinaire et des établissements de santé, éd Gualino Lex Tenso, Paris, 2008, pp 218-219.

جميع الأشخاص، سواء كانوا المتعاقدين مع المنتج أم لا، وهو الأمر الذي يعني امتداد هذا الالتزام خارج الإطار التعاقدى¹.

وعليه فإذا كان القضاء الفرنسي قد ذهب إلى اعتبار مسؤولية المنتج عقدية على أساس إخلاله بالالتزام بالسلامة، أي التزامه بالعلم بعيوب المنتج الصيدلاني المبيع وإزالتها حتى يتحقق فيه الأمان والسلامة المنتظرة شرعاً، غير أنّ المشرع الفرنسي قد تبنى مضمون التوجيه الأوروبي الصادر في 25 جويلية 1985، بمقتضى القانون رقم 98-389 المتعلق بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة²، والذي أدمج في القانون المدني الفرنسي والمقرر لمسؤولية المنتج عن إخلاله بالالتزام بالسلامة سواء ارتبط مع الضرر بعقد أم لا،

ثالثاً - الإخلال بالالتزام بالإعلام كأساس للمسؤولية العقدية في مجال المنتجات الصيدلانية

ذهب اتجاه آخر من الفقه إلى القول بأنّ أساس المسؤولية العقدية للصيدلي صانع الدواء أو بائعه، هو وجود التزام عقدي بالإعلام يقع على عاتقه، وهو أن يضع نصب أعين المستهلكين كافة البيانات التي تتعلق بمنتجه، والتي تُمكن المستهلك من استعمال المنتج استعمالاً صحيحاً، ولعلّ أول البيانات التي يتعين على المنتج أن يُخبر بها مُستعمل المنتج الدوائي هو طريقة الاستعمال نفسها، وذلك حتى يتمكن من الانتفاع به لتحقيق غاية الشفاء على الوجه الأمثل، وحتى يتمكن من ناحية ثانية بالإحاطة بكافة المخاطر المحتملة للمنتج، ومن ثم اتخاذ كافة الاحتياطات التي تقيه مخاطر أي استخدام خاطئ قد يضر به³، حيث يمكن أن يكون الدواء نفسه كمنتج خالياً من أي عيب، ومع ذلك ينتج عن استعماله مخاطر جسيمة بالمستهلك نتيجة استعمال الدواء بطريقة عشوائية خاطئة.

وعليه فالالتزام بالإعلام يشكل نقطة أساسية لمساءلة الملتزمين به، فعدم تنفيذه بصفة كلية أو تنفيذه على وجه سيء يَصُبُّ في مجرى واحد، هو عدم تحقق الرضا السليم من جانب المريض، لذلك أُعْتُمد كأساس لتقرير المسؤولية العقدية عن أضرار المنتجات الطبية، سواء في مواجهة المختبر

¹ محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 103.

² Loi n 98-389 du 19 Mai 1998, relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

³ Overstake (JF), La responsabilité du fabricant des produits dangereux, RTDG 1972, p 492.

الصيدلاني باعتباره صانعا، أو في مواجهة الصيدلي البائع أو حتى في مواجهة مهنيي الصحة وعلى رأسهم الأطباء بمناسبة وصفهم لهذه المنتجات.¹

1- الإخلال بالالتزام بالإعلام كأساس للمسؤولية العقدية عند المنتج

وجدير بالذكر أنّ التزام منتج الدواء بالإخبار ينطوي على التزام مزدوج أو بمعنى آخر ذي شقين أحدهما يكون موجهاً للأطباء والصيدلة، بينما الآخر موجهاً إلى المستهلكين عامة، وسواء تعلق الأمر بالشق الأول أو الثاني من الالتزام، فإنّه يُعتبر التزاماً بوسيلة حيث يتعين على المضرور إقامة الدليل، على أنّ الصيدلي المنتج لم يقدم العناية المطلوبة في سبيل الوفاء بمثل هذا الالتزام، وفي هذه الحالة يقع على عاتق الصيدلي دفع المسؤولية عن نفسه، عن طريق نفي ما يدّعيه المستهلك وإثبات قيامه بهذا الالتزام وإلا أُعتبر مخرلاً بالتزامه بالإعلام، ومن ثم مسؤولاً عما يمكن أن يلحق بالمريض من ضرر نتيجة الاستخدام الخاطئ أو المعيب للدواء أو المنتج الصيدلاني عموماً،²

و في هذا قضت محكمة استئناف « Rouen »، في حكمها الصادر في 14 فبراير 1979 بمسؤولية منتج دواء « Nimasol »، على أساس إخلال المنتج بالتزامه بالإعلام حيث اعتبرته التزام عقدي مصدره العقد الضمني بين منتج الدواء ومستهلكه³، فأخرجت الطبيب من المسؤولية نظراً لإثبات الخبراء المنتدبين عدم تقصير الطبيب في الالتزامات المفروضة عليه.⁴

فالملاحظ أنّ القضاء الفرنسي وحتى يصبغ الالتزام بالإعلام بالصفة التعاقدية كان يستند إلى نص المادة 1135 من القانون المدني، التي تعد من القواعد العامة التي تحكم العقود، والتي تنص بأنّ العقد لا يقتصر على إلزام المتعاقدين بما ورد فيه، بل يشمل ما هو من مستلزماته وفقاً للقانون والعرف والعدالة وفق ما تقتضيه طبيعة الالتزام، فاستناداً إلى هذا النص يُفرض على بائع الأشياء الخطرة

¹ هوارى سعاد، المرجع السابق، ص 279.

² محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 173.

³ وتتلخص وقائع القضية في أنّ طبيباً وصف لمريضه دواء «Nimasol» وبعد فترة طويلة من العلاج نتج عنه أضرار بالمريض، فرفع هذا الأخير دعواه بالتعويض على كل من الطبيب وصانع الدواء، وقد أثبت الخبراء المنتدبون بعدم تقصير الطبيب الذي سائر المعطيات الطبية العلمية، حيث قضت محكمة استئناف «Rouen» بمسؤولية صانع الدواء على أساس إخلاله بالالتزام بالتبصير والذي هو التزام مستقل بذاته، مشار إليه في أحمد شعبان محمد طه، المرجع السابق، ص 170.

⁴ أحمد شعبان محمد طه، المرجع نفسه، ص 170.

التزاماً بإعلام وتبصير المشتري بالاحتياطات الخاصة التي يتطلبها استعمال الشيء المبيع،¹ كما قضت محكمة «BERNAY» في 27 يوليو 1988، بمسؤولية الصيدلي المنتج وانتفاء مسؤولية الطبيب، على أساس أنّ هذا الأخير لم يرتكب أي تقصير في التزامه بالعناية بالمريض في ضوء المعطيات العلمية الراهنة ووفقاً للجرعة المشار إليها من الصيدلي المنتج، إلا أنّ المحكمة رأت أنّ هذا الأخير إذا كان يعلم بالمخاطر المحتملة لمنتجاته، فإنّه يكون بذلك قد أخلّ بالتزامه بإعلام المستهلك عن شروط استعمال هذا المستحضر، غير أنّ الصيدلي المنتج لم يقتنع بهذا الحكم واستأنف دعواه أمام محكمة «Rouen»، مستنداً إلى عدم جواز قبول دعوى المريضة بسبب انقضاء مدة التقادم، حيث أنّ التقصير المسند إليه يشكل جريمة جنائية تخضع لنصوص المادة 319 و320 جنائي، وتشكل أيضاً خطأً مدنياً يخضع لنص المادة 1382 مدني، وأنّ المريضة لم ترفع دعواها إلا بعد مضي أكثر من ثلاث سنوات وهي المدة المقررة لتقادم الدعوى العمومية، فإن دعواها لا تكون مقبولة لانقضاء هذه المدة ومن ثم فلا محل للبحث في مسؤولية المنتج على أساس المادة 1382 مدني.

ورغم أنّ المحكمة قد رأت منطقية وقانونية هذه الحجة، إلا أنّها لكي تصل إلى تعويض المريضة عن الضرر الذي لحقها وحتى تستطيع التغلب على عقبة التقادم الثلاثي هذه، رأت أنّ العلاقة بين المريض والصيدلي منتج الدواء هي علاقة تعاقدية، ورأت أنّ دعوى التعويض التي هي خارج الفعل التقصيري تجد أساسها في العقد السابق، الذي يظل خاضعاً للتقادم الثلاثيني في القانون المدني، وإذا كانت المحكمة قد استندت إلى فكرة الالتزام العقدي بالإعلام، فإنّها وضعت على عاتق الصيدلي المنتج التزاماً بوسيلة، يتمثل في ضرورة إعلام المستهلك عن مخاطر الدواء وطريقة استعماله، وحيث رأت المحكمة أنّه بناءً على أن وظيفة الصيدلي الصانع أن يجهز وينتج الدواء ويبذل عناية ليبيعه في النهاية إلى المريض الذي يقوم باستهلاكه، ويتم ذلك بناءً على تذكرة طبية وبعد تدخل الوسيط بين المنتج والصيدلي البائع، وتقول المحكمة أنّه بالرغم من خصوصية هذه العملية، يمكن تحليلها بوجود عقد بين الصيدلي المنتج والمستهلك، مقتضاه وضع دواء تحت تصرف المريض بهذا العلاج مقابل قيام الأخير بدفع الثمن، ورأت المحكمة أنّ هذا العقد يتشكل حتماً بين الصيدلي المنتج

¹ سالم محمد رديعان العزاوي، مسؤولية المنتج في القوانين المدنية والاتفاقيات الدولية، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، 2009، ص ص 162، 163.

والمستهلك، ورغم تدخل الوسيط إلا أنه عقد من نوع خاص يشبه ذلك العقد الذي يربط الطبيب والمريض.

ولكي يتمكن المنتج من إخلاء مسؤوليته عما قد يلحق المريض من أضرار، يجب أن يكون ما قام به من إعلام وتحذير مشتملا على كافة الأوصاف التي يتعين توافرها في الالتزام السابق الإشارة إليها، من كون التحذير كاملا ووافيا في لفت انتباه المستعمل إلى المخاطر التي قد تحقيق به نتيجة استعماله الدواء استعمالا خاطئا وإلى وسائل تجنبها، كما يشترط أن يكون التحذير مفهوما أي مصوغا بأسلوب مبسط لا يستعصي على فهم العامة من جمهور المستهلكين، وأن تكون عباراته واضحة الدلالة في معنى التحذير من خطر يمكن أن يلحق بالمستهلك، وألا يمكن فهمها على أنها مجرد بيان أو توصية بالطريقة المثلى لاستعمال الدواء حتى يبقى محتفظا بفعاليته.¹

فرغم سعي القضاء الفرنسي لتطويع أحكام المسؤولية العقدية بما يُعطي للمستهلك المريض الحق في الرجوع مباشرة على منتج الدواء على أساس إخلاله بالالتزام التعاقدى بالإعلام، غير أن هذا التوجه لم يلق تأييدا من قبل الفقه لأسباب قانونية وأخرى منطقية، تستدعي البحث عن التزام تعاقدى آخر يمكن أن تقوم على أساسه المسؤولية العقدية للمنتج، أو الاحتكام إلى قواعد المسؤولية التقصيرية على اعتبار أن الالتزام بالإعلام التزام سابق على الوضع في السوق ومن هذه الأسباب ما يلي:

2- مبررات التخلي عن أساس الإخلال بالالتزام التعاقدى بالإعلام كأساس للمسؤولية

التعاقدية

- أن الالتزام بالإعلام هو التزام قانوني يفرض على الصيدلي المنتج قبل وجود العقد نفسه، حيث أن هذا الأخير لا وجود له بين منتج الأدوية ومستهلكها، فالالتزام بالإعلام التزام قانوني يقع على عاتق الصيدلي المنتج مفاده إعلام المستهلك وتحذيره من مخاطر الدواء، بل إن مجرد كتمان المعلومات يمكن أن يعرضه لخطر قيام المسؤولية المدنية والجزائية معا.²

- كما أن التزام صانع الدواء بإعلام وتبصير وتحذير مستعمليه بطريقة استعماله والتحذير من مخاطره التزام سابق على إنتاج الدواء وتصنيعه، فيجب الوفاء بالالتزام قبل الحصول

¹ محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 28.

² جمال عبد الرحمان محمد علي، المرجع السابق، ص 305.

على رخصة الوضع في السوق من خلال ملخص خصائص المنتج «R.C.P» فهذا

الالتزام مصدره القانون ولا صلة له بأية رابطة عقدية من أي نوع كانت.¹

- بالإضافة إلى أنّ بيع الأدوية والمنتجات الصيدلانية بصفة عامة مرهون بضرورة تقديم الوصفة الطبية، ولهذا فإنّ التزام الصيدلي المنتج بالإعلام لا يمكن أن يوجه مباشرة إلى المستهلك المريض، فمثل هذه المعلومات والتحذيرات المتعلقة بالأدوية تكون موجهة للطبيب والصيدلي من جهة²، كما تكون موجهة للمريض بمقتضى الملصق الخارجي والنشرة الدوائية من جهة أخرى.

الفرع الثاني: الاتجاه الرافض للمسؤولية العقدية في مجال الدواء

إذا كانت بعض الجهات القضائية قد قبلت بفكرة النطاق العقدي للمسؤولية الناجمة عن أضرار المنتجات الدوائية، فإنّ البعض منها وهو ما يمثل النسبة الغالبة ظلّ متمسكا بفكرة استحالة إخضاع هذا النوع من الأضرار للمسؤولية العقدية، وأيده في ذلك جانب من الفقه أيضا وقد استند هذا الاتجاه لتبرير هذه المعارضة، إلى نص المادة 5115-1 من ق ص ف (التي صارت اليوم المادة 5124- R42 من نفس القانون)، والتي تمنع مؤسسات إنتاج الأدوية والمستحضرات الصيدلانية من بيع منتجاتها مباشرة للجمهور.³

إنّ هذا الحضر المكرّس في نص قانوني صريح، إنما يفيد وبكل وضوح انعدام العلاقة التعاقدية المباشرة بين المنتج الصيدلاني وبين المستهلك المريض، وأمام استحالة وجود العقد فإنّه يستحيل بالتبعية تطبيق أحكام المسؤولية العقدية بين المنتج و المستهلك المريض، هذا ما بدا واضحا من خلال العديد من الأحكام والقرارات، خاصة منها القرار المؤرخ في 25-06-1992 الصادر عن محكمة فرساي الذي جاء فيه « إنّ مؤسسات إعداد أو بيع الأدوية بالجملة أو التجزئة لا توجد في علاقة مباشرة مع مشتري الدواء، ومسؤوليتهم في مواجهة المستعمل لا بد أن تُبنى على أساس المادة

¹ أحمد شعبان محمد طه، المرجع السابق، ص 171.

² Arielle. NORTH, la notion d'information, la notion d'information scientifique et son accessibilité information et produits de santé, Quelles perspectives ? Revue de droit et santé. P 23.

³ Art R5115-1 « Les entreprises ou organismes mentionnés à l'article. R 5106 ne son pas autorisés à délivrer au public les médicaments. Produits ou objet mentionnés au articles, L 5121-1 (4⁰) et 1. 4211-1 ».

1382 و 1383 من التقنين المدني، خاصة وأن نص المادة R1-5115 من تقنين الصحة العمومية يمنع قيام العقد بين الصانع والمستهلك¹، إذن مع هذا الحضر يتعين استبعاد تطبيق أحكام المسؤولية العقدية في الدعاوى المرفوعة من قبل المريض ضد المنتج أو الصانع للأدوية والمنتجات الصيدلانية، وأن أي تكريس لها سيكون مناقضاً لنص المادة R42-5124.²

كما يرفضون كذلك لأية مسؤولية عقدية فيما يخص الصيدلي بائع الدواء والمريض، ويعبرون عن ذلك صراحة بأن الصيدلي البائع يعد مسؤولاً مسؤولية تقصيرية، حيث الاحتكار الصيدلي الذي يتمتع به ويمنحه وحده الحق في تحضير وبيع الدواء للجمهور، يجعله مسؤولاً في مواجهة الغير مسؤولية تقصيرية، حتى على فرض توافر ثمة علاقة عقدية بينهما، إذ العقد الذي يربط الصيدلي بالعمل يخرج عن دوره الفعّال في ترتيب المسؤولية التعاقدية على مخالفته، لأنّ أخطاء الصيدلي معقدة ومتنوعة ومن ثم يصعب حصرها³، مما يجعل المسؤولية العقدية ترتقي إلى المسؤولية التقصيرية نظراً لجسامة الخطأ الذي يقع من الصيدلي.

ويدعو جانب من الفقه إلى التضييق من مجال تطبيق المسؤولية العقدية للصيدلي بائع الدواء، حيث يقر هذا الاتجاه بأنّ العلاقة بين الصيدلي والمريض تخضع لعقد⁴، بيع الدواء ولكنه يحاول أن يجد ثغرة تنفذ من خلالها المسؤولية التقصيرية في دائرة العقد، ويدعو كذلك إلى التفرقة بين الالتزامات المفروضة على الصيدلي، وبين الإخلال بهذه الالتزامات إذ تكفل هذه التفرقة إيجاد حل منطقي لمشكلة الطبيعة القانونية لمسؤولية الصيدلي، فإذا كان الضرر ناشئاً عن الإخلال بأحد الالتزامات المرتبطة ارتباطاً مباشراً بعقد بيع الدواء، كأن يختلف الدواء المبيع عن الدواء المسجل في الوصفة الطبية، أو أن يكون الدواء غير صالح للاستعمال إما بسبب عدم مراعاة الأصول الفنية في حفظه أو بسبب انتهاء صلاحيته، أو حال تسليم الصيدلي البائع دوائين متعارضين مع علمه بذلك، فإنّه يترتب

¹ مشار إليه من طرف شحاتة غريب. 1993, 1 Somm p 59. CA Versailles 25 Janvier 1992, Gaz. PaL. شلقامي، المرجع السابق، ص 24.

² Gisèle Mor et Maggy Gread, La responsabilité du fait des produits pharmaceutiques et la protection des victimes, éd ESKA , Paris , Année 2001. P26.

³ أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص 77.

⁴ وقد اختلف الفقه في تكييف هذا العقد وتحديد نوعه فذهب جانب منهم إلى اعتباره عقد مسمى ولكن اختلف هذا الفريق في اسم هذا العقد، فمنهم من قال بأنه عقد بيع، ومنهم من قال بأنه عقد مقاوله (استصناع)، بينما ذهب جانب آخر من الفقه إلى اعتباره أنّه عقد غير مسمى يخضع لقواعد خاصة، وهو قائم بذاته لما يحمله من خصوصية تتعلق بحياة الإنسان وسلامته. أشار إليه عمر خضر يونس سعد، المرجع السابق، ص 161.

على هذا الضرر الذي نشأ عن الإخلال بتلك الالتزامات انعقاد مسؤوليته العقدية على أساس أنه أخلّ بواجب من الواجبات التي تفرضها عليه مهنته كصيدلي، حيث يخرج الأمر بذلك عن نطاق عقد بيع الدواء وإن كانت الأخطاء التي حدثت قد قامت بمناسبته.¹

ومن جهة أخرى فإنّ انعقاد العقد يستوجب تطابق الإيجاب والقبول²، فإذا بحثنا في مسألة مدى توافر هذا الإيجاب من قبل الصانع فنجد أنه إما إيجابا موجها لمجموعة من الوسطاء وبائعي الجملة والتجزئة، وليس بإيجاب موجّه للمستهلك مباشرة أو لعامة الجمهور، وليس لشخص محدّد بالذات، وأنّ القبول الذي يصدر من المستهلك يوجه للصيدلي البائع وليس إلى الصيدلي الصانع، وعليه فكيف يمكن القول بتطابق الإيجاب مع القبول للصانع والمريض، كما أنّ ماهية القبول الصادر عن المستهلك المريض، قد أثار جدلا حول ما إذا كان ما يعبر عنه هذا الأخير قبولاً أم لا، بسبب الطبيعة الخاصة لمستهلكي الأدوية، إذ يفترض في وضعهم انعدام تحقق القبول ما دام الرضا غير متوافر من جانبهم، فالمريض يشتري الدواء بناءً على وصفة طبية حدّدها صاحب الاختصاص المهني، بحيث يصير معها عنصر الحرية والمفاضلة بين دواء وآخر منعدمين تماما، حتى أنّ اللجوء إلى استعمال الدواء يكون بدافع الاضطرار لا الاختيار فهل في ظل كل هذا يمكن التسليم بوجود قبول مصدره إرادة حقيقية³، كل هذا ضف إليه مدى تحقق عنصر العلم الكافي بالمبيع كما فرضته المادة 352 من التقنين المدني الجزائري⁴، ولهذا فإنّ طبيعة المنتجات الدوائية تجعل من المتعذر تحقق هذا العنصر لدى المريض الذي يظل جاهلا بالمنتج الذي يستعمله رغم البيانات الموجودة في النشرة، فالتركيبات الكيميائية والفاعلية العلاجية وكذا التفاعلات الدوائية من المسائل التي تبقى غامضة وغير مفهومة من قبل المريض لارتباطها أساسا بالتخصص الفني الصيدلاني والطبي.

¹ محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص ص 165، 166.

² تنص المادة 59 من القانون المدني الجزائري، المشار إليه سابقا، أنّه «يتم العقد بمجرد أن يتبادل الطرفان التعبير عن إرادتهما المتطابقتين دون الإخلال بالنصوص القانونية».

³ جمال عبد الرحمان محمد علي، المرجع السابق، ص 348 و349.

⁴ تنص المادة 352-1 على أنّه «يجب أن يكون المشتري عالما بالمبيع علما كافيا، ويعتبر العلم كافيا إذا اشتمل العقد على بيان المبيع وأوصافه الأساسية بحيث يمكن التعرف عليه...».

ويختتم الاتجاه الفقهي الرافض للطبيعة العقدية لمسؤولية الصيدلي المنتج أو البائع للدواء¹، قوله بأن الصيدلي شخص مهني كغيره من سائر المهنيين تحكمه في ممارسة عمله قواعد المهنة، وهي بلا شك تخرج عن دائرة العقد، ويميل بعض الفقه إلى اختيار المسؤولية التقصيرية كتنظيم موحد لمسؤولية الصيدلي على اعتبار أنها تشكل وتحقق التنظيم القانوني العام للمسؤولية المدنية

المطلب الثاني: المسؤولية المدنية عن أضرار الدواء في نطاقها التقصيري

كنتيجة للانتقادات الموجهة إلى أنصار الاتجاه القائل بالطبيعة العقدية للمسؤولية المدنية عن أضرار الدواء، ظهر اتجاه آخر يرجح قيام المسؤولية المدنية للصيدلي على أساس الإخلال بالتزام قانوني فرضه المشرع، نظرا لغياب العلاقة العقدية بين كل من المنتج الصيدلي والمستهلك، وكذلك بين الصيدلي البائع والمستهلك، ويمكن الرجوع والاستناد في المسؤولية التقصيرية على أساس القاعدة العامة أي الخطأ الواجب الإثبات، فضلا على أن المنتج أو البائع يظل رغم تصرفه في السلعة حارسا لمكوناتها، ومن ثم قيام المسؤولية على أساس فكرة حراسة الأشياء الخطرة، فما مدى إمكانية تطبيق هاتين الفكرتين في تأسيس المسؤولية التقصيرية على منتج وبائع الأدوية؟

الفرع الأول: الخطأ كأساس للمسؤولية التقصيرية في مجال الدواء

يخضع تأسيس المسؤولية التقصيرية لمنتج الأدوية والمنتجات الطبية للقواعد العامة في القانون المدني، فقد نصّ المشرع الجزائري بمقتضى المادة 124 من ق م²، على أنه «كل فعل أيا كان يرتكبه الشخص بخطئه، يسبب ضررا للغير يلزم من كان سببا في حدوثه بالتعويض»، وتأسيسا على هذا فإن منتج أو بائع الأدوية والمواد الصيدلانية يكون مسؤولا تجاه المستهلك المريض عن كل فعل ارتكبه بخطئه ترتب عنه ضرر، وعليه فالالتزام القانوني الملقى على عاتق منتجي الأدوية هو عدم الإضرار بالغير أي مستهلك الدواء، فكل فعل من شأنه إلحاق الضرر بالمستهلك يكون ناتجا عن خطأ من جانب المنتج، يترتب عليه قيام المسؤولية التقصيرية للمنتج، وهو ما ذهب إليه المشرع الفرنسي من خلال المادتين 1382³، 1383⁴ من ق م ف، كما أن كلا من المشرع الجزائري والفرنسي لم

¹ محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 166.

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

³ Art. 1382. C. C. F.

⁴ Art. 1383. C. C. F.

يتعرضا لمفهوم الخطأ تاركين ذلك للفقه والقضاء¹، ومن خلال التعرض للأحكام الصادرة عن القضاء الفرنسي بشأن مسؤولية منتج الأدوية عن الأضرار التي تلحق بمستعملها، نلاحظ أنّ هذه المسؤولية لا تقوم بمجرد أن يتسبب الدواء في وقوع الضرر بالمريض الذي يقوم باستعماله، فالأمر لا يتعلق هنا بالمسؤولية عن أفعال المنتجات، وإنما بالمسؤولية عن الخطأ الذي يتم ارتكابه سواء من جانب المنتج نفسه، أو من جانب شخص آخر يعمل لدى منتج الدواء، ولهذا ينبغي أن نأخذ بعين الاعتبار أنّه في حالة انعدام أو غياب الأفعال الضارة سيكون من الصعب الحديث عن أية مسؤولية².

وعلى ذلك فإنّ خطأ الصيدلي منتج الدواء أو بائعته يعد تقصيرا في مسلك هذا الصيدلي، لا يقع من صيدلي يقظ وُجد في نفس الظروف الخارجية التي أحاطت بالصيدلي المسؤول، هذا التقصير جاء نتيجة إخلاله بأحد الالتزامات المفروضة عليه، أو حال وقوعه في غلط أو خطأ يؤدي إلى تعيب مُنتجه كما في أحوال التركيب الكيميائي للدواء³، حيث يعتبر مخطئاً إذا أهمل في التثبت من سلامة العناصر التي تدخل في صناعة الدواء، أو إذا ما ثبت عدم فهمه أو قصر في درايته بطبيعة العناصر التي أدخلها في تركيب المادة الدوائية، ممّا أدى إلى إدراج عناصر من شأنها التأثير سلباً على سلامة الدواء أو حتى حال تقصيره في القيام بمتابعة التطورات التي تحدث في مجال علم الدواء، وعدم قيامه

¹ نتيجة لإغفال معظم التشريعات لتعريف الخطأ تعريفاً يوضحه ويبين ماهية، فقد تدخل الفقه وقدم تعريفات عديدة للخطأ نذكر منها على سبيل المثال: «الخطأ هو انحراف عن السلوك المألوف للشخص المعتاد» أنظر في هذا، عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوجيز في شرح القانون المدني، الجزء الأول نظرية الالتزام بوجه عام، ط 2، دار النهضة العربية، القاهرة، 1997، ص 327. وعرفه آخرون بأنّه: «الانحراف عن السلوك المألوف للشخص العادي مع إدراك لهذا الانحراف» أنظر عبد الحميد الشواربي، مسؤولية الأطباء الصيادلة والمستشفيات «المدنية والجنائية والتأديبية» ط 2، منشأة المعارف، الإسكندرية، 2000، ص 26. وقد عرفه الأستاذ بلانيول «PLANIOL» بأنّه «الإخلال بالالتزام سابق، بما يفيد بأنّ الخطأ يفترض الوجود السابق لقاعدة السلوك الواجب مراعاتها واحترامها من الأشخاص، حيث أنّ كل خروج عنها يعتبر من قبيل الخطأ». PLANIOL, Traité élémentaire de droit civil, T. 11. 6 éd, 1935, N. 862. P 302.

¹ مشار إليه في محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 196.

² محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المرجع السابق، ص 516.

³ Fouassier (E) les fondements juridiques de la responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutiques, vers im retour à la raison ? médecine et Droit, volume 2006. Numéro 78, p 104.

بإجراء الأبحاث والتجارب العلمية اللازمة للتأكد من سلامة الدواء، وكذا حال الإهمال في القيام بواجب الرقابة عقب مرحلة من مراحل التصنيع¹.

وفضلا عن ذلك فإنه لا يكفي لإعفاء الصيدلي البائع من المسؤولية عن الأضرار الناتجة عن الدواء مراعاة الجوانب الفنية للتذكرة الطبية، بل إن القانون يلقي على عاتقه بعض الالتزامات الخاصة فيما يتعلق بمراجعة وفحص ما تتضمنه الوصفة الطبية، من أدوية ومدى مطابقتها للدواء المسجل وتناسبها مع حالة المريض، ومن ثم يُعتبر الإخلال بهذه الالتزامات بمثابة الخطأ الذي يترتب عليه انعقاد المسؤولية التقصيرية، وحتى يتمكن المضرور من الحصول على تعويض الضرر الذي سببه الدواء فإنه يقع على عاتقه إثبات الضرر الذي لحق به، والخطأ الذي تم ارتكابه من جانب منتج الدواء ورابطة السببية بين الخطأ والضرر، والإثبات في المسؤولية التقصيرية يتم بكافة وسائل الإثبات، إلا أن الإثبات من قبل الشخص العادي، لا يخلو من الصعوبة ولا سيما في مجال الدواء كونه منتج غاية في التعقيد، من حيث مكوناته الكيميائية ووجود الأسرار المحيطة به²، فضلا عن خصوصية المريض نفسه، ويمكن القول أن هذه المسؤولية على الرغم من صعوبتها في الإثبات إلا أنها ليس من شأنها أن تحول دون حصول المضرور على التعويض من خلال إثبات رابطة السببية.

ولما كانت مسألة إثبات الخطأ و رابطة السببية بينه وبين الضرر أمرا غاية في الصعوبة، خاصة مع التقدم العلمي وتطور سبل الإنتاج وتعقيد في تركيب المنتجات، بحيث أصبح من المتصور من ناحية أن يوجد عيب أو خطورة في السلعة دون أن يكون من الممكن أن يعزى أو يرجع ذلك لإنحراف المنتج أو الموزع عن السلوك المألوف، ومن ناحية أخرى وبفرض توافر الخطأ قد يتعذر على المضرور إقامة الدليل عليه، حيث يقتضي الأمر من المستهلك تتبع المنتج في مراحل إعدادة المختلفة للتعرف على مسلك المنتج، ومعرفة مدى مطابقته للسلوك المألوف لمنتج آخر من نفس الطائفة، الأمر الذي يعجز المستهلك عن النهوض به في كافة الأحوال³.

¹ محمود عبد ربه القبلاوي، المرجع السابق، ص 160.

² مروى طلال درغام، المرجع السابق، ص 130.

³ محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 57.

هذا ما دفع بالقضاء الفرنسي بأن يتدخل من أجل مد يد العون للمضرور، عن طريق توسعه في تحديد الخطأ التقصيري، مستندا في ذلك لعدة طرق ومن أبرزها التوسع في تحديد الخطأ المهني، وبناءً عليه نعرض للتوسع في مفهوم الخطأ، ثم نتطرق لبيان مظاهر أو صور الخطأ التقصيري.

أولا - دور القضاء في توسيع فكرة الخطأ في مجال المنتجات الدوائية

ما من شك في أنّ السعي نحو توسيع فكرة الخطأ كأساس للمسؤولية التقصيرية لمنتج الدواء ينطلق من تبرير منطقي، وهو أنّ مقتضيات العدالة تستلزم توفير درجة حماية واحدة للمتضررين من الأدوية المعيبة، سواء الذين تربطهم بمنتجاتي الأدوية علاقات تعاقدية أو الذين لا يرتبطون معهم بهذا النوع من العلاقات¹، هذا ما دفع القضاء إلى تبني استراتيجية التوسع في نطاق الخطأ لإعادة كفة التوازن بين الفئتين وقد اعتمد القضاء في تحقيق ذلك آليات محدّدة يمكن إبرازها فيما يلي:

1- التخلي عن فكرة جسامه الخطأ المهني لانعقاد المسؤولية

استناداً إلى فكرة تقسيم أعمال المهنيين إلى أعمال مادية (عادية) وأخرى فنية، بالاعتماد على مدى الاتصال المباشر بالأصول الفنية والمهنية، ثم تقسيم الأخطاء الصادرة عن هذه الفئة إلى أخطاء عادية وأخطاء مهنية، ويُعرّف الخطأ العادي بأنّه الخطأ الذي يرتكبه المهني باعتباره شخصا عاديا، أي ذلك الفعل المرتكب من قبل المهني والذي يشكل مخالفة لواجب الحرص المفروض على كافة الناس، أمّا العمل الفني أو المهني فهو ذلك الخطأ المرتكب أثناء ممارسة المهنة، والذي يشكل مخالفة واضحة للأصول العلمية والفنية التي تفرضها القواعد القانونية المنظمة للمهنة.

ويُعد المجال الطبي مصدر هذه التفرقة وأساسها، ونقصد بذلك مجال مسؤولية الأطباء، إذ وفي إطار تكريس مسؤوليتهم لجأ القضاء إلى التمييز بين ما يصدر عنهم باعتباره خطأ عاديا وبين ما يصدر عنهم باعتباره خطأ مهنيا، وقد ترتب على هذا التمييز نتيجة هامة مفادها أنّ هؤلاء يسألون عن أخطائهم العادية كيفما كان نوعها ودرجة جسامتها، أمّا الأخطاء الفنية الصادرة عنهم فلا يمكن أن

¹ مروي طلال درغام، المرجع السابق، ص 132.

تتقرر مسؤوليتهم بشأنها إلا إذا بلغت درجة من الجسامة¹، ولعلّ الدافع الأساسي وراء انتهاج القضاء الفرنسي لهذا النهج، هو الحفاظ على الثقة والطمأنينة لدى هؤلاء أثناء ممارسة المهنة الطبية، إذ من شأن عدم مساءلتهم عن أخطائهم اليسيرة، ومساءلتهم فقط بخصوص تلك الجسيمة أن يزيل ذلك الضغط، الذي ومما لا شك فيه سيربكهم ويقضي على روح المبادرة والابتكار لديهم إن هم سئلوا عن أخطائهم اليسيرة.

هذا ما دفع القضاء - الذي رأى في تطبيق نظرية الخطأ الجسيم إجحافاً كبيراً لحقوق المضرورين من الغير - إلى التخلي عن تطبيقها واللجوء إلى مساءلة الأطباء عن أخطائهم المهنية كيفما كانت يسيرة أو جسيمة، إذن فمنطق العدالة يقتضي عدم التفرقة بين درجات الخطأ، خاصة وأنّ نظرية الخطأ الجسيم ليس لها سند قانوني يبررها، فالمادة 1382 و1383 من التقنين المدني الفرنسي جاءت بصيغة العموم عندما ذكرت ركن الخطأ فرتبت المسؤولية في مواجهة كل من صدر عنه خطأ²، وعليه أصبح منتج الدواء مسؤولاً عن أخطائه المهنية الجسيمة أو اليسيرة، خلافاً لما سار عليه الاتجاه الفقهي والقضائي الفرنسي في فترة من الفترات، كما توسّع القضاء الفرنسي في تحديد الخطأ عن طريق النظر إلى الالتزام بضمان السلامة خارج الإطار التعاقدية بعدما كانت نظريته لهذا الالتزام قاصرة على العلاقات التعاقدية وحدها، وبالتالي أصبح في استطاعة غير المتعاقدين اللجوء إلى الدعوى المباشرة في مواجهة المنتج، بحيث يستطيع مستهلك الدواء الرجوع بضمان السلامة على منتجه بالرغم من انتقاء العلاقة التعاقدية المباشرة التي تربط بينهما.

ومما سبق يتبين لنا أن أي تقصير من الصيدلي بائعاً كان أم منتجاً، وسواء تمثل هذا التقصير في خطأ أو إهمال أو عدم تبصر و حتى مجرد سهو بسيط، يمكن أن يثير المسؤولية الكاملة للصيدلي، ولا يُشترط أن يبلغ الخطأ حداً من الجسامة لكي يُقال بمسؤولية الصيدلي، حيث حياة العديد

¹ ظهرت فكرة الخطأ الجسيم في عهد القانون الروماني، وكان يُقصد به الخطأ الذي يرتكبه الشخص قليل الذكاء والعناية وقد أخذ الخطأ الجسيم حكم الغش، أما في القانون المعاصر فقد أُعطي له عدة مفاهيم، فقد يقصد به الخطأ الذي يبلغ حداً يسمح بإفترض سوء النية من جانب فاعله، في الوقت الذي ينعدم الدليل على توافرها، ويقصد به تارة الإهمال وعدم التبصر الذي يبلغ من الجسامة حداً يجعل له أهمية خاصة... أنظر في هذا الشأن سليمان مرقس الوافي في شرح القانون المدني، الجزء الثاني في الالتزامات، المجلد الثاني في الفعل الضار والمسؤولية المدنية، القسم الأول في الأحكام العامة، ط 5، مطبعة السلام، مصر، 1988، ص 266، 267.

² سليمان مرقس، المرجع السابق، 385.

من الأفراد والمرضى التي يجب حمايتهم من أية خطأ في مُنتَج يأملون منه الشفاء، حتى ولو كان هذا الخطأ يسيراً¹، مادام هناك ضرر يمكن أن يترتب عليه ومن ثم انعقاد المسؤولية كاملة للصيدلي.

2- خرق الالتزام بقواعد المهنة لاستنتاج الخطأ التقصيري

في إطار أعمال فكرة التوسع في مفهوم الخطأ التقصيري، لجأ القضاء المدني الفرنسي بشكل عام إلى طريقة استنتاج الخطأ، من إخلال المنتج بالقواعد والأعراف المنظمة للنشاط المهني، خاصة في ظل التنظيم الموسع الذي أصبحت تعرفه الأنشطة المهنية، بتدخل السلطات فارضة مجموعة هامة من القواعد والأحكام الصارمة، وهذا كله بهدف تحقيق الحماية القصوى لمستهلكي منتوجات المهن، ويستوي الأمر أن يكون مصدر هذه القواعد التشريع أو التنظيم وحتى ما تواتر عليه أصحاب المهنة من قواعد عرفية، سواء في علاقتهم مع بعضهم البعض أو علاقاتهم مع غيرهم من المهنيين².

وفي هذا الإطار فقد كرس المشرع الجزائري جملة من القواعد والأحكام الهادفة لضبط سلوكيات المنتجين والموزعين، بل وكل متدخل في نطاق التعامل بالمنتجات الصيدلانية خصوصاً بعد إنشاء وزارة خاصة بالصناعة الصيدلانية، والتي فرضت على منتجي وموزعي الأدوية جملة من الالتزامات الخاصة بالدواء، والتي يجب احترامها أثناء وسم الأدوية والتي من بينها اسم الدواء، الشكل الصيدلاني، دواعي الاستعمال وموانعه، وكذا الاحتياطات الواجب اتخاذها، كما أورد العديد من الالتزامات القانونية سواء في مجال التسويق أو التوزيع، ورتب على مخالفتها جزاءات مدنية، تفتح مما لا شك فيه مجالاً للمطالبة بالتعويض المدني، ومن ذلك مثلاً مخالفة قواعد الاستيراد في مجال المنتجات الطبية أو مخالفة قواعد التصنيع والإنتاج، وكذا قواعد التسويق والتوزيع وتصريف الأدوية لدى الجمهور، فالقيام بهذا النشاط يقتضي الحصول على الاعتماد والترخيص من الوزارة الوصية على القطاع الصيدلاني، بالإضافة إلى إجراء تسجيل الأدوية والمصادقة على المستلزمات الطبية.

وخلاصة القول فإنّه بالنظر لخصوصية الأدوية كمنتجات شديدة التعقيد في مكوناتها وخصائصها، فإنّ مخالفة الأحكام التشريعية تشكل خطأً تقصيرياً يقيم مسؤولية الصانع، بحيث لا يكفي منتج الدواء التذرع بإتباعه ما يقتضيه العرف المهني من حذر معين، للتصل من المسؤولية حال إلحاق الدواء ضرراً بمستهلكه، بحيث يجب أن يكون المنتج على درجة عالية من الحذر والحرص من

¹ محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 211.

² زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 217.

أجل توفير الأمان اللازم لمستهلكي الدواء تتناسب مع ما يعود عليه من نفع، جزاء الاختصاص والإتجار بتلك المنتجات الدوائية، وفقاً لقاعدة « الغرم بالغنم » بحيث لا يقف المنتج عند الوسائل التقليدية المعروفة، وإنما يجب عليه تتبع كل ما يفرزه التطور العلمي من ضمانات أكبر، وهو ما درج بعض الفقه على تسميته بالالتزام بمتابعة المعطيات العلمية المكتسبة¹.

3- استنتاج الخطأ التقصيري من عنصر الإخلال بالالتزام العقدي في مواجهة الغير

إنّ الخطأ الموجب لقيام المسؤولية التقصيرية، هو ذلك الخطأ الذي حدّته المادة 124 من القانون المدني الجزائري والمواد 1382 و 1383 من القانون المدني الفرنسي، والذي يفيد بأنّ الإخلال بالالتزام القانوني بعدم إلحاق الضرر بالغير، يفرض مساءلة من صدر عنه هذا الخطأ أو الإخلال وبعبارة أخرى ذلك الانحراف عن السلوك الذي اعتاد إتيانه مهني في ذات المجال وجد في نفس الظروف، ويستوي في ذلك أن يكون الانحراف عن قصد وعمد أو عن مجرد إهمال وعدم انتباه². إنّ تطبيق هذا المسلك في المنتجات الصيدلانية، نابع من الرغبة الشديدة للقضاء في إزالة التفرقة بين المريض المتعاقد والمريض الغير متعاقد، الذي لحقه ضرر نتيجة استعمال أحد هذه المنتجات، خاصة وأنّ استعماله لها لم يكن في الغالب الأعم وليد رغبة مستقلة واختيار حر وإنّما بسبب الضرورة والحالة الملحة لطلب الشفاء والمعاودة، جعلته يلجأ إلى أعمال ذات القواعد التي طبقها في مجال الأضرار الناجمة عن المنتجات الأخرى التي لحقت أطرافاً غير متعاقدين، وبالتالي عمل على استخلاص واستنتاج الخطأ التقصيري من واقعة الإخلال بالالتزام العقدي، وبدا ذلك واضحاً في مجال نقل الدم، حيث أخرج الالتزام بضمان السلامة من نطاقه العقدي وأفيد به أشخاص لم يكونوا طرفاً في العلاقة التعاقدية وبالتالي مكنهم بالرجوع مباشرة على المنتج استناداً إلى دعوى المسؤولية التقصيرية³.

فهذه الحالة فرضت قيام العلاقة العقدية، بين مركز الدم وبين الطبيب أو المستشفى من جهة وانعدام هذه العلاقة بين المركز والمريض المنقول إليه الدم الملوّث من جهة أخرى، ممّا يؤدي إلى عدم

¹ Overstake (J.F). La responsabilité du fabricant, Op. cit, p 508.

² هوارى سعاد، المرجع السابق، ص 298.

³ محمد جلال حسن الأتروشي، المسؤولية المدنية الناجمة عن نقل الدم دراسة مقارنة، ط 1، دار الحامد للنشر والتوزيع، الأردن، 2008، ص 143.

إمكان هذا الأخير إقامة دعوى مباشرة ضد مركز الدم المورّد، إلّا أنّ التفسير الموسع الذي اعتمده القضاء في تحديده للخطأ التقصيري، مكّن المريض من مباشرة تلك الدعوى ضدّ المركز على أساس إخلال هذا الأخير بالتزام تحقيق نتيجة، محله ضمان سلامة الدم المنقول إلى المريض.¹

ثانياً - صور الخطأ التقصيري

تُعتبر صناعة المنتجات الصيدلانية بصفة عامة والأدوية بصفة خاصة، من الصناعات البحثية القائمة على أساس المراقبة المستمرة، فهي تمر بمراحل متعددة ومعقدة تتطلب معرفة علمية ومهنية متخصصة، من أجل الحصول على منتج صيدلاني صالح للاستعمال وبقي بالغرض العلاجي، ولا يضر بالصحة العامة وعليه يمكن أن نتصور خطأ المنتج في أي مرحلة من مراحل الإنتاج والتي تتلخص فيما يلي:

1- الخطأ في تصميم المنتج الدوائي

فإذا كان يُراد بالصيدلة هو ذلك "العلم أو الفن الذي يهتم بتمييز وجمع واختيار وتحضير المواد الوقائية أو العلاجية من أي نوع، وتركيبها لغرض استعمالها في علاج الأمراض"²، فإنّه من أهم الالتزامات التي وضعتها التشريعات على عاتق الصيدلي المنتج في مرحلة الإنتاج، هو ضرورة إجراء دراسات طويلة وبحوث علمية وتجارب سمية لتحديد الصفات الجوهرية للدواء، وضبط ملخص خصائص المنتج "R.C. P" وكذا آثاره الجانبية.³

ويعتبر الخطأ الذي يقع من الصيدلي المنتج في مرحلة تصميم المنتج الصيدلاني وتركيبه من أخطر الأخطاء، نظراً لجسامة الأضرار المترتبة عنه، كما أنّ الضرر الناتج عن هذا الخطأ قد لا يظهر إلا بعد مرور فترة طويلة، يكون فيها المستحضر الصيدلاني قد أسُئِلَ بشكل كبير، يصعب معه تطويق المشكلة والأضرار الناتجة عنها⁴، ويعد التزام الصيدلي بتصميم أو تقديم أدوية صالحة

¹ محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 120 و 121.

² محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص ص 120، 121.

³ أحمد شعبان محمد طه،، المرجع السابق، ص 186.

⁴ محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 215.

وسليمة التزاماً بتحقيق نتيجة، مفادها إنتاج أدوية صالحة للاستخدام ولا تشكل خطراً على المريض الذي يتعاطها، أما ضمان فاعلية الدواء ومدى نجاعته في العلاج فيعتبر في البعض التزاماً بعناية.¹ ويترتب على ذلك نتيجة مفادها أنّ الصيدلي منتج الدواء يعتبر مرتكباً لخطأ، ومن ثم تترتب مسؤوليته إذا ما وقع في غلط في تحديد العناصر والخواص الجوهرية للمستحضر أو الدواء، أو كان الغلط منصبا في تحديد الوسائل الفنية التي يجب إتباعها في تحضير المنتج الدوائي أو القواعد الخاصة لتغليفه وتخزينه²، كما يعتبر المنتج مخطئاً أيضاً إذا قصر في القيام بإجراء التجارب الأبحاث المتعلقة بدراسة الفائدة العلاجية لمنتجاته، ومراعاة كافة الاحتياطات الأشد لزوماً وعناية، وأن يؤمن للمريض الرقابة والمتابعة الأكثر يقظة وحذراً.³

وعلى النقيض من ذلك، لا يعد التزام الصيدلي المنتج بضمان الفعالية المطلقة للدواء ونجاحه في العلاج سوى التزاماً ببذل عناية، فالصيدلي المنتج لا يضمن الفعالية العلاجية المطلقة لمنتجاته، وإنما هو يضع من الأدوية ما يعتقد فيه حسب المعطيات العلمية، أنّ له القدرة على علاج مرض ما، لذلك قد ينجح الدواء في علاج بعض المرضى، وقد لا يحقق الشفاء للبعض الآخر حسب حالة كل واحد منهم على حدة.⁴

وعليه فإنّ الصيدلي المنتج يعد مرتكباً لخطأ يستوجب المسؤولية التقصيرية، إذا وقع في غلط في تحديد العناصر الجوهرية وكذا الخصائص الأساسية للمنتج الصيدلاني أثناء مرحلة التصميم وتركيب المنتج الصيدلاني.

2- الخطأ المتعلق بعدم مراعاة الاحتياطات المادية

تفرض الطبيعة الخطورة للأدوية والمستحضرات الصيدلانية على الصيدلي المنتج اتخاذ بعض الاحتياطات المادية اللازمة التي تقي المستهلكين خطر هذه المواد ذات الطبيعة الخاصة، ويتخذ الخطأ الناتج عن عدم كفاية الاحتياطات المادية التي يجب أن يتخذها الصيدلي.

¹ السيد عبد الوهاب عرفه، الوجيز في مسؤولية الطبيب والصيدلي، دار المطبوعات الجامعية، الإسكندرية، 2005، ص 93.

² أحمد السعيد الزقرد، المرجع السابق، ص 70.

³ سهير منتصر، المسؤولية المدنية عن التجارب الطبية، دار النهضة العربية، القاهرة، 1990، ص 95 و 96.

⁴ محمد حسين منصور، المرجع السابق، 67.

أ- الخطأ في مرحلة تجهيز الأدوية للتسويق (التعبئة والتغليف)

يتعين على الصيدلي المنتج بذل جهد كبير في اتخاذ كافة الوسائل، التي تحول دون أن تصبح هذه الأدوية مواداً سامة أو ضارة، بدلاً من كونها أدوية تستخدم للعلاج، والتي تكفل تسليمها للمستهلك على نحو يستحيل معه حدوث ضرر له حتى لو كانت تلك الوسائل المتخذة سوف تؤثر على الناحية الجمالية للمنتج الدوائي¹، ومن أمثلة القواعد الفنية التي يجب على الصيدلي مراعاتها هو التناسب بين طبيعة المنتج الطبي وطريقة تغليفه وتعبئته، وهذا تقاديا لحصول أية تفاعلات بين مكونات المنتج وعناصره، وبين العبوة التي وضع فيها، سيما إذا كان المنتج عبارة عن مواد صيدلانية وبالأخص الأدوية، فعدم التناسب هذا قد يؤدي إلى تحلل مكونات المنتج و المكونات الداخلة في تصنيع العبوة أو الغلاف، وبالتالي فساد المنتج الذي قد يصل به إلى درجة تحوله إلى مادة سامة أو قاتلة.

كما يتعين على الصيدلي أيضاً أثناء مرحلة تجهيز المنتج الطبي، مراعاة الاحتياطات المتعلقة بتخزين المنتج وحفظه، إذ أنّ خصوصية المنتج الصيدلاني تستوجب مراعاة القواعد الخاصة بالتخزين من (درجة حرارة معينة وكذا تخزينه بعيداً عن الضوء وأشعة الشمس...)، تقاديا لفقدانها خصائصها العلاجية أو الوقائية، حتى أنّ المشرع الجزائري ونظراً لأهمية هذه المسألة ربط قرار منح الاعتماد للمؤسسات الصيدلانية لممارسة نشاطها، بضرورة توفر محلات ومعدات مصممة ومكيفة ومُنشأة ومنسجمة بكيفية تتناسب مع العمليات التي سيتم تنفيذها²، إذن فحتى يحتفظ المنتج الصيدلي بمميزاته الأصلية لا بد من مراعاة الاحتياطات السابق عرضها، والإخلال بها يشكل خطأً تقصيرياً يقيم المسؤولية المدنية، على أنّه يندرج ضمن مرحلة التجهيز أيضاً، والذي يسبق تسويق المنتج إجراء احتياطي آخر، أخذ في مجال الإنتاج بشكل عام والأدوية بشكل خاص قدراً واسعاً من الأهمية، وهو ما سبق أن وقفنا عليه ضمن الفصل الأول من الرسالة، إذ يعتبر هذا الالتزام من طبيعة تقصيرية³، ورأينا أنّ الصانع أو المُنتج يتوجب عليه تقديم كما هائلاً من المعلومات تخص عناصر ثلاث أساسية، الإعلام بالحالة المادية للمنتج، الإعلام بطريقة الاستخدام وبالمخاطر والاحتياطات المرتبطة بهذا

¹ محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 32.

² المادة 20 من المرسوم التنفيذي 21-82 المؤرخ في 23 فبراير 2021، يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، المشار إليه سابقاً.

³ David JACOTOT, La notion de sécurité sanitaire, contribution à l'étude de l'objet du droit de la santé, thèse de doctorat, université de bourgogne U.F.R de Droit. 1999, p 197.

الاستخدام، فالصيدلي المنتج ملزم بأن يبين في التذكرة المرفقة بالمنتج تركيبة هذا الأخير وعناصره الفعالة، ودواعي الاستعمال وموانعه، وكيفية الاستعمال واحتياطات ذلك إلى جانب المخاطر المرتبطة والآثار الغير مرغوبة المتصلة بالمنتج.

ب- عدم تحديد مدة صلاحية الدواء

انطلاقاً من الطبيعة الخاصة والخطيرة للأدوية، ولكونها يدخل في تركيبها العديد من المواد الكيميائية التي قد تتغير خواصها بفعل مضي الزمن أو تفقد فاعليتها، يتعين على الصيدلي المنتج أن يضع بطاقات على الأوعية الي تُعبأ فيها المستحضرات الصيدلانية والأدوية وأغلفتها الخارجية، يُدَوِّن عليها تاريخ صلاحية المنتج، أي تاريخ التحضير وتاريخ انتهاء الصلاحية عن طريق ذكر اليوم، الشهر، والسنة.

والهدف من ضرورة اشتراط وضع تاريخ الصلاحية للمنتج الدوائي على شركات ومصانع الأدوية، هو أن تاريخ الصلاحية يُعتبر بمثابة وثيقة الأمان للمستهلك في صلاحية الدواء، وعدم فساده على الأقل خلال هذه المدة المحددة من قبل المنتج، وبناءً عليه فإنَّ إغفال ذكر التاريخ الذي تنتهي فيه صلاحية الدواء أو تحديده على وجه خاطئ، لا يقوم على أساس فني سليم، الأمر الذي يؤدي إلى استعمال الدواء في وقت فقد فيه صلاحيته للاستعمال¹، يُعد من مظاهر خطأ الصيدلي المنتج في اتخاذ الاحتياطات المادية، التي قد تؤدي إلى اعتبار الدواء معيباً وغير صالح، ومن ثم تتعقد مسؤولية الصيدلي المدنية.

3- الإخلال بقواعد المنتج الدوائي أو إيقاف الترخيص بالتسويق أو التسجيل

إذا نتج عن طرح دواء معني للتداول في السوق، حدوث آثار ضارة بمستهلكيه أو ثبت بعد ذلك أن المنتج الذي تم الترخيص بتسويقه قد يمثل خطورة على الصحة العامة للأفراد، كان على المنتج الإسراع باتخاذ كافة الإجراءات اللازمة للتوقف عن إنتاج وتداول ذلك المنتج، وإخطار كافة الموزعين بما يمثله المنتج من خطورة، وإيقاف تداوله أو بضرورة سحبه من الأسواق. وإلا كان من حق المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية التدخل باتخاذ كافة الإجراءات اللازمة خلال مدة

¹ محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 228.

معقولة، مادام أن المنتج لم يَقم باتخاذها بنفسه، مع تحمله نتيجة تقصيره في القيام بذلك¹ ويجب على الصيدلي بمجرد التنبيه عليه بذلك أن يتوقف فوراً عن تسليم الدواء محل الحظر للجمهور وإلا كان متحملاً مسؤوليته كل ما يلحق بالمستهلكين من أضرار نتيجة مخالفته لتنبيهات السلطات المختصة بذلك، ولا يستطيع الصيدلي البائع التخلص من المسؤولية بإثبات عدم تنبيه المنتج له بوقف صرف الدواء إذا علم بطريقة أو بأخرى بحكم علمه بقرار السحب والإيقاف، واستمر بالرغم من ذلك في صرف الدواء لجمهور المستهلكين، حيث تكون المسؤولية مشتركة بين كل من الصيدلي المنتج لتقصيره في اتخاذ الإجراءات اللازمة لسحب الدواء، والصيدلي البائع لقيامه بتوزيع مستحضر غير صالح للاستعمال، فضلاً عن مسؤوليتهما عن مخالفة قواعد سحب المنتج من التداول أو الإذعان لقرار وقف الترخيص بالتسويق.²

الفرع الثاني: نظرية الحراسة كأساس للمسؤولية التقصيرية في مجال الدواء

أدت الثورة الصناعية التي ظهرت في أواخر القرن التاسع عشر، وما نشأ عنها من تغيرات شتى في المجال الاقتصادي والاجتماعي، إلى تبني التشريعات المدنية المختلفة لمفهوم متطور لفكرة حراسة الأشياء، كأساس لمسؤولية أي شخص تتسبب الأشياء الخطرة التي تخضع لحراسته في إلحاق الأذى بالغير، ولما كان الفقه الحديث لم يعد يختلف على اعتبار الأدوية من الأشياء³، وحتى يحافظ القضاء الفرنسي على حقوق المتضرر، سعى هذا الأخير إلى إضفاء الطابع الموضوعي على المسؤولية التقصيرية للمنتجين بوجه عام، عن طريق تجريدتها من فكرة الخطأ وإقامتها على فكرة حراسة الأشياء، لذلك نجد أن القضاء الفرنسي قد انتهج في فترة من الفترات طريقاً غير مباشر لتقرير المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء، عن مضار منتجاته الدوائية المعيبة، وذلك بالاستناد إلى ما نصت عليه المادة 1384-1 من ق م ف، التي أجازت للمتضررين من المنتجات المعيبة بوجه عام أن

¹ أنظر المادة 47، فقرة (2) من المرسوم التنفيذي 20-325، المشار إليه سابقاً.

² محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 223.

³ محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 230.

يتمسكوا بما نصّت عليه هذه المادة لترتيب مسؤولية المنتج بوصفه حارسا للتكوين¹، وهو ما ينطبق على منتج الدواء الذي يعدّ مسؤولاً عن تكوين الدواء المسبب للضرر.

أولاً- حراسة الأشياء الخطرة كأساس للمسؤولية التقصيرية في التشريع الجزائري

لقد تناول المشرع الجزائري المسؤولية عن الأشياء في المادة 138 من القانون المدني الجزائري² بنصها «كل من تولى حراسة شيء وكانت له قدرة الاستعمال والتسيير والرقابة، يُعتبر مسؤولاً عن الضرر الذي يحدثه ذلك الشيء»، وهو ما نصّ عليه المشرع الفرنسي في المادة 1384-1 من القانون المدني الفرنسي³، والتي قضت بمسؤولية الشخص ليس فقط على الأضرار التي يسببها بفعله، ولكن أيضا بفعل الأشياء التي في حراسته، وقد ضلّ الفقه والقضاء الفرنسيان لفترة طويلة يعتقدان أنّ هذا النص، لا يخرج عن كونه تمهيدا لحالات المسؤولية التي وردت في النصين التاليين، مسؤولية حارس الحيوان المادة 1385 ومسؤولية حارس البناء المادة 1386 من القانون المدني الفرنسي⁴.

لكن ومع تغير الأنظمة الاقتصادية وتطور وسائل الإنتاج، فقد ارتفعت أصوات في الفقه الفرنسي تنادي بوجوب تفسير الفقرة الأولى من المادة 1384، خلافاً لقصد واضعيها على أنّها تضيف حالة مسؤولية حارس الأشياء إلى جانب الحاليتين الوارديتين في المادتين 1385، 1386 من ق م ف، حيث ما لبث القضاء أن اعتنق هذا التفسير واعتمد على أساس المادة 1384 فقرة 1 من ق م ف، قيام المسؤولية عن فعل الأشياء الغير حية « Responsabilité de fait des choses inananimées»، أقامها على قرينة الخطأ في الحراسة التي اعتبرها في البداية قرينة بسيطة، ثم ما لبثت أن أصبحت قرينة قاطعة، لا تقبل إثبات العكس، فهي تقوم على الخطأ في الحراسة التي تُعفى

¹ نادية مامش، مسؤولية المنتج، دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، رسالة ماجستير، كلية الحقوق، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2012، ص 40.

² المادة 138 من القانون المدني الصادر بمقتضى الأمر 75-58 المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا .

³ Art. 1384-1. C. C. F.

⁴ Art. 1385 et 1386. C. C. F.

المُتضرر من عبء إثبات خطأ الحارس، وإنما يكفي إثبات تدخل الشيء الخاضع للحراسة في إحداث الضرر، ولا يستطيع الحارس أن يتخلص من هذه القرينة إلا بإثبات السبب الأجنبي¹. وعليه فإنّ المشرع الجزائري قد سار على نهج المشرع الفرنسي، حيث تشمل الحراسة كل الأشياء دون تخصيص سواء كانت خطرة أو غير خطرة، وسواء إذا كانت حراسة هذه الأشياء تتطلب عناية خاصة أو لا تتطلبها، ليكون بذلك قد كرّس ورغم الصياغة الموجزة ما انتهى إليه القضاء الفرنسي من مبادئ في هذا الصدد²، وفي ضوء ما سبق فإنّ التساؤل الذي يُطرح في هذا الإطار هو حول مدى إمكانية اعتبار منتج الدواء بوصفه حارساً للشيء؟ بما يعطي للمتضرر الحق في إقامة المسؤولية في مواجهته استناداً لفكرة حراسة الأشياء، وهو ما يعني استفادته من قرينة الخطأ في الحراسة وهي القرينة القاطعة التي تحقق للمتضررين حماية أكبر.

ثانياً - تحديد شخص الحارس بالنسبة للمنتجات الدوائية

إنّ قيام المسؤولية عن فعل الأشياء غير الحية على عاتق شخص ما، يُفترض أن يكون هذا الشخص حارساً للشيء الذي أحدث الضرر، وباعتبار أنّ الأدوية تدخل بحسب طبيعتها ضمن مصاف الأشياء غير الحية فيثور التساؤل عمّن يعتبر حارس الشيء.

انطلاقاً من تعريف المشرع لحارس الشيء من خلال المادة 138 من القانون المدني، فإنّ حارس الشيء هو من يحوز سلطة الاستعمال³ والتسيير والرقابة، كما أنّه وفقاً للقواعد العامة في المسؤولية المدنية فإنّه بمجرد تسليم الدواء إلى المستهلك تنتقل الحراسة إليه ممّا يؤدي إلى انتقاء المسؤولية عن منتج الدواء باعتباره حارساً للتكوين، وبالتالي يكون هو، أي المستهلك المسؤول عن الأضرار التي تحدث له أو للغير، ومن أجل ذلك ابتدع القضاء الفرنسي فكرة تجزئة الحراسة، بأن أقام

¹ مصطفى العوجي، القانون المدني، المسؤولية المدنية، الجزء الثاني، ط 4، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، لبنان، 2009، ص 592.

² جابر محجوب علي، المسؤولية التقصيرية للمنتجين والموزعين، دراسة مقارنة بين القانون الفرنسي والقانونين الكويتي والمصري، مجلة المحامي مجلة محكمة شهرية، تصدرها جمعية المحامين الكويتية، السنة التاسعة عشر، يناير فبراير مارس، 1996، ص 228.

³ يقصد بالاستعمال استخدام الشيء كوسيلة لتحقيق غرض معين، فمجرد ثبوت سلطة استعمال الشيء له يعتبر مستعملاً حتى ولو لم يمارسها فعلاً، أمّا التسيير فيُراد به التوجيه وإصدار الأمر، أما الرقابة فيعني بها استعمال الشيء بطريقة مستقلة. أنظر قادة شهيدة، المسؤولية للمنتج دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، 2007، ص 124، 125.

تفرقة بين نوعين من الحراسة وهما: حراسة الاستعمال «Garde de comportement» - أو حراسة السلوك كما يطلق عليه البعض - بحراسة التكوين¹ «Garde de structure»، حيث أصبح المنتج أو الصيدلي بمالهما من إمكانيات الإشراف والرقابة والمتابعة للتكوين الداخلي مسؤولان عن الدواء وما يعثره من عيوب التصنيع²، أو التركيب حتى بعد تسليمه إلى المستهلك الذي يعتبر حارسا للاستعمال فقط.

وبالنسبة لموقف المشرع الجزائري من هذين التوجهين، فقد عرّف المشرع الحارس بالنظر إلى السلطات التي يحوزها وبالتالي فإنّ الحراسة المقصودة من المادة هي الحراسة الفعلية، وهو ما أكّده الفقه الجزائري³، إلّا أنه من الناحية العملية فقد ظهرت صعوبات تتمثل في عدم توافر وصف الحارس في المنتج، كونه لا يملك السيطرة الفعلية على المنتج، وهذا ما أدى إلى ظهور اتجاه جديد يتزعمه الفقيه الفرنسي "Goldman" الذي نادى بضرورة تجزئة الحراسة⁴، حيث تنقسم الحراسة إلى حراسة التكوين وحراسة الاستعمال، فحراسة الاستعمال يتحمل المسؤولية فيها الشخص الذي يستعمل الشيء أو يستخدمه استخداماً غير سليم يؤدي إلى إلحاق الضرر بالآخرين، أمّا حراسة التكوين أو التركيب فيتحمل تبعاتها مالك الشيء أو صانعه الذي يلقي عليه القانون ضمان مخاطر الشيء التي تنجم عنه العيوب الخفية في صنعه أو تركيبه⁵.

وبناءً على ذلك يفترض خطأ منتج الدواء، ويتعين عليه حتى يتخلص من المسؤولية أن يثبت خطأ المستهلك (حارس الاستعمال)⁶، أو إثباته وجود السبب الأجنبي⁷، فمثلاً إذا صنع المنتج سلعة ما فطرحها للتداول وعند استهلاكها سببت ضرراً للمستهلك، فإنّ المنتج أو الصانع يبقى حارساً لمنتجاته،

¹ حراسة التكوين وتعني في هذا النوع من الحراسة إعتبار الصانع أو المنتج مسؤولين عن الأضرار الناجمة عن الشيء، إذا كانت الأضرار ترجع إلى خلل في صناعة أو تركيب الشيء. أنظر: مروى طلال درغام، المرجع السابق، ص 136.

² محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 123.

³ زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 248.

⁴ Goldman (B) , La détermination du responsable du fait de choses inanimées, thèse, Lyon, 1945, p 116..235. مشار إليه في محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 116..235.

⁵ زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 236.

⁶ محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 124، 125.

⁷ نادية مامش، المرجع السابق، ص 37.

لكن إذا ما نتج الضرر عن سوء الاستعمال من طرف المستهلك كونه لم يتبع التعليمات الضرورية، فإنّ المنتج لا يكون مسؤولاً كون الضرر لم ينتج عن عيب في السلعة، إذ أنّ حراسة التكوين تبقى للصانع أو المنتج، حتى ولو انتقلت ملكية الدواء إلى المستهلك أو حتى لو انتقلت الحياة له¹، فيتحمل صانع الشيء الذي هو حارس التركيب مسؤولية التعويض عن الضرر اللاحق بالغير، بسبب عيوب صناعة المنتج أو التكوين، في حين يتحمل من له حراسة الاستعمال مسؤولية التعويض عن الضرر اللاحق بالغير من جراء الأخطاء في استعمال الشيء².

وقد رفض الفقه الفرنسي في بادئ الأمر فكرة تجزئة الحراسة التي أقامها القضاء، إلّا أنّه عاد ليقبلها في العديد من المنازعات، كان من أبرزها نزاع قضائي شهير معروف بدعوى «Oxygen liquid»، لكن سرعان ما تباينت الآراء الفقهية بين قبول أو رفض فكرة التجزئة، وكانت مبررات الرفض تستند إلى أنّ المفهوم المزدوج للحراسة يثير صعوبات عدة، فيما يتعلق بالإثبات بشأن تحديد الحارس الذي يرجع الضرر إلى خطئه، هل هو حارس التكوين أو حارس الاستعمال³، كما لا يوفر الحماية المأمولة للمتضررين، على اعتبار أنّ نطاق التطبيق لا ينطبق إلا على عدد محدود من المنتجات التي تتوافر فيها "الديناميكية الخاصة" التي تتطلبها بعض هذه المنتجات، والتي تعني قابليتها لإحداث الضرر بسبب يرجع إلى تركيبها الداخلي وهي مسألة يصعب على المتضرر إثباتها،⁴ كما أنّ الصناعة الصيدلانية بصفة عامة، وصناعة الأدوية خصوصاً تقوم على التخصص في الإنتاج، حيث لا يمكن أن ينفرد منتج واحد بتصنيع جميع المكونات التي يتشكل منها المنتج الصيدلاني، فيمكن أن يطرح إشكال مرتبط بمن يعتبر حارساً للتكوين ويلتزم بناءً على ذلك بتعويض الضرر استناداً للمادة 138 من ق م ج، أو المادة 1384 من ق م ف.

فالمشكلة لا تُطرح في حالة إمكانية تحديد الجزء من المكونات الذي تسبب في إحداث الأضرار للمستهلك، وإنّما تثار الصعوبة في الحالة التي لا يمكن فيها تحديد الجزء الذي أدّى إلى

¹ نوفل مشرف حردان، نطاق مسؤولية حارس الأشياء وأساسها القانوني دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه، المعهد العالي للدكتوراه، الجامعة اللبنانية، 2015، ص 119.

² نوفل مشرف حردان، المرجع نفسه، ص 135.

³ ولد عمر طيب، النظام القانوني لتعويض الأضرار الماسة بأمن المستهلك وسلامته، دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه، جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان، 2009-2010، ص 116 و 117.

⁴ نادية مامش، المرجع السابق، ص 38 و 39.

تعييبه إلى حدوث الضرر، وفي هذا الإطار يقترح بعض الفقه أن المنتج النهائي هو الذي يمكن الرجوع عليه¹، على أساس أنه الشخص الحائز لرخصة الوضع في السوق أو قرار التسجيل، وعلى اعتبار أنه الشخص الذي يمكن أن يتعرف عليه مستهلك الدواء من خلال الغلاف الخارجي أو النشرة الدوائية أو الملصق الداخلي.

المطلب الثالث: المسؤولية الموضوعية عن مخاطر المنتجات الدوائية

نظرا للانتقادات الموجهة للقواعد التقليدية في المسؤولية المدنية سواء أكانت عقدية أم تقصيرية، لعجزها عن توفير الحماية الفعالة للمضررين من جراء حوادث الدواء، حيث يستعين المتضرر منها بالقواعد العامة للمسؤولية للمطالبة بالتعويض والتي تستلزم إثبات خطأ الصيدلي المنتج، ولما كان إثبات الخطأ أمرا يصعب تحقيقه من طرف المضرور، خاصة في مجال إنتاج الدواء وكون المسؤولية المدنية التقليدية (سواء العقدية أو التقصيرية)، لم تعد كافية لجبر الأضرار أمام التطور الكبير في المجال الصناعي و التكنولوجي، بل أضحت قاصرة إِمّا على تغطية الأضرار التعاقدية أو التقصيرية، فكل هذه الظروف ولدت وضعا يستلزم معه التفكير في وضع آلية يسمح من خلالها بإسعاف شريحة واسعة من ضحايا الأدوية المعيبة، فبرزت أهمية المسؤولية المدنية للمنتج ذات طابع الخاص القائمة على عنصر العيب والضرر².

فنظام المسؤولية الموضوعية الذي أنشأه التوجيه الأوروبي 85-374³، تحت عنوان المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة والذي أخذ نهجه المشرع الفرنسي بمقتضى القانون رقم 98-389⁴، وسار

¹ حسن عبد الباسط جميعي، المرجع السابق، ص 164.

² جمال أبو الفتوح محمد أبو الخير، المسؤولية الموضوعية عن أضرار الأدوية المعيبة دراسة مقارنة، مجلة حقوق دمياط للدراسات القانونية والاقتصادية، كلية الحقوق، جامعة دمياط، العدد الخامس (5) جانفي (يناير) 2022، ص 85.

³ Dir. 85/374/CEE du 25 Juillet 1985, relative in rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administratives des états membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. J.O.C.E. n 210/29. Du 7 Août 1985.

⁴ Loi n 98-389 du 19 Mai 1998. Relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. JORF, DU du 21 Mai 1998.

على خطأه المشرع الجزائري من خلال المادة 140 مكرر من ق م¹، يشكل قفزة نوعية تصب في مصلحة المستهلك المضرور، كما أنها تهدف إلى تعويض أكبر قدر ممكن من الضحايا وتوفير أقصى درجة من الحماية.

ولتحليل هذا النظام من المسؤولية والوقوف على مضمونه، نتطرق إلى دراسة المقصود بالمسؤولية الموضوعية وخصائصها وأساسها في الفرع الأول، ثم نخرج إلى أركانها في الفرع الثاني.

الفرع الأول: المقصود بالمسؤولية الموضوعية

تعتبر المسؤولية المدنية الموضوعية من المفاهيم الجديدة في مجال الالتزامات القانونية التي تستهدف جبر الأضرار وإصلاحها، حيث تسميها الأنظمة القانونية اللاتينية بالمسؤولية الموضوعية أو المسؤولية على أساس المخاطر أو المسؤولية بدون خطأ، كما تسميها الأنظمة الأنجلوسكسونية بالمسؤولية الشبئية أو الغير خطئية.² فما هو تعريفها؟ وماهي مميزاتها؟

أولاً- تعريف المسؤولية الموضوعية

يقصد بالمسؤولية المدنية الموضوعية تلك التي تقرر بقوة القانون، إذ أنها لا تقوم على أساس الخطأ، وإنما تقوم على أساس كفاية الأمان والسلامة في المنتجات، أي أنّ المنتج يكون مسؤولاً عن الضرر الناتج عن العيب في المنتج سواء كان متعاقداً مع المتضرر أو غير متعاقداً³، وقد تناول المشرع الجزائري هذا النوع من المسؤولية في المادة 140 مكرر من ق م ج، والتي نصّ فيها على أنّه « يكون المنتج مسؤولاً عن الضرر الناتج عن عيب في منتج حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية»، والتي تقابل المادة 1386-1 من ق م ف⁴، وهو ما جاء به المشرع المصري في المادة 67 من قانون التجارة رقم 99-17⁵، التي ينص فيها على أنّه « يُسأل منتج السلعة وموزعها قبل كل من يلحقه ضرر بدني أو مادي يحدثه المنتج، إذا أثبت هذا الشخص أنّ الضرر نشأ بسبب عيب في

¹ حيث استحدثها المشرع الجزائري بمقتضى القانون 05-10، المؤرخ في 20 يوليو 2005، المعدّل والمتمم لأحكام القانون المدني.

² جمال أبو الفتوح محمد أبو الخير، المرجع السابق، ص 87.

³ نادية مامش، المرجع السابق، ص 46.

⁴ Art. 1386-1. C. C. F.

⁵ القانون 99-17 المتضمن قانون التجارة، م و م، ع 19 مكرّر الصادرة في 17-05-1999 المعدّل بمقتضى القانون رقم 03-158 م و م، ع 27 الصادرة في 03-07-2003.

المنتج»، فالملاحظ من خلال هذه النصوص القانونية أنّ التشريعات لم تورد لنا تعريفا للمسؤولية الموضوعية، والتي تركت أمرها للفقهاء.

حيث يعرفها البعض بأنّها الالتزامات التي تُؤخذ على عاتق من يكون مسؤولا عن نتائج النشاط الذي يقوم به¹، وتعرّف أيضا بأنّها المسؤولية التي تقوم على أساس تحمل التبعة وأنّها مسؤولية تقوم مهما كانت صفة المصاب.²

وقد أُنكرت الأستاذة " زاهية حورية سي يوسف " وصف الموضوعية على هذه المسؤولية حيث اعتبرت بأنّ «طبيعة المسؤولية التي تضمنتها المادة 140 مكرّر تقنين مدني هي مسؤولية من نوع خاص أي مسؤولية قائمة بقوة القانون، فهي ليست قانونية، فالقول بذلك لا يميزها عن نوعي المسؤولية المدنية تقصيرية وعقدية، وهي ليست موضوعية بل قائمة على عنصر العيب، فالقول أنّها مسؤولية موضوعية، فهذا يجعلها قائمة على الضرر أي مسؤولية يفترض فيها الخطأ، ممّا يتعارض مع قصد المشرع».³

أما بالنسبة للأستاذ " شهيدة قادة " فإنّه اعتبر المسؤولية المؤسسة على نص المادة 140 مكرّر من ق م ج «هي مسؤولية مفترضة للمنتج، مؤسسة على فكرة الضرر، والمفتوحة لكل ضحايا أفعال المنتجات المعيبة، بغض النظر عن العلاقة التعاقدية التي تربطهم بالمسؤول عن الضرر».⁴ كما عرّفها الفقه المصري بأن اعتبرها الأستاذ معتز نزيه محمد الصادق المهدي بأنها، «تلك المسؤولية التي تقوم على الضرر باعتباره موضوعها أو محلها، فهي تستند كلية إلى فكرة الضرر، عكس المسؤولية التقليدية القائمة على الخطأ، وبأنّها مسؤولية موحدة قانونية خاصة، لا هي تقصيرية ولا هي عقدية...».⁵

¹ قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص 181.

² بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة دراسة مقارنة، دار الفجر للنشر والتوزيع، مصر، 2005، ص 120.

³ زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية عن المنتج المعيب، تعليق على المادة 140 مكرّر من القانون المدني الجزائري، مجلة المحكمة العليا، ع 1، 2011، ص 74.

⁴ شهيدة قادة، إشكالية المفاهيم وتأثيرها على رسم ملامح النظام القانوني لمسؤولية المنتج، دراسة في القانون الجزائري والقانون المقارن، دراسات قانونية، مجلة سداسية محكمة تصدر عن مخبر القانون الخاص الأساسي، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أوبكر بلقايد تلمسان، ع 08، 2011، ص 43.

⁵ معتز نزيه محمد الصادق المهدي، المرجع السابق، ص 128، 129.

من خلال ما تقدم ذكره من محاولات لتحديد مفهوم المسؤولية الموضوعية، يظهر لنا بأن هذه التعريفات وإن كانت تصب في نفس المحتوى إلا أنها تختلف من ناحية الصياغة، وأن القاسم المشترك بينها هو انعقادها بمجرد حدوث الضرر، أي أن هذه المسؤولية لها طابع خاص فهي مسؤولية غير خطئية يلتزم فيها المنتج بتحمل التبعة بمجرد إثبات عيوب السلعة، فهي مسؤولية مفترضة بقوة القانون يلتزم المنتج بمقتضاها بتعويض المتضرر، عن الضرر الذي لحق به نتيجة العيب في المنتج، بغض النظر عن طبيعة العلاقة التي تربطه معه، وبهذا يكون المشرع الجزائري قد اتخذ موقفا وسطا في المسؤولية المؤسسة على المادة 140 مكرّر من ق م، فهو لم يأخذ بنظرية المسؤولية الموضوعية على إطلاقها والتي تكون لصيقة بالضرر وحده، بل إنّه تطلّب إثبات العيب في المنتج إلى جانب الضرر، ويعد هذا الأمر مبررا أمام تزايد المخاطر التي تهدد مستهلك المنتجات المعيبة، فهي تتكلم عن نظام واحد للمسؤولية وهو نظام خاص لا يمكن اعتباره من قبل المسؤولية العقدية، كما لا يمكن اعتباره من قبيل المسؤولية التقصيرية، فهي مسؤولية جديدة تقوم على أساس إثبات الضرر ولا يحتاج المضرور إلى إثبات خطأ المنتج.

ثانيا - خصائص ومميزات المسؤولية الموضوعية

إنّ ما يؤكد فعالية المسؤولية الموضوعية للمنتج هو ما تمتاز به من خصائص تجعلها نظاما في غاية التميز والانفراد¹، فلها ما يميزها عن نوعي المسؤولية المدنية التقليدية (العقدية والتقصيرية) وأهم هذه الخصائص تتمثل في:

1- المسؤولية الموضوعية مسؤولية قانونية خاصة

والمقصود بأنّها مسؤولية قانونية خاصة هي كونها منظمة بموجب نصوص قانونية خاصة بها، شأنها في ذلك شأن أنواع مسؤولية المنتج الأخرى من عقدية وتقصيرية، ولا اعتبارها مسؤولية من نوع خاص فنسميها مسؤولية قائمة بقوة القانون²، فعلى الرغم من وحدة الواقعة التي أدت إلى وقوع الضرر، فقد يختلف موقف المضرور من المنتجات الدوائية المعيبة حسب طبيعة علاقه بالصيدلي المنتج، أي تختلف معاملته بحسب ما إذا كان يرجع على الصيدلي المنتج بموجب دعوى المسؤولية

¹ مروي طلال درغام، المرجع السابق، ص 166.

² جمال أبو الفتوح محمد أبو الخير، المرجع السابق، ص 91.

العقدية، أو بموجب دعوى المسؤولية التقصيرية، فمن تربطه صلة تعاقدية بالصيدلي يكون في وضع أفضل من الغير، في حالة حدوث الضرر بسبب عيب في المنتجات الدوائية، حيث يتمتع المتعاقد بالمزايا التي تخولها له دعوى المسؤولية العقدية من حيث افتراض مسؤولية المنتج المدين بضمان العيب الخفي، أو الذي يلتزم بإعلام المشتري بمخاطر استخدام الأدوية وتحذيره من مخاطرها.¹

فهذه المسؤولية ليست عقدية كما أنها ليست تقصيرية حيث أنّ هدف الفقه والقضاء الفرنسيين هو تحقيق المساواة بين المتضررين دون الأخذ في الاعتبار طبيعة علاقتهم بالمنتج أو مدى خطورة المنتجات، فإنّ إخضاع هؤلاء المنتجين لمسؤولية ذات طبيعة موحدة يحقق المساواة، لذا نجد القانون الفرنسي الصادر سنة 1998 بشأن المسؤولية عن الأضرار الناجمة عن عيوب المنتجات قد أنشأ نظاماً خاصاً للمسؤولية، يطبق على جميع المتضررين من هذه العيوب بغض النظر عن طبيعة علاقتهم بالمنتج، أي يستوي أن تربطهم علاقة تعاقدية بالمنتج أو كونهم من الغير²، واستناداً لما تقدم يتّضح أنّ المشرع الفرنسي، وعلى غرار باقي التشريعات المستوحاة من أحكام التوجيه الأوروبي، اعتبر مسؤولية المنتج مسؤولية بقوة القانون، ذات طابع خاص قائمة على فكرة المخاطر، ويكفي طرح منتج معيب من شأنه المساس بأمن وسلامة المستهلك وأمواله لكي تتعدّد مسؤولية الصيدلي المنتج بصرف النظر عما إذا كان المضرور متعاقداً أو من الغير.

2- المسؤولية الموضوعية مسؤولية دون خطأ

إنّ الهدف من تقرير المسؤولية القانونية الموضوعية، هو إعفاء المضرور من إثبات الخطأ الشخصي للمنتج، فيبقى له فقط إثبات العيب في المنتج، أي تخلف مواصفات الأمان والسلامة في المنتج الذي تم عرضه للتداول، لهذا أصبحت هذه المسؤولية تقوم على معيار موضوعي بدلاً من المعيار الشخصي ويتأكد ذلك من نص المادة 4-1386 من ق م ف³، المقابلة للمادة 140 مكرّر من ق م ج، التي جعلت مسؤولية المنتج قائمة على الأضرار الناجمة عن عيوب منتجاته، وهو الهدف الرئيسي الذي حرص عليه المشرع الفرنسي فيما يخص المسؤولية الموضوعية للصيدلي منتج الدواء

¹ سناء خميس، المسؤولية الموضوعية للمنتج كآلية تعويضية لضحايا حوادث المنتجات المعيبة دراسة مقارنة، دار الفجر للنشر والتوزيع، 2015، ص 35.

² مروى طلال درغام، المرجع السابق، ص 167.

³ حساني علي، الإطار القانوني للالتزام بالضمان في المنتجات دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان، 2011-2012، ص 295.

بمعنى إعفاء المضرور من عيوب المنتجات من إثبات الخطأ الشخصي للمنتج بصفة عامة، وإثبات خطأ الصيدلي المنتج عن تخلف مواصفات الأمان والسلامة في المنتج الذي تم طرحه للتداول بصفة خاصة.

فسبب الأخذ بهذه المسؤولية، هي أنّ فكرة الخطأ لم تعد تصلح أن تكون أساسا للمسؤولية بعد أن تطورت وسائل الإنتاج والدعاية وتنوعت أساليب البيع، ممّا نجم عن ذلك مخاطر لا يمكن ترك وزرها على عاتق المستهلك، لأنّه لو افترضنا أن المنتج لم يخطئ في إنتاج الدواء وتضرّر المستهلك جراء تناول هذه الأدوية ولم يشر إليها المنتج في نُشرة الأدوية كأضرار تصنف ضمن الآثار الجانبية فإنّه من غير المنطقي ومن غير العدل أن نضحي بالمضرور، ونحمي المنتج الذي عاد عليه نشاطه بالفائدة، ومن هنا يتضح أنّ ثبوت عيب في السلعة أوفي المنتج يعد في حد ذاته أساسا لقيام المسؤولية، وليس قرينة على خطأ المنتج، ويتم تحديده على أساس التوقعات المشروعة للمستهلكين أو مستعملي السلع¹، كما ذكره التوجيه الأوروبي صراحة في حيثيات إصداره، بالإضافة إلى مضمون المادة الأولى التي تؤكد أنّ ثبوت عيب في السلعة لا يُنظر إليه على أنّه قرينة على خطأ المنتج ولكنه يعد في حد ذاته أساسا لقيام المسؤولية².

3- المسؤولية الموضوعية تتعلق بالنظام العام

إنّ تطبيق القواعد المنظمة للمسؤولية القانونية الموحدة في مواجهة المنتج المسؤول تتصل بالنظام العام، ويترتب عن هذا بطلان كل الشروط التي تقضي باستبعاد هذه المسؤولية أو التخفيف منها، فإذا كان القانون قد سمح بالاتفاق على تعديل أحكام المسؤولية التقليدية بالحد من آثارها عن طريق مبدأ "العقد شريعة المتعاقدين"، باستثناء حالة الغش أو الخطأ الجسيم، إلّا أنّ هذا الاتفاق لا يسري على أحكام المسؤولية الموضوعية، ولا يمكن الحد أو استبعاد أحكامها، فهي مسؤولية مُفترضة بقوة القانون وبالتالي ارتباط أحكامها بفكرة النظام العام³.

¹ موفق حماد عبد، المرجع السابق، ص 363.

² حسن عبد الباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة مقارنة في ضوء تطور القضاء الفرنسي وصدور القانون الفرنسي بشأن مسؤولية منتج الدواء عن عيوب المبيع، دار النهضة العربية، القاهرة، 2000، ص 179.

³ جمال أبو الفتوح محمد أبو الخير، المرجع السابق، ص 94 و 95.

كما أنّ بعض الفقهاء من يرى في أنّ بطلان الشروط المحددة والملغية للضمان إن كان يُقبل بها في العقود بصفة عامة، فإنّها تُحظر في عقود الاستهلاك، خاصة مع ظهور المصانع الكبيرة والمؤسسات الضخمة، وتراجع أعمال مبدأ حرية التعاقد ليحل محله سلطة القانون، من خلال إصدار القوانين التي تنظم العلاقة بين المستهلك والمنتج وتعيد التوازن بين أطراف عقد الاستهلاك. وما تجدر إليه الإشارة أنّ للمضرور حق الخيار بالاستناد إلى قواعد المسؤولية القانونية الموحدة للمطالبة بحقوقه، أو التمسك بالقواعد العامة التقليدية (المسؤولية العقدية أو التقصيرية) وفقاً لظروف الحال.¹

ثالثاً - الأساس القانوني للمسؤولية الموضوعية عن مخاطر الدواء

لقد أحدثت نظرية المخاطر تطوراً نوعياً في نظام المسؤولية المدنية، وخاصة مسؤولية المنتج والمهنيين، والتي تقوم على أساس تحمل المؤسسات الإنتاجية لمخاطر إنتاجها، فهي لا تستند إلى عنصر الخطأ أو إثباته بل تستند إلى الضرر، فهي تهدف دائماً إلى حماية المضرور، حيث يحصل على التعويض الكافي دون أن تقف القواعد التقليدية للمسؤولية المدنية حائلاً أمامه، يمنعه من الحصول على حقه، وقد نشأت هذه النظرية على يد الفقيهين Saleilles وJosserand. فالفقيه سالي بدأ بمهاجمة فكرة الخطأ بالقول بأنّه ليس هناك ضرورة له من حيث الأصل، ذلك أنّ موضوع المسؤولية يتركز في تعويض الضرر الذي لحق المضرور دون إعطاء أي أهمية للبحث عن وجود الخطأ من عدمه²، فالأساس عنده يجد مبرره في الصلة ما بين الضرر والنشاط الممارس، وليس بين الخطأ والضرر وتؤسس هذه النظرية على مبدئين:

1- مبادئ المسؤولية الموضوعية

- المبدأ الأول: يُعرف بالمفهوم المقيد أو الخاص للنظرية ويُسميه البعض بفكرة المخاطر المُقابلة للريح أو قاعدة الغرم بالغنم، ومعناه من ينتفع بالشيء فعليه أن يتحمل نتائج هذا الانتفاع.

¹ مامش نادية، المرجع السابق، ص 48.

² معتز نزيه محمد الصادق المهدي، المرجع السابق، ص ص 131، 132.

- أما المبدأ الثاني: فهو الخطر المستحدث ويتوافق هذا المبدأ مع انتشار الحوادث وتنوعها ومفاده، أنّ من يستحدث خطراً للغير سواء أكان بنشاط الشخص أو باستخدامه أشياء خطيرة يُلزم بتعويض من لحقه ضرر من فعلها أو بسببها، حتى ولو لم يحدث منه ما يعتبر انحرافاً أو خطأ.¹

ذلك أنّ قواعد العدالة والقانون وهي توازن بين وضعية من لحقه الأذى ولم يكن له دور في إحداث الضرر، ومركز المستغل للنشاط الذي استحدث الخطر، فهي بلا شك تُلزم الثاني بتعويض الأول، وعليه فإنّ منتج الدواء عندما يطرح منتجاته للتداول فإنّه يكون بذلك قد استحدث خطراً، فإذا وقع ضرر للغير جرّاء ذلك وجب عليه التعويض.

وإذا كانت هذه النظرية تخدم مصلحة المضرور وبشكل كبير، غير أنّها قد تؤدي إلى تحميل المنتج المحترف تبعة ما يطرحه من منتجات، وسيؤدي بلا شك إلى القضاء على المبادرة الفردية والابتكار، خاصة في مجال الأدوية والمنتجات الصيدلانية، حيث أنّ آثارها قد لا تظهر بعد الأشهر الأولى من الاستعمال، بل قد تظهر بعد سنوات ممّا يترتب عليه استفادة المُنتج من منتج غنم منه من سنوات كما أنّه وإن كانت هذه النظرية تقوم على التأمين، غير أنّ هذا التأمين سوف يُضاف أقساطه إلى أسعار المنتجات، وهنا يتحمّل المستهلك قدراً من الأعباء قد يكون في الغالب عاجزاً عن سداذه²، ورغم التغيير الكبير الذي أحدثته نظرية المخاطر - تحمل التبعة - في مجال المسؤولية المدنية وخاصة مسؤولية المنتج، فإنّها لم تسلم من النقد فجانب من الفقه دعا للأخذ بها، نظراً لما لها من مزايا، خصوصاً في كونها آلية فعّالة لحماية ضحايا حوادث المنتجات المعيبة، في حين يرى الجانب الآخر منهم ضرورة هجرها نظراً لظهور بعض النقائص عند الأخذ بها في بعض التشريعات. فقد نادى بها جانب من الفقه نظراً للمزايا التي حققت لضحايا المنتجات عامة ومنها:

2- مزايا نظام المسؤولية الموضوعية

- التحول في نظام المسؤولية المدنية ومعها مسؤولية المنتج، بحيث يرجع لها الفضل في الاهتمام الذي أولته للأطراف الضعيفة في العلاقات القانونية القائمة كالعمال والمستهلكين

¹ محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 267.

² قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج دراسة مقارنة، المرجع السابق، ص 184.

واستهدافها لتحقيق التضامن الاجتماعي الذي يهدف إلى تحقيق توازن بين ضحايا الآلات والمنتجات والمتحملين غالبا لعيوبها وبين مُلاكها الغانمين من نشاطها.¹

- كما يبدو أثر هذه النظرية واضحا على نظام مسؤولية منتج الدواء، ذلك أنّ فكرة الخطر المُستحدث تستدعي أنّ كل من أوجد شيئا خطرا بطبيعته أو لعب فيه، نشأ عنه ضرر يلزم بالتعويض بصرف النظر عما إذا كان مخطئا أم لا مادام المنتج يحقق دائما الربح، وبهذا تكون فكرة المخاطر أكثر توافقا مع المستجدات الحالية التي تؤسس المسؤولية على فكرة الخطأ التي تلزم المضرور بإثبات خطأ منتج الدواء، والذي يكون إثباته عسيرا في أغلب الأحيان.²

- إنّ رد المسؤولية إلى عنصر موضوعي في مجال الأدوية، يكفل حقا لضحايا حوادث هذه المنتجات في جبر ما أصابهم من أضرار، وهو إرجاع الالتزام بالتعويض على ما تقتضيه مظاهر النشاط الصناعي من خطورة موضوعية.

- إنّ نظرية المخاطر تصطبغ بصبغة موضوعية، فالشخص يكون مسؤولا بصرف النظر عما إذا كان سلوكه مشروعا من عدمه، لأنّ المعيار ليس الخطأ وإنما رابطة السببية بين سلوك الشخص وبين الضرر، الذي تكبّده شخص آخر، وبهذا تعد فكرة المخاطر من هذا الجانب أكثر توافقا مع المستجدات الحالية التي تؤسس مسؤولية المنتج على فكرة الخطأ التي بإلزامها المضرور إثبات خطأ المنتج تضع أمامه عقبة كأداة للحصول على تعويض عادل وشامل، إذ الغالب أن تستعصي مهمة تقديم الأدلة على خطأ المسؤول عن الضرر وخاصة أنّ السلع والمنتجات تعدّت الطابع الحرفي³، كما أثبتت هذه النظرية قابلية أفكارها للتطبيق على مختلف الأنشطة الاقتصادية، التي قد تهدد بشكل أو بآخر سلامة وأمن الأشخاص والأموال.⁴

¹ محمد شرياف، المسؤولية المدنية للمنتج في القانون الجزائري، رسالة ماجستير، معهد العلوم القانونية والإدارية، المركز الجامعي بخميس مليانة، 2012، ص 50.

² سناء خميس، المرجع السابق، ص 51.

³ محمد شرياف، المرجع السابق، ص 51.

⁴ كريم بن سخرية، المسؤولية المدنية للمنتج وآليات تعويض المتضرر دراسة تحليلية وتطبيقية في ضوء أحكام القانون المدني وقانون حماية المستهلك وقمع الغش لعام 2009، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، مصر 2013، ص 116.

3- عيوب نظرية المخاطر كأساس لنظام المسؤولية الموضوعية

- أما عن عيوب نظرية المخاطر فهناك بعض المآخذ التي تسجل على هذه النظرية منها:
أنّ الأخذ بها كأساس لمسؤولية المنتج بصورة مطلقة من شأنه أن يُحمّل المنتج مجمل الأضرار التي تلحق بالغير من طرح منتجاته، وبالتالي فإنّ ذلك يكون له مردود سلبي على الصعيد الاقتصادي، ويقتل الرّغبة في الإبداع وتطور التكنولوجيا، فضلاً عمّا يترتب عليه توسيع مجال المسؤولية من جمود وعجز للنشاط الاقتصادي¹، وخير مثال نطرحه على ذلك مسؤولية الأطباء والصيادلة عن الأدوية والأجهزة الطبية التي في حوزتهم، وبالتالي فإنّ تحميلهم للمسؤولية سوف يترتب عليه إحجامهم عن استعمالها ممّا سيؤثر في الجانب الآخر على تطور العلم وتقدمه وما يؤديه من خدمات للبشرية.
- كما أنّ نظرية المخاطر تغير المسؤولية المدنية من مضمونها الأخلاقي حينما تفصلها عن الخطأ، وتربطها بفكرة المخاطر وفي ذلك فقدان المسؤولية لقوتها وضياع لمعالمها.²
- نظرية المخاطر تؤدي إلى وجود العديد من المسؤوليات على عاتق الشخص المسؤول، وتحملّ العبء لمجرد أنّ منتجه قد تدخل في إحداث الضرر ولو لم يكن هو السبب المباشر له³، كما يرى منتقدو هذه النظرية أنّ تأسيس المسؤولية المدنية بدون خطأ في حد ذاته ظلّم اجتماعي، لأنّ هذه المسؤولية تعادل في نظر القانون المدني إدانة شخص بريء في القانون الجنائي، حقا إنّ الضحية يحتاج إلى رعاية ولكن المدّعى عليه يحتاج بدوره أيضاً إلى الرعاية إذا لم يكن قد ارتكب فعلاً خطأً.

ضف إلى ذلك أنّها ترتب مساوئ متعددة على المستوى الاقتصادي فهي تنتهي إلى تحمل الشخص جميع الأضرار، التي تلحق الغير نتيجة نشاطه فإنّ مؤدّي ذلك شل الحياة الاقتصادية وعرقلة همم الأفراد عن ممارسة أوجه الأنشطة الاقتصادية والتي تعود فائدتها على المجتمع بأسره⁴.

¹ محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 269.

² كريم بن سخرية، المرجع السابق، ص 117.

³ يحيى أحمد موافي، المسؤولية عن الأشياء في ضوء الفقه والقضاء، منشأة المعارف، الإسكندرية، دون سنة نشر، ص 228.

⁴ قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص 212.

الفرع الثاني: شروط قيام المسؤولية الموضوعية

إنّ تحليل المادة 140 مكرّر من القانون المدني الجزائري، يُفيد في إبراز شروط هذه المسؤولية باعتبارها مسؤولية موضوعية، تقوم أساساً على وجود عيب بالمنتج المطروح للتداول، يلحق ضرراً بالأشخاص أو الأموال¹، بالإضافة إلى توافر العلاقة السببية بين المنتج المعيب والضرر بحيث يتحقق الضرر كنتيجة طبيعية للعيب الذي يلحق بالمنتج، فشروط هذه المسؤولية ترتبط بإثبات العيب أولاً، والضرر الذي لحق الشخص ثانياً، والعلاقة السببية بينهما ثالثاً.

أولاً- العيب في المنتج

بالرجوع إلى نص المادة 140 مكرّر قانون مدني، نجد أنّها تقضي بمسؤولية المُنتج عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه، دون أن يحدّد المشرع المدني مفهوم العيب²، فبالرغم من تأسيس المشرع الجزائري المسؤولية الموضوعية، أو كما يسميها البعض بالمسؤولية المستحدثة للمنتج على مصطلح العيب، غير أنّه لم يعط له تعريفاً ملازماً، وقد أشار إلى العيب بمفهومه التقليدي في نص المادة 379 من ق م ج، التي تُلزم المنتج بضمان العيوب الخفية الموجودة بالمبيع وإذا لم يكن عالماً بوجودها، ويُعتبر عدم اشتغال المبيع على الصفات المتفق عليها عيباً خفياً، يُلزم المنتج بضمانه وكذا العيب الذي ينقص من قيمة الشيء أو من الانتفاع منه بحسب الغاية المقصودة منه، والمُلاحظ أنّ نص المادة يخرج من دائرتها الأضرار الأخرى غير التجارية والتي يمكن أن تسببها المنتجات الصيدلانية، وعليه و بالرجوع إلى ق م ج ق غ، نجد أنّ المشرع الجزائري قد نصّ بموجب المادة 09 على أنّه « يجب أن تكون المنتجات الموضوعة للاستهلاك مضمونة وتتوفر على الأمن، بالنظر إلى الاستعمال المشروع المُنتظر منها وألاً تلحق أضراراً بصحة المستهلك وأمنه ومصلحه، وذلك ضمن الشروط العادية للاستعمال أو الشروط الأخرى الممكن توقعها من قبل المتدخلين »، فمن خلال نص

¹ مختار رحمانى محمد، المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، 2016، ص 83.

² سي يوسف كجار زاهية حورية، تبني فكرة العيب كأساس للمسؤولية المدنية للمنتج آلية لحماية المتضرر، الملتقى الوطني حول مستقبل المسؤولية المدنية يوم 28 جانفي 2020، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أمحمد بوقرة، بومرداس، ص 117.

المادة نجد أنّ المشرع باستعماله لمصطلح المنتجات المضمونة وكذلك الأمن والتي عرّفها في إطار الفقرة 12 و 15 على التوالي من المادة 03 من ق ح م ق غ بأنّها »

- منتج مضمون: كل منتج في شروط استعماله العادية أو الممكن توقعها، بما في ذلك المدة، لا يشكل أي خطر أو يشكل أخطاراً محدودة في أدنى مستوى تتناسب مع استعمال المنتج وتُعتبر مقبولة بتوفير مستوى حماية عالية لصحة وسلامة الأشخاص.
- الأمن: البحث عن التوازن الأمثل بين كل العناصر المعنية بهدف تقليل أخطار الإصابات في حدود ما يسمح به العمل».

كما عُرّف المنتج الخطير استناداً للفقرة 13 من المادة 03 من القانون السالف الذكر، بأنّه « كل منتج لا يستجيب لمفهوم المنتج المضمون المحدّد أعلاه ».

وعليه يختلف مفهوم العيب في ضوء قواعد المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة عنه في ضوء القواعد العامة لضمان العيوب الخفية، فالعيب هنا يقوم على نقص السلامة أو الأمان المُنتظر شرعاً، ولا يقف عند حد عدم الصلاحية للاستعمال أو انتقاء الصفة الموعود بها في المنتج المبّيع.¹ كما أنّ المنتج المعيب الذي تقوم على أساسه المسؤولية المقررة في المادة 140 مكرّر من ق م ج²، تنصرف إلى معنى المنتج الخطير الذي لا يستجيب لمفهوم المنتج المضمون السابق تعريفه باعتبار أنّ المشرع قد أسّس المادة 19 من ق ح م و ق غ³، على مصطلحين يتمثلان في المنتج المضمون والمنتج الآمن، فالمنتج المضمون والذي لا يشكل خطراً عند استعماله، يختلف عن المنتج المعيب فرغم أنّ هدف المشرع الجزائري في احتواء نظام المسؤولية الموضوعية بكل ما يحققه هذا النظام من حماية للمستهلك، إلّا أنّه لا يزال بحاجة إلى ضبط دقيق للمصطلحات والمفاهيم. وعليه فحتى يُعتبر الدواء أو المنتج الصيدلاني بصفة عامة، غير معيب ولا يستتبع قيام المسؤولية الموضوعية، فيجب أن تستجيب السلعة و/أو الخدمة بمجرد وضعها رهن الاستهلاك للتعليمات التنظيمية المتعلقة بها في مجال أمن وصحة المستهلكين وحمايتهم، كما حدّد المشرع في سياق نفس المادة بعض الضوابط والتدابير الواجب مراعاتها منها:

¹ حساني علي، الإطار القانوني للالتزام بالضمان في المنتجات دراسة مقارنة، المرجع السابق، ص 295.

² الصادر بمقتضى الأمر 58-75 المتضمن القانون المدني، المعدّل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

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

- مميزات وخصائص السلعة (المنتج الدوائي) من حيث تركيبها وشروط إنتاجها وتجميعها واستعمالها.
- شروط النظافة التي يجب أن تتوفر في الأماكن المستعملة في الإنتاج.
- التدابير الملائمة والموضوعة بقصد ضمان تتبع مسار السلعة، لتتبع حركتها من خلال عملية إنتاجها وتحويلها وتوزيعها واستيرادها وتوزيعها واستعمالها وكذا تشخيص المنتج أو المستورد ومختلف الوسطاء والمتدخلين في تسويقها.
- التدابير المتعلقة برقابة مطابقة المنتج الدوائي لمتطلبات الأمن المطبقة عليه¹.

فالعيب الذي يكون محلاً للمسؤولية الموضوعية هو العيب الذي لا يوفر الأمن والسلامة للمستهلك، ولا يقتصر على المنفعة التي تتحقق منه، وعلى هذا الأساس يكون الدواء معيباً إذا أضر بصحة وسلامة مستهلكيه المادية والمعنوية²، ويتمثل في الخلل الذي يلحق المنتج الدوائي فيحدث ضرر للغير ويكون ذاتياً موجوداً في مكونات المنتج الدوائي أو خارجاً عنه بسبب إخلال المنتج بواجب الإعلام.

1- العيب في مكونات المنتج

وهو عيب ينشأ عند تصميم المنتج وتكوينه، وقد يجد مصدره في عملية تصنيع هذا المنتج، ويتمثل في إغفال أو عدم مراعاة الأصول الفنية اللازمة عند صناعة المنتج³، ولا يُعفى المنتج من مسؤوليته عن وجود عيب في المنتج الدوائي، لأنه يتعين عليه أخذ كل الاحتياطات والإجراءات القانونية المنصوص عليها لضمان سلامة مستعملي هذا المنتج، وتتمثل عيوب التصنيع في عدم مطابقة الدواء أو المُنتَج الصيدلي مع المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية المستلزمات الطبية

¹ المادة 5 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، المشار إليه سابقاً.

² حوري يوسف، العيب في الدواء البشري كأساس لقيام المسؤولية المدنية للمنتج، مجلة القانون، العدد 04، ديسمبر، 2014، ص 280.

³ حساني علي، المرجع السابق، ص 200.

المستعملة في الطب البشري¹، ودستور، الأدوية²، التي نصّت عليها المادتين 214 و215 من قانون الصحة 18-11 السالف الذكر.

وحتى يُعتبر المُنتَج الطبي معيب في مرحلة التصنيع، يجب أن يتوفر شرطا التوقع والمشروعية معاً، فمثلاً من يستهلك الدواء الموجه للأشخاص المصابين بأمراض عقلية كمخدر لا يمكنه مطابقة المُنتَج على أساس تخلف السلامة جزاء الأضرار التي قد تصيبه والتي قد تنتهي به إلى الجنون أو الوفاة أو غيرها من الإصابات الخطيرة، مع أنّ استهلاك هذه الأدوية كمخدرات هو أمر مُتوقع، لكنه غير مشروع وعليه فإنّه يجب توفر الشرطين مع التوقع والمشروعية من أجل الادعاء بتخلف السلامة، ومن ثم إثبات أنّ الدواء البشري معيب في صنعه، ممّا يقيم مسؤولية مُنتَج هذا الدواء المدنية³، فالتوقع المشروع للمستهلك حول سلامة منتج معين ليس واحداً بالنسبة لكل المنتجات فهو كبير بالنسبة للأدوية، وهو نسبي بحسب الخطورة الطبيعية للمنتج.

كما قد يكون العيب بسبب الغش المادي في سوء التغليف والتعبئة، فالدواء عبارة عن مركب كيميائي يؤدي عدم اتخاذ الاحتياطات اللازمة، في عملية الحفظ والتخزين لتحوّله إلى مادة سامة وضارة بالصحة العامة⁴، حيث يجب ألاّ تؤثر عبوة التعبئة على محتوى الدواء لكي لا تحدث تفاعلات مع مكوناته، فتتلف المنتج وتؤثر على فعاليته، ونذكر في هذا السياق حكم محكمة النقض الفرنسية الصادر في 03-مارس-1998 الذي قضى بمسؤولية المُنتَج عن عيب الغلاف لدواء (Kaléorid) من قبل الشركة (Leo)، وهي أقرّاص مساعدة للهضم مغلفة بمادة إسفنجية غير قابلة للتحلل تُساعد الجهاز الهضمي على الإخراج الطبيعي، وتعود وقائع القضية إلى وصف الطبيب المُعالج للسيد (M. Scovazzo) هذه الحبوب ليتناولها يوميا، في يونيو وفي أكتوبر من عام 1998 دخل للمستشفى

¹ نصّت المادة 214 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقاً، على أنّ « المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، هي المصنّفات التي تضم كل المواد المسجلة أو المُصادق عليها والتي يتم تحيينها بصفة منتظمة ».

² تنص المادة 215 من القانون 18-11، السالف الذكر على أنّ « دستور الأدوية هو السجل الذي يضم الخصائص المُطبقة على الأدوية ومكوناتها، وعلى بعض المستلزمات الطبية وكذا مناهج التعرف عليها وتجريبها وتحليلها بغرض ضمان مراقبتها وتقييم نوعيتها... ».

³ حوري يوسف، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء البشري في القانون الجزائري، رسالة لنيل شهادة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة لونيس علي البلدية 02، 2016، ص 167.

⁴ محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 33.

لمعاناته من آلام والتهاب شديد في منطقة الأمعاء الغليظة، ناتج عن تراكم بقايا أقراص الحبوب، فسببت التهابات في الأمعاء - الأعور - وهو خطأ فني في الدواء أوجب مسؤوليته،¹ فالمنتج ملزم باختيار العبوة والغلاف الذي يضمن سلامة الدواء دون تغيير أو تحويل.²

2- العيب الناتج عن الإخلال بالالتزام بالإعلام.

بما أن الدواء أو المنتج الصيدلي بصفة عامة يقدم لأشخاص جاهلين بفن المهنة، وعليه يلتزم الصيدلي بصفته شخص مُحترف بأن يُعلم المستهلك المريض، بكافة المعلومات حول طريقة الاستخدام والتحذيرات اللازمة لتتبيها عن موانع الاستعمال وكذا المقادير الجرعات لكي يُخلي مسؤوليته.

فالالتزام بالإعلام يحقق الأمان الضروري للمستهلك في استخدامه للمنتج وهو يساعد كذلك على الاستعمال السليم لهذا المنتج وبقية من المخاطر الناجمة عن الاستخدام الخاطئ له³، حيث ينجم عن مخالفة هذا الالتزام ترتيب المسؤولية، وفي هذا المعنى ذهبت محكمة استئناف باريس في حكمها المؤرخ في 23-09-2004 التي أقرت فيه بأن عدم التزام المنتج بالإعلام بكل خصائص الدواء، وتحذير المستعمل أو الطبيب من وجود أضرار استثنائية يعد عيبا في المنتج لأن من شأنه ألا يوفر الأمن والسلامة الذي يقع على عاتق المنتج،⁴ وقد نصّ المشرع الجزائري من خلال المادة 235 من قانون الصحة الجديد على إجبارية الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية، كذلك على جوب أن يكون واضحا وقابلا للتمحيص ومطابقا لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي عند توزيعه، وقد عرّف الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية، بأنه كل معلومة تتعلق بتركيب المواد الصيدلانية وآثارها العلاجية والبيانات العلاجية الخاصة بمنافعها ومضارها، والاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفيات

¹ رضا عبد الحليم عبد المجيد، المرجع السابق، ص ص 110-112.

² محفوظ ملوك، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أحمد دراية، أدرار، 2015، ص 29.

³ خالد عبد الفتاح محمد خليل، حماية المستهلك في القانون المدني الخاص، دار النهضة العربية، القاهرة، 2002، ص 41.

⁴ زاهية سي يوسف حورية، خصوصية شروط مسؤولية منتج الدواء البشري، المجلة النقدية للقانون والعلوم السياسية، عدد 01، 2010، ص 150.

استعمالها، ونتائج الدراسات العيادية والصيدلانية والسمية والتحليلية المخصصة المتعلقة بفعاليتها وسميتها العاجلة أو الآجلة.¹

فالالتزام بالإدلاء بالمعلومات المتعلقة بكيفية استعمال الدواء يهدف إلى الحصول على الفائدة المرجوة من الدواء، بأن يحتوي على البيانات الخاصة بطريقة الاستعمال والتي يتوجب احترامها ليؤدي وظيفته، وذلك لخطورة سوء الاستعمال التي ينتج عنها أضراراً خطيرة على صحة وسلامة المستهلكين²، كما يتعين على منتج الدواء القيام بتحذير المستهلك من مخاطر استخدام الدواء خصوصاً عند الأشخاص الذين لا تتوفر لديهم أدنى قدر من المعرفة الدوائية.³

فالالتزام بالإعلام يعد أحد أبرز المعايير التي يهتدي بها القضاء، عند تقديره لتوافر العيب بالمعنى المقصود في المسؤولية الناشئة عن فعل المنتجات المعيبة، وذلك لأنّ عدم كفاية التحذيرات اللازمة من شأنه التأثير على الأمان والسلامة التي ينتظرها المستهلكين.⁴

ثانياً - الضرر

يُعد الضرر ركن من أركان المسؤولية المدنية وبدونه لا تقوم المسؤولية، لأنّه لا دعوى بغير مصلحة، ويُشترط الضرر سواء في المسؤولية العقدية أو التقصيرية كما يعتبر ركن من أركان قيام المسؤولية الموضوعية، فإذا انتفى الضرر فلا مسؤولية ولا تعويض، وهذه قاعدة لا استثناء لها، فيمكن قيام المسؤولية المدنية في بعض الأحيان دون اشتراط لثبوت الخطأ، لكن لا يُتصور قيام المسؤولية بلا ضرر⁵، وبه تتميز المسؤولية المدنية عن المسؤولية الجنائية، التي تقوم لمجرد ارتكاب الفعل المجرّم حتى لو لم يترتب عليه ضرر بالغير، ومن ثم يمكن القول بأنّ المسؤولية المدنية يمكن قيامها بدون خطأ ولكن لا يمكن قيامها بدون ضرر⁶، وقد نادى بعض الفقه إلى اعتبار الضرر هو

¹ المادة 236 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقاً.

² صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص 46.

³ محمد محي الدين إبراهيم سليم، مخاطر التطور كسبب لإعفاء المنتج من المسؤولية، دار المطبوعات الجامعية الإسكندرية، 2007، ص 53.

⁴ محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 22.

⁵ مروى طلال درغام، المرجع السابق، ص 188.

⁶ محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 133.

الركن الأول في المسؤولية وأسس ذلك على اعتبار الركن الذي تقوم عليه المسؤولية المدنية والركن الذي تهدف قواعد المسؤولية لتعويضه.¹

ويعرف الضرر بأنه «الأذى الذي يُصيب الشخص من جرّاء المساس بحق من حقوقه أو بمصلحة مشروعة له»²، سواء تعلق ذلك الحق أو تلك المصلحة بسلامة جسمه أو عاطفته أو بماله أو حريته أو شرفه أو غير ذلك.

ويعرّف كذلك بأنه «إهدار حق أو الإخلال بمصلحة المشروعة، يعترف بها القانون ويكفل حمايتها».³

هذا وقد أورد فقهاء القانون عدة معاني للضرر، فيعرفه فريق منهم بأنه الأذى الذي يصيب الشخص في حق من حقوقه أو في مصلحة مشروعة له سواء كان هذا الحق أو تلك المصلحة ذات قيمة مالية أم لا، كما يُعرّف الضرر المادي بأنه «الإخلال أو المساس بمصلحة للمضّرر، ذات قيمة مالية، فالمسّاس بجسم المريض، أو إصابته يترتب عليه خسارة مالية تتمثل في نفقات العلاج أو عدم قدرته على مزاولته عمله، أو إضعاف قدرته على كسب قوته بصفة مؤقتة أو دائمة»⁴ فالأضرار الجسمانية قد يترتب عليها أضرار مالية وقد يترتب عليها أضرار معنوية أو أدبية، وهو ما أثار الخلاف بين الفقه حول ما إذا كان الضرر الجسماني من قبيل الضرر المادي أم لا يعدو كونه ضررا معنويا أو أدبيا.⁵

وتنقسم الأضرار في مجال المنتجات الدوائية المعيبة إلى نوعين، منها الضرر المادي والضرر المعنوي، وبالنسبة للمشرع الجزائري فإنّه لم يبين الأضرار المعنوية بالتعويض استنادا للمادة 140 مكرّر من ق م، وعليه فمعناها ينصرف إلى كل الأضرار مهما كانت طبيعتها، وهذا ما أكّدته المادة 09 من ق ح م و ق غ، التي نصّت على أنّه «يجب أن تكون المنتجات الموضوعة للاستهلاك مضمونة

¹ سليمان مرقس، الوافي في شرح القانون المدني في الالتزامات، المجلد الثاني، في الفعل الضار والمسؤولية المدنية، المرجع السابق، ص 135.

² ثائر سعد عبد الله العكدي، المرجع السابق، ص 109.

³ حمري نوال، الضرر في جريمة تزوير المحررات، مجلة القانون والمجتمع، العدد الثاني، جامعة أدرار، 2013، ص 100.

⁴ Sylvie Welsh, Responsabilité du médecin, 2^{ème} ed. Litec groupe, paris, 2003, p204.

⁵ محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 134.

وتتوفر على الأمن، بالنظر إلى الاستعمال المشروع المنتظر منها، وألا تلحق أضراراً بصحة المستهلك وأمنه ومصلحته...»، وعليه فإن الأضرار التي تصيب المريض نتيجة العيوب في المنتج الدوائي هي إما مادية أو معنوية.

1- الضرر المادي

يقصد بالضرر المادي الأذى الذي يلحق بالشخص، خسارة مالية سواء كانت هذه الخسارة ناتجة عن المساس بحقوق الشخص المالية أو المساس بجسم المريض وسلامته¹، كما يعرفه البعض بأنه «الضرر الذي يصيب الشخص في جسمه وماله»².

فمن خلال التعريفات السابقة نستنتج أنّ الضرر المادي إما يمس الذمة المالية للشخص أو يمس جسد الشخص وهو ما يعرف بالضرر الجسدي، وهي تلك التي تلحق بشخص المستهلك في حد ذاته، كونه يتعلق بحياة الإنسان وسلامته الجسدية³، فقد يترتب عنها عجز أو وفاة، وفيما يخص الأدوية فقد يترتب عنها إصابة المستهلك بمرض جديد أو تفاقم حالته الصحية أو ظهور تشوهات على جسده أو إحداث عاهة مستديمة كتعطيل حاسة من حواسه أو إنقاص لقوى الجسم أو العقل⁴، وإذا ترتب عن المنتج المعيب ضرراً تمثل في وفاة المستهلك أو إصابته بمرض أو عجز عن العمل أو فقدان استعمال عضو أو الإصابة بعاهة مستديمة، فإلى جانب المسؤولية الجزائية التي يتحملها المنتج استناداً للمادة 83 من ق م ق غ⁵، فإنه يلتزم بتعويض أهل الضحية عن جميع الأضرار التي تلحق بهم جزاء الضرر الذي أصاب من يعولهم.

أما الضرر المادي المالي فهو الخسارة التي تصيب الذمة المالية للشخص المضرور، ويشمل هذا الضرر ما لحق المريض من خسارة مالية كمصاريف العلاج والأدوية أو إجراء عملية جراحية⁶،

¹ سليمان مرقس، الوافي في شرح القانون المدني، المرجع السابق، ص 137.

² أنور سلطان، مصادر الالتزام في القانون المدني، دراسة مقارنة بالفقه الإسلامي، دار الثقافة، عمان، 2010، ص 328.

³ ولد عمر الطيب، المرجع السابق، ص 112.

⁴ ثائر سعد عبد الله العكدي، المرجع السابق، ص 111.

⁵ القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار إليه سابقاً.

⁶ عبد الحميد الشواربي، المرجع السابق، ص 92.

وما فاتته من كسب محقق كتعطيله عن العمل بسبب إضعاف القدرة على الكسب أو إعدام هذه القدرة أصلاً في حالة العجز¹.

ومعروف أنّ الضرر المادي يشمل عنصرين هما ما لحق المضرور (المريض) من خسارة وما فاتته من كسب، فلو أنّ الصيدلي تسبّب بخطئه في إلحاق الضرر بالمريض، فهنا يكون التعويض عن الخسارة المالية التي لحقت بالمريض من نفقات علاج وأدوية وأجرة المستشفى وأتعاب الطبيب وغير ذلك مما أنفقته لغرض المعالجة والشفاء، وكذلك ما فاتته من كسب، أي ما كان سيكسب لو لم يلحقه ضرر من استعمال الدواء².

2- الضرر المعنوي

يقصد بالضرر الأدبي أو المعنوي هو ذلك الضرر الذي يصيب المضرور في مشاعره أو إحساسه أو عاطفته أو كرامته، والضرر الأدبي إما أن يكون ناتج عن اعتداء مادي أصاب جسد المضرور سواء أكان جرحاً أو كسراً أو غيره، أو كان ناتجاً عن اعتداء معنوي كالسب أو القذف والتشهير وهذا يسبب للإنسان ضرراً أدبياً في شعوره أو سمعته أو كرامته³، فالضرر المعنوي لا يصيب مصلحة مالية وإنما يقع هذا الضرر على شرفه وسمعته وعاطفته، ممّا يصيب هذا الشخص بألم وحزن نتيجة الضرر الأدبي الذي وقع عليه⁴.

وفي بعض الأحيان يقترب الضرر الأدبي بأضرار مادية فيلحق العاطفة أو الشعور بالآلام التي يحدثها في النفس والأحزان، وقد يستقل عن الضرر المادي فيلحق أموراً أخرى ليست ذات طبيعة مالية كالعقيدة الدينية أو الأفكار الخلقية⁵.

وقد حدّد المشرع صور الأضرار المعنوية في المادة 182 من ق م ج⁶، المتمثلة في الحرية والسمعة والشرف، فهذه الصور قد لا تُجسّد الطبيعة الحقيقية للضرر المعنوي، وقد لا تسمح بتغطية

¹ بلعيد بوخرص، الخطأ الطبي أثناء التدخل الطبي، مذكرة ماجستير في القانون، فرع قانون المسؤولية المهنية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2011، ص 107.

² ثائر سعد عبد الله العكدي، المرجع السابق، ص 111 و 112.

³ سليمان مرقس، المرجع السابق، ص 138.

⁴ عمر خضر يونس سعد، المرجع السابق، ص 126.

⁵ مقدم السعيد، نظرية التعويض عن الضرر المعنوي، المؤسسة الوطنية للكتاب، الجزائر 1992، ص 52.

⁶ الأمر 75-58 المتضمن القانون المدني المعدّل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

بعض الأضرار، فالضرر المعنوي في مجال الأدوية والمواد الصيدلانية المعيبة تتمثل في الآلام النفسية التي يشعر بها المستهلك، نتيجة تناوله أو استعماله لهذا الدواء، وهي تظهر على الخصوص فيما يُصاب به من عوارض نفسية بسبب التشوهات الظاهرة أو الباطنة أو العجز الكلي أو الجزئي الذي يلحق بأي عضو من أعضاء الإنسان، فضلاً عما يصاب به من آلام نفسية نتيجة خوفه على مصيره ومصير عائلته من بعده¹، كما أنّ فقدان الراحة والتي تعرف باستحالة قيام المضرور بأي نشاط رياضي أو ترفيهي أو ثقافي كان يقوم به قبل وقوع الضرر، وهي أضرار كذلك ينتج عنها عدم استمتاع الشخص بملاحة وجمال الحياة، وتجدر الإشارة هنا أن الأضرار الجنسية كالعقم يتم التعويض عنها في فرنسا².

كما يستوجب لاعتبار الضرر كركن من أركان المسؤولية المدنية بصورة عامة، والمسؤولية الموضوعية بصورة خاصة، توفر جملة من الشروط وتتمثل في:

- أن يكون الضرر مُباشراً : ونقصد به أن يكون الضرر ناشئاً عن المنتج الدوائي المعيب، أي أنه وقع من جراء استهلاك إحدى المنتجات الطبية المعيبة، فالضرر المباشر هو الذي تربطه علاقة سببية مباشرة بالفعل الضار، وهذا ما يستشف من نص المادة 182 من القانون المدني التي نصّت على أنّه «إذا لم يكن التعويض مقدراً في العقد أو في القانون، فالقاضي هو الذي يقدره، ويشمل التعويض ما لحق الدائن من خسارة وما فاتته من كسب، بشرط أن يكون نتيجة طبيعة لعدم الوفاء بالالتزام أو التأخير بالوفاء به، ويُعتبر الضرر نتيجة طبيعية، إذا لم يكن في استطاعة الدائن أن يتوخاه ببذل جهد معقول...»، فهناك البعض من يرى أنّ اشتراط الضرر المباشر يكون في مجال تطبيق المسؤولية العقدية، أمّا المسؤولية التقصيرية فإنّه يعوز عن الضرر المباشر وغير المباشر، وفي المقابل يرى البعض الآخر أن يكون الضرر مباشراً، حتى يتسنى للمضرور التعويض عن الأضرار التي لحقت به جراء استعمال أدوية معيبة، هو في الحقيقة ليس شرطاً، وإنّما تحصيل حاصل لاشتراط علاقة السببية بين الضرر ومعيوبية الدواء.³

¹ قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 76 و 77.

² Annik Dorsner. Dolivet, la responsabilité du médecin, Economica, Paris, 2006, p144.

³ محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 142.

- أن يكون الضرر محققاً : وبديهي أن يُشترط في الضرر الذي يلزم منتج الدواء بتعويضه أن يكون أكيدا، أي وقع بالفعل أو كان واقعا حتما في المستقبل، فالشخص الذي يُصاب بعجز جسماني من جراء تناوله دواءً معيوباً يقع له ضرر يتمثل في فقدانه للحركة أو النشاط مع ما يترتب على ذلك من علاج أو ما يصاحبه من ألم¹، وهذا ما أخذ به القضاء الجزائري، حيث قضت المحكمة العليا بتاريخ 23-06-1982² بأنّ التعويض يشمل الأضرار الحالية والمؤكدّة، وبالتالي استبعد التعويض عن الأضرار المحتملة التي لا يوجد ما يؤكد وقوعها في المستقبل، غير أنّ تناول الأدوية المعيبة قد يحدث أضرارا مباشرة فورية، ولكن في الأغلب ونظرا لخصوصية الأدوية فقد تتراخى آثارها إلى المستقبل³، وهنا يثور التساؤل حول إمكانية تعويض الضرر المستقبلي، وبالعودة إلى نص المادة 131 من ق م نجدها قد أجابت عن هذا التساؤل حيث نصّت على أن «يقدّر القاضي مدى التعويض عن الضرر الذي لحق المصاب، طبقا لأحكام المادتين 182 و182 مكرّر مع مراعاة الظروف الملابسة، فإن لم يتيسر له وقت الحكم أن يقدر مدى التعويض، فله أن يحتفظ للمضروور بالحق في أن يطالب خلال مدة معينة بالنظر من جديد في التقدير»، وعلى هذا الأساس فإنّ القاضي له أن يحكم بالتعويض عن الضرر الناجم عن الأضرار المحققة المترتبة عن المنتجات الدوائية المعيبة، مع الاحتفاظ للمضروور بالمطالبة بمراجعة التعويض وذلك خلال فترة معينة.

- أن يمس الضرر حقا أو مصلحة مشروعة : لا يكفي وقوع الضرر حتى يُطالب المتضرر بالتعويض، إنّما يُشترط أن يمس بمصلحة مشروعة يحميها القانون، أي غير مُخالفة للنظام العام والآداب العامة، فإذا كانت المصلحة غير مشروعة أو مخالفة للنظام العام أو الآداب العامة تعذرت المطالبة بالتعويض⁴، وعليه فإنّه لا يمكن مسائلة منتج الأدوية

¹ محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 134.

² قرار المحكمة العليا، ملف رقم 24599 بتاريخ 23-06-1982، نقلا عن رايس محمد، المسؤولية المدنية للأطباء في ظل القانون الجزائري، دار هومة للطبع والنشر والتوزيع، الجزائر 2007، ص 274.

³ محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 140.

⁴ العوجي مصطفى، القانون المدني - المسؤولية المدنية - الجزء الثاني، ط4، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، لبنان، 2009، ص ص 190، 191.

والمواد الصيدلانية المعيبة إلا في حالة المساس بحق ثابت أو مصلحة مالية مشروعة لشخص من استهلاك هذه المنتجات، فكل شخص الحق في الحياة وسلامة جسده و التعدي عليها يسبب ضررا من شأنه أن يخل بقدرة الشخص على الكسب¹، كأن يتسبب الدواء الذي أخطأ المنتج في تركيبه وإنتاجه في المساس بجسد المستهلك، بل أبعد من ذلك فقد يؤدي استعمال هذا الدواء إلى الوفاة².

ثالثا - العلاقة السببية بين الضرر والعيب

تعتبر العلاقة السببية ركنا مستقلا في هذه المسؤولية، إلى جانب وجود العيب و حدوث الضرر، لا بد أن يثبت الضرر أن الضرر ناتج عن ذلك العيب، فالضرر عبارة عن نتيجة مباشرة لتعيب المنتج³، ويثير إثبات العلاقة السببية في مجال المنتجات الدوائية المعيبة، العديد من الإشكالات بخصوص درجة صعوبة الإثبات حيث تختلف درجة الصعوبة، فيما إذا كانت الدعوى المدنية مرتبطة بدعوى عمومية، أو أن الضحية يرجع مباشرة أمام القضاء المدني للحصول على التعويض، ففي الحالة الأولى فإن إثبات العلاقة السببية من طرف المضرور سهلا نوعا ما، طالما أن النيابة العامة تتكفل بإقامة الدليل أمام الجهات القضائية، انطلاقا من وجود عناصر الجريمة الماسة بسلامة الضحية وهي نفس العناصر التي يستند إليها الضحية في إثبات العلاقة السببية، أما في الحالة الثانية فيصعب الأمر على الضحية في إثبات العلاقة السببية، وهذا راجع إلى التفاوت في مراكز القوى بينه وبين المنتج المسؤول، بالإضافة إلى الطبيعة المعقدة للمنتج الدوائي⁴.

كما يعتبر تحديد رابطة السببية من الأمور الشاقة والعسيرة، نظرا لتعدد الجسم الإنساني وتغير حالاته وخصائصه، فقد يكون مرد الضرر عوامل بعيدة أو خفية تسببها طبيعة تركيب جسم الإنسان

¹ فريحة كمال، المسؤولية المدنية للطبيب، مذكرة لنيل شهادة الماجستير في القانون الخاص، فرع المسؤولية المهنية كلية الحقوق، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2012، ص 290.

² محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 143.

³ قنطرة سارة، المسؤولية المدنية للمنتج وأثرها في حماية المستهلك، مذكرة مقدمة لنيل شهادة الماجستير، فرع القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد لمين دباغين، بسطيف 2، 2016-2017، ص

⁴ أحمد معاشو، المسؤولية عن الأضرار الناجمة عن المنتجات المعيبة دراسة بين القانون الجزائري والقانون الفرنسي، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة الجزائر 1، 2013، ص 91.

كما قد لا يظهر العيب إلا بعد مرور فترة زمنية طويلة من وقت طرح الدواء للتداول¹، وقد يكون بسبب الضرر الذي أصاب المريض عيب في منتج وخطأ الطبيب والصيدلي وكذلك خطأ المريض نفسه².

وأمام هذه الصعوبات تم خلق قرينة قانونية، مفادها أنّ العيب يعتبر موجودا في السلعة أو المنتج عند إطلاقها للتداول، هذه القرينة بسيطة يمكن نفيها بإثبات المنتج خلو السلعة من العيب وقت إطلاقها أو طرحها للتداول، أو أن يثبت اللحظة التي ظهر فيها العيب، أي إثبات مصدر الضرر والذي يكون في الغالب بعد طرح السلعة للبيع³، وتبرير هذا الموقف هو أنّ المنتج الطرف الأكثر قدرة وأكثر خبرة فنية واقتصادية، في العلاقة مع المستهلك وبالتالي قدرته على نفي علاقة السببية.

فإلى جانب العنصر المادي الذي يفترض على أساسه مسؤولية المنتج هناك أيضا العنصر المعنوي الذي تقوم على أساسه هذه العلاقة السببية، حيث يعتبر ثبوت طرح المنتج للتداول بإرادة المنتج بمثابة العنصر المعنوي الذي تقوم على أساسه العلاقة السببية، لكن ونظرا إلى صعوبة ثبوت هذا العنصر المعنوي، بل استحالاته في بعض الأحيان، افترض القانون الفرنسي أنّ المنتجات أطلقت للتداول بإرادة المنتج بمجرد تخليه عن حيازته، وتحقيقاً للتوازن في العلاقة بين المنتج والمتضرر، فإنّ هذه القرينة ليست مطلقة وإنما هي قرينة بسيطة تؤدي إلى قلب عبء الإثبات، أي على المنتج إثبات عكس ذلك حتى يستطيع التخلص من المسؤولية، فيستطيع المنتج أن ينفي العلاقة السببية باستخدام وسائل الإثبات المقررة لهذا النوع من المسؤولية، وكمثال عن ذلك إثبات أنّ الدواء المعيب لم يُطرح للتداول بإرادته وإنما طرح على نحو غير إرادي⁴.

وفيما يخص عبء الإثبات فبالرجوع لنص المادة 140 مكرّر من ق م ج⁵، فإنّ المشرع لم يحدّد الطرف الذي يقع عليه عبء الإثبات، وعليه وبالرجوع إلى القواعد العامة في المسؤولية المدنية

¹ محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 147.

² حسن عبد الباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة دراسة مقارنة في ضوء تطور القضاء الفرنسي وصدور القانون الفرنسي بشأن مسؤولية المنتج عن عيوب المبيع في 19 مايو 1998، المرجع السابق، ص 212.

³ المرجع نفسه، ص ص 216، 2017.

⁴ محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 135.

⁵ الأمر 75-58 المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

وبالضبط المادة 323 م، فإنّ عبء الإثبات يلقى على عاتق الدائن بالتعويض وهو المستهلك المضرور، وهو نفس الأمر الذي جاء به المشرع الفرنسي بموجب نص المادة 1386 مكرر 09 من ق م ف¹، والتي تنص على ما يلي: « على المدعي أن يثبت الضرر العيب، وعلاقة السببية بين العيب والضرر ».

نستنتج ممّا سبق مدى حرص المشرع الفرنسي بتوفير أقصى حماية للمستهلكين عن الأضرار الناشئة عن المنتجات المعيبة، إذ جعل هذه المسؤولية قائمة على الضرر بدل الخطأ، وهذا من أجل تسهيل الإثبات الذي يقع على عاتق المستهلك، فأعفاه من إثبات الخطأ وما يتخلله من صعوبات وعوائق، فعليه فقط إثبات وجود العيب والضرر الذي لحق به والعلاقة السببية بينهما، وبالنسبة لهذه الأخيرة فقد اجتهد الفقه والقضاء الفرنسيين للتخفيف من عبء الإثبات الملقى على عاتق المتضرر فأجاز الإثبات بالقرائن، حتى أنّ الاجتهاد الحديث في فرنسا قد نقل عبء الإثبات على عاتق المنتج في حال عدم مقدرة المتضرر على إثبات العلاقة السببية بين العيب والضرر، بوصفه الطرف الضعيف في العلاقة التعاقدية بينه وبين المنتج².

كما أنّ المشرع الفرنسي قد خصّص لهذه المسؤولية 18 مادة (من المادة 1386-1 إلى 1386-18) وربط أحكامها بالنظام العام ممّا يُبطل أي شرط يهدف إلى استبعادها مع منح الخيار للمتضرر بالرجوع على المنتج، إمّا وفق أحكام هذه المسؤولية أو باللجوء للقواعد العامة، في حين نجد أنّ المشرع الجزائري لم يخصص لها سوى مادة وحيدة تتكون من فقرتين³، وهي غير كافية لمعالجة مختلف أحكام هذه المسؤولية.

¹ Art. 1386-09, C.C.F.

² مروي طلال درغام، المرجع السابق، ص 210.

³ علي فيلالي، المرجع السابق، ص 259.

المبحث الثاني: الآثار المترتبة عن المسؤولية المدنية لأضرار الدواء وسبل الإعفاء منها

تترتب على المسؤولية المدنية بصفة عامة العديد من الآثار والنتائج، ويمثل التعويض أبرزها، حيث أنّ وظيفة تعويض المضرور هي إحدى الوظائف الجوهرية للمسؤولية المدنية¹، فهو يُعتبر بمثابة الأداة التي تعمل على تصحيح ما أخلت من توازن في المصالح وما أهدر من حقوق نتيجة وقوع الضرر، وذلك عن طريق السعي لإعادة الحال إلى ما كان عليه، أو إلى ما كان مفترضا أو متوقعا أن يكون عليه لو لم يقع الفعل الضار.

وبالرغم من حق المستهلك المتضرر من المنتجات الدوائية في التعويض، إلا أنه يجوز للمسؤول عن فعل هذه المنتجات المعيبة، أن يتمسك بأحد الدفوع العامة أو الخاصة في إطار المسؤولية المستحدثة من أجل نفي المسؤولية.

وحتى يتسنى لنا توضيح هذه النقاط القانونية نقسم هذا المبحث إلى مطلبين، نتناول في المطلب الأول أثر المسؤولية المدنية للمنتج والمتمثل في التعويض، ثم نفند وسائل دفع المسؤولية في المطلب الثاني.

المطلب الأول: آثار المسؤولية المدنية

متى توفرت شروط وأركان المسؤولية المدنية للمنتج على النحو المحدد قانونا، تقوم المسؤولية المدنية، فبمجرد إثبات المتضرر شروط قيام المسؤولية الموضوعية من ضرر وعيب وعلاقة سببية، ينشأ حقه في الحصول على التعويض من جزاء تضرره من منتج لم يوفر له السلامة المنتظرة شرعا²، وحتى يتمكن المستهلك المتضرر من الحصول على التعويض في حالة عدم قدرة الجهة المسؤولة عن الضرر على دفع قيمة التعويض، ألزم المشرع الجزائري المنتج بالتأمين من المسؤولية المدنية، وعليه فإنّ دراسة أثر المسؤولية المدنية لمنتج الأدوية والمنتجات الصيدلانية، يستدعي البحث في تعويض المتضرر من فعل هذه المنتجات المعيبة في الفرع الأول، ثم آليات تعويض المتضررين وفقا لنظام التأمين في الفرع الثاني.

¹ محسن البيه، حقيقة أزمة المسؤولية المدنية ودور تأمين المسؤولية، مكتبة الجلاء الجديدة، المنصورة، 1993، ص 118.

² مروى طلال درغام، المرجع السابق، ص 215.

الفرع الأول: تعويض المتضررين من مخاطر المنتجات الدوائية

إذا أصاب المستهلك المريض ضرر بفعل المنتجات الدوائية، وطالب القضاء بجبر هذا الضرر فإنّ للقاضي السلطة التقديرية في اختيار نوع التعويض المناسب لطبيعة الضرر، ومما لا خلاف فيه أنّ التعويض قد يكون نقدياً أو عينيّاً، مع الأخذ بعين الاعتبار عناصر التعويض في تقدير الضرر، ومن هنا لا بد من تحديد المقصود بالتعويض وطرقه أولاً، ثم التطرق إلى كيفية تقدير التعويض ثانياً.

أولاً - المقصود بالتعويض وطرقه

يعتبر التعويض الأثر الأساسي لقيام المسؤولية لجبر الأضرار التي لحقت المصاب، ويعني لغةً البذل والخلف عن الضرر اللاحق به، ويتعين ألا يتجاوز حدوده، وهو جزاء مدني لا يهدف إلى معاقبة المدين بالالتزام بقدر ما يكون هدفه إصلاح الضرر قدر الإمكان¹، وقد نظمته المشرع الجزائري في المواد 176 إلى 187 من القانون المدني الجزائري².

1- تعريف التعويض

بالرجوع إلى أحكام المادة 124 من ق م ج التي تنص على أنّه «كل فعل أيا كان يرتكبه الشخص، بخطئه ويسبب ضرراً للغير، يلزم من كان سبباً في حدوثه بالتعويض»، ونستخلص من هذه المادة أنّ المشرع الجزائري لم يُعرّف التعويض، وإنّما اعتبره مجرد أثر يترتب عن خطأ الشخص المتسبب بالضرر، والأصل في التعويض أنّه يغطي كافة الأضرار التي تلحق المضرور، وقد عرّفه بعض الفقهاء بأنّه «إعادة التوازن الذي اختل بسبب الضرر وإعادة المضرور إلى حالته التي سيكون عليها بفرض عدم تعرضه للفعل الضار بحيث لا تبقى خسارة بدون تعويض، ولا كسب يزيد عن قيمة الضرر»³، وعرّفه آخرون بأنّه «وسيلة القضاء إلى إزالة الضرر أو التخفيف من وطأته وهو الجزاء الذي يترتب على قيام المسؤولية المدنية»⁴، كما عرّفه اتجاه آخر من الفقه بأنّه «جزاء المسؤولية

¹ العمري صالحة، المرجع السابق، ص 255.

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

³ أحمد شوقي عبد الرحمان، مدى التعويض عن تغير الضرر في جسم المضرور وماله في المسؤولية المدنية العقدية والنقصيرية، منشأة المعارف، الإسكندرية، 2000، ص 65.

⁴ محمد جلال حسن الأتروشي، المرجع السابق، ص 180.

المدنية و وسيلة القضاء لمحو الضرر أو تخفيف وطأته، وهو بهذا يختلف عن العقوبة اختلافاً واضحاً، فالغاية من العقوبة زجر المخطئ وتأديبه، والغاية من التعويض جبر الضرر وإصلاحه»¹ وبالتالي فالتعويض يهدف إلى حماية الشخص المضرور بجبر ذلك الضرر الذي أصابه عكس العقوبة الجنائية التي تستهدف إلى زجر الجاني عمّا اقترفه من جريمة، ومنعاً لغيره من الاقتداء به، ويمكن القول أنّ التعويض هو ثمرة المسؤولية أي هو البديل النقدي الذي يدفعه الصيدلي لمريضه تعويضاً له عن الضرر الذي لحق به²، يتضح ممّا سبق أنه متى ثبتت مسؤولية مرتكب الفعل الضار سواء كان صيدلي صانع، أو صيدلي بائع فإنّه ينشأ حق للمستهلك المتضرر في التعويض.

2- طرق التعويض

لقد وضّح المشرع الجزائري من خلال نص المادة 132 من ق م ج، الطرق التي يتم بها التعويض عن الضرر اللاحق بالمريض بقوله «يعين القاضي طريقة التعويض تبعاً للظروف، ويصح أن يكون التعويض مقسطاً كما يصح أن يكون إيراداً مرتباً، ويجوز في هاتين الحالتين إلزام المدين بأن يقدم تأميناً، ويقدر التعويض بالنقد على أنّه يجوز للقاضي تبعاً للظروف وبناءً على طلب المضرور بأن يأمر بإعادة الحالة إلى ما كانت عليه، أو أن يحكم وذلك على سبيل التعويض بأداء بعض الإعانات تتصل بالفعل غير المشروع»، وعليه فالتعويض الذي يحكم به القاضي للمتضرر جبراً للضرر الذي لحق به، قد يكون نقدياً وقد يكون عينيّاً.

أ- التعويض العيني

ونقصد به إلزام المدعي عليه بتنفيذ الالتزام الذي تأخر في تنفيذه أو امتنع عن تنفيذه، من أجل إعادة الحالة إلى ما كانت عليها قبل وقوع هذا الإخلال أو الفعل الضار³، فالتعويض هنا يؤدي إلى إزالة الضرر وإعادة المتضرر للحالة العادية التي كان عليها بالتنفيذ العيني، فهو أحسن أنواع

¹ رائد كاظم محمد الحداد، التعويض في المسؤولية التقصيرية، مجلة الكوفة للعلوم السياسية والقانونية، العدد 8، 2010، ص 84.

² بومدين سامية، الجراحة التجميلية والمسؤولية المدنية المترتبة عنها، رسالة ماجستير في القانون، فرع قانون المسؤولية المهنية، كلية الحقوق، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2011، ص 161.

³ محمد صبري سعدي، شرح القانون المدني الجزائري مصادر الالتزام الواقعة القانونية، الجزء الثاني، ط2، دار الهدى، عين مليلة، الجزائر، 126.

التعويض، وقد تبنى المشرع هذا النوع من التعويض في المادة 164 من ق م بقوله «يجبر المدين بعد إعداره طبقاً للمادتين 180 و 181 على تنفيذ التزامه عينا متى كان ذلك ممكناً»، وبالتالي يجب أن يكون التعويض العيني ممكن التنفيذ وملائماً، مثال ذلك أن يبيع الصيدلي دواء غير مسجل في الوصفة الطبية، هنا التعويض العيني يكون بتوفير الدواء الأصلي، كما يجوز للدائن طلب ترخيص بتنفيذ الالتزام على نفقة المدين إذا كان ذلك ممكناً طبقاً لنص المادة 170 من القانون المدني الجزائري، فالتعويض العيني من أنجع الطرق في تعويض المضرور إذ يؤدي إلى إصلاح الضرر إصلاحاً تاماً، عن طريق إعادة الحال إلى ما كان عليه قبل وقوع الفعل الضار متى كان ذلك ممكناً¹، غير أنه في نطاق المسؤولية المدنية في المجال الصيدلي فإنه لا يمكن تطبيق هذا النوع من التعويض إذا مسّ السلامة الجسدية للمضرور، فآلية التعويض العيني لجبر الأضرار المتعلقة بالمنتجات الدوائية المعيبة مستبعدة نسبياً، بسبب أن الأضرار التي تلحق المستهلك من جرّاء استهلاك الأدوية والمنتجات الصيدلانية، تتعلق بإصابات جسدية يستحيل معها إعادة الحال إلى ما كان عليه من قبل وخصوصاً إذا أدّت إلى وفاة المتضرر²، لأنّ من يموت لا يمكن إعادة الحياة إليه، فبطبيعة الحال فإنّ القاضي في هذه الحالة أن يحكم مباشرة لمن أصابهم ضرر جرّاء موته بتعويض نقدي، أو نتج عن الدواء الذي يستعمله المريض آثاراً خطيرة على صحته، كإصابته بشلل أو بنوبات متعددة أو بفقدان البصر أو بعتل دائم أو بتر إحدى أعضائه، فكل هذه الحالات التي يتضرر منها المريض لا يمكن للقاضي أن يحكم بتعويض عيني له، وذلك لاستحالة إعادة المريض إلى حالته السابقة ويستحيل أيضاً مثل هذا التعويض فيما يخص الآلام التي تصيب المريض وحتى التي يعاني منها أهله في حالة وفاته³، وبالتالي فحتى يحكم القاضي بالتعويض العيني يجب أن يكون هذا التعويض من شأنه رفع الضرر الذي حققه الدواء المعيب متى كان هذا الأمر مازال ممكناً، وفي استطاعة المنتج القيام به شريطة ألا يكون في قيامه بهذا العمل إرهاقاً كبيراً له، وأن لا توجد عراقيل وموانع تحول بينه وبين أدائه وأن تكون حاجة المريض مازالت ماسة وملحة للتداوي والعلاج لكونه الوسيلة الوحيدة لعلاج،

¹ مامش نادية، المرجع السابق، ص 71.

² محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 360.

³ مروى طلال درغام، المرجع السابق، ص 247.

وَأَلَّا تَوجَدُ بَدَائِلَ أُخْرَى يُمْكِنُ لِهَذَا الْمَضْرُورِ أَنْ يَعْتمَدَ عَلَيْهَا وَأَنْ يُعْلَنَ عَنْ رَغْبَتِهِ فِي قِيَامِ الْمُنْتَجِ بِتَنْفِيذِهِ لِهَذَا الْإِتِّزَامِ¹.

ب- التعويض بمقابل

باعتبار أنَّ التعويض العيني عسير في مجال المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء، فغالبا ما يكون التعويض بمقابل الأصلح للمضرور، ويلجأ إليه القاضي في الحالات التي يصعب فيها إعادة الحال إلى ما كان عليه وقد يكون إما تعويضا نقديا أو غير نقدي.

ب-1- التعويض النقدي

ويُعتبر الصورة الغالبة عن المسؤولية المدنية، ويتمثل في مبلغ مالي يقدره القاضي لجبر الضرر اللاحق بالمضرور سواء كان ماديا أو معنويا، هذا بالإضافة إلى أنَّ الحكم الصادر بشأن التعويض النقدي يسهل تنفيذه، و غالبا ما تلجأ إليه محكمة الموضوع في الأحوال التي يتعذر فيها التعويض العيني أو التعويض غير النقدي²، ويدفع التعويض النقدي دفعة واحدة، إلاَّ أنَّه يجوز أن يدفع على شكل أقساط أو إيراد لمدة معينة أو مدى الحياة، كما يجوز للقاضي أن يُلزم الصيدلي بتقديم تأمين أو أن يأمر بأن يودع مبلغا كافيا لضمان الوفاء بالإيراد المحكوم به، وهذا ما نصَّ عليه المشرع الجزائري بموجب المادة 132 بقولها: «يعين القاضي طريقة التعويض تبعا للظروف ويصح أن يكون التعويض مقسطا، كما يصح أن يكون إيرادا مرتبا، ويجوز في هاتين الحالتين إلزام المدين أن يقدم تأمينا ويقدر التعويض بالنقد...»، فالتعويض المقسط هو صورة من صور التعويض النقدي يُدفع بشكل أقساط تحدّد مدتها ويعين عددها، كأن تُدفع أسبوعيا أو شهريا أو أن تكون عدد الدفعات عشرة أو خمسة عشر دفعة مثلاً، حتى يُشفى المريض من إصابته، وتمثل مجموع هذه الدفعات التعويض المحكوم به على المسؤول، ويلتزم هذا الأخير بدفع تلك الأقساط في أوقاتها ويتم استيفاء التعويض بدفع آخر قسط منها³.

¹ محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 360.

² عبد العزيز اللصاصمة، المسؤولية المدنية التقصيرية الفعل الضار أساسها وشروطها، دار الثقافة، الدار العلمية، عمان، 2002، ص 193.

³ عباشي كريمة، الضرر في المجال الطبي، رسالة ماجستير، فرع قانون المسؤولية المدنية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2011، ص ص 139، 140.

ب-2- التعويض الغير نقدي

لا يشترط أن يكون التعويض على الدّوام مبلغاً من النقود إذ يستطيع الدائن أن يطلب بمقابل غير نقدي، في حالة عدم التنفيذ العيني أو التنفيذ البدلي، فقد يرى أنّ هذا الطلب أكثر فائدة له من اقتضاء مبلغ من النقود، وفي إطار المسؤولية الموضوعية للمنتج يجوز للقاضي في أحوال استثنائية أن يأمر بأداء أمر معين على سبيل التعويض، فيأمر مثلاً بنشر الحكم على نفقة المحكوم عليه في حال الضرر الأدبي¹، وقد أشارت إليه المادة 132 من ق م التي نصّت على أنّه «... أو أن يحكم وذلك على سبيل التعويض، بأداء بعض الإعانات تتصل بالفعل غير المشروع».

فقد يكون الضرر الذي لحق بالمريض أو المستهلك نتيجة شتم أو كلام غير لائق من الصيدلي أثناء تنفيذه الوصفة الطبية مثلاً، فيجوز للقاضي بناءً على طلب المتضرر أن ينشر الحكم الصادر في حق الصيدلي في الصحف كتعويض غير نقدي عمّا لحقه من ضرر، وأخذت محكمة التمييز الفرنسية بمثل هذا النوع من التعويض، وهذا ما نصّت عليه أيضاً المادة 1184 من القانون المدني الفرنسي².

وعليه فإنّ التعويض الغير نقدي يجد تطبيقه بشكل أوسع بالنسبة للأضرار المعنوية (الأدبية) التي تصيب المتضرر سواء في شعوره أو كرامته أو سمعته أو حتى حياته الخاصة، ولكن في حالات أخرى أي عندما يتعلق الأمر بخسارة لحقته أو كسب فاته، فإنّه يتم تقويمها بالنقود جبراً للضرر الذي أصاب المتضرر، ويستعين القاضي في ذلك بالخبير القضائي لتقدير مثل هذا التعويض النقدي وخصوصاً عندما يتعلق الأمر بالضرر الجسدي³.

¹ سناء خميس، المرجع السابق، ص 129.

² مامش نادية، المرجع السابق، ص 72.

³ مروى طلال درغام، المرجع السابق، ص 258.

ثانياً: تقدير التعويض

إنّ التقدير القضائي للتعويض هو الأصل في المسؤولية التقصيرية، وهو الغالب في المسؤولية العقدية، فخلافاً للتعويض الاتفاقي والتعويض القانوني فإنّ القاضي هو الذي يتولى تقدير التعويض وذلك في حالة عدم وجود نص أو اتفاق يقدر التعويض¹.

فمستهلك الدواء ليست له علاقة مباشرة بمنتج الدواء، لهذا فإنّ كل من التقدير الاتفاقي أو القانوني في مسألة التعويض من المنتج الدوائي المعيب لا يمكن تطبيقه في تقدير التعويض، وعليه فإنّه يبقى أمام المتضرر من استهلاك مُنتَج دوائي معيب سوى التقدير القضائي.

وللقاضي سلطة مطلقة في ذلك فهو غير ملزم بنصاب معين أو مبلغ ثابت لجبر هذه الأضرار، وإنّما له كامل الصلاحية في ذلك إلا أنّ هذه الصلاحية أو السلطة تحكمها ضوابط معينة، لأنّها لا تعتبر حالة نفسية يحكم من خلالها القاضي حسب أهوائه وميولاته، فتقدير التعويض هو مسألة موضوعية وقانونية²، وقد نصّ المشرع الجزائري على تقدير التعويض من طرف القاضي من خلال المادة 131 من ق م ق م التي تنص على أنّه « يقدر القاضي مدى التعويض عن الضرر الذي لحق المصاب طبقاً لأحكام المادتين 182 و 182 مكرّر، مع مراعاة الظروف الملابسة، فإن لم يتيسر له وقت الحكم أن يقدر مدى التعويض بصفة نهائية، فله أن يحتفظ للمضرور بالحق في أن يطالب خلال مدة معينة بالنظر من جديد في التقدير».

فمن خلال هذا النص يتضح لنا أنّ مسألة تقدير التعويض، هي أمر متروك للقاضي بشرط مراعاة الظروف الملابسة والخسارة اللاحقة وقد أكّدت المحكمة العليا في قرار صادر لها في 08-05-1985 على أنّه: « إذا كان مؤدى نص المواد 130، 131، 182 من ق م ج، أنّ التعويض يخضع في تقديره لسلطة القاضي، فإنّ عدم الإشارة من قبل قضاة الموضوع إلى مراعاتهم للظروف الملابسة للضحية وقيامهم بتحديد الخسارة، يجعل قرارهم غير سليم ويعرضه للنقض »³، فهذا القرار يوضح أنّه يتعين على القاضي عنده تقديره التعويض المستحق للمضرور، أن يراعى في ذلك الظروف

¹ أنس محمد عبد الغفار، المسؤولية المدنية في المجال الطبي دراسة مقارنة بين القانون والشرعية الإسلامية، دار الكتب القانونية، مصر، 2010، ص 545.

² فريجة كمال، المرجع السابق، ص 322.

³ المجلس الأعلى، الغرفة المدنية 08-05-1985، ملف رقم 39694 المجلة القضائية، لسنة 1989، العدد 03، ص 04.

الملايسة للمتضرر، وأن يأخذ بعين الاعتبار الظروف الشخصية المحيطة به، كما أنّ المشرع الجزائري وضع جملة من العناصر التي يجب على القاضي أن يتقيد بها للوصول إلى تقدير التعويض المتوافق، والضرر الحاصل وتتمثل هذه العناصر فيما يلي:

1- الظروف الملايسة

يُقصد بالظروف الملايسة تلك الظروف التي تلابس وقوع الضرر، أو الظروف الشخصية التي تتصل بحالة المتضرر والتي تدخل في تحديد قدر الضرر الذي أصابه كحالاته الصحية أو جنسه أو مهنته أو ظروفه العائلية.¹

بالرجوع إلى نص المادة 131 من ق م ج المذكورة أعلاه، فإنّ قاضي الموضوع هو الذي يقدر مبلغ التعويض آخذاً في ذلك بعين الاعتبار الظروف الملايسة لوقوع الضرر، ونقصد بها تلك الظروف الشخصية التي تتصل بحالة المضرور الصحية والمالية والعائلية والتي تدخل في تحديد قدر الضرر الذي أصابه، كما يُراعي في هذا الشأن الظروف الشخصية للمسؤول لاسيما ظروفه المالية فالضرر يقدر تقديرا ذاتيا أو شخصيا بالنظر للمضرور بالذات لا على أساس مجرد.²

ويثور التساؤل عن مدى تأثير الظروف المتعلقة بالمسؤول عن الضرر في تقدير التعويض، ومن أهم تلك الظروف، جسامه الخطأ أو الوضع المالي والعائلي.

فالقاعدة هنا في تقدير التعويض تكون مرتبطة بمقدار الضرر، وينبغي أن يكون جابرا لكامل الضرر، بغض النظر عن أي اعتبار آخر، غير أنّ عملية التقدير هي من الأمور النسبية التي يتأثر فيها القاضي بالظروف الملايسة.³

والملاحظ أنّ هناك من يرفض هذه الفكرة، حيث يرون أنّه لا يجب الإعتداد بظروف المسؤول لتحديد التعويض، لأنّ للمضرور الحق في التعويض الكامل عن الضرر الذي لحق به، لا ينقص منه إذا كان المسؤول فقيرا أو كان خطأه يسيرا، ولا يزيد عنه إذا كان ثريا أو كان خطأه جسيما، وإنّما هو ملزم بدفع التعويض بقدر ما أحدثه من ضرر دون الأخذ في الإعتبار ظروفه الشخصية، في حين

¹ محمد حسين منصور، مصادر الالتزام، الفعل الضار، الفعل النافع، القانون، الدار الجامعية، القاهرة، 2000، ص 269.

² محمد عبد القادر الحاج، مسؤولية المنتج والموزع في قانون التجارة الدولية مع المقارنة بالفقه الإسلامي، دار النهضة العربية، القاهرة، 1982، ص 251.

³ محمد حسين منصور، المرجع السابق، ص 268.

هناك من يخالف هذا الرأي إذ يجيزون عند تقدير التعويض أن يُقام وزن للظروف المُلابسة بما في ذلك جسامه الخطأ¹.

أما بالنسبة للشخص المتضرر فإنّ التعويض يُحدّد بقدر الضرر المحقق الذي نزل به، إذ أنّ القاضي عند تقديره للتعويض يعتد فقط بالظروف المُلابسة للمتضرر لأنّ التعويض يقاس بمقدار الضرر الذي أصابه، ويتمّ تقديره على أساس ذاتي وليس على أساس موضوعي، فمثلا يقدر التعويض عند وفاة رجل له أولاد صغار بما يزيد عن المبلغ الذي يستحق عن وفاة رجل عازب، كما أنّه عند حساب التعويض عن النقص في الدخل أو الحرمان منه فإنّه لا يجب إغفال سن الضحية أيضا، إذ من الطبيعي أن يكون التعويض على الشاب الذي أصابه العطل الدائم، أعلى ممّا يتوجب لشخص تقدم به السنّ، فالأول يبقى محروما من دخله أو من بعضه على امتداد مدة أطول مستقبلا².

كما يدخل ضمن الظروف المُلابسة إهمال المتضرر للعلاج، حيث وإن كان هذا التصرف يدخل ضمن خطأ المضرور، غير أنّه قد يؤثر على مقدار التعويض، بإعتبار أنّه لم يبذل الجهود المُتاحة ليحول دون تردي حالة الضرر الجسدي الذي ألحقه به الدواء، فأساء من وضعه وحالته الصحية³، وهذا ما أشار إليه المشرع الجزائري بموجب المادة 177 من ق م التي نصّت على أنّه « يجوز للقاضي أن ينقص مقدار التعويض أو لا يحكم بالتعويض إذا كان الدائن بخطئه قد اشترك في إحداث الضرر أو زاد فيه ».

2- الضرر المتغير

يقصد بالضرر المتغير ما يتردّد بين التقاقم والنقصان بغير استقرار في اتجاه ذاته، وقد يحدث هذا التغير تبعا لظرف طارئ بين فترة ارتكاب الخطأ وحصول الضرر، فيستطيع القاضي أن يأخذ بعين الاعتبار تلك التغيرات المُتوقعة عند تقديره للضرر، والتي تبدو له مُحتملة الوقوع أو التي لا يملك

¹ كجار زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج دراسة مقارنة، أطروحة لنيل درجة دكتوراه، فرع القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة مولود معمري تيزي وزو، 2006، ص ص 302، 303.

² مروي طلال درغام، المرجع السابق، ص ص 261، 262.

³ المر سهام، المرجع السابق، ص 472.

من القرائن التي تمكنه من تقديره، فإنَّ له تأجيل الفصل فيها، ويقدر القاضي الضرر المتغير وقت صدور الحكم أو القيمة يوم الحكم.¹

فالإصابات الجسدية المترتبة عن الأدوية والمواد الصيدلانية لا تستقر بطبيعتها على نفس المستوى، من وقت تعرض المضرور للفعل الضار الناتج عن خطأ المسؤول أو لعيب في المنتج الصيدلاني، إذ يتغير مداها حين صدور الحكم القضائي فقد تشتد حدتها إلى حد تعرض المضرور للموت، وقد يتحسن حالها إلى درجة الشفاء التام² وعليه سنحاول دراسة الضرر المتغير في حالتين.

أ- الحالة الأولى

إذا كان التغير قد طرأ على عناصر الضرر وهذه التغيرات تكون نتيجة تعيب المنتج الذي طرحه المنتج في التداول، فهنا عليه تعويض المتضرر عن كل ما لحق به من ضرر قديم وجديد، كما لو أصيب المستهلك بضرر ما نتيجة تناوله لدواء معيب وعند مطالبته بالتعويض كانت الإصابة قد تطورت فتخلف عنها عاهة مستديمة، فيتعين على القاضي في هذه الحالة أن يأخذ في الاعتبار عند تقدير التعويض تطور الإصابة من يوم وقوعها إلى يوم صدور الحكم، فيتم تقدير الضرر على أنه عاهة مستديمة، أمّا إذا كانت التغيرات التي حدثت للضرر لا علاقة لها بتعيب المنتج فإن المستهلك المتضرر لا يستحق أي تعويض على تفاقم الضرر، وذلك لأنَّ المبدأ يقضي أنَّ مسؤولية كل إنسان محدّدة بمقدار ما ينشأ عن فعله وما يُسببه هذا الفعل من ضرر، وليس بمقدار الضرر الذي لحق بالطرف الآخر والذي لا صلة له بالمسؤول ولا دخل له به.³

ب- الحالة الثانية

وهي حالة تغير التعويض على إثر نقصان الضرر، ففي حالة ما إذا خفَّ الضرر من يوم وقوعه إلى يوم صدور الحكم، وأصبحت الإصابة أقلَّ ممّا كانت عليه في أول الأمر، فالعبرة في تقدير التعويض هو يوم صدور الحكم، إذ أنَّ قيمة التعويض التي يحكم بها القاضي يجب أن تتناسب مع

¹ سناء خميس، المرجع السابق، ص 123.

² أحمد شوقي محمد عبد الرحمان، المرجع السابق، ص 140.

³ عباسي كريمة، المرجع السابق، ص 150.

مقدار الضرر الذي أصاب المدعي، وعليه فتحسن حالة الإصابة الجسدية للمضرور قد يرجع إلى فعل المضرور في حد ذاته، كما قد يرجع إلى المسؤول.¹

3- النفقة المؤقتة

قد يري القاضي أثناء نظر دعوى المسؤولية أنّ المضرور في حاجة ماسة إلى نفقة مؤقتة، يدفعها له المسؤول من حساب التعويض الذي سيُقضى له به في النهاية²، فعندما لا يتيسر للقاضي وقت الحكم أن يقدر مبلغ التعويض بصفة نهائية، فله أن يحتفظ للمضرور بالحق في أن يطالب خلال مدة معينة بالنظر من جديد في التقدير، وهذا ما نصّت عليه المادة 131 من ق م ج، فعلى هذا الأساس فإنّه قبل الحكم النهائي بالتعويض، يمكن للقاضي أن يحكم للمضرور بنفقة وقتية، إذا كان ثابتاً لديه أن المتضرر يستحق وكانت ظروفه شاقة ولا تسمح بالانتظار إلى وقت صدور الحكم³، ويشترط عند تقدير التعويض المؤقت مراعاة الشروط التالية:

- أن يكون مبدأ المسؤولية قد تقرر، ولم يبق إلا تقدير التعويض.
- أن تكون عناصر تقدير التعويض بحاجة لمدة من الزمن لإعدادها.
- أن يكون المضرور في حاجة ملحة إلى هذه النفقة.
- أن يكون مبلغ التعويض المؤقت الذي قدره القاضي أقل من مبلغ التعويض النهائي الذي ينتظر أن يقدر به الضرر.⁴

الفرع الثاني: آليات تعويض المتضررين من الأدوية

يكتسي تأمين المسؤولية على المنتجات أهمية كبيرة في مجال تعويض المستهلك، لكونه يوجد في مركز غير متوازن مع المتدخل المحترف، ممّا يقتضي حمايته من الأضرار التي تلحقه من

¹ المر سهام، المرجع السابق، ص 475.

² عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني نظرية الالتزام بوجه عام، مصادر الالتزام، ج2، المرجع السابق، ص 1368.

³ مامش نادية، المرجع السابق، ص 76.

⁴ بن شرف نسيم، المسؤولية المدنية عن مخاطر وآثار المنتجات الطبية دراسة مقارنة، رسالة لنيل شهادة الدكتوراه تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2017-2018، ص 304.

المنتجات المهددة لسلامته خصوصا في مجالات التعويض¹، فقد يفشل المستهلك المتضرر في إثبات العلاقة السببية بين الخطأ والضرر، أو بين العيب في المنتج الدوائي والضرر الناشئ عنه، مما يستبعد معه قيام المسؤولية، أو قد تثبت المسؤولية في حق المسؤول غير أنه ينجح في دفعها بتوافر سبب من أسباب الإعفاء، مما تستبعد معه المسؤولية المدنية للصيدلي المنتج أو البائع، وبالتالي تدخل شركة التأمين لتغطية الضرر الذي على أساسه تقوم مسؤولية مؤسسات وشركات المنتجات الصيدلانية أو حتى الصيدلي البائع المؤمن عنها، لهذا بات التأمين الإجباري على المسؤولية وسيلة لضمان حقوق المستهلك المتضرر في التعويض، وضرورة لا غنى عنها بالنسبة للمسؤول عن التعويض، وقصد دراسة هذا النظام نتعرض إلى المقصود بالتأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات الدوائية أولا، ثم الأضرار والمخاطر التي يغطيها التأمين من المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات الدوائية ثانيا، الآليات الجماعية لتعويض ضحايا الأدوية ثالثا.

أولا- مفهوم التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات الدوائية

تزداد أهمية اللجوء إلى التأمين من المسؤولية في مجال الدواء نظرا لعدة اعتبارات والتي نوجزها فيما يلي:

- انتشار الإنتاج المكثف والمرتبط بسيطرة الآلة، وتدخل التكنولوجيا في النشاط الإنتاجي في مجال الدواء، الأمر الذي يعني أنّ العيب سوف يطال عددا غير محدود من المؤسسات الإنتاجية، وهو ما يتلزم مع إلحاق ضرر بعدد أكبر من المستهلكين للدواء، كما أنّ التطور والتعقيد في المكونات التي تنتج منها المادة الدوائية كنتيجة حتمية لما أفرزه التقدم الصناعي من استخدام تقنيات عالية في الإنتاج، يؤدي في الغالب إلى جعل استعمالها محفوفا بالمخاطر والمضار، الأمر الذي يبرر التطور الهائل في أنظمة التأمين من المسؤولية، ويرتب عن ذلك تحمل المجتمع كله مؤمنين ومستأمنين ومستهلكين - العبء النهائي لتعويض الأضرار².

- ضف إلى ذلك أنّ التأمين في مجال مسؤولية المنتج يحقق نوعاً من التوازن الملائم وذلك من ناحية توفير ملاءة مالية تمكن من تعويض ضحايا، وتؤدي لتهدئتهم وإشباع الحاجة للشعور

¹ بوسماحة الشيخ، تأمين المسؤولية عن المنتجات، مجلة الحقوق والعلوم الإنسانية، المجلد الأول، العدد 20، ص 95.

² ثروت عبد الحميد، ضمان صلاحية المبيع لوجهة الاستعمال، دار أم القرى، المنصورة، 1983، ص 115.

بالعدالة لديهم وتساعد الشركات والمؤسسات الإنتاجية من ناحية أخرى على الاستمرار في نشاطها¹، بما يضمن نوعاً من التوازن الحقيقي بين حصول الضحايا على التعويضات المالية وبين المساءلة المبررة للمنتج.

ونظراً لتنامي أهمية التأمين في مجال حوادث الاستهلاك فقد قرّرت جل التشريعات إلزامية التأمين على المسؤولية المدنية للمنتج والبائع، وهذا ما كان له امتداد لمجال الأدوية والمنتجات الصيدلانية، وقد عرّف المشرع الجزائري عقد التأمين بصفة عامة وهذا بموجب المادة 619 من ق م ج² بأنه: «عقد يلتزم المؤمن بمقتضاه أن يؤدي إلى المؤمن له أو المستفيد الذي اشترط التأمين لصالحه مبلغاً من المال أو إيراد أو أي عوض مالي آخر في حالة وقوع الحادث أو تحقق الخطر المبين في العقد، وذلك بمقابل قسط أو أية دفعة مالية أخرى يؤديها المؤمن له للمؤمن»، وهو نفس التعريف الوارد في إطار المادة 02 من الأمر رقم 95-07 المتعلق بالتأمينات³، التي تنص على مايلي «إنّ التأمين في مفهوم المادة 619 من القانون المدني عقدا يلتزم المؤمن بمقتضاه بأن يؤدي إلى المؤمن له أو الغير، الذي يشترط التأمين لصالحه مبلغاً من المال أو إيراداً أو أي أداء مالي آخر، في حالة تحقق الخطر المبين في العقد وذلك مقابل أقساط أو أية دفعات مالية أخرى».

كما نصّ المشرع على إلزامية تأمين مسؤولية مُنتج الأدوية والمواد الصيدلانية بمقتضى المادة 296 من قانون الصحة 18-11 والتي جاء فيها ما يلي: «يتعين على الهياكل والمؤسسات العمومية والخاصة للصحة وكذا كل مهنيي الصحة الذين يمارسون بصفة حرة، اكتتاب تأمين يغطي مسؤوليتهم المدنية والمهنية تجاه مرضاهم وتجاه الغير»، وهو نفس الأمر الذي ذهب إليه من خلال المادة 168 من الأمر 95-07 المتعلق بالتأمينات التي تنص على أنّه «يجب على كل شخص طبيعى أو معنوي يقوم بصنع أو ابتكار أو تحويل أو تعديل أو تعبئة مواد معدة للاستهلاك أو للاستعمال، أن يكتتب تأميناً لتغطية مسؤوليته المدنية المهنية تجاه المستهلكين والمستعملين وتجاه الغير، وتتمثل المواد المشار إليها أعلاه في المواد الغذائية والصيدلانية ومستحضرات التجميل ومواد التنظيف والمواد

¹ قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 318.

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

³ الأمر 95-07 المؤرخ في 25 يناير 1995، المتعلق بالتأمينات ج. ر. ع 13، الصادرة في 08 مارس 1995، المعدل والمتمم بموجب القانون 06-04 المؤرخ في 20 فيفري 2006، ج. ر. ع 15 الصادرة في 12 مارس 2006.

الصناعية والميكانيكية والإلكترونية والكهربائية وبصفة عامة في أية مادة يمكن أن تسبب أضرارا للمستهلكين وللمستعملين وللغير».

انطلاقاً مما سبق يتضح لنا أنّ المشرع الجزائري رغم أنّه لم يضع تعريفاً للتأمين من المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات الدوائية والصيدلانية، إلّا أنّه نصّ على إلزاميته وهذا من أجل ضمان وتغطية الآثار المالية المترتبة عن مسؤولية المؤمن له المدنية المهنية، وهو ما أشارت إليه المادة 02 من المرسوم التنفيذي 96-48 المحدّد لشروط التأمين وكيفياته في مجال المسؤولية المدنية عن المنتجات¹، والتي نصّت على أنّه «يضمن هذا التأمين المسمى "المسؤولية المدنية عن المنتجات" طبقاً للتشريع المعمول به المستهلكين والمستعملين وغيرهم من الآثار المالية المترتبة على مسؤولية المؤمن له المدنية المهنية، بسبب الأضرار الجسمانية المادية والمالية التي تتسبب فيها المنتجات».

فرغم الدعوة الإلزامية إلى الالتزام باكتتاب التأمين على المسؤولية المدنية من طرف المشرع الجزائري، خصوصاً بالنسبة للمهن التي تحكمها أنظمة قانونية تحدّد شروط وكيفيات ممارستها مثل مهنة الصيدلي، غير أنّ الجزاء المترتب عن عدم الامتثال لهذا الالتزام باكتتاب التأمين، يبقى خاضعاً للنصوص الخاصة ضمن قانون التأمينات، والتي لا تتعدى فيها العقوبة غرامة مالية تصل إلى 100.000 دج²، وهذا مقارنة بالأضرار التي قد تلحق بالمضررين، و التي تكون جسيمة لا يقدر على تغطيتها المسؤولون مدنياً في إطار الممارسات المهنية.

إنّ الهدف من التأمين على المسؤولية المدنية المهنية بصفة عامة، هو درء التبعات والآثار المالية للمسؤولية المدنية للمهني المؤمن له كالصيدلي المنتج مثلاً، عند مطالبة المتضرر بتعويض عن الأضرار التي لحقت به من جزاء الممارسات المهنية، وبذلك يشكل هذا التأمين مصلحة اقتصادية مشروعة تتمثل في توفير الحماية للمضرور الذي قد يعجز عن الحصول على تعويض في حالة عدم اكتتاب المهني المسؤول تأميناً، ولما كان التأمين على المسؤولية يقوم على فكرة أنّ المسؤول لا يتحمل تبعه التعويض عن الضرر الذي يسببه للغير لأنّ شركة التأمين هي التي ستتحمل ذلك العبء بدلاً

¹ المرسوم التنفيذي 96-48 المؤرخ في 14 يناير 1996، يحدّد شروط التأمين وكيفياته في مجال المسؤولية المدنية عن المنتجات، ج. ر. ع. 05، لسنة 1996.

² المادة 185 من القانون 95-07 المؤرخ في 25 يناير 1995 المتعلق بالتأمينات، المشار إليه سابقاً.

عنه¹، غير أنّ هذا لا يجعل من شركة التأمين هي المسؤولة عن الأضرار، حيث أن اكتتاب المؤمن عقد التأمين على مسؤوليته، لا يسمح له ذلك بالتقصير أو التهاون في أداء واجباته المهنية، بل عليه واجب الوقاية والحرص تجاه زبائنه وتجاه الغير ويبقى مرتبطاً بمبدأ عدم الإضرار بالغير²، خصوصاً في المهن الصحية كالطب والصيدلة.

ويتميز عقد التأمين عن المنتجات الدوائية والصيدلانية بخصائص عامة لا تخرج عن خصائص عقد التأمين من المسؤولية المدنية، ككونه من العقود الاحتمالية وذو طبيعة إذعان، كما يعتبر كذلك من عقود حسنة النية، لكن مع بعض الخصائص الذاتية والتي يمكن إجمالها فيما يلي:

1- عقد تأمين مهني

وهذا نظراً لارتباطه بتغطية الأضرار التي تلحق المستهلكين من المنتجات الدوائية، محل نشاط هؤلاء المهنيين من الصيادلة، وهذا ما أكدته المادة الأولى والثانية من المرسوم التنفيذي 96-48 المحدد لشروط التأمين وكيفية في مجال المسؤولية المدنية عن المنتجات³، وهو عقد الهدف الأساسي منه هو تعويض المؤمن له عن الخسارة التي تلحقه نتيجة الحكم عليه بمبلغ التعويض المستحق للمستهلك، وهو المستفيد من الضمان من جراء فعل المنتجات المعيبة⁴.

2- عقد تأمين يتضمن اشتراطاً لمصلحة الغير

وهذا يستفاد من أحكام المادة 11 من الأمر 95-07 المعدل والمتمم والتي نصّت في فقرتها الثانية: «يستفيد من هذا التأمين وبهذه الصفة المكتتب أو كل مستفيد معروف أو متوقع كاشتراط

¹ موسى نجيم النعيمات، النظرية العامة للتأمين من المسؤولية المدنية، ط 1، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، 2006، ص 66.

² زينب أحلوش، التأمين الإجباري على المسؤولية المدنية في ظل مستجدات التطور وتزايد المخاطر، مجلة العلوم القانونية والسياسية، المجلد 11، العدد 03، ديسمبر 2020، ص ص 620، 621.

³ نصّت المادة الأولى من المرسوم التنفيذي رقم 96-48 المحدد لشروط التأمين وكيفية في مجال المسؤولية المدنية عن المنتجات «... يحدّد هذا المرسوم شروط التأمين وكيفية في مجال المسؤولية المدنية المهنية تجاه المستهلكين والمستعملين واتجاه الغير...».

⁴ حيث نصّت المادة 59 من الأمر 95-07 المعدل والمتمم على أنه لا ينتفع بالمبلغ الواجب على المؤمن أو بجزء منه إلا لغير المتضرر أو ذوي حقوقه مادام هذا الغير لم يستوفي حقه في حدود المبلغ المذكور من النتائج المالية المترتبة عن الفعل الضار الذي سبب مسؤولية المؤمن له.

لمصلحة الغير»، حيث أنّ المستفيد من التأمين ليس المؤمن له، وإنّما هو الغير الذي تضرر من دواء أو مواد صيدلانية أنتجتها شركة أو مؤسسة ما، أو كان نتيجة لتضرر المستهلك من أدوية نتيجة قصور أو خطأ في الجرعة المحددة من قبل الصيدلي، فهنا تتدخل شركة التأمين لتغطية الأضرار وذلك بمنح تعويض للمتضرر كأثر عن تحقق مسؤوليته المدنية¹.

3- إلزامية عقد التأمين على المسؤولية المدنية عن المنتجات الدوائية والصيدلانية

لقد ألزم المشرع الجزائري كلا من الصيدلي المنتج أو البائع باكتتاب تأمين عن المسؤولية المدنية، وهذا ما تؤكدته المادة 296 من القانون 18-11 السالفة الذكر، ومن هنا نستنتج أنّ المشرع الجزائري أكدّ على إلزامية نظام التأمين من المسؤولية المدنية على المنتجات الدوائية والصيدلانية، أي كل ما يقتنيه المستهلك من أدوية ومنتجات طبية، حتى يضمن تغطية نظام التأمين لجميع الأضرار المتوقعة المرتبطة أساساً بحوادث الاستهلاك، كما أنّ إلزامية التأمين ونطاقها من حيث الأشخاص لم يقصرها على المتدخل الشخص الطبيعي، وإنّما حتى الشخص المعنوي أو الشركات المنتجة أو المستوردة، ممّا يوحي بأن كل متدخل بحكم مهنته في صنع أو تحويل أو تعبئة أو استيراد أو توزيع المنتجات الدوائية ملزماً قانوناً باكتتاب تأمين على المسؤولية المهنية.

ورغم فعالية هذا النوع من التأمين، إلا أنّه يُعاب عليه إمكانية تحميل المتدخلين للمستهلكين أقساط هذا التأمين، وهذا عن طريق رفع ثمن الأدوية بما يستوعب هذه الأقساط².

ثانياً: الأضرار والمخاطر التي يغطيها التأمين من المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات الدوائية

إنّ الأضرار والمخاطر التي يمكن أن يغطيها التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية في مجال الدواء هي الأضرار التي يجوز التعويض عنها أصلاً، وتتسع لتشمل الجانب الأكبر منها ومع ذلك فيخرج بعضها عن دائرة الضمان، ولا يمكن أن تقبل شركات التأمين تغطيتها بشكل مطلق، وفي هذا الإطار وقد حدد المشرع بمقتضى المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 96-48 المحدد لشروط التأمين وكيفية في مجال المسؤولية المدنية عن المنتجات، الأضرار التي يغطيها التأمين وذلك

¹ المر سهام، المرجع السابق، ص 485.

² محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 72.

بنصه: « يضمن التأمين المسمى "المسؤولية المدنية عن المنتجات" ... الآثار المالية المترتبة على مسؤولية المؤمن له المدنية المهنية بسبب الأضرار الجسدية المادية والمالية التي تتسبب فيها المنتجات»، يظهر لنا من خلال صياغة المشرع لنص المادة استبعاده التعويض عن الأضرار المعنوية، لكن بالرجوع إلى أحكام القانون المدني، فإنه ليس هناك ما يمنع من التعويض عن الضرر المعنوي وهو ما نصّت عليه المادة 182 مكرّر مه ق م ج على أنّه: « يشمل التعويض عن الضرر المعنوي، كل مساس بالحرية أو الشرف أو السمعة»، كما أنّ مصطلح التعويض الوارد في المادة 140 مكرّر من ق م ج، لم تربطه بنوع معين من الضرر.

وعليه فإنّ الأضرار الجسدية تمثل أولى الأضرار التي يشملها التأمين في مجال الدواء، والتي من بينها وفاة المريض نتيجة تناوله دواء معيب، كما يدخل في ذلك أيضاً الأضرار المادية والمعنوية، والتي تشمل هلاك المال الذي تم شراء الدواء به، أو الآلام النفسية والمعاناة التي يتحملها المريض كما يدخل ضمن نطاق الأضرار التي يغطيها التأمين في مجال الأدوية، تلك النفقات الباهظة التي يتحملها المتضررون للوصول إلى حقوقهم، الأمر الذي قد يفوق طاقات البعض نتيجة زيادة المصاريف اللازمة لرفع دعوى قضائية، فضلاً عن المقابل الكبير الذي يحصل عليه المحامون، فهناك نفقات انتداب الخبراء لتحديد العيب والوقوف على المرحلة التي نشأ فيها بين المراحل المختلفة للعملية الإنتاجية للدواء.¹

ويثور التساؤل هنا عن المخاطر والأضرار التي لا يغطيها عقد التأمين وعن مدى إمكانية التأمين على مخاطر التطور العلمي؟

فقد أثار الدفع بمخاطر التطور العلمي كسبب للإعفاء من المسؤولية خلافات فقهية كبيرة وذلك لاعتباره دفعا حديث النشأة لحدثة المسؤولية الموضوعية.²

إنّ الإجابة عن هذا التساؤل هو أن عقد التأمين لا يتعرض أصلاً لهذا النوع من الخطر فلا يؤكد دخوله في إطار ضمانها، ولا هو يستبعده صراحة، ممّا يجعل المرجع على التساؤل السابق

¹ محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 370، 371.

² حسن عبد الباسط جميعي، المرجع السابق، ص 262.

القواعد العامة في التأمين¹، وعلى هذا تنص المادة 12 من الأمر 95-07 المعدل والمتمم على أنه: «يلتزم المؤمن بتعويض الخسائر والأضرار:

أ- الناتجة عن الحالات الطارئة.

ب- الناتجة عن خطأ غير متعمد من المؤمن له...».

ومن الأكيد أن الضرر الخاص بمخاطر التطور العلمي، يكون ناشئاً عن عيب المنتج والذي لا يمكن بالمعيار الموضوعي، أن يكون قابلاً للانكشاف أو التوقع وبالتالي ينتج عن خطأ غير متعمد من طرف المتدخل المسؤول، كما أن المشرع لا يشترط الخطأ في هذا النوع من المسؤولية و أن الخطر محل البحث لا يمكن اعتباره في حكم الخطر المستبعد، مادام أن الخطر المستبعد يجب أن يكون استبعاده صريحاً ومنكشافاً في عقد التأمين، وذلك بمفهوم المخالفة للمادة 07 من الأمر 95-07 المعدل والمتمم التي نصت على أنه: «يحرر عقد التأمين كتابياً وينبغي أن يحتوي إجبارياً... على البيانات التالية... طبيعة المخاطر المضمونة...»، ويبدو أن عقد التأمين ساكت بالفرض عن هذا النوع من المخاطر²، وحتى يمكن إدراج هذا الخطر فلا بد أن يعلن المؤمن له عنه للمؤمن وهذا استناداً للمادة 15 من الأمر رقم 95-07 المعدل والمتمم التي نصت على أنه «يلتزم المؤمن له... بالتصريح المسبق للمؤمن بتغيير الخطر أو تفاقمه بفعل المؤمن له...»، غير أن المشرع مادام أنه مكن المنتج من دفع مسؤوليته بإثبات أن حالة المعرفة العلمية والفنية لم تسمح باكتشاف الخطر فإنه في الأصل يجب أن تستثني هذه المخاطر من نطاق التأمين من المسؤولية عن فعل المنتجات، كون أن المسؤولية المدنية تقوم في الأصل إذا تمسك المسؤول عن التعويض بهذا الدفع، وهذا ما أخذ به المشرع الفرنسي عندما قرّر إمكانية الدفع بمخاطر التطور العلمي للإعفاء من المسؤولية المدنية وذلك لتمكين المؤسسات الإنتاجية الفرنسية من التمسك بهذا الدفع، لتكون أكثر قدرة على التنافس في وجه مؤسسات الاتحاد الأوروبي متى توافرت شروطه، مع استثناء منتجات الجسم الإنساني ومشتقاته من هذا الدفع وخضوعها للتأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية الطبية.³

¹ محمد شكري سرور، التأمين ضد الأخطار التكنولوجية، دار الفكر العربي، القاهرة، مصر، 1987، ص 102.

² علي فتاك، المرجع السابق، ص 498.

³ المر سهام، المرجع السابق، ص 489.

أما بالنسبة للأخطاء العمدية فالمؤمن لا يقبل تغطيتها إلا إذا كان الخطأ العمدي صادرا من تابعي المنتج فيجوز لشركة التأمين أن تقبل تغطيته في هذه الحالة، هذا بالإضافة إلى استبعاد الأخطار الناتجة عن الحوادث المتوقعة فالمؤمن لا يضمنها، والحوادث المتوقعة في هذا المجال تتمثل في التجارب الطبية التي تتم على المنتج الدوائي أثناء تصنيعه، أو بالنسبة للمراحل المولية من خلال التجارب التي تجري على العينات المنتقة أو عند تناولها من طرف المريض فتظهر بعض النتائج الفورية، كما أنّ الأضرار التي تلحق بالمنتج الدوائي ذاته لا يسري عليها الضمان، لأنّ عقد التأمين من المسؤولية المدنية يهدف في الأساس إلى ضمان الأضرار التي يسببها الدواء المعيب بالأشخاص.¹

ثالثا: الآليات الجماعية لتعويض ضحايا الأدوية

نظرا لخصوصية الأضرار التي تنشأ عن فعل المنتجات الدوائية، وما يترتب عليها من ضخامة التبعات المالية المستحقة لضحايا هذه الأضرار، من هنا كانت دعوة الفقه إلى تدخل تشريعي يقيم التوازن بين المصالح المتعارضة وينقل التعويض من مجال المسؤولية إلى مجال التضامن والتكافل الاجتماعي، هذا ما دفع المشرع إلى إيجاد سبل وآليات أخرى غير التأمين الإجباري يضمن حقوق المضرورين من المنتجات الدوائية المعيبة وتتمثل هذه الآليات فيما يلي:

1- التأمين المباشر

ويقصد به تلك «التقنية التي تسمح بتوزيع العبء المالي المطلوب للتعويض على كافة الأشخاص المعرضين للضرر من النشاط المهني»، حيث تقوم فلسفة التأمين المباشر في أساسها على محاولة توسيع دائرة المساهمين في توفير الضمان المالي لدفع التعويضات المستحقة، حيث يتعرض الأفراد لأضرار تمس أشخاصهم وأموالهم بفعل المنتجات المعيبة²، وتكمن مقتضيات تعويض المضرورين من المرضى وفق نظام التأمين المباشر على ثلاثة عناصر قانونية هي:

- حق المريض في تعويض الأضرار التي تُصيبه.
- آلية الوفاء أو الدفع وتتم من قبل المؤمن الذي يغطي هذا التعويض.

¹ محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 371، 372.

² قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 387.

- وجوب التوقيع أو الاكتتاب بالنسبة لهذا التأمين «تأمين المريض» من قبل كل مانح للرعاية الصحية كائنا من كان¹.

ويمتاز التأمين المباشر في مجال الدواء في أنه نظام من شأنه أن يحقق مصلحة المضرور في الحصول على التعويض، وذلك دون حاجة إلى إثبات مسؤولية منتج الدواء أو بائع، كما يعد المضرور من الدواء في حالة التأمين المباشر طرفا أصيلا ومباشرا في عقد التأمين، مادام المؤمن له والمستفيد أيضا من الضمان التي تقدره له بوليصة التأمين، الأمر الذي يمثل تقنية ذكية لتخفيف العبء عن شركات التأمين دون أن يؤثر ذلك على الدور التعويضي المنوط بها تحقيقه². لكن ورغم الفوائد التي تحققها قواعد التأمين المباشر للمضرور، إلا أن التسليم بها كآلية للتعويض يؤدي لا محالة إلى عدم جدوى التأمين من المسؤولية وإضفاء الطابع الإلزامي عليه في الأصل، نظرا لتفضيل المضرور اللجوء إلى التأمين المباشر للحصول على التعويض بدل التمسك بآلية التأمين الإلزامي للمسؤولية والتي تقوم على أساس تحقق المسؤولية من جانب المسؤول، كما أن إدراج هذا النوع من التأمين في قوانيننا الوضعية، لا يمكن مباشرته إلا بتوفر موارد مالية كافية تكفل إيجاد مخزون مالي جدير بتمويل هذا النظام³.

2- التعويض عن طريق صناديق الضمان

إنّ الوقوف على الأضرار البالغة المترتبة عن حوادث استهلاك الأدوية والتبعات المالية المترتبة عنها، التي أرهقت الذمة المالية للمؤسسات الإنتاجية وكذا شركات التأمين، وعجزها عن تعويض الضحايا، الأمر الذي يفرض على الدولة إلى ضرورة إنشاء صندوق للضمان الخاص بضحايا حوادث الأدوية، خصوصا وأنّ الجزائر قد عرفت هذه الآلية أو التقنية في مجال حوادث المرور، حيث

¹ أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص 183.

² محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 385.

³ معمر بن طرية، نظام المسؤولية الموضوعية للمنتج ودوره في تقوية النظام التعويضي لحوادث المنتجات المعيبة - دراسة في التشريع الجزائري والمقارن، المجلة الجزائرية للقانون المقارن، مجلة سداسية محكمة، تصدر عن مخبر القانون، ع 1، 2014، ص 140.

تم إنشاء صندوق تعويض ضحايا حوادث المرور بموجب الأمر 69-107¹، بالإضافة إلى صندوق تعويض ضحايا الإرهاب²، كما تم إنشاء الصندوق الوطني للبيئة³.

فإنشاء صندوق خاص لإسعاف وتعويض ضحايا الأدوية يُعبر وبلا شك، عن تكريس لمبدأ التضامن الاجتماعي الذي يسعى لتحقيق العدالة الاجتماعية، بعدم ترك هؤلاء الضحايا لمواجهة مصيرهم دون تعويض جابر للضرر، كما أنّ إنشاء صناديق الضمان في هذا المجال فيه تذليل وتيسير للصعوبات التي تعترض المتضررين في الحصول على تعويضات فعّالة وسريعة، ولكن رغم أهمية إنشاء مثل هذا الصندوق، فإنّ المشرع الجزائري لم يكلف نفسه عناء البحث في إنشاء صندوق التعويضات لضحايا المواد الاستهلاكية بصفة عامة⁴، والأدوية والمنتجات الصيدلانية بصفة خاصة، علما بأنّ حوادث هذه المنتجات غالبا ما تؤدي إلى وقوع أضرار جسيمة بليغة، كالتشوهات وفقد بعض الأعضاء.

3- التعويض عن طريق الدولة

باعتبار الدولة هي الضامن العام، فهي الأكثر ملاءمة مالية لتعويض المتضررين من المنتجات الدوائية، فقد نصّت المادة 140 مكرّر 01 من ق م ج على أنّه «إذا انعدم المسؤول عن الضرر الجسماني ولم تكن للمتضرر يد فيه تتكفل الدولة بالتعويض عن هذا الضرر»، وبالتالي تلتزم الدولة بالتعويض عن الأضرار الجسمية التي تلحق بالضرر، ويمثل هذا استثناء عن قاعدة التعويض على أساس المسؤولية المدنية، ويعد هذا خطوة هامة انتهجها المشرع الجزائري والذي يؤكد دور الدولة في الوقوف بجانب المستهلك المتضرر، وجبر الضرر الذي حلّ به، وهو التزام دستوري أقرّه المؤسس

¹ الأمر 69-107 المؤرخ في 31 ديسمبر 1969 المتضمن قانون المالية لسنة 1970، ج. ر. ع 116 الصادرة في 31 ديسمبر 1969.

² المرسوم التشريعي رقم 93-01 المؤرخ في 19 جانفي 1993، المتضمن قانون المالية لسنة 1993، ج. ر. ع 4، الصادرة في 20 يناير 1994.

³ المرسوم التنفيذي رقم 98-147 المؤرخ في 13 ماي 1998، المحدّد لكيفيات تسيير حساب التخصيص الخاص رقم 065-302 الذي عنوانه "الصندوق الوطني للبيئة"، ج. ر. ع 31 الصادرة في 17 ماي 1998.

⁴ محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 397.

الدستوري بموجب نص المادتين 28 و 62¹ منه، ولا يتحقق هذا إلا بتوافر شروط معينة تتمثل في إنعدام المسؤول عن التعويض نتيجة عدم تمكن المستهلك المريض ولا الجهات المختصة من تحديد مصدر المنتج الدوائي، مثل طرح أدوية مزورة من حيث المنشأ، وكذلك اشتراط الضرر الجسماني دون المعنوي والمادي، وهذا بالنظر للطبيعة الخطيرة للأدوية وتأثيرها على المستهلك كإصابته بعاهاات أو تشوهات جسدية، كما يجب أن لا يكون للمتضرر يد في حدوث ذلك الضرر الذي مسّه، لأنّ الضرر هنا كان نتيجة لخطئه، ويعتبر هذا سببا للإعفاء من المسؤولية.

وينتقد المشرع الجزائري بخصوص نص المادة 140 مكرّر 01 في أنّه لم يحدد كيفية الحصول على التعويض وكذا الجهة المختصة بدفعه الأمر، الذي يجب تداركه بنصوص تنظيمية تبين كيفية تطبيق المادة السابقة.

المطلب الثاني: وسائل دفع المسؤولية في مجال الأدوية

إذا كان الهدف المُتَوَخَى من قيام المسؤولية المدنية بصفة عامة هو حصول المستهلك المتضرر على التعويض، وله أن يرجع على المنتج أو البائع إمّا استنادا للقواعد العامة في المسؤولية المدنية أو بالاستناد لقواعد المسؤولية الموضوعية بغرض منحه أكثر من بديل في سبيل الحصول على التعويض عن الضرر الذي لحق به جرّاء تناوله لدواء أو منتج صيدلاني ما.

فإنّ المسؤول عن الضرر هو الآخر يسعى جاهدا إلى دفع هذه المسؤولية حتى لا يلتزم بالتعويض، وهذا من أجل الاحتفاظ بذلك التوازن الذي من المفروض أن تتسم به العلاقة الثنائية ما بين المنتج و المستهلك، وبالتالي حتى يتخلص من المسؤولية المدنية الملقاة على عاتقه، عليه أن يتمسك في مواجهة المضرور ببعض الظروف التي قد تعفيه من المسؤولية، وهذا ما سنتناوله من خلال التطرق إلى الأسباب العامة لانتفاء المسؤولية المدنية عن مخاطر الدواء في الفرع الأول، ثم نعرّج إلى الأسباب الخاصة لدفع المسؤولية المدنية عن مخاطر الدواء في الفرع الثاني.

¹ المرسوم الرئاسي رقم 20-442 المؤرخ في 30 ديسمبر سنة 2020، المتعلق بإصدار التعديل الدستوري المصادق عليه في استفتاء أول نوفمبر سنة 2020، ج ر عدد 82، الصادرة في 30 ديسمبر 2020.

الفرع الأول: الأسباب العامة لانتفاء المسؤولية المدنية عن مخاطر الدواء

يقصد بأسباب الإغفاء العامة تلك التي تناولتها القواعد العامة في ق م، وهي تتدرج كلها في دائرة السبب الأجنبي¹، وهو كل أمر غير منسوب إلى المدين أدى إلى حدوث ذلك الضرر الذي لحق الدائن حسب التعريف الذي وضعته المحكمة العليا²، وقد نصّ المشرع الجزائري بموجب المادة 127 من ق م ج على أنه «إذا أثبت الشخص أن الضرر قد نشأ عن سبب لا يد له فيه كحادث مفاجئ أو قوة قاهرة، أو خطأ صدر من المضرور أو خطأ من الغير كان غير ملزم بتعويض هذا الضرر ما لم يوجد نص قانوني أو اتفاق يخالف ذلك».

فهو بمنزلة فعل معين لا يُنسب إلى المدعى عليه، ويكون قد جعل منع وقوع العمل الضار مستحيلاً، وعليه يتمثل السبب الأجنبي الذي يدفع المسؤولية عن منتج الدواء في حال التمسك به بالقوة القاهرة أو حادث مفاجئ، أو خطأ المضرور أو خطأ الغير.

أولاً- القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ

لم يُعرّف المشرع المدني الجزائري القوة القاهرة والحادث المفاجئ، ولكنه أشار إليهما في نص المادة 127 السابق ذكرها، كما نصّ عليها في الفقرة الثانية من المادة 138 من ق م، على أنه «يعفى من هذه المسؤولية الحارس للشيء إذا أثبت أن ذلك الضرر حدث لسبب لم يكن يتوقعه مثل عمل الضحية أو عمل الغير، أو الحالة الطارئة أو القوة القاهرة»، وقد عرّفها الفقه بأنها «أمر لم يكن ممكناً توقعه وتلافيه، ومن شأنه أن يجعل الوفاء بالتعهد مستحيلاً، وبأنه حادث مستقل عن إرادة المدين ولم يكن في وسعه توقعه أو مقاومته»³، ويُعرّفها آخرون بأنها «أمر لا ينسب إلى المدين وليس متوقعا حصوله وغير ممكن دفعه، يؤدي إلى استحالة تنفيذ الالتزام»⁴.

وقد اعتبر الأستاذ سليمان مرقس القوة القاهرة والحادث الطارئ تعبيرين مختلفين يدلان على معنى واحد، يقصد به أمر غير متوقع حصوله وغير ممكن تلافيه يجبر الشخص على الإخلال

¹ مروي طلال درغام، المرجع السابق، ص 305.

² قرار المحكمة العليا، الغرفة المدنية، ملف رقم 53010، بتاريخ 25-05-1988، المجلة القضائية، عدد 2، 1992، ص 11.

³ سليمان مرقس، الوافي في شرح القانون المدني، المرجع السابق، ص 487.

⁴ محمود جلال حمزة، العمل غير المشروع باعتباره مصدراً للالتزام، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1985، ص 129.

بالالتزام¹، كما عرّفها المشرع بموجب المادة 05 فقرة 20 من القانون رقم 05-07 المتعلق بالحروقات²، بأنها « القوة القاهرة : كل حدث مثبت غير متوقع، لا يمكن مقاومته وخارج عن إرادة الطرف الذي يثيره، والذي يجعل تنفيذ هذا الأخير لأحد التزاماته التعاقدية أو العديد منها آنيا أو نهائيا، غير ممكن».

وقد حاول القضاء تعريف القوة القاهرة من خلال أحكامه حيث عرّفت المحكمة العليا القوة القاهرة في قرارها الصادر بتاريخ 11-06-1990 بأنها « حدث تتسبب فيه قوة تفوق قوة الإنسان حيث لا يستطيع هذا الأخير أن يتجنبها وأن يتحكم فيها، كما تتميز القوة القاهرة أيضا بطابع عدم قدرة الإنسان على توقعها »³، بينما عرّفها القضاء المصري بأنها « حادثة مستقلة عن إرادة المدين لم يكن في وسعه توقعها أو مقاومتها »⁴، وحتى يكون الحادث قوة قاهرة يجب أن يتحد فيه ثلاثة شروط وهي عدم التوقع وأن يكون مستحيل الدفع وأن يكون الحادث خارجيا.

فبالنسبة لشروط عدم التوقع فيُقصد به استحالة التوقع المطلقة وليست النسبية التي تقتصر على المنتج فقط⁵، بمعنى أنّ الحادث النادر الوقوع وليس هناك ما يدعو إلى توقع حصوله⁶، فإذا أمكن توقعه حتى لو استحال دفعه لم يكن قوة قاهرة أو حادث مفاجئ، بل يكون في هذه الحالة قد قصر في اتخاذ الأسباب والاحتياطات اللازمة لتلافي النتائج المترتبة عنها، كما يجب أن يكون عدم التوقع ليس فقط للمدين بل حتى لأشد الناس يقظة وتبصرا، والمعيار المستعمل في هذه الحالة هو المعيار الموضوعي وليس الذاتي، أمّا بخصوص الشرط الثاني فهو استحالة الدفع حيث يشترط في القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ أن يكون مستحيل الدفع فإن أمكن دفعه حتى لو استحال توقعه لم يكن قوة قاهرة أو حادثا مفاجئا، والاستحالة هنا تكون مطلقة فلا تكون مستحيلة بالنسبة للمدين وحده، بل استحالة بالنسبة إلى أي شخص يكون في موقف المدين، وتخضع للسلطة التقديرية للقاضي وهو تقدير

¹ سليمان مرقس، المرجع السابق، ص 492.

² القانون رقم 05-07 المؤرخ في 28 أبريل 2005، المتعلق بالحروقات، ج ر عدد 50، لسنة 2005.

³ قرار المحكمة العليا، الغرفة التجارية، ملف 65920 بتاريخ 11-06-1990 المجلة القضائية عدد 02، 1991، 90.

⁴ محمد عبد القادر علي الحاج، مسؤولية المنتج والموزع، ط 2، دار النهضة العربية، القاهرة، 2008، ص 216.

⁵ يسعد فضيلة، المسؤولية المدنية للمنتج عن منتجاته الصناعية، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة الإخوة منتوري قسنطينة 1، 2017، ص 283.

⁶ علواني أمبارك، المسؤولية الدولية عن حماية البيئة، أطروحة دكتوراه في القانون، كلية الحقوق، جامعة محمد خيضر، بسكرة، 2007، ص 254.

موضوعي إذ يقارن وضعه بوضع الرجل العادي إذا ما وجد في نفس ظروفه¹، كما يجب أن تكون القوة القاهرة خارجة عن إرادة المدين ولا يمكن إسنادها إليه، ولا تتصل بالمنتجات نفسها محل المساءلة أو التي يقوم ببيعها²، فإذا أثبت المنتج وجود قوة القاهرة بشروطها السابقة ينقضي التزامه في المسؤولية المدنية وتنتفي علاقة السببية بين الدواء والضرر³، ومن أهم صور القوة القاهرة في نطاق المنتجات الدوائية هي الحساسية الدوائية غير المتوقعة، والتي تعتبر كردة فعل غير مرغوب فيها من جهاز المناعة ضدّ دواء معين، لم يكن المنتج يتوقعها عند تصنيعه للدواء ويشترط أن تكون استثنائية حتى يتمكن المنتج من التمسك بها كقوة القاهرة تنفي وتدفع عنه المسؤولية⁴، رغم أنّ هناك رأي في الفقه الفرنسي يذهب إلى رفض إعفاء منتج الدواء من المسؤولية الموضوعية في حالة القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ، استناداً إلى نصوص التوجيهات الأوروبية التي لم يتناولها كسبب من أسباب الإعفاء، إلا أنّ الاتجاه الغالب يرفض هذا الرأي ويُسلم بالقوة القاهرة أو الحادث المفاجئ كسبب منطقي من أسباب الإعفاء، لأنّه يقطع العلاقة السببية بين عيب الدواء والضرر الذي لحق بالمستهلك المضرور⁵.

ثانياً - خطأ المضرور

يعتبر خطأ المضرور صورة من صور السبب الأجنبي، إذا ما أثبت الصيدلي منتجا كان أو بائعاً أنّ المريض قد تسبّب بخطئه في إحداث الضرر الذي أصابه⁶، فإذا ساهم فعل المضرور في إحداث الضرر اللاحق به، فإنّه يتحمل الضرر الذي أصابه من أخطائه، إذ من غير المعقول قانوناً

¹ العوجي مصطفى، القانون المدني، المسؤولية المدنية، الجزء الثاني، ط 4، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، لبنان، 2009، ص 604.

² مروي طلال درغام، المرجع السابق، ص 307.

³ قاشي علّال، حالات انتفاء مسؤولية المنتج، مجلة البحوث والدراسات القانونية والسياسية، جامعة البليدة، العدد الثاني، 2012، ص 127.

⁴ حوري يوسف، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء البشري في القانون الجزائري، المرجع السابق، ص 209.

⁵ مروي طلال درغام، المرجع السابق، ص 308 و 309.

⁶ عباس علي محمد الحسني، المرجع السابق، ص 72.

أن يمنح تعويضا كليا لمن تدخل بخطئه في ترتيب الضرر، فالخطأ الذي يصدر من المتضرر ومتى ثبت هذا الخطأ كان من المعقول عدم مطالبة المنتج بالتعويض¹.

فالأصل أنّ خطأ المضرور لا يرفع المسؤولية الموضوعية عن منتج الدواء وإنّما يحد منها، ولا يعفى منتج الدواء من المسؤولية إلاّ إذا تبين من الظروف الملابسة أنّ خطأ المضرور هو العامل الأول في إحداث الضرر الذي أصابه وأنّه بلغ من الجسامة الحد الذي يستغرق فيها خطأ الصيدلي منتج الدواء²، فمثلا في حالة ما إذا قام أحد المرضى بتناول دواء معين حدّره طبيبه المعالج بشكل صريح من المخاطر الناجمة عن تناوله³، في تلك الحالة لا يكون هناك مجال للحديث عن مسؤولية المنتج، حيث لا يوجد ثمة خطأ من جانبه ويؤيد بعض الفقه ذلك بقوله «لما كان من المحتمل وقوع الضرر نتيجة إهمال المستهلك في اتخاذ الاحتياطات اللازمة، بشأن حيازة المنتج أو استعماله، فإنّ تحميل المهني المسؤولية على هذا الضرر قد يغدو سببا مفضيا لقتل روح الإبداع وشل حركة النشاط الصناعي بأسره»⁴، وهذا ما أخذ به المشرع الجزائري بموجب المادة 177 من ق م بنصه على: «أنّه» يجوز للقاضي أن ينقص مقدار التعويض أولا يحكم بالتعويض إذا كان الدائن بخطئه قد اشترك في إحداث الضرر أو زاد فيه».

وبالتالي يمكن اعتبار خطأ المستهلك المضرور وحده معفي من مسؤولية المنتج، كما يمكن أن يعتبر أحد أسباب تخفيف المسؤولية المدنية لكل من منتج الدواء إذا اشترك مع عيب المنتج الدوائي، ومن صور خطأ المتضرر منفردا والتي تنتقي فيها مسؤولية المنتج بسبب خطأ المضرور كاستعمال الخاطئ للدواء، ويقصد به استعمال الدواء بطريقة غير عادية أو في غير الغرض المخصّص له أو استهلاكه للدواء بطريقة عشوائية، دون التقيد بعدد الجرعات المحدّدة من قبل الصيدلي أو المنتج من خلال النشرة الطبية المرفقة بالدواء، أو إطالة مدة تناوله للدواء رغم تحديدها⁵، بالإضافة إلى السن

¹ قاشي علال، المرجع السابق، ص 131 و 132.

² محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 149.

³ مروى طلال درغام، المرجع السابق، ص 311.

⁴ جابر محجوب علي، ضمان سلامة المستهلك من عيوب المنتجات الصناعية المعيبة، دراسة في القانون الكويتي والمصري والفرنسي، دار النهضة العربية، القاهرة، 2000، ص 185.

⁵ مروى طلال درغام، المرجع السابق، ص 112.

المطلوبة وطريقة تناول الدواء، عن طريق الفم أو الحقن أو الدهن والأدوية التي تجمع معه¹، كما يكون المريض مخطئاً إذا تناول دواء منتهي الصلاحية خاصة عندما يكون تاريخ الصلاحية ظاهراً وبشكل واضح يفيد عدم تقصير المنتج بالتزامه بالإعلام²، ويعتبر المريض المستهلك مخطئاً عند إهماله قواعد حفظ الدواء مثلاً مما أدى إلى عيب في هذا الدواء وتضرر من ذلك، أو لم ينتفع بالدواء لفقدته فعاليته، فليس له أن يدعى بمسؤولية المنتج عن الضرر الذي أصابه، حيث يستطيع المنتج في هذه الحالة إثبات أن الضرر الذي أصاب المريض ليس نتيجة عيب موجود بالدواء وإنما كان نتيجة سوء حفظه³.

وقد ثار خلاف فقهي حول المعايير المتبعة لتحديد الظروف التي تؤثر في جسامه الخطأ الذي يؤدي للإعفاء أو تحديد المسؤولية، فمنهم من يرى أن خطأ المضرور يجب أن يكون فادحاً وجسيماً حتى يستوجب إعفاء المنتج كلياً بمعنى آخر أن يرقى إلى درجة القوة القاهرة⁴، في حين يرى آخرون أن خطأ المضرور في مجال المنتجات الدوائية مهما كانت درجته لا يمكن أن يعفى المنتج إعفاءً تاماً نظراً لصعوبة قطع العلاقة السببية بين الضرر والعيب في الدواء⁵، وترجع السلطة التقديرية للمحكمة في تقدير الظروف التي يتم من خلالها تقييم فداحة الخطأ⁶.

ثالثاً - خطأ الغير

يعتبر خطأ الغير أحد أسباب انتفاء المسؤولية، شأنه في ذلك شأن خطأ المضرور أو القوة القاهرة وذلك إذا كان هو السبب الوحيد في إحداث الضرر، فيمكن للمسؤول (الصيدلي) أن يتحلل من المسؤولية الملقاة على عاتقه إذا ما أثبت أن الضرر الذي أصاب المستهلك المضرور كان نتيجة خطأ الغير⁷، ويقصد بالغير هنا كل شخص غير المضرور والمسؤول، (المنتج أو الصيدلي المختص ببيع

¹ حوري يوسف، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء البشري في القانون الجزائري، المرجع السابق، ص 221.

² محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 301.

³ حوري يوسف، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء البشري، المرجع السابق، ص 222.

⁴ قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 294.

⁵ شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 78.

⁶ قاشي علاء، المرجع السابق، ص 129.

⁷ أكرم محمد حسين التميمي، التنظيم القانوني للمهني دراسة مقارنة في نطاق الأعمال التجارية، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، لبنان، 2010، ص 227.

وتسليم الأدوية للجمهور أو كاتب الوصفة)، فضلا عن تابعيهم ويجب أن يشكل فعله خطأ ثابتا أو مفترضا، وإلا فلا أثر له في إعفاء منتج الدواء من المسؤولية، وقد اعتبر المشرع الجزائري خطأ الغير سببا للإعفاء من المسؤولية وهو ما نصّت عليه المادة 127 من ق م ج، فإذا كان الخطأ المنسوب للغير هو السبب الوحيد للضرر، فهذا يعني إعفاء المدعي عليه كليا ويُطبق هذا الحكم أيضا على الحالات التي يتخذ فيها خطأ الغير شكل القوة القاهرة¹، أمّا في حالة ما إذا كان خطأ الغير مجرد سبب من الأسباب التي ساهمت في وقوع الضرر، فإنّ هذه الوضعية تفتح للمضرور طريقا آخر لمطالبة الغير بالتعويض فضلا عن الدعوى الأصلية المتاحة له ضد المنتج².

إنّ التعامل في مجال الأدوية والمنتجات الصيدلانية لا يكون من قبل المنتج فقط، إذ يحتكر عملية بيعها الصيدلي البائع والذي قد يساعده في أداء مهامه مساعد الصيدلي أو طالب الصيدلة كما أنّ الصيدلي وإن كانت عملية صرفه للدواء مقيدة بضرورة تقديم المريض للوصفة الطبية المحرّرة من قبل المختصين، وعليه فإنّ هذا الغير قد يكون محرر الوصفة الطبية، كما قد يكون الغير بالنسبة للصيدلي البائع الصيدلي المنتج، وقد يكون بالنسبة للصيدلي المنتج الصيدلي البائع في إطار المسؤولية الموضوعية، فإنّ فعل الغير يمكن أن يؤدي إلى التقليل أو الإعفاء من المسؤولية، فقد يهدم العلاقة السببية بين العيب الموجود بالدواء وبين الضرر الذي أصاب مستهلك الدواء³، فمسألة إعفاء المنتج من المسؤولية بسبب فعل الغير، ليس بالأمر السهل وذلك لكثرة الصعوبات وتعقيداتها التي ترافق تحديد المسؤول عن الضرر، لاسيما تحديد أيهما أنتج الضرر في حالة تزامن خطأ الغير مع خطأ المدعي عليه⁴.

فقد يكون الخطأ من طرف الطبيب بوصفه الخاطئ للمنتج الطبي أو عدم ملائمة الدواء للمريض، حيث يرجع التشخيص الخاطئ للمريض إلى تسرع الطبيب في تشخيص حالة هذا المريض دون الرجوع إلى التحاليل الطبية اللاّزمة والضرورية، أو دون مراجعة الأخصائيين والاستعانة برأيهم إذا

¹ بلحاج العربي، النظرية العامة في الالتزام في القانون المدني الجزائري، الجزء الثاني، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1999، ص 212.

² زاهية حورية سي يوسف، المرجع السابق، ص 340.

³ جمال أبو الفتوح محمد أبو الخير، المرجع السابق، ص 150، 151.

⁴ قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، ص 293.

كانت حالة المريض تستدعي ذلك¹، إذ يتعين على الطبيب حين وصفه العلاج مراعاة سن المريض وجنسه وبنيته الجسمية ومدى تحمله للمواد الكيميائية التي يحتويها الدواء، فالطبيب يعتبر مخطئاً وموضعا للمساءلة إذا لم يراعي ما سبق²، ويستطيع منتج الدواء التمسك بخطأ الطبيب لنفي مسؤوليته، ومن صور خطأ الصيدلي البائع هو تسليم دواء آخر للمستهلك خلاف ذلك المنصوص عليه في الوصفة الطبية، أو قيامه بصرف الأدوية دون وصفة طبية وينتج عن ذلك إلحاق ضرر بالمستهلك المريض، نتيجة حساسية خاصة لديه أو لعدم تناسب هذا الدواء والأعراض المرضية التي يعاني منها، ففي مثل هذه الحالات تتعقد مسؤولية الصيدلي البائع دون المنتج، الذي لم يقصر في القيام بالالتزامات الملقاة على عاتقه، كما أنّ الصيدلي البائع بإمكانه هو الآخر التمسك بالخطأ الصادر من الصيدلي المنتج بسبب سوء تصميمه للدواء، أو بسبب تقصيره في إمداد المستهلك بالمعلومات الضرورية اللازمة حول طريقة استعمال الدواء وخواصه³.

بناءً على ما سبق، يمكن القول إن فعل الغير قد يكون السبب الوحيد في إحداث الضرر، عندئذ يعفى المنتج من المسؤولية كلياً إذا أثبت أنّ الضرر الذي أصاب المستهلك، يرجع إلى فعل الغير، أمّا إذا كان فعل الغير قد ساهم إلى جانب فعل المنتج أو خطئه في إحداث الضرر، فيوزع التعويض بينهما بالتساوي، إلّا إذا أمكن تحديد درجة جسامته الخطأ فيوزع التعويض حسب جسامته ويستطيع المتضرر أن يرجع على أي منهم بالتعويض كله، وحتى لو رجع المتضرر على المنتج وحده فهذا الأخير حق الرجوع على الغير بنسبة مساهمته في إحداث الضرر باعتبار أنّهما متضامنين.

الفرع الثاني: الأسباب الخاصة لانتفاء المسؤولية المدنية عن مخاطر الدواء

إضافة إلى الأسباب العامة لانتفاء المسؤولية المدنية والتي نص عليها المشرع الجزائري بموجب المادة 127 من ق م، هناك أسباب خاصة لانتفاء مسؤولية المنتج، وهي أسباب لم تكن مكرّسة في النظام الكلاسيكي للمسؤولية، حيث برزت بصدور الأحكام الجديدة المنظمة لمسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، وتستخلص الأسباب الخاصة هذه استناداً لنص المادة 11-1386 من ق

¹ حوري يوسف، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء البشري في القانون الجزائري، المرجع السابق، ص 214.

² مراد بن صغير، الخطأ الطبي في ظل قواعد المسؤولية المدنية دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان، 2011، ص 291.

³ محمد القطب، المرجع السابق، ص 316.

م ف المقابلة للمادة 07 من التوجيه الأوروبي التي تقول أن المنتج يعد مسؤولاً بقوة القانون إلا إذا أثبت: - أن العيب المحدث للضرر لم يظهر لحظة طرح المنتج للتداول ؛

- أنه لم يطرح المنتج للتداول؛
- إذا كان المنتج الدوائي غير مخصص للبيع أو التوزيع وأن حالة المعرفة العلمية والفنية وقت طرح المنتج الدوائي للتداول لم تسمح باكتشاف العيب؛
- أن العيب كان لازماً وذلك لمطابقة المنتج للقواعد الآمرة الصادرة بأمر تشريعي أو لائحة؛
- أن العيب يعود إلى تكوين المنتج والتعليمات المعطاة بواسطة المنتج النهائي.

ومفاد ما تقدم أن المنتج يستطيع أن يتخلص من مسؤوليته عن فعل منتجاته المعيبة، إذا أثبت توافر حالة من الحالات السابقة والتي سوف نتطرق إليها بالتفصيل :

أولاً- عدم طرح المنتج الدوائي للتداول

ويقصد بطرح المنتج الدوائي للتداول أن يُبادر منتج النهائي بإخراجه للسوق، ليتم صرفه من قبل الصيدلي على مستوى الصيدلية، ومن ثم يتحمل المنتج الظاهر والنهائي المخاطر الناتجة عن طرحه في السوق، فالطرح للتداول يعتبر أحد عناصر المسؤولية الموضوعية المترتبة عن فعل الأدوية المعيبة¹، وعليه فحتى تقوم المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء يجب أن يكون طرح السلعة للتداول قد تم بإرادته، فإذا خرجت السلعة من حيازة المنتج عن طريق سرقة وإعادة بيعه أو عدم الانتهاء من التصنيع أو استعماله من طرف المنتج لأغراض خاصة أو في حالات مماثلة، أو عن طريق آخر يُستعمل فيه الدواء بغير إرادة المنتج فهذا لا يؤدي إلى قيام مسؤوليته عن تعيب هذا الدواء²، و تخضع المنتجات الدوائية للطرح وفقاً للتشريع الجزائري للمادة 242 من قانون الصحة 11-18 التي نصت على أنه « لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية تستعمل في الطب البشري جاهزة للاستعمال، وكذا أي مستلزم طبي إلا إذا خضعت مسبقاً للمراقبة وتثبت مطابقتها لملف التسجيل أو المصادقة »، بالإضافة إلى نص المادة 230 من نفس القانون، التي ألزمت أن يكون كل منتج صيدلاني... جاهز

¹ محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 145.

² JIAYAN Feng, Le droit des produits défectueux , une approche euro-américaine, thèse pour obtenir le grade de docteur en droit privé, université de perpignan, France, p 176.

للاستعمال، والمُنتَج صناعيا أو المستورد أو المُصدّر قبل تسويقه محل مقرر تسجيل تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد أخذ رأي لجان التسجيل المنشأة لدى هذه الوكالة.

ولهذا فإنّ الحصول على رخصة الوضع في السوق أو قرار التسجيل، يُعتبر قرينة على طرح المواد الصيدلانية للتداول، غير أنّه قد يحصل طرح للتداول بترخيص مؤقت لاستعمال أدوية غير مسجلة عندما توصف هذه الأدوية في إطار التكفل بأمراض خطيرة ولا يوجد علاج معادل لها على التراب الوطني ولديها منفعة علاجية مثبتة¹.

وعليه يستطيع منتج الأدوية والمنتجات الصيدلانية التخلص أو استبعاد مسؤوليته بكون المنتج لم يعرض للتداول لكونه لم يخضع للإجراءات القانونية المنصوص عليها سابقا، لأنّ العمل التقني الخاص بالطرح لتداول المنتج الدوائي مرتبط بالإفراج عن المنتج وطرحه للسوق، والذي لا يكون إلاّ بعد التأكد من أنّ المنتج يستجيب لملف رخصة الوضع في السوق بما يسمح بتوزيعه، وينقل ملكية الدواء إلى المتدخلين في قناة توزيع الدواء قبل وصوله إلى يد المريض².

ولا يعتبر طرحا للتداول، قيام شخص آخر بإجراء اختبارات على المنتج أو قيام مختبر أو مركز بحث بإجراء بعض الدراسات عليه، بإعتبار أنّ المنتج لم يفقد سيطرته ورقابته على الدواء، فتعتبر عملية الطرح وكأنّها لم تتم بعد³، وهو ما أكدته المادة 5-1386 في الفقرة الثانية من ق م ف على أنّ « المنتج لا يكون محلا إلاّ لعملية طرح واحدة، تحدّد إما بتسليم المنتج إلى الموزع أو إلى المستهلك النهائي »⁴.

ثانيا - عدم وجود العيب وقت عرض الدواء للتداول

يمكن لمنتج الدواء أن يثبت أنّ العيب المسبب للضرر لم يكن موجودا لحظة طرحه للتداول وأنّه قد ظهر فيما بعد، وهنا وضع المشرع الفرنسي قرينة لصالح المضرور، مفادها أنّ الدواء قد خرج

¹ نصّت المادة 233 من الأمر رقم 02-20 المعدّل والمتمم للقانون 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقا، على أنّه « يمكن للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية وبعد رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، أن يسلم ترخيصا مؤقتا لاستعمال أدوية غير مسجلة عندما توصف هذه الأدوية في إطار التكفل بأمراض خطيرة ولا يوجد علاج معادل لها على التراب الوطني ولديها منفعة علاجية مثبتة... ».

² محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 319.

³ مروى طلال درغام، المرجع السابق، ص 350.

⁴ Art 1386-5 C.C.F, « un produit ne fait l'objet que d'une seule mise en circulation... ».

للتداول معيبا، وعلى المنتج إذا أراد أن يتخلص من مسؤوليته أن يثبت أن العيب قد ظهر في تاريخ لاحق لعرض المنتج في التداول، أو أنه راجع إلى إهمال في التخزين والحفظ أو إلى عدم ملائمة نظام التخزين أو نتيجة للاستعمال السيء للمنتج¹، ولا شك أن تلك القرينة قد قضت تماما على الصعوبة التي كانت القواعد العامة تنبئها، إذا أراد المضرور أن يرجع على المنتج بضمان العيوب الخفية، حيث كان يقع على عاتق المضرور إقامة الدليل على أسبقية العيب على واقعة التسليم².

ويبدو أن هذه المسألة كانت من أهم أولويات المشرع الأوروبي ومن بعده المشرع الفرنسي عند وضعهما لأحكام المسؤولية عن المنتجات المعيبة، إذ تحول العبء من على كاهل المضرور إلى عاتق المنتج، الذي طبعا لمهنيته واحترافيته سيكون الأقدر على مواجهة هذا العبء، ويبدو أن هذا الحل الذي تبناه كل من المشرع الأوروبي والفرنسي لم يكن بتكريس جديد، إذ سبقه في ذلك كل من اتفاقية ستراسبورغ واتفاقية بروكسل، التي تقرّر في مناقشاتها ضرورة أن يقع على عاتق المنتج إثبات عدم وجود العيب وقت عرض المنتج للتداول، على اعتبار أن هذا الأخير سيكون بشكل عام الأجدر على القيام بذلك³، ويسري هذا الحكم على منتجي الأدوية في شكلها النهائي، مثلما يسري على منتجي المواد الأولية التي تدخل في تصنيع الدواء، إذ يستطيع منتج المواد الأولية أن يدفع عنه المسؤولية، إذا أثبت أنه قام بتسليم تلك المواد إلى من يتبعه في عملية إنتاج الدواء خالية من العيوب التي نشأت في تاريخ لاحق على هذا التسليم⁴، فيقع على المنتج المدعي عليه إذا ما أراد دفع مسؤوليته أن يثبت عدم تسببه في إحداث العيب، أو أن هذا العيب قد نتج في مرحلة لاحقة لعملية الطرح، وبالتالي يرجع إلى خطأ المتضرر أو الغير أو لظروف أخرى.

ثالثا- أن المنتج لم يكن مخصصا للبيع أو التوزيع

يستطيع منتج الدواء التحلل من مسؤوليته المدنية عن الأضرار التي تلحق بمستخدمي الدواء إذا ما أثبت أنه لم يقصد البيع للمستهلكين ساعة طرحه المنتج للتداول وأن طرحه للمنتج كان قاصرا

¹ بن صافي سليمة فاطمة الزهراء، طرح المواد الصيدلانية للتداول في السوق في قانون الاستهلاك، مذكرة ماجستير في القانون الخاص المعمق، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، 2014-2015، ص 152.

² حسن جميعي، شروط التخفيف والإعفاء من ضمانات العيوب الخفية، دار النهضة، القاهرة، 1993، ص 22.

³ G HESTIN (J), « la directive Communautaire et son introduction en droit français », Colloque du 6 et 7 novembre 1986, Paris, « la sécurité des consommateur et responsabilité du faits des produits defectueux », L.G.D.J 1987, p 121.

⁴ محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 147.

على الاستعمال المعلمي فقط، كأن يُستخدم في نطاق الأبحاث والتحليل أو الاختبارات الكيميائية والطبية أو الاختبارات البكتريولوجية، أو تحضير أي نوع من أنواع المستحضرات الحيوية، إذ لا محل هنا لمساءلة المنتج عن القصور في سلامة منتجه، إذا ما سبب ضرراً لمن استعمله كدواء، إذ لا ينبغي التمسك بفكرة الطرح للتداول مجردة عن القصد منها¹.

إنّ المشرع الجزائري لم ينص على هذه الحالة، في حين نجد المشرع الفرنسي اعتبرها سبباً للإعفاء، فقد أشارت المادة 11-1386 الفقرة الثالثة من ق م ف²، مسaire في ذلك المادة السابعة الفقرة ت "C" من التوجيه الأوروبي، إلى أنّه يُعفى المنتج من المسؤولية إذا أثبت أنّ السلعة لم تكن مخصصة للبيع، أو أية صورة من صور التوزيع، كما أنّه لم يُصنع في إطار نشاطه المهني، ولعلنا نلاحظ انتفاء المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء استناداً إلى توافر هذا السبب، هو في واقع الأمر تطبيق لما سبق الإشارة إليه من إمكانية نفي المنتج مسؤوليته، بإقامة الدليل على عدم طرحه الدواء للتداول بشكل إرادي، وكل ما هنالك من اختلاف هو أنّ تصنيع الدواء لم يكن من الأساس لغرض البيع أو التوزيع بأي شكل من الأشكال³.

وخلاصة القول أنّ هذه الحالة كسبب للإعفاء من المسؤولية تعتمد على ركنين، الأول مادي ويتمثل في فكرة الطرح للتداول وتتجسّد في التخلي الفعلي عن الحياة، أمّا الركن المعنوي فيتمثل في القصد ساعة طرح الدواء للتداول، أي نية المنتج عن التخلي عن الدواء، وذلك بإثبات أنّه لم يقصد توزيع الدواء بغرض البيع أو أي غرض آخر كالتبرع أو الإهداء.

رابعاً - الدفع بالالتزام بالقواعد التشريعية والتنظيمية عند إنتاج الدواء

تفرض السلطات العامة في كل دولة جملة من القواعد والضوابط القانونية المختلفة المصدر على المنتجين، والتي يلزمون بمراعاتها أثناء عمليات الإنتاج والهدف في مجمله هو حماية النظام العام خاصة من جانب الصحة العمومية وهو ما يعرف بنظرية فعل الأمير⁴، ومن ثم لا يُعد منتج

¹ أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص 135.

² Art 1386-11, al 3 C.C.F. « Que le produit n'a pas été destiné a la vente ou la tout autre forme de distribution ». إن المنتج لم يكن معداً للبيع أو لأي شكل آخر من التوزيع.

³ محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 147 و 148.

⁴ Sophie Hoquet BERG, « responsabilité médical sans faute », Responsabilité civile et assurances, , santé, Juris, Classeur, 2005, fasc, 444 – 60, p 13.

الدواء مسؤولاً وفقاً لقواعد المسؤولية الموضوعية، إذا استطاع أن يقيم الدليل على أنّ العيب الموجود بالدواء يرجع إلى تنفيذه لما أوردته القواعد الآمرة في النظام التشريعي أو اللائحي من تعليمات والتزامات لم يكن بإمكانه مخالفتها¹، حيث كانت تلزمه أن ينتج منتجات بمواصفات معينة لا يجوز مخالفتها، في مجال نشاطه المهني والمتعلقة بالقواعد الفنية للتصنيع، وأنّه لولا أخذه بتلك القواعد لما كان المنتج معيباً، وكأثماً يكون المنتج في هذه الحالة بصدد إثبات أنّ العيب قد مسّ القواعد التشريعية أو اللائحية ذاتها، بذلك يكون لمنتج الأدوية مثلاً، الدفع بأنّ العيب في هذا الأخير إنّما يرجع إلى أخذه ومراعاته للمقايير والنسب المحددة بقواعد أمرة فرضها وزير الصحة² أو الوزير المختص كوزير الصناعة الصيدلانية في الجزائر، فيما يخص استعمال بعض أنواع المواد السامة والكيميائية، وقد تناول المشرع الفرنسي هذا الدفع بمقتضى المادة (11-1386) فقرة 05 من القانون المدني الفرنسي³.

مسايراً في ذلك التوجيه الأوروبي 85-374 فقرة D من المادة 47⁴، فالمنتج استناداً للنص أعلاه لا يكون مسؤولاً إذا أثبت أنّ العيب سببه راجع إلى مطابقة المنتج للقواعد الآمرة للتنظيم التشريعي أو اللائحي والتي تلزمه بإنتاج المنتجات بمواصفات خاصة، حتى وإن كان القصد من وراء ذلك إضافة أو تحسين هذه المواصفات.

وفي هذا الصدد يجب التفرقة بين القواعد القانونية واللائحية المنظمة للحد الأدنى من المواصفات التي يجب على المنتج احترامها وبين القواعد القانونية الآمرة التي تلزم المنتج بالإنتاج بمواصفات معينة لا يجوز له مخالفتها حتى وإن قصد بذلك أن يضيف أو يحسّن هذه المواصفات.

- **الحالة الأولى:** أي حالة تحديد الحد الأدنى للمواصفات، فالمنتج بالرغم من كونه ملزماً بهذا الحد، إلا أنّه كانت لديه القدرة على إنتاج سلعة بمواصفات أعلى من الحد الأدنى المقرّر، فلا

¹ سناء خميس، المرجع السابق، 143.

² هوارى سعاد، المرجع السابق، ص 421.

³ Art 1386-11, alin 5 C.C.F. « Ou que le défaut et dû la conformité du produit avec des règles impératives d'ordre législatif ou réglementaire ». أي أنّ العيب عائد لمطابقة المنتج مع القواعد الآمرة ذات الطابع التشريعي أو التنظيمي.

⁴ Dir. 85-374 CEE, Op, cit.

يستطيع أن يتذرع بحجة تمسكه بالحد الأدنى من المواصفات إذا تعيَّب المنتج وألحق ضرراً بمستهلميه.¹

- **الحالة الثانية:** وهي التي يكون فيها المنتج ملزماً بالمواصفات والمقاييس المفروضة عليه، مما لا يستطيع إدخال أي تعديل على مواصفات الإنتاج وإذا ما نجم تعيب في منتجاته نتيجة لذلك فله أن يرجع إلى القوانين أو القرارات الملزمة الصادرة عن السلطات العامة، وبالتالي يستطيع أن يدفع مسؤوليته استناداً إلى ذلك.²

فهذا العيب الذي ظهر في الدواء لا يد للمنتج فيه، لأنَّه كان يتعين عليه الالتزام والتقيد بالمواصفات والمعايير الموضوعة من قبل الجهات المعنية لإنتاج الدواء، وتُعرف هذه النظرية باسم "فعل الأمير" أي القوانين والقرارات الملزمة والصادرة عن السلطات العامة في الدولة.³ وبالمقابل نجد المشرع الفرنسي قد أكد في المادة (10-1386) على أنَّ المنتج يمكن أن يكون مسؤولاً عن العيب حتى ولو كان إنتاجه قد صنع احتراماً لقواعد الفن أو المهنة أو القواعد الموجودة أو أنَّ المنتج كان محلاً لتصريح إداري.⁴

من خلال النصين الفرنسيين السابقين قد يبدو من الوهلة أولى أن هناك تناقضاً بينهما، إلا أنَّه ويتفحص معمق نجد أنَّ الاختلاف يكمن في مجال تطبيق كل منهما، فالفقرة الخامسة تطبق بالنسبة للقواعد الآمرة المحددة من قبل السلطات العامة التي لا يجوز مخالفتها لأنها تتعلق بالنظام العام، بينما المادة الثانية تتعلق بمراعاة قواعد وأصول المهنة أو المعايير الموجودة التي يجوز التعديل فيها شرط ألا يصيب الدواء أي عيب.⁵

وتجدر الإشارة إلى أنَّ المشرع الجزائري قد أشار إلى هذا الدفع بطريقة غير مباشرة، وهذا بمقتضى المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن

¹ سناء خميس، المرجع السابق، ص 143.

² عبد الباسط جميعي، المرجع السابق، ص 261.

³ بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجات المعيبة، المرجع السابق، ص 45.

⁴ Art 1386-10 C.C.F, « le producteur peut être responsable du défaut alors même que le produit a été fabriqué dans le respect des règles de l'art ou de normes existants ou qu'il a fait l'objet d'une autorisation administrative ».

⁵ شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 88.

المنتجات¹ بنصه « يجب أن تستجيب السلعة و/أو الخدمة بمجرد وضعها رهن الاستهلاك للتعليمات التنظيمية المتعلقة بها في مجال أمن وصحة المستهلكين وحمايتهم...»، وهو ما تؤكد المادة 06 من نفس المرسوم والتي تنص على أنه « تثبت مطابقة السلعة أو الخدمة من حيث إلزامية الأمن بالنظر للأخطار التي يمكن أن تؤثر على صحة المستهلك.

تقيم مطابقة السلعة أو الخدمة من حيث إلزامية الأمن بمراعات التنظيمات والمقاييس الخاصة المتعلقة بها «، كما يتعين على المؤسسات الصيدلانية احترام ومراعاة قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع والتي تكون مرجعا تنظيميا ملزما بالنسبة للمؤسسات الصيدلانية المنتجة². وعليه فإن مراعاة المنتج للتعليمات التنظيمية وكذلك التنظيمات والمقاييس الخاصة يعتبر سببا معفيا من المسؤولية المقررة.

خامسا - الدفع باستحالة التنبؤ بمخاطر التقدم العلمي

في ظل التطور العلمي المذهل الذي يعيشه عالمنا المعاصر، والذي يكشف لنا كل يوم عن كثير من المخاطر التي ترتبط باستعمال العديد من المنتجات التي كانت مجهولة للمنتجين لأن حالة المعرفة العلمية والفنية الثابتة وقت طرح تلك المنتجات للتداول لم تكن تسمح باكتشافها³، فمما لا خلاف عليه أن المعرفة الإنسانية تتصف بالمحدودية، حيث أن كثيرا من الحقائق الطبية لا تُبنى على اليقين، إذ ما يتم الوقوف عليه من المعارف علمية أمر يشوبه عدم اليقين، فقد تتضح عدم صحته بعد مرور فترات طويلة بناءً على البحث والتجربة فالمعارف العلمية يصعب السيطرة عليها.

ومفاد ذلك أن هذه المعارف التي يلتزم بها أثناء صناعة الدواء، قد يتم اكتشاف غيرها فيما بعد، وقد تثبت التجارب اللاحقة أن الأدوية التي تم صنعها في وقت ما تتأهبها العيوب التي تضر وتفسد أكثر مما تصلح وتعالج، تلك المخاطر التي ترتبط بالتقدم العلمي والتقدم الفني فهل يستطيع منتج الدواء التمسك بها للتوصل من مسؤوليته؟ وللإجابة عن هذا السؤال نتطرق إلى تحديد المقصود

¹ المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، المشار إليه سابقا.

² المواد 2 و6 من المرسوم التنفيذي رقم 22-247 المؤرخ في 30 يونيو سنة 2022، يتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال البشري، ج. ر. ع. 46، الصادرة في 06 يوليو 2022.

³ حسن عبد الرحمان، المرجع السابق، ص 15.

بمخاطر التقدم العلمي، ونطاق هذه المخاطر كسبب للإعفاء ثم إلى شروط الإعفاء من المسؤولية استنادا لمخاطر التقدم العلمي.

1- المقصود بمخاطر التقدم العلمي

إن الأصل اللغوي لمصطلح مخاطر النمو هو باللغة الفرنسية Le risque de développement وفي اللغة الإنجليزية the development risk والترجمة الحرفية لكلمة "development" في اللغة العربية هي التنمية والانتشار والزيادة، ومن الناحية القانونية هو كشف التقدم العلمي والتكنولوجي عن عيوب وجدت في المنتجات عند إطلاقها للتداول، في وقت لم تكن حالة المعارف العلمية والفنية تسمح باكتشافها، وقد بدأ يحتل هذا المصطلح مكانة بارزة في الدراسات الخاصة بمسؤولية المنتج¹.

فمصطلح مخاطر التطور العلمي ليس في حقيقة الأمر ممثلاً لمخاطر التطور، بل وعلى العكس من التسمية، فإنه يعني كشف التطور العلمي والتكنولوجي عن عيوب وجدت في المنتجات عند إطلاقها في التداول في وقت لم تكن حالة العلم والتقدم التكنولوجي أو الفني تسمح باكتشافها². والسبب في ذلك هو سرعة التطور العلمي في استحداث منتجات متطورة تقنياً، بحيث لا يمكن التنبؤ بمخاطرها إلا في وقت لاحق، بمعنى آخر أن المنتج لم يستطع اكتشاف العيب أو تجنبه لأن الحالة العلمية والفنية المتوفرة وقت طرح المنتج للتداول لم تسعفه في ذلك مما يؤدي إلى انتفاء مسؤوليته³.

وقد عرّف الفقه الفرنسي مخاطر التطور العلمي في مجال الأدوية، بأنها عبارة عن كل ما يلحق الدواء من عيب لم يكن في استطاعة المنتج الفعلي أو من في حكمه - أي كل من يسهم في أي مرحلة من مراحل تصنيع الدواء - أن يكتشفه أو يتجنبه، نتيجة لحالة المعرفة العلمية أو التقنية التي لم تسمح له بذلك وقت طرح الدواء للتداول⁴.

¹ عبد الحميد الدسيطي عبد الحميد، حماية المستهلك في ضوء القواعد القانونية لمسؤولية المنتج دراسة مقارنة، دار الفكر والقانون، المنصورة، مصر، 2009، ص 703.

² حسن عبد الباسط جميعي، المرجع السابق، ص 262.

³ قادة شهيدة، المرجع السابق، ص 309.

⁴ محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 153.

وقد ثار خلاف حول المقصود بالمعرفة العلمية وارتباطها بالنطاق الجغرافي لإحدى الدول باعتبار أن إدراجها في التوجيه الأوروبي جاء بناءً على اقتراح الوفد الألماني والذي كان يأخذ بها كسبب للإعفاء، وذلك بعد مناقشات ساخنة وسط الدول الأعضاء¹، في الاتحاد الأوروبي، نظرا لاختلاف المصالح بين الدول الأعضاء وارتباطها بقطاع علمي أو إنتاجي معين، أو كونها معرفة عالمية لا تعرف مميّزة بين فروع العلم أو أي قطاع آخر.²

ومما لا شك فيه أن هذه المخاطر والتي لا يمكن اكتشافها إلا بعد إطلاق المنتجات للتداول ترجع إلى سرعة التطور العلمي في استحداث المنتجات أو طرق معالجتها والتي لا يدرك العلم آثارها الضارة إلا في وقت لاحق على الطرح للتداول³، وكمثال عن ذلك تلك الأدوية التي تترك على المدى البعيد آثارا ضارة بالمستهلكين الذين يتناولونها، فهذه الآثار لم تكن لتظهر إلا نتيجة للتقدم العلمي أو التقني الذي يكشف عنها بعد طرحها في السوق، وتعتبر المواد الفعّالة التي تدخل في صناعة الأدوية بمثابة المجال الخصب لظهور خطر التقدم، فلا يكون بالإمكان اكتشاف كل الآثار الجانبية أو موانع الاستعمال المتعلقة بدواء جديد عند فحصه حتى لو نفذ هذا الفحص بأكبر قدر من العناية، حيث لا تظهر هذه الآثار الجانبية ولا تتحدّد موانع الاستعمال على وجه الدقة إلا في اللحظة التي يكون فيها الدواء قد أُسْتُعمل من قبل عدد كبير من الأشخاص تختلف ظروفهم وتتباين حالاتهم.⁴

إن التوجيه الأوروبي الخاص بالمسؤولية عن المنتجات المعيبة لسنة 1985 وضع تعريفا لمخاطر التطور العلمي بأنه « حالة المعرفة العلمية والفنية وقت وضع المنتجات في التداول التي لا تسمح باكتشاف العيب » حسب ما جاء في المادة السابعة منه.⁵

ونستخلص من هذا التعريف أن الدواء وقت قيام المنتج بطرحه للتداول كان يحمل عيبا غير معلوم، ولم يكن في استطاعة المنتج أن يعلمه في ذلك الوقت، إلا أن تقدم المعارف العلمية بعد ذلك

¹ محمود السيد عبد المعطي خيال، المرجع السابق، ص 68.

² الهيثم عمر سليم، المرجع السابق، ص 225.

³ والأمثلة عن ذلك كثيرة أهمها: اكتشاف جنون البقر في الأبقار الأوروبية بعد سنوات من استخدام الأعلاف والتي استخدمت في إنتاجها تكنولوجيا خلط العلف بمخلفات الحيوانات المذبوحة، أنظر حسن عبد الباسط جميعي، المرجع السابق، ص 262.

⁴ ثروت عبد الحميد، الأضرار الصحية الناشئة عن الغذاء الفاسد أو الملوّث، المرجع السابق، ص 145.

⁵ Art 7 du directive 85-374 C.E.E: « Que l'état des connaissances scientifiques et technique au moment de la mise en circulation du produit par lui n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ».

أفصح عن وجود مخاطر معينة فيه، وجدير بالذكر أنّ خصوصية مخاطر التقدم العلمي تكمن في أن الجهل بها لا يتأسس على إهمال أو تقصير من الإنسان، إنّما الأساس يكون في محدودية المعرفة الإنسانية وعدم وصف ما يتوصل إليه الإنسان بأنه اليقين، لأنّ التقدم العلمي قد يغيره فيما بعد.¹

2- نطاق إعمال مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء

يتحدّد مجال إعمال مخاطر التقدم العلمي والفني كسبب لإعفاء المنتج من المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، من جانبين حدّدتهما المادة 1386-411 من ق م ف والتي أصبحت الفقرة 4 من المادة 1245-10 من ق م الحالي، بعد تعديل 10 فيفري 2016²، وهما المنتجات التي يجوز فيها إعمال مخاطر التطور العلمي كسبب للإعفاء من المسؤولية وكذلك المدة التي يجوز فيها الإعفاء من المسؤولية وكذلك المدة التي يجوز فيها الإعفاء لمخاطر التطور من المسؤولية.

خلافًا لذلك فإنّ المشرع الجزائري لم يساير هذا المسعى في إقرار وبيان إعمال مخاطر التقدم العلمي، كسبب للإعفاء من المسؤولية الناتجة عن عيوب المنتجات، ذلك أنّ المشرع الجزائري لم يتطرق لبيان حالات الإعفاء الخاصة بالمنتج ضمن نصوص ق م، مكتفيا بنص المادة 140 مكرّر التي أقرّت مسؤولية المنتج على أساس عيب منتجاته دون التطرق أو التفصيل لحالات الإعفاء مثلما ذهب إليه المشرع الفرنسي وغيره من التشريعات الحديثة³.

وقد تأخر المشرع الفرنسي في إقرار القانون الصادر في 19 ماي 1998 والسبب في هذا التأخير يرجع إلى الجدل القائم حول مخاطر التقدم العلمي ومدى اعتبارها سببا من أسباب الإعفاء من المسؤولية إلى أن انتهى بالمشرع الفرنسي إلى إصدار القانون المذكور، باعتبار التوجيه الأوروبي قد تضمن حكما خاصا بإعفاء المنتج من المسؤولية الناشئة عن مضار منتجاته المعيبة استنادا إلى فكرة مخاطر التقدم العلمي، وقد ترك هذا التوجيه لكل دولة من دول الاتحاد حرية إدراج هذا السبب ضمن

¹ Durrieu – Diebolt , médicament et produits dangereux pour la santé. Art, disponible <http://sos.net.eu.org/medical/medic.htm>.

² Art 1245-10 « Le producteur est responsable le plein droit à moins qu'il ne prouve : ...- 4, Que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ;...» www.legifrance.gouv.fr

³ بن حملة سامي، إعفاء المنتج من المسؤولية الناتجة عن منتجاته المعيبة، دراسة في ضوء القانونين الجزائري والفرنسي، مجلة الحقوق والعلوم السياسية، العدد 10، مارس 2016، جامعة الأغواط، ص 141.

أسباب الإعفاء من عدمه¹، وقد حسمت فرنسا أمرها بالنص على هذا السبب باعتباره من أسباب الإعفاء من المسؤولية بدون خطأ أو المقررة بنص القانون، إلا أنه وضع له حدوداً بحيث لا يجوز التمسك به متى توافرت ظروف معينة أو كان الأمر يتعلق بمجال محدد، حيث أقرّ المشرع الفرنسي استثناء بمقتضاه لا يعف المنتج من المسؤولية عندما يتعلق الأمر بالمنتجات المتعلقة بجسم الإنسان، وهذا ما نصّت عليه المادة 1245-11 من ق م ف بعد التعديل.

ويثور التساؤل عن الغرض من استثناء منتجات الجسم البشري من نطاق الإعفاء بسبب مخاطر التقدم العلمي ؟ خصوصاً و أنّ الدواء له نفس الخصوصية لهذه المنتجات و كذا ارتباطه الوثيق بصحة الإنسان، فلماذا لم يخضع لذات الاستثناء؟

حيث يمكن القول بأنّه إذا كانت منتجات الجسم البشري تمثل خطراً أكثر من أي منتج آخر لصعوبة السيطرة والتحكم فيها، إلا أنه لا يوجد ما يبرر الاقتصار عليها فقط فلا شك أنّ الدواء هو الآخر له حساسية خاصة تستدعي عدم فصله عن منتجات الجسم، خصوصاً وأنّ التوجيه الأوروبي الصادر سنة 1985 لم ينص على استبعاد هذه المنتجات، وكان واضحاً في ترك الخيار للدول الأعضاء، في اعتبار مخاطر التقدم سبباً للإعفاء أو عدم اعتبارها من دون استثناء لأي منتج، لذلك فقد وصف البعض القانون الفرنسي بالتناقض، حيث أنّه فرّق بين المنتجات في حين أن الأضرار التي يمكن أن تصيب الإنسان من فعل منتج معيب، تكون واحدة وغير مبرر التفرقة بينهما².

إلا أنّ البعض يبرر ذلك بقولهم أنّ الأخذ بهذا السبب سوف يضع صناعة الدواء في وضع حرج بالنسبة للمنافسة من الآخرين، ليس هذا فحسب بل والقضاء على أية بادرة لمحاولة تطوير صناعة الدواء، بما تحمله من ضرورة إجراء تجارب على الأدوية الجديدة واحتمالات الإضرار بالمستهلك، ممّا يؤدي إلى إحجام المنتجين خوفاً من المسؤولية بما ينطوي عليه ذلك من مخاطر اقتصادية³، وفي حقيقة الأمر فإنّ قيام المشرع الفرنسي باختيار المنتجات المتعلقة بجسم الإنسان كاستثناء على مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء من المسؤولية يؤدي إلى نشوء عدم المساواة بين الضحايا، إذ لا تتضح العلة من وراء تمييز المضرورين بحسب طبيعة المنتج ومصدره وضرره،

¹ محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 332.

² شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 104، 105.

³ محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 334.

فالمستهلكون المتضررون يجب أن يستفيدوا جميعاً من نظام التعويض المقرر طبقاً للمسؤولية الموضوعية، ولا يمكن أن نفرّق بين الأدوية لمجرد أنّ هذا الدواء مكون من منتجات بشرية وأنّ الآخر مكون من مواد صناعية خالصة.¹

أمّا بالنسبة للمدة التي يجوز فيها الإعفاء استناداً لمخاطر التطور فقد منع المشرع الفرنسي المنتج، بأن يتمسك بمخاطر التطور العلمي للإعفاء من المسؤولية إذا ظهر العيب وتم اكتشافه خلال العشر (10) سنوات التالية من طرح المنتج للتداول، لأنّ ذلك يدل على أنّ المنتج لم يتخذ الاحتياطات والتدابير اللازمة لتدارك وانتقاء النتائج الضارة للمنتج، وذلك بإعلام جمهور المستهلكين وكذلك ممتنهي الصحة من أطباء وصيادلة واتخاذ الحيطة اللازمة لتدارك النتائج والآثار الضارة، ويرى في ذلك الأستاذ أسامة أحمد بدر بأنّه « لا يوجد مُبرّر للقيد الزمني في هذا الصدد، وإلاّ فماذا بعد فوات مدة العشر سنوات ».²

3- شروط الإعفاء من المسؤولية استناداً لمخاطر التقدم العلمي

سبق أن أشرنا إلى أنّ فكرة مخاطر التقدم كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية الموضوعية تفترض أنّ أحد المنتجات كان معيماً بعيب معين في الوقت الذي طُرِح فيه للتداول، إلّا أنّ هذا العيب لم يكن معروفاً للكافة ولم يكن في استطاعة منتجه أن يتنبأ به، ثم بعد فترة من الزمن يأتي التقدم العلمي الذي يكشف عن وجود هذا العيب، وفي هذه الحالة يُعفى المنتج من المسؤولية على اعتبار أنّ حالة المعرفة الفنية المتاحة له وقت عرض منتجاته للتداول لم تسمح له باكتشاف هذا العيب الموجود فيها³، وبناءً عليه فإنّ ثمة شروطاً ثلاثة يلزم توافرها حتى يستطيع منتج الدواء المعيب أن يتخلص من المسؤولية الموضوعية استناداً لفكرة مخاطر التطور العلمي وهذه الشروط هي:

أ- وجود عيب في الدواء لم يكن معلوماً ولم يكن باستطاعة المنتج أن يتنبأ به

يقتضي لإعفاء منتج الدواء المعيب من المسؤولية، ألا يكون عالماً أو باستطاعته أن يعلم بالعيوب اللاحقة بالمنتج، وبالتالي فإنّ علمه بالعيب الموجود بالدواء في ضوء ما طرأ من تطور علمي

¹ شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 106.

² أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص 142.

³ حماد درع، المسؤولية المدنية عن مخاطر التطور التقني، مجلة الحقوق، جامعة النهدين، المجلد 08، العدد 1، بغداد، 2006، ص 7.

قبل طرحه للتداول أو إمكانية علمه بهذا العيب، لا يُعطي له الحق في التمسك بفكرة التقدم العلمي كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية الموضوعية، إذ أنَّ الغاية من فكرة مخاطر التطور العلمي كسبب للإعفاء من المسؤولية، تنتفي إذا كان مسؤولاً عن عيوب لم تكن حالة المعرفة العلمية المتاحة في ذلك الوقت تسمح له بالعلم لها، وليس في إمكانه أن يتوقعها، لأنَّ فكرة مخاطر التطور العلمي تقوم على أساس حماية المستهلكين ورعاية مصالح المنتجين، من خلال الحد من مخاوف التقدم العلمي¹ والصناعي، إذا جعلناهم مسؤولين عن مخاطر لم تكن حالة المعرفة الفنية تسمح لهم بالعلم بها أو ليس في إمكانهم أن يتوقعوها.

ويُفهم من ذلك أنَّ حالة المعرفة العلمية والفنية أوسع من أصول وقواعد المهنة، إذ أنَّ الأخيرة تنحصر في الجانب العملي أو التطبيقي لنشاط المنتج، أمَّا المعرفة العلمية والفنية فإنَّها تشمل - فضلاً عن ذلك - ما هو نظري أيضاً من معلومات، ومن ثم فإنَّها تتسم بطابعها العالمي الذي يجعلها لا تتحدّد بزمان أو مكان، وهذا يقتضي ضرورة أن تتميز المعرفة العلمية بإمكانية الوصول إليها ليتسنى للمنتج الاطلاع عليها، ومراعاتها في منتجاته، ومن ثم تنتفي مسؤوليته إذا لم يتمكن من الوصول والإحاطة بهذه المعرفة².

ب- ظهور العيب في تاريخ لاحق عن طرح الدواء للتداول

لمّا كان التطور هو القاطرة التي تدفع التقدم، فقد يكشف التطور العلمي عن وجود عيب مُعين في أحد الأدوية بعد فترة زمنية من طرحها للتداول، وهو أمر من المحتمل تكرار حدوثه في مجال الصناعات الدوائية، حيث التقدم العلمي لا حدود له في هذا لا مجال تحديداً، باعتبارها صناعة بحثية قائمة على التطوير فيمكن لمنتج الدواء أن يتخلص من المسؤولية الموضوعية بإثباته أنَّ حالة المعرفة الفنية وقت طرح الدواء للتداول لم تكن لتسمح بالكشف عن العيب الذي أظهره التطور العلمي في تاريخ لاحق على طرح الدواء للتداول³.

أمَّا بالنسبة لمعيار المعرفة العلمية فإنَّه يتعين الرجوع إلى حالة المعرفة الفنية والعلمية التي كان عليها كل من يتصل بعلم الأدوية في ذلك الوقت، إذ لا يُنظر إلى حالة المعرفة الفنية بالنسبة

¹ محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 156.

² جمال أبو الفتوح محمد أبو الخير، المرجع السابق، ص 175، 176.

³ محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص 155.

لمنتج الدواء المعيب وحده، وإنما ينظر إلى حالة المعرفة الفنية نظرة موضوعية بحتة في إطار ما هو سائد بين كل من يتصل بالأدوية بوجه عام¹.

ويقع عبء إثبات أن حالة المعرفة الفنية وقت طرح الدواء للتداول، لم تكن لتسمح بالكشف عن العيب الذي أظهره التطور العلمي في تاريخ لاحق على طرح الدواء للتداول، على عاتق المنتج مع تمتع محكمة الموضوع بسلطة تقديرية في هذا المجال².

ج- التزام منتج الدواء بالتدابير اللازمة لتدارك الآثار الضارة والتي تجعل من الدواء معيبا

لا يكفي أن يثبت منتج الدواء عدم علمه بالخطر الناتج عن التطور، وكذلك إظهار المعرفة العلمية والفنية هذا العيب في وقت لاحق على الطرح للتداول، وإنما يتعين عليه أن يثبت اتخاذ كافة التدابير اللازمة لتدارك الآثار الضارة والتي من شأنها أن تؤثر في تقرير الفوائد والمخاطر المرتبطة بالدواء بأن جعلته غير صالح وبالتالي أصبح معيبا³، ويتحقق هذا بإثبات المنتج بأنه ينفذ أحد الالتزامات التي تقع على عاتقه وهو الالتزام بالتتبع الذي يفرض على المنتج اتخاذ التدابير والاحتياطات الضرورية لإتقاء النتائج الضارة لمنتجه الذي تضمن عيبا أو قصورا بعد طرحه للتداول⁴، وكذا تتبع حالة الأدوية التي أنتجها ومدى تأثيرها على صحة جمهور المستهلكين في ضوء ما أسفر عنه العلم من تطور في مجال الصناعات الدوائية، كما أن استمرار المنتج في تقييم فعالية الأدوية وسلامتها إلى ما بعد تسويقها، لأن التجارب السريرية التي تم الحصول عليها صالحة لعينة من المرضى المشمولين في التجربة وبالتالي فإن التجارب السريرية غير كافية لمعرفة فعالية وسلامة الأدوية لدى المستهلكين، مما يجعل تقييم سلامتها صعبا نوعا ما، الشيء الذي يجعل مراقبة الأدوية أمرا ضروريا بمجرد تسويقها، فالمنتج لا يمكن أن يتصل من مسؤوليته بمجرد التخلي الإرادي عن

¹ محمد محمد القطب، المرجع السابق، ص 336.

² قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، المرجع السابق، 311.

³ المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجات المواد الصيدلانية وبائعها دراسة مقارنة، المرجع السابق، ص 449.

⁴ أسامة أحمد بدر، المرجع السابق، ص 94.

الدواء وطرحه للتداول، بل يجب عليه تتبع مساره وتأثيره على صحة المرضى والمستهلكين لاسيما تلك الأضرار التي لم تكن متوقعة¹.

¹ ملوك محفوظ، المرجع السابق، ص 273.

الباب الثاني

الحماية الجزائية لمستهلكي

الأدوية

يعتبر الحق في سلامة الجسم من الحقوق المكرّسة قانوناً، سواء على المستوى الدولي عن طريق الاتفاقيات الدولية، أو داخلياً عن طريق التشريعات الوطنية، لذلك أولى المشرع الجزائري للمستهلك المريض حماية خاصة في تشريعات حماية الصحة وقانون حماية المستهلك وقمع الغش، وحتى في قانون العقوبات.

فحماية صحة المستهلك تتطلب توفير العلاج المناسب من المستحضرات العلاجية كالأدوية والمنتجات الصيدلانية التي تعتبر من المنتجات الحساسة لأنها قد تضر بالمستهلك ما لم تُنتج وتُسوق في إطار محدّد وفقاً للقوانين والتنظيمات التي تضبط ذلك.

وباعتبار الدواء من المنتجات الضرورية التي لا يمكن للإنسان الاستغناء عنها فقد أحاطه المشرع بمجموعة من النصوص القانونية والتنظيمية، بداية من مرحلة الإنتاج ومروراً بمرحلة التوزيع وصولاً إلى مرحلة تصريفه لجمهور المستهلكين، فلا يُطرح للتداول إلا بعد إجراء سلسلة من التحاليل والرقابة للتأكد من فعاليته وأمنه حفاظاً على سلامة الأشخاص الذين سيتعاطونه، بالإضافة إلى إجراء التسجيل وكذا منح رخصة التسويق، ويبقى محل الرقابة حتى بعد طرحه للتداول ضماناً لسلامة المستهلك، إلا أنّه ورغم التأطير القانوني الذي يحظى به الدواء منذ الإنتاج وحتى وصوله إلى المستهلك، فقد يحدث أن يَنشُج عن استهلاكه حوادث وأضرار تصيب المستهلك، نتيجة تعمد المُنتجين غش منتجاتهم الدوائية وذلك باحتوائها العديد من المواد الضارة بالصحة أو المنتهية الصلاحية، أو مخالفتهم للالتزامات القانونية التي وضعها المشرع حفاظاً على أمن وسلامة صحة المستهلك.

ووعياً بذلك فقد تدخل المشرع الجزائري بأن جرّم بعض الأفعال المتعلقة بالأدوية والمواد الصيدلانية، والتي تشكل اعتداء على المستهلك سواء في قانون العقوبات، والقوانين الخاصة بقانون الصحة وقانون حماية المستهلك وقمع الغش، ورَتَّب على ذلك قيام المسؤولية الجزائية على كل متدخل ألحق الضرر بمستهلك الدواء وعاقب الجناة عليها بحسب النصوص الجزائية.

وقصد دراسة الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية التي وضعها المشرع الجزائري قسّمنا هذا

الباب إلى فصلين:

الفصل الأول ونعالج فيه الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل قانون العقوبات ونتطرق فيه إلى جرائم الغش الدوائي في المبحث الأول، ثم ندرس إجراءات المتابعة الجزائية في جرائم الأدوية في المبحث الثاني، أمّا بالنسبة للفصل الثاني فنتناول فيه الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل

القوانين المكملة لقانون العقوبات، والذي بدوره ينقسم إلى مبحثين، نتطرق إلى الحماية الجزائية المقررة في ظل قانون الصحة في المبحث الأول، ثم نعرّج على الحماية الجزائية المقررة وفقا لقانون حماية المستهلك.

الفصل الأول

الحماية الجزائية لمستهلكي

الأدوية في ظل قانون العقوبات

الفصل الأول الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل قانون العقوبات

يعتبر قانون العقوبات من أهم فروع القانون، وتبدو هذه الأهمية في المصالح والحقوق التي يحميها والغاية التي يريد تجسيدها، وهي حماية مصالح الجماعة التي يرى المشرع أنها جديرة بالحماية القانونية خاصة الجنائية منها، تحقيقاً لأمن واستقرار وسكينة الجماعة وهذا عن طريق ما يقرره قانون العقوبات ومجموع القواعد المكملة له من وسائل قهر وإلزام وردع، باعتباره أداة السلطة في التجريم والعقاب، واستعمالاً لحق الدولة في العقاب، بتجريم كل سلوك يرى فيه المشرع إخلالاً بأمن الجماعة واستقرارها وطمأنيتها وسكينتها.

لهذا نجد قانون العقوبات يتضمن نصوصاً قانونية، تعني بحماية مصالح المستهلك بصفة عامة، كما تضمن مواد وأحكام قانونية تتعلق بحماية المستهلك من مخاطر المنتجات الصيدلانية بصفة عامة والأدوية بصفة خاصة، هذا ولكون هذه المنتجات ذات استهلاك واسع من طرف المستهلك من جهة، ومن جهة ثانية فهي منتجات خطيرة يمكن أن تؤدي إلى المساس بصحة مستهلكها، الأمر الذي دفع بالمشرع الجزائري إلى تجريم الأفعال التي تسبب ذلك، وهذا ما يتجسد في جرائم الغش الدوائي التي تعتبر من أقدم الجرائم الماسة بصحة المستهلك وأخطرها.

وبما أن الحماية التي يوفرها قانون العقوبات لا تتحقق على أرض الواقع، إلا إذا أُرِفقت بالحماية الإجرائية التي يمكن أن تتضمنها النصوص التشريعية الخاصة بالإجراءات الواجب إتباعها خلال مراحل الدعوى الجزائية، بشأن جرائم الأدوية من حيث تحريكها والتحري عن الجريمة وجمع أدلة التحقيق وصولاً إلى المحاكمة.

وانطلاقاً مما سبق ومن أجل تغطية جوانب الحماية الجزائية المقررة لمستهلكي الأدوية في ظل قانون العقوبات، لابد لنا من تقسيم هذا الفصل إلى جرائم الغش الدوائي في المبحث الأول، ثم بيان إجراءات المتابعة الجزائية في جرائم الأدوية في المبحث الثاني.

المبحث الأول: جرائم الغش الدوائي

إنّ تداول الأدوية المغشوشة في الآونة الأخيرة، أصبح ظاهرة منتشرة بشكل كبير وفي كثير من بلدان العالم، بسبب المكاسب المالية التي يحصل عليها المتعاملون في هذه الأدوية وراء قيامهم بهذه التجارة الغير مشروعة.

كما أنّ مظاهر الغش الدوائي في الوقت الحاضر تنوعت وتعدّدت، من غش في مكونات الدواء بما يخالف النسب المتفق عليها عالمياً، إلى غش في تاريخ وإنتاج صلاحية الأدوية، أو غش في أدوية مُزيفة تُباع على اعتبار أنها أدوية أصلية أو معتمدة، أو غش في بيع أدوية محظورة تبيث خطورتها وتم منع تداولها، أو غش في إخفاء وعدم بيان الآثار الجانبية للمستهلك لهذه الأدوية، فرغم حرص التشريعات على حماية الأفراد من هذه الظاهرة بأن جعل التعامل في الأدوية حكراً على الصيادلة دون غيرهم، إلا أنّ هذا لم يمنع من لجوء البعض من ذوي النفوس المنحرفة والنوايا السيئة ممن يريدون تحقيق الربح السريع، إلى خداع المستهلكين وغش العقاقير الطبية والأدوية غير مبالين بما يُمكن أن ينتج عن ذلك من آثار وخيمة قد تؤدي بحياة مستهلكي هذه المنتجات إلى الموت¹.

لهذا ومن أجل حماية هذه الفئة تدخل المشرع الجزائري بتجريم هذه الظاهرة، فوفقاً لما تقدم نقسم هذا المبحث إلى ثلاثة مطالب، نتناول في المطلب الأول حقيقة الغش الدوائي، أما في المطلب الثاني فنبحث في أركان جرائم الغش الدوائي، وفي المطلب الثالث نتطرق إلى الجزاءات المقررة من طرف المشرع الجنائي لمكافحة هذه الظاهرة.

المطلب الأول: حقيقة الغش الدوائي

نبحث في هذا المطلب مفهوم الغش الدوائي وصوره.

الفرع الأول: مفهوم الغش الدوائي

يشتمل مصطلح الغش الدوائي على كلمتين أو مصطلحين، كلمة الغش وكلمة الدوائي وبهذا نتطرق إليهما حتى نقدم تعريفاً للغش الدوائي.

¹ أحمد محمد محمود خلف، المرجع السابق، ص 184.

أولاً- تعريف الغش في اللغة والاصطلاح.

الغش بالكسر: نقيض النصح، يُقال غَشَّه غِشاً، أي لم ينصحه وزَيَّن له غير المصلحة، ومن هذا الغش في البياعات¹.

والغَشُّ بالفتح، الغُلُّ، نقول: غَشَّ صدره يَغِشْ غِشاً أي غَلَّ ومن المعاني المختلفة للغش، العجلة نقول لقيته غِشاشاً بالكسر، أي على عجلة².

فالغش كما يُبين تزيين لغير المصلحة، وإظهار لغير المضرر وعدم نقاء الشيء وخلوصه فهو في الاصطلاح قريب من هذا المعنى، حتى أنَّ شُراح القانون المدني يُعرفون الغش والخداع المدني بأنه حيلة أو مناورة كلامية يقصد منها فاعلها التأثير على شخص آخر، وإيهامه بأنَّ ما يعرضه عليه من مال أو بضاعة هو غاية الجودة والإتقان.

فالغش هو الإخلال بواجب الصدق أو المصارحة الذي يفرضه القانون أو الاتفاق أو طبيعة المعاملة أو الثقة الخاصة التي من شأن ظروف الحال أن تجعل للمدلس عليه الحق في أن يضعها فيما غُرر به، كالكذب في الإدلاء بالمعلومات بوقائع التعاقد وملابساته أو السكوت عن ذكرها.³

وقد استعمل المشرع الفرنسي لفظ -Tromper- للخداع ولفظ -Falsifier- للغش ولم تورد النصوص القانونية تعريفاً للغش، إلا أنَّ محكمة النقض الفرنسية عرّفته بأنه « يعني كل لجوء إلى التلاعب أو المعالجة غير المشروعة التي لا تتفق مع التنظيم وتؤدي بطبيعتها إلى التحريف في التركيب المادي للمنتج »⁴.

¹ عادل موسى عوض، جريمة الغش الدوائي دراسة فقهية مقارنة، مجلة كلية الدراسات الإسلامية والعربية بنات، دمنهور، العدد الأول، المجلد السادس، 2016، ص 34.

² لسان العرب، ج 6، ص 323، المصدر السابق.

³ سارة بنت سعد بن محمد النويبت، المسؤولية الجنائية عن تصنيع الأدوية المغشوشة في النظام السعودي، دراسة مقارنة بالقانون الأردني، رسالة ماجستير، كلية العدالة الجنائية، قسم الشريعة والقانون، جامعة نايف للعلوم الأمنية، الرياض، 2017، ص 22.

⁴ بودالي محمد، شرح جرائم الغش في بيع السلع والتدليس في المواد الغذائية والطبية دراسة مقارنة، دار الفجر للنشر والتوزيع، القاهرة، 2005، ص 27.

ثانياً - تعريف الدواء

هو أي مادة أو مواد فعّالة والتي تؤدي عملها في تشخيص أو مُعالجة أو شفاء أو وقاية من الأمراض في الإنسان والتي توصف بأن لها هذه المزايا¹.

ثالثاً - تعريف الغش الدوائي

من خلال ما سبق ذكره من تعريف كل من الغش والدواء، يمكن تعريف الغش الدوائي بأنه إخفاء حقيقة الدواء عن مستخدمه في كل أمر يكرهه، أو يقلل رغبته فيه مما يُسبب ضرراً له، فكل فعل يترتب عليه إخفاء للحقيقة في ذات الدواء عن مستخدمه في كل أمر يكرهه أو يقلل رغبته فيه يعتبر من قبيل الغش الدوائي، سواءً كان هذا الإخفاء في المواد الداخلة في تصنيع وإنتاج الدواء، أو شروط وضوابط الجهات المعنية بقبول تسويق الدواء وتداوله، أو استعمال وسائل الخداع والكذب في ترويج الدواء والدعاية له والإعلان عنه والبيع له وكذا القيام بعملية التلاعب بتاريخ انتهاء الصلاحية أو تقليد المنتجات الدوائية الأصلية، مما يُسبب أضراراً جسدية ونفسية بالمريض والتي قد تصل إلى وفاته².

فالأدوية المغشوشة هي أدوية يتم تصنيعها خارج منظومة التصنيع الدوائي الشرعية أو داخلها إلا أنها لا تتطابق مكوناتها وطريقة تحضيرها مع المواصفات والمعايير المتفق عليها عالمياً، بحيث تكون غير فعّالة أو ذات فعّالية قليلة في علاج المرض، كما قد تتسبب في إلحاق الضرر بالمريض³. فالغش الدوائي هو عمل مادي يجري على المادة الدوائية فيؤدي إلى إحداث تغيير جوهري فيها، من شأنه إحداث تغيير في طبيعة المادة الدوائية، أو في الطبيعة الفيزيائية والكيميائية للمنتجات الصيدلانية أو في خواصها أو تركيبها أو فائدتها مما يفقدها طبيعتها الأصلية أو يُضعف من صفاتها في علاج الأمراض البشرية أو الحيوانية⁴.

¹ قانون الدواء والصيدلة الأردني رقم (12) لسنة 2013، المشار إليه سابقاً، لمزيد من التفاصيل في مفهوم الدواء أنظر الفصل التمهيدي من الرسالة.

² عادل موسى عوض، المرجع السابق، ص36.

³ سارة بنت سعد بن محمد النوييت، المرجع السابق، ص25.

⁴ نائل عبد الرحمن صالح، الجرائم الاقتصادية في القانون الأردني، ط1، دار الفكر للنشر والتوزيع، عمان، 1990، ص 106.

وبالنسبة للتعريف العلمي للدواء المغشوش فهو الدواء الذي لا تتطابق مكوناته وطريقة تحضيره مع المواصفات القياسية المتفق عليها عالمياً، وبالتالي يصبح هذا الدواء المغشوش غير فعال في علاج الأمراض وفي نفس الوقت يتسبب في الحاق أعظم الأضرار على المرضى¹.

وتُصنف منظمة الصحة العالمية، الأدوية المغشوشة إلى عدة أنواع أبرزها أدوية كاذبة « بدون مكونات دوائية الفعالة » ؛ أدوية مستنسخة بمقادير غير كافية من المواد الفعالة؛ أدوية فاسدة منتهية الصلاحية، أدوية محضرة ثبتت خطورتها وتم منعها من التداول، أدوية مقلدة ذات أغلفة مزورة، أدوية مزيفة تُباع على اعتبار أنها نباتات طبيعية وأدوية مهزّبة².

الفرع الثاني: صور جريمة الغش الدوائي

تأخذ جريمة الغش الدوائي أشكالاً وصوراً متعددة، فقد يكون الغش في الدواء عن طريق بيع أدوية قد انتهت مدة صلاحيتها، أو يكون بالغش في الدواء لعدم صلاحيته لكونه لم يعبأ أو يُحفظ بشكل جيد، أو جرى عليه حالات الخداع والتضليل والغش التجاري لتسويقه، أو جرى عليه الغش في مكوناته الفيزيائية، ومن خلال تتبع صور جريمة الغش يمكن حصرها فيما يلي:

أولاً- الغش في مكونات الدواء

يعتبر الغش في مكونات الدواء الأكثر انتشاراً، ويكون عن طريق إضافة بعض المواد أو العناصر وخلطها في المكونات الأساسية أو الأصلية التي تدخل في تحضير الأدوية، أو نزع بعض المواد أو العناصر من المكونات الأساسية أو استبدال بعض المواد والعناصر بغيرها، وذلك بهدف الاستفادة من فارق السعر بين المواد الرديئة والجيدة وبهدف إخفاء رداءة المادة المضافة إليه فيظهر بدرجة أعلى أو أفضل مما هو عليه في الواقع، أو يكون الهدف من ذلك الإضرار بجمهور المستهلكين، ويمكن القول بأن الغش في مكونات الدواء يكون بأحد الوسائل التالية:

- إدخال عناصر مغايرة للتكوين الطبيعي له، أو خلط العقار بمادة أخرى مختلفة أو من نفس طبيعته، ولكن من صنف أقل جودة وأقل ثمناً.

¹ علي أحمد مصطفى، استبصار مهددات الأمن الدوائي، الأدوية المغشوشة، ما هي الأدوية المغشوشة وما هو حجم المشكلة، ص 6 منشور على الأنترنت على الموقع التالي: <http://repository.nauss.edu.sa/bistream>

² انظر محمد السيد الرمادي، مخاطر الأدوية المغشوشة وطرق مكافحتها، كلية علوم الأدلة الجنائية، جامعة نايف للعلوم الأمنية، ص 1 (ملف PDF).

- انتزاع أو سلب أو إنقاص عنصر من عناصر العقار أو الدواء.
- تعديل شكل العقار أو مظهره ليمائل عقارا آخر مغاير في حقيقته¹.

ويشترط لتحقيق صورة الغش عن طريق الإضافة أو النزع أو غير ذلك في مكونات الدواء أن يترتب على هذه الإضافة أو النزع تغيير واضح وملحوس في الدواء، من حيث صفاته أو جودته أو نوعه أو خواصه أو عناصره الرئيسية التي تكون محل اعتبار في الدواء، أما إذا كانت الإضافة أو النزع أو الاستبدال في الدواء بقدر يسير أو نسبة معينة بقصد تحسينه أو حفظه فلا يعتبر غشا ولا وسيلة للغش طالما أنها في الحدود المسموح بها من دون تجاوزها، ويمكن إدراكها أو معرفتها عن طريق البيانات المتعلقة بالدواء والمدونة معه.

ثانياً - الغش بتغيير تاريخ صلاحية الدواء.

إنّ عملية تقييد المنتج بتاريخ صدور وانتهاء الصلاحية، من الالتزامات القانونية التي يتعين على منتجي ومصنعي الأدوية الوفاء بها، فعملية ضبط مدة الصلاحية يمكن للجهات المختصة في الدولة مراقبتها، والكشف عن المنتجات المنتهية الصلاحية، وبالتالي يمكن مصادرتها وإتلافها، لكن الإشكال بالنسبة للأدوية فإنها تبقى عند الصيدلي أو مندوب شركة الأدوية مدة، ولا يتم بيعها حتى يقترب تاريخ انتهاء صلاحيتها، فيغير التاريخ حتى يتمكن من بيعها، بحجة أن بعض الأدوية لا تفسد بانتهاء المدة المدونة عليها، ولا يضعف مفعولها وأنّ بقاء التاريخ الأصلي على الدواء يمنع الاستفادة منه، حيث لا يطمئن الناس لشراء الدواء الذي مضى تاريخ انتهاء الصلاحية أو قارب على ذلك، وقد يستعمله بعض المرضى ويبقى معهم وهم المرض لضعف فاعلية هذا الدواء.²

حيث تقوم مصانع مجهولة الهوية بتجميع كميات من الأدوية والعقاقير كانت فاعلة وصالحة سابقاً، لكنها فسدت ونفذت مدة صلاحيتها ويُعاد تغليبها وختمها بتاريخ جديدة لتُصدّر للدول النامية والفقيرة، حيث لا ينتفع المريض بالدواء بل وقد يتعرض لآثار جانبية خطيرة³، فحجة دعوى عدم فساد

¹ هدى خالد إبراهيم آل إبراهيم، المسؤولية الجنائية عن الإتجار غير المشروع بالأدوية في النظام السعودي مقارناً بالقانون الإماراتي، رسالة ماجستير، كلية العدالة الجنائية، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية، الرياض، 2016، ص120.

² عادل موسى عوض، جريمة الغش الدوائي دراسة فقهية مقارنة، المرجع السابق، ص 55.

³ محمد السيد الرمادي، مخاطر الأدوية المغشوشة وطرق مكافحتها، المرجع السابق، ص 6.

الأدوية بانتهاء المدة المدونة عليها أو عدم ضعف مفعولها غير مقبولة، لأنّ تغيير تاريخ صلاحية الدواء سواء ترتب على استعماله ضرر أو لا، فيه من الغش والتدليس والكذب على المستهلك بتغيير تاريخ صلاحية الدواء، فضلاً عن ذلك أنّ المشتري في الغالب لا يقدم على شراء الدواء إذا علم أنه مضى تاريخ صلاحيته أو قارب على ذلك فكأنما اشترى دواء وهو غير راغب فيه.

أمّا مسألة وقاية الدواء من الفساد عند تخزينه، ففي هذه الحالة إذا لم يقدّم المصنّع بوقاية الدواء من الفساد وقام بتخزينه بطريقة تضعه عرضة إلى الفساد أو فسد، ففي هذه الحالة نكون أمام حالة الغش حيث أن المصنّع لم يلتزم بالأصول، الفنية المقررة لعملية التخزين وكان ذلك بعلم القائمين عليه كانت الجريمة قائمة بأركانها، أمّا بالنسبة لإساءة تخزين الدواء لدى الصيدلي أو المستهلك فلا ينطبق عليها وصف الغش، لأن الصيدلي أو المستهلك هو الذي تسبب في ذلك بعيداً عن المصنّع، ونخلص في ذلك إلى أنّ الأدوية المنتهية الصلاحية يحكمها التاريخ المكتوب عليها، وأسلوب البيع من الصيدلي، كما أن وقاية الدواء من الفساد يحكمها الالتزام بالأصول الفنية للتخزين¹، حيث أن بعض الأدوية يقتضي حفظها في أماكن باردة، وبعضها يحتاج إلى أن تحفظ بعيداً عن أشعة الشمس أو في أماكن جافة... إلخ، وفي حالة ما إذا فسدت تلك الأدوية لعدم مراعاة قواعد الحیطة والحذر واليقظة في حفظ وتخزين الدواء وقام الصيدلي ببيعها وهو يعلم بذلك فإنه يكون غاشاً ومدلساً على المستهلكين، لأنّه باع لهم دواء غير صالح للاستهلاك الآدمي ولم يراع التدابير الواجبة لضمان جودة تخزين الدواء وحفظه².

ثالثاً- الغش ببيع أدوية مزيفة على اعتبار أنها أدوية أصلية أو معتمدة

وتكون هذه الصورة في الغالب بتقليد الأدوية الأصلية أو المعتمدة، وغالباً ما يكون عن طريق جهات غير رسمية تقوم بتهريب الأدوية المزيفة أو المقلدة، أو تصنيعها بغير ترخيص، وتحفظ بها عن طريق مخازن الأدوية التي تتعدم الرقابة عليها، وتُسوق عن طريق المندوبين الذين يحضرون إلى شركات توزيع الدواء أو الصيدليات، أو عن طريق شبكة الأنترنت وتضع لها عنواناً وهمياً لكي لا تصل إليها الجهات الرقابية، وفي بعض الأحيان يتم ترخيص الأدوية المزيفة والمقلدة في بعض الدول التي لا تملك هيئات متطورة للرقابة على جودة الأدوية.

¹ أحمد الحنفي حسن الجندي، المرجع السابق، ص 197.

² عيساوي زاهية، المرجع السابق، ص ص 67، 68.

و الدواء المُقلّد هو الذي يتم عمدا وضع علامة أو بيان خادع عليه، يتعلق بمحتواه أو بمصدره، لا تشمل الأدوية التي يتم تصنيعها بالتعدي على براءة اختراع¹، أو هو الذي يلجأ عمدا في توسيمه إلى الغش والتزييف من حيث تحديد مواصفاته أو مصدره ويمكن أن ينطبق تعريف التزييف التقليدي على المنتجات الدوائية ذات العلامة التجارية المسجلة والمنتجات الجنيسة، كما يمكن أن تشمل المنتجات المزيفة منتجات تتضمن المكونات الصحيحة وغير الصحيحة، أو مكونات غير فعّالة أو منتجات تحتوي على نسب غير كافية من المكونات الفعّالة أو ذات تغليف مزيف²، والتي يتم استبدال مستحضراتها بأخرى أرخص أو أقل مفعول، وتنتج بطريقة مُموّهة بحيث تبدو لناظرها كما لو كانت أصلية، وهي أكثر الأدوية المغشوشة خطرا نظرا لغياب الضمانات على عدم احتواء النسخة المقلدة على مستحضرات قاتلة، وقد يكون الدواء المُقلّد من الأدوية العالمية المُعترف بها، ولكن مع ذلك تعتبر الرقابة عليه أمرا شديدا الأهمية، لأنّ بعض المزيّفين وتجار الأدوية المغشوشة قادرون على تقليد الدواء العالمي من حيث شكل المستحضر والعبوة الخارجية، بحيث لا يستطيع الشخص غير الخبير في مجال الرقابة الدوائية تمييز الدواء الأصلي من الدواء المزيف³، ومما لا شك فيه أن تقليد الأدوية الأصلية أو المعتمدة وتزييفها يعد نوع من أنواع التدليس والغش في البيع.

لأنّه يقوم على أعمال وأكاذيب من شأنها إظهار الدواء على غير حقيقته، والباسه مظهرها يخالف ما هو عليه في الحقيقة والواقع، إضافة إلى أنه اعتداء على حق التصنيع أو براءة الاختراع، والذي بدلت من أجله الجهود الجبارة والأموال الطائلة من قبل الشركة المكتشفة، والتي لها حق الاحتفاظ بحق التصنيع، والذي بموجب هذا الحق ممنوع على أي جهة مهما كانت، إعادة صناعة الدواء أو تقليده، إلّا بموافقة الشركة صاحبة الحق في تصنيع الدواء، وتتحقق جريمة الغش الواقعة على العلامات التجارية الدوائية من خلال الأفعال الماسة بحقوق الملكية الصناعية بما فيها الدوائية، حيث جرّم المشرع الجزائري الاعتداء على العلامة التجارية من خلال اعتبار كل عمل يمس بالحقوق الاستثنائية

¹Document cadre de la FOP pour l'élaboration , d'un guide national sur le contrefaçons de médicaments à l'attention des pharmaciens. 2002 , <http://www.Fip.org>

² منظمة الصحة العالمية، المنتجات الطبية المزيفة، البند 11- 20 ، جدول الأعمال المؤقت لجمعية الصحة العالمية الثالثة والستون، 22 أبريل 2010 ج 63/23 A الموقع التالي <http://www.who.int/ar> تاريخ الزيارة: 15 جوان 2021.

³ محمد السيد الرمادي، المرجع السابق، ص 5.

لصاحب العلامة جنحة التقليد¹، كأن يقوم الجاني بصنع أو إنتاج ملكية صناعية محمية كشيء مادي ملموس أو الشروع في ذلك بغض النظر عن استعماله أو عدم استعماله²، وذلك وفقا لما سار عليه المشرع الجزائري في مجال العلامة، حيث جرم أي تقليد للعلامة أو الشروع في ذلك وهو ما ينطبق أيضا في المجال الصيدلي، حيث تتحقق الجريمة بقيام أي شخص دون وجه حق بتقليد علامة تجارية دوائية مسجلة، سواء وقع هذا من شخص طبيعي كأحد الصيادلة، وفي الغالب يقع من شخص اعتباري كالشركات المنتجة للأدوية وذلك لما لها من إمكانيات مالية وفنية على عملية التقليد المتقن للعلامات فضلاً عن القدرة على تسويق ما تقوم بإنتاجه للغير³.

رابعا - غش الدواء بصناعته في موقع غير معتمد قانونيا

فمن مظاهر الغش الدوائي صنع أدوية في أماكن غير معتمدة قانونيا، أي خارج نطاق الموقع المخصص لتصنيع الدواء، وقد أوكل المشرع الجزائري مهمة إنتاج وصناعة الأدوية والمنتجات الصيدلانية إلى مؤسسات صيدلانية معتمدة من طرف مصالح الوزارة المختصة بالصناعة الصيدلانية⁴ بتوافر شروط وضوابط معينة لمنح الترخيص والاعتماد⁵، وبناءً عليه فإن تصنيع الدواء في موقع غير مرخص لصناعة الأدوية يعد من مظاهر الغش الدوائي، خاصة وأن هذه المواقع لا تتوفر فيها المعايير المطلوبة التي حددها المشرع الجزائري بموجب الفصل الرابع من المرسوم التنفيذي 21-82 السالف الذكر، والمتعلقة بنظام المنشآت أو بطبيعة المباني وكذا الكادر المسؤول عن عمليات التصنيع وكذا أنظمة الأمن والسلامة.

وعادةً ما يتم تصنيع المستحضرات الدوائية المغشوشة في أماكن غير نظامية أو غير مرخصة ولا تتوفر فيها اشتراطات ومعايير الإنتاج الجيد، وتتراوح مساحتها ما بين الغرفة العادية، والمصنع

¹ المادة 26 من الأمر رقم 03-06 المؤرخ في 19 يوليو 2003 المتعلق بالعلامات، ج ر عدد 44، الصادرة في 23 يوليو 2003.

² فرحة زراوي صالح، المرجع السابق، ص 140.

³ أمين مصطفى محمد، الحماية الجنائية لحقوق الملكية الصناعية في ضوء الاتفاقيات الدولية والقوانين الوطنية، دار الجامعة الجديدة الإسكندرية، 2010، ص 140.

⁴ المادة 218 من الأمر 20-02 المشار إليه سابقا.

⁵ أنظر المرسوم التنفيذي 21-82 المؤرخ في 23 فبراير 2021، يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، المشار إليه سابقا.

الكبير المجهز بمعدات وأجهزة تُستخدم في عمليات الغش التجاري، والتي تتواجد في مناطق تغيب عنها رقابة السلطات الصحية المختصة.

وتُروج هذه الأدوية المغشوشة لدى الباعة على الأرصفة، ويُقبل على شرائها محدودي الدخل الذين لا يملكون ثمن الدواء الأصلي، ويتمسكون بها على أمل الشفاء دون التأكد من مطابقة الدواء للمعايير والمواصفات الصحية التي تضمن سلامته وفعالته، مما يؤدي إلى إلحاق الضرر بالمريض في كثير من الأحيان¹.

خامسا- الغش بعدم إعلان الآثار الجانبية للدواء

فكما هو معلوم قد يترتب على تناول الأدوية أعراض جانبية تؤثر على صحة المريض، ويكون هذا بنسب مختلفة بين دواء وآخر وبين شخص وآخر، ولهذا كان لزاما على منتجي ومُصنّعي الأدوية أن لا يطغى خوف الخطر الماثل في الدواء على الخطر الكامن في الدواء، فإذا كانت الأضرار التي تترتب على استعمال الدواء أكبر من الأضرار التي تترتب على المرض ذاته، ففي مثل هذه الحالات لا يجوز صناعة الدواء ولا تسويقه ولا بيعه للمستهلكين، لما في ذلك من تعريض الأرواح والأجساد للضرر الأكبر، ويجب على المريض هنا البقاء على الضرر الأخف والامتناع عن العلاج المشتمل على الخطر والهلاك، ومن هذا المنطلق يتعين على شركات ومؤسسات الأدوية وكذا الموزعين له والصيادلة البائعين، إظهار الآثار الجانبية للدواء المعروض للبيع وعدم إخفائه، كما يدخل في صورة الغش كذلك بيع دواء بعد قرار السلطات المختصة له بسحبه من السوق أو إلغاء ترخيصه وذلك إثر اكتشاف بعض الآثار الضارة لهذا الدواء، والتي تثبت خطورته ويُمنع تداوله، فيتعين على الصيدلي في مثل هذه الحالات التوقف مباشرة عن بيعه بمجرد إبلاغه بذلك، وإلا وقع في جريمة الغش ويتحمل تبعة الأضرار التي تلحق بالمستهلكين².

ولهذا فإن بيان الآثار الجانبية للدواء لجمهور المستهلكين من المرضى يُعفى المُتدخل سواء كان صيدليا بائعا أو منتجا أو موزعا من المسؤولية، ويتحقق هذا من خلال ذكرها وتبيانها للمريض من الطبيب المعالج أو الصيدلي البائع، كما يكون بطريق غير مباشر وهذا عن طريق النشرات

¹ سارة بنت سعد بن محمد النوييت، المرجع السابق، ص 29.

² عادل موسى عوض، جريمة الغش الدوائي، دراسة فقهية مقارنة، المرجع السابق، ص 60.

الخاصة بكل دواء، والتي تشمل على بيانات الدواء الكاملة ومنها الأضرار الجانبية للدواء ومدى تأثيره على الإنسان.

المطلب الثاني: أركان جرائم الغش الدوائي

ركن الشيء لغةً جانبه الأقوى ؛ وأركان الشيء هي التي يستند إليها ويقوم بها¹، فبعد تعرّفنا على جريمة الغش الدوائي أو مفهوم الغش الدوائي، أصبح لزاماً علينا أن نتعرف على أركانها، حيث يلزم لتحقيقها توفر محل يقع عليه فعل الجاني، إذ تستلزم جريمة غش الأدوية موضوعاً مادياً لها ينصرف إليه سلوك الجاني ويتمثل في الدواء، كما يلزم لتحقيق الجريمة توفر الركن المادي والمتمثل في سلوك من جانب الفاعل يؤدي إلى غش المادة الدوائية، وبجانب ذلك يتعين توفر الركن المعنوي لها والمتمثل بالقصد الجرمي وذلك بانصراف إرادة الجاني إلى ارتكاب الفعل المعاقب عليه عن علم بأن هذا الفعل يجرمه القانون²، وعلى ضوء ما سبق فإن جرائم الغش الدوائي تستند إلى ثلاثة أركان وسنتناول بحث كل ركن من أركان الجريمة في فرع مستقل، حيث ندرس الركن الشرعي في الفرع الأول ثم الركن المادي في الفرع الثاني، وبعدها الركن المعنوي في الفرع الثالث.

الفرع الأول: الركن الشرعي

والمقصود بالركن الشرعي لجريمة الغش الدوائي، هو وجود النص الشرعي المجرم للفعل أو الترك صراحة أو دلالة³، بحيث يستحق الجاني المرتكب لفعل الغش العقوبة عند تحقق الغش وهذا بمختلف صوره، والمتتبع لجرائم الغش الدوائي في التشريع الجزائري نجده أنه قد نصّ على الغش في حد ذاته حيث تُجرّم المادة 431-1 « وتعاقب كل من يغش... مواد طبية... » بالإضافة إلى الأعمال الشبيهة بالغش ويتعلق ذلك بالأعمال المنصوص والمُعاقب عليها في المادة 431 - 2⁴، وهي عرض أو وضع للبيع أو بيع... مواد طبية يعلم أنها مغشوشة أو فاسدة أو مسمومة.

¹ لسان العرب، المصدر السابق، ص 1219.

² أحمد هادي السعدوني، عمّار عباس الحسيني، المرجع السابق، ص 105.

³ عادل موسى عوض، جريمة الغش الدوائي، المرجع السابق ص 61.

⁴ المادة 431 من القانون رقم 06-23 المؤرخ في 20 ديسمبر سنة 2006، المعدل والمتمم لقانون العقوبات.

كما جرم كذلك المشرع الجزائري حيازة مواد مغشوشة وهذا من خلال المادة 433¹، حيازة 04 أنواع من السلع من بينها المواد الطبية المغشوشة وعاقب على ذلك.

يتّضح لنا مما سبق أن الركن الشرعي لجريمة الغش الدوائي في التشريع الجزائري هي ما نصّت عليه المواد 431 فقرة 1 و 2 وكذلك المادة 433، وعليه فالمشرع الجزائري نصّ على جريمة إنشاء أدوية مغشوشة بحد ذاتها، أو جريمة العرض أو وضع للبيع أو بيع مواد طبية مغشوشة وهذا في المادة 431 فقرة 2 وكذلك جريمة حيازة مواد طبية مغشوشة، حيث تقضي الحيازة أن تكون بدون سبب شرعي، حيث تنتفي الجريمة إذا كانت للحيازة ما يبررها قانوناً، غير أن المشرع الجزائري لم يبين متى تكون الحيازة شرعية تاركا ذلك لتقدير قضاة الموضوع².

والناظر في جريمة الغش الدوائي يجد أنّها قد تعرض إليها المشرع الجزائري صراحة، وجرّم التعامل بالغش في الدواء في جميع أشكاله وصوره سواء كان صناعة بإنشاء أدوية مغشوشة أو بيعاً أو عرضاً للبيع وحتى ترويجاً أو تسويقاً وكذا حيازة بدون سبب مشروع لمواد طبية وأدوية، فكل هذه الأفعال مجرّمة ومعاقب عليها.

الفرع الثاني: الركن المادي

يعتبر الركن المادي أهم ركن في جرائم الغش الدوائي، فهو بمثابة الوجه الخارجي والظاهر³ والركيزة أو الدعامة الأساسية لقيام أي فعل مؤتم ومُعاقب عليه، فلا بد لكل جريمة من ركن مادي تتجسد فيه الإرادة الجرمية لمرتكبها، وبدونه لا يمكن تصور الجريمة وبالتالي يتعذر الحكم بعقوبة مهما كانت طبيعتها وجسامتها وبهذا الركن تخرج الجريمة من مجرد كونها فكرة تدور في فكر الإنسان إلى عالم الواقع الملموس، ويتنوع الركن المادي لجرائم الغش الدوائي بتنوع صور الغش المرتكبة من طرف الجاني.

¹ المادة 433 من القانون رقم 06-23، المشار إليه سابقاً.

² أحسن بوسقيّة، الوجيز في القانون الجزائري الخاص الجزء الأول، ط 12، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، 2010، ص 432.

³ أحمد فتحي سرور، أصول قانون العقوبات، القسم العام، دار النهضة العربية، مصر، 1972، ص 328.

أولاً- جريمة إنشاء أدوية مغشوشة

أوردت المادة 431 من قانون العقوبات الجزائي الأفعال المادية التي يتكون منها الركن المادي لجريمة إنشاء أدوية مغشوشة.

والمقصود بالغش هنا هو تغيير أو تشويه يقع على جوهر المادة أو تكوينها الطبيعي، سواء بتغيير عناصر الشيء ذاته أو خلطه بمنتجات أخرى أو بتعديل شكله النهائي، فالتحريف في الصفة الجوهرية للمنتج أو السلعة، هو العنصر الحاسم في جريمة الغش وقد اتجه جانب من الفقه إلى تعريفه على أنه كل تغيير يقع على جوهر السلعة أو التكوين الطبيعي لمادتها بغرض النيل من خواصها الأساسية والاستفادة من فارق الثمن أو لمجرد الإضرار بالمستهلكين.

كما عرّفه اتجاه آخر بأنه كل تغيير أو تشويه يقع على جوهر المادة أو تكوينها الطبيعي سواء بتغيير عناصر الشيء ذاته أو خلطه بمنتجات أخرى أو تعديل في شكله النهائي¹.

ولهذا فإن جريمة إنشاء أدوية مغشوشة تتحقق بقيام الجاني الصيدلي²، سواء كان منتجا أم بائعا بنشاط عمدي إيجابي، ينال من خواص الدواء أو من فائدته دون أن يشترط فيه أن يؤدي إلى الحاق الضرر بمستهلكيه، فالهدف من تجريم الغش ليس حماية صحة الإنسان فقط، إنما يمتد ليشمل حماية الصناعات الدوائية المتصلة بهذا النوع من المنتجات والثقة القائمة عليها، إلا أنه في حالة ما إذا نتج وترتب على فعل الغش الإضرار بصحة الإنسان، فإن ذلك يكون ظرفا مشددا يؤدي إلى تشديد العقوبة، ويتحقق الغش بمفهومه الضيق بإحدى الصور التالية:

1- الغش بالإضافة أو الخلط

وتعتبر هذه الوسيلة من أكثر وسائل الغش استعمالا، ويتحقق هذا بأن يبادر الجاني إلى خلط الدواء بمادة أخرى مختلفة أو من نفس الطبيعة لكنها أقل جودة من حيث خواصها في شفاء الأمراض البشرية، أو تجعله يتحول إلى مادة ضارة نتيجة تفاعلها معه، أو من شأنها أن تقلل من مدة صلاحيتها للاستعمال المقررة لها وفق الأصول الطبية والفنية، كما لو تم خلط الحبيبات المعبأة داخل الكبسولة

¹ بودالي محمد، المرجع السابق، ص 31.

² للإشارة فقط فإن جريمة غش الأدوية يمكن أن تتحقق من شخص آخر لا يتمتع بصفة الصيدلي، وذلك لعموم نص المادة 431 من قانون العقوبات الجزائي وإن كان الأغلب وقوع هذه الجريمة من هذا الأخير وذلك يعود لدرابته وخبرته في مجال الأدوية وما تحتويه من مركبات وكيفية التعامل فيها.

الدوائية بمسحوق الطباشير أو بمادة التراب وغير ذلك، كما يمكن تصور خلط دواء طبي من نوع أقل جودة مع آخر أكثر جودة منه بغية إخفاء رداءة نوعيته وإظهاره بوصفه ذات جودة عالية أو لغرض زيادة الكمية على حساب الجودة¹، ومجرد الخلط أو الإضافة وحده لا يتحقق السلوك الإجرامي في الجريمة محل البحث، بل لا بد أن تتوفر في ذلك العلة من التجريم والمتمثلة بقابلية ذلك الخلط في غش الدواء، وهذا يفقده كل أو بعض خواصه العلاجية أو تحويله إلى مادة ضارة بدلاً من كونه دواء طبيًا، فلو كان الخلط ممّا تُبيحه وتجزئه أصول وقوانين صناعة الأدوية، كونه ضرورياً للمحافظة على جودة الدواء أو لإطالة مدة صلاحيته²، فهنا لا يتحقق السلوك الإجرامي.

2- الغش بالانقاص أو بالانتزاع

وفي هذه الحالة يكون نشاط الجاني عكس نشاطه في الصورة السابقة، حيث يتمثل سلوكه في هذه الصورة بإنقاص المادة الدوائية من خلال انتزاعه عنصر أو أكثر من العناصر الداخلة في تركيبها، الأمر الذي يؤدي إلى التقليل من الخواص الطبية لها في علاج الأمراض البشرية أو الحيوانية، والانقاص أو الانتزاع في الأدوية الطبية يأخذ مدلولاً واسعاً ينصب على خصائص ومميزات المادة الدوائية من مختلف جوانبها، من حيث طبيعتها ووظيفتها كالشكل والحجم والوزن والمقياس والتركيب³، ويتحقق هنا السلوك الإجرامي إذا قام الجاني بسلب بعض العناصر الداخلة في التركيب الدستوري للدواء الطبي، مع احتفاظه بالاسم نفسه وهذه الوسيلة تؤدي إلى تغيير في جوهر ذلك الدواء أو تركيبه أو إحداث عيب فيه، ويكون غرض الجاني هنا هو الاستفادة من بيع العناصر المنتزعة أو بإدخالها في منتج صيدلاني آخر، ومن ثم يكون الجاني بهذا الفعل قد استفاد من ثمنه مضاعفاً، وذلك ببيع الدواء الأول على أنّ العنصر المنتزع ضمن عناصره ثم يستفيد من ثمنه مرة أخرى ببيعه منفرداً أو مضافاً إلى مستحضر آخر⁴.

¹ أحمد هادي السعدوني، عمار عباس الحسيني، المرجع السابق، ص 109.

² بودالي محمد، المرجع السابق، ص 32.

³ حسني أحمد الجندي، قانون قمع التدليس والغش معلقاً عليه بأقوال الفقه وأحكام القضاء، مطبعة جامعة القاهرة والكتاب الجامعي، دار النهضة العربية، القاهرة، 1985، ص 72.

⁴ نبيلة سعيد رزاق، المرجع السابق، ص 333.

3- الغش بالاستبدال بالصناعة

ويتحقق السلوك الإجرامي للجاني عن طريق الاستحداث الكلي أو الجزئي للسلعة بمواد لا تدخل في تركيبها العادي كما هو محدد في النصوص القانونية أو التنظيمية، أو في العادات المهنية والتجارية¹، فصناعة الأدوية تكون وفق مقاييس ومواصفات رسمية والتي تتمثل بالنسب والمقاييس والمقادير الدستورية الواجب اتباعها في صناعة الأدوية .

الطبية المنصوص عليها في دساتير الأدوية الرسمية، مما يترتب على ذلك أن كل تلاعب بهذه النسب والمقادير سواء بالزيادة أم بالنقصان، يؤدي للغش في الدواء وذلك لما يترتب عليه من خلل في فعاليته، ومخالفة المواصفات القياسية في صنع الأدوية قد تكون بشكل كلي وذلك متى كانت المادة خالية من جميع العناصر الدستورية التي تدخل في تركيبها، أو بشكل جزئي في حالة صنع أدوية وفق المواصفات والعناصر المطلوبة مع الإخلال بنسبها ومقاديرها الدستورية، ومن أمثلة ذلك أن يقوم منتج الدواء بنزع المادة الفعالة من دواء معين واستبدالها بمادة أخرى أقل منها فاعلية مما يفقد المنتج الغاية المقصودة منه وهي تخفيف الآلام والمساعدة على الشفاء من المرض، بل والأخطر من ذلك أن هذه العملية قد تؤدي إلى إصابة المريض بأمراض أخرى لم يكن يعاني منها أو قد تسبب حتى في وفاته².

ثانيا- العرض أو الوضع للبيع أو البيع لأدوية مغشوشة أو فاسدة أو مسمومة

نظم المشرع الجزائري هذه الجريمة بموجب الفقرة الثانية من المادة 431 من قانون العقوبات، حيث نصّ على تجريم عرض أو وضع للبيع أو بيع لمواد طبية مع علمه بأنها مغشوشة أو فاسدة أو مسمومة، وقد تعرّض المشرع المصري لهذه الجريمة بنفس الصياغة المتقدمة مع وجود بعض الاختلافات الجوهرية، فالمشرع المصري لم ينص على المنتجات السامة، ولم يعد ويعتبر وضعها للبيع جريمة مستقلة، وإنما اعتبر احتواء المستحضرات على مواد سامة من شأنها الإضرار بالصحة ظرفا مشددا للجريمة.

وفي هذا يرى جانب من الفقه أن المشرع المصري قد وُفق في هذا الاتجاه وذلك على أساس أن المادة السامة تدخل في حكم المنتجات المغشوشة إذ يمكن أن يتحقق الغش أيضا بإضافة مادة

¹ بودالي محمد، المرجع السابق، ص 33.

² نبيلة سعيد رزّاق، المرجع السابق، ص 334.

الفصل الأول الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل قانون العقوبات

سامة أو يترتب عن نزع بعض العناصر من المنتجات جعلها سامة¹، كما أنّ المشرع المصري اعتبر البيع أو العرض للبيع منتجات منتهية الصلاحية جريمة قائمة بذاتها على عكس المشرع الجزائري الذي لم يتطرق لهذا الأمر لأنّ المشرع الجزائري عاقب على بيع المنتجات الفاسدة.

فالمنتج قد يفسد ومع ذلك يكون تاريخ صلاحيته لم يُستنفذ بعد، ففترة الصلاحية هي تلك الفترة التي يظل فيها المُنتَج محتفظا فيها بسلامة عناصره ومركباته، وتحدّد تلك المدة اعتبارا من تاريخ الإنتاج المحدّد على المستحضر حتى نهاية المدة المحددة، أو بتحديد تاريخ انتهاء صلاحيتها دون تحديد للبداية².

وقد استعمل المشرع المصري مصطلح طرح، حيث نصت المادة الثانية فقرة 02 من القانون رقم 281 لسنة 1994³، المعدّل لبعض أحكام القانون رقم 48 لسنة 1941 المتعلق بقمع التدليس والغش، على أنّه « يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن سنة... كل من غش أو شرع في أن يغش... الأدوية مع علمه بذلك، وكل من صنع أو طرح أو عرض للبيع أو باع مواد أو عبوات أو أغلفة مما يستعمل في غش... الأدوية..» في حين نجد المشرع الجزائري استخدم مصطلح العرض للبيع في المادة 431 من قانون العقوبات، والمصطلح الأقرب للصواب هو لفظ الطرح المستخدم من قبل المشرع المصري، فإن كان الفرق بينهما يظهر في أنّ العرض للبيع هو عبارة عن تقديم السلعة إلى مشتر مُعين ليفحصها ويشتريها إذا شاء الشراء لنفسه أو لغيره، أمّا الطرح للبيع فهو عرض السلعة في مكان عام في متناول الجميع ليتقدم لشرائها من يرغب فيها، كعرضها في واجهة محل تجاري أو على الأرصفة⁴، وبالرغم من أنّ مصطلح الطرح أدق من العرض المستخدم من طرف المشرع الجزائري إلّا أنّه لا قيمة له إذا تعلق الأمر بالأدوية حيث لا يكون للمريض الاختيار بين دواء وآخر فهو ملزم بما يصفه الطبيب ويقدمه الصيدلي، وتتحقق الجريمة أيضا إذا قام بعرض هذه المنتجات للبيع داخل

¹ أحمد محمد محمود خلف، المرجع السابق، ص 229.

² معوض عبد التواب، الوسيط في شرح جرائم الغش والتدليس وتقليد العلامات التجارية من الناحيتين الجنائية والمدنية، ط 5، دون بلد نشر، 2000، ص 62.

³ قانون رقم 281 لسنة 1994 المعدّل لبعض أحكام القانون رقم 48 لسنة 1941 المتعلق بقمع التدليس والغش، ج ر، ع 52، الصادرة في 29 ديسمبر 1994.

⁴ معوض عبد التواب، المرجع السابق، ص 59.

الفصل الأول الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل قانون العقوبات

صيدليته أو في محل آخر ولو لم يكن هو في ذاته مالك الصيدلية وكان عمله يقتصر على تسييرها فقط¹.

كما أنّ المشرع المصري وسّع من نطاق ومجال التجريم مقارنة مع المشرع الجزائري الذي استخدم لفظ يعرض أو يضع للبيع أو يبيع مواد طبية في حين استعمل المشرع المصري كل من غش أو شرع في أن يغش... وكل من طرح أو عرض للبيع أو باع مواد أو عبوات أو أغلفة مما يستعمل في غش الأدوية، فمجرد الشروع في الغش وهو سلوك مجرم ومعاقب عليه من طرف المشرع المصري كما أن محل جريمة الغش قد يقع على العبوات والأغلفة مما يُستعمل في الأدوية، وهكذا فإن المشرع المصري حاول تجريم كل ما من شأنه المساس بأمن وسلامة الأدوية.

أما بالنسبة للمشرع الجزائري فإنه جاء واضحاً ودقيقاً، في ذكر السلوكيات الإجرامية لهذه الجريمة حيث ذكرها على سبيل الحصر لا المثال، فأى معاملة أخرى بمواد صيدلية أو أدوية مغشوشة أو غير صالحة للاستعمال لا تدخل في نطاق الجريمة، بل قد تأخذ وصفاً إجرامياً آخر أو تعد سلوكاً مشروعاً.

وبمناسبة الحديث عن جريمة بيع المواد الصيدلانية أو أدوية مغشوشة أو غير صالحة للاستعمال، يثار تساؤل حول قيام الصيدلي ببيع دواء آخر بدلاً من الدواء الثابت في وصفة العلاج²، فهل يعتبر من قبيل الغش المعاقب عليه أم لا؟

ويُعرّف الدواء البديل أو الجنيس بأنه كل دواء يُستعمل في الطب البشري ولديه نفس التركيبة النوعية والكمية من العناصر الفعّالة، ونفس الشكل الصيدلاني دون بيانات جديدة ومتعاوض مع المنتج المرجعي، بسبب تكافئه الذي تثبته دراسات ملائمة للتوفر الحيوي³.

فبالنسبة للمشرع الجزائري فإنه لم يتطرق لتجريم هذا الفعل أي صرف دواء آخر بدلاً من الدواء الموجود في وصفة العلاج، ولا لتجريم بيع أدوية بدون وصفة طبية وهذا يعتبر ثغرة كبيرة له خصوصاً وأنّ هذه الأنواع من الجرائم تُمارس وتحقق بفعل هذه الثغرات التشريعية، في المقابل تتحقق جريمة

¹ بودالي محمد، شرح جرائم الغش في بيع السلع والتدليس في المواد الغذائية والطبية، المرجع السابق، ص 38.

² بحري فاطمة، المرجع السابق، ص 98.

³ بودالي محمد، المرجع السابق، ص 37.

الغش في فرنسا في حالة صرف دواء غير الدواء الموجود في الوصفة الطبية أو في حالة صرف دواء بدون وصفة طبية¹.

فمن الناحية العلمية لا تقوم مخالفة قانونية عند استبدال دواء بآخر، متى كان يتوفر فيه التركيب الكيميائي والأثر العلاجي حتى لو اختلف الاسم التجاري أو الشركة المنتجة لهما، ويُستحسن استشارة الطبيب المُعالج إذ الأصل أنّ الصيدلي ليس له أن يُمارس عملية التشخيص الطبي للمريض، أو أن يصف له علاجاً أو دواء معين لحالته المرضية فهذا يخرج عن اختصاصه².

وكمثال عن ذلك دواء أموكسيسيلين Amoxiciline ودواء كلاموكسيل Clamoxyl فكلاهما مضاد حيوي، وكذلك دواء دوليبران Doliprane ودواء باراسيتامول Paracétamol فكلاهما مسكن للآلام والحمى.

ثالثاً - التعامل في مواد خاصة تستعمل في الغش أو التحريض على استعمالها

لم يكتف المشرع الجزائري بتجريم أفعال الغش أو التعامل في المواد المغشوشة، ولكنه تطرق إلى تجريم التعامل في المواد أو الأشياء أو الأجهزة الخاصة في الغش، وهذا بموجب المادة 431 فقرة 3، والغاية من هذا النص هي تكريس مبدأ الوقاية بحماية الصحة العامة للمستهلكين قبل حماية حرية التجارة، وهذا عن طريق القضاء على الوسائل التي تُيسر للجاني ارتكاب فعله الإجرامي وتقع الجريمة هنا أيضاً بقيام الجاني بسلوكيات مُجرّمة تتمثل في أفعال العرض أو الوضع للبيع، أو البيع لمواد تُستعمل في ارتكاب الغش، وقد اكتفى المشرع الجزائري بلفظ " مواد خاصة " وهو مصطلح يشمل ما عداه من ألفاظ ومعان، كما أورد المشرع الجزائري جريمة التحريض على استعمال المواد في الغش وهذا باستخدامه لفظ يَحُث بمعنى يُحَرِّض، وهي تعتبر جريمة قائمة بذاتها يعاقب عليها القانون حتى ولم تقع جريمة غش أصلاً، وحتى ولو لم ينتج عن التحريض أي أثر، وبُحْصوص الوسائل التي بواسطتها تتم عملية التحريض فقد ذكرها المشرع في نص المادة 431 فقرة 03 وتتمثل في كُتَيْبَات أو منشورات أو نشرات أو معلقَات أو إعلانات أو تعليمات، ويطرح هذا التعداد مسألة التحريض الشفهي الذي يقع بالكلام والذي استثناه المشرع في تعداد النص القانوني، وفقاً للتفسير الضيق للنصوص الجنائية فإنّ التعداد السابق ينصرف إلى التحريض الكتابي فقط.

¹ بودالي محمد، المرجع نفسه، ص 37.

² طالب نور الشرع، المرجع السابق، ص ص 186، 187.

وعلى العموم لقيام هذه الجريمة يتعين أن تتوفر ثلاثة عناصر، هي فعل مادي يتحقق به التحريض على استعمال المواد في الغش، وأن يتحقق هذا التحريض بإحدى الوسائل التي حددها النص، وأخيراً القصد الجنائي وهذا بتوافر العلم لدى الجاني بأنّ المواد مغشوشة أو فاسدة أو مسمومة ونية التحريض على استعمالها¹.

كما نلاحظ على نص المادة 431 فقرة 03، أنّ المشرع الجزائري لم يأتي على ذكر الأدوية والتي تُستعمل فيها المواد الخاصة لجريمة الغش، حيث ذكر مواد صالحة لتغذية الإنسان أو الحيوانات أو مشروبات أو منتجات فلاحية أو طبيعية فقط، وكان الأجدر به أن يذكر الأدوية باعتبار أن هذه الجريمة تمس الأدوية الطبية أيضاً.

رابعاً - جنحة الحيازة لمواد طبية مغشوشة

نصّ المشرع الجزائري بمقتضى المادة 433 من قانون العقوبات على تجريم ومعاقبة كل من يحوز مواد طبية مغشوشة كالآتي: « يعاقب بالحبس من شهرين إلى ثلاث سنوات وبغرامة من 20.000 إلى 100.000 دج كل من يحوز دون سبب شرعي... مواد طبية مغشوشة...»، وقد رأى المشرع أنّ حيازة الجاني وهنا في الغالب يكون صيدلي لمواد طبية مغشوشة كالأدوية، لهو دليل واضح وخطير على إمعانه بالأعمال غير المشروعة، لذلك ذهب إلى تجريم هذه الأفعال قبل وقوعها، والحيازة لغة تعني الإحراز وهو حفظ الشيء وصيانته عن الأخذ، وأنه أيضاً جعل الشيء في الحرز وهو الموضع الحصين والإحراز يعني موضع ليس لغير مالكة الدخول إليه إلاّ بإذنه، ومن معانيها كذلك الجمع وضم الشيء وحاز الشيء حيازة أي ضمه وملكه، وتأتي الحيازة بالإضافة إلى معنى الملك والقبض والاستبداد، فيقال حازه أو قبضه وملكه أو استبدّ به، أي استقلّ به، وقد ترد كلمة الحيازة لبيان ما في ذمة الشخص من أموال، وعليه فالحيازة حيازة الرجل ومعناه ما في حوزته من مال أو عقار². وتعرّف الحيازة في الفقه الإسلامي بأنها وضع اليد على شيء، والتصرف فيه كالمالك في ملكه سواء صدرت هذه التصرفات من الحائز نفسه أو ممن يمثله كوكيله أو نائبه³، أمّا مفهوم الحيازة

¹ بودالي محمد، المرجع السابق، ص 40.

² المصباح المنير لأحمد بن محمد بن علي أبو العباس الفيومي، تحقيق الشيخ محمد، المكتبة العصرية، بيروت ط 1، 1996، ص 108.

³ عدلي أمير خالد، تملك العقار بوضع اليد، منشأة المعارف، الإسكندرية، 1992، ص 31.

الفصل الأول الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل قانون العقوبات

في القانون المدني الجزائري فإنّ المشرع لم يعرفها، ولكنه اقتصر على النص عليها في المواد 808 إلى 843 من القانون المدني، ويجمع الفقه بأنّها واقعة مادية تتمثل في السيطرة الفعلية على الشيء وتكسب الحائز مركزاً قانونياً في مواجهة الغير، يستطيع أن يستمر في حيازته ويحميه القانون ولو كان غير مالك¹.

ويتمثل الركن المادي لهذه الجنحة في فعل حيازة الأدوية المغشوشة، وأن تكون حيازتها لغرض غير مشروع، فالحيازة في القانون المدني هي « وضع مادي ينجم عن أنّ شخصاً يُسيطر سيطرة فعلية على حق سواء كان الشخص هو صاحب الحق أو لم يكن²، أمّا الحيازة في القانون الجنائي فيستوي فيها اصطلاح الحيازة واصطلاح التملك، وعلي هذا فالمشرع الجزائري يُعاقب من توجد بين يديه الأدوية المغشوشة أو الفاسدة بدون النظر إلى الحيازة القانونية ودون البحث فيما إذا كان مالكا لها أم لا، ودون البحث في صحة الملكية، ولا شك أنّه رغم منافاة ذلك لقاعدة التفسير الضيق للنص الجنائي، فإنه لما كانت غاية وهدف المشرع قمع كل ما من شأنه أن يؤدي إلى الغش فإنّ ذلك يقتضي القول بأن لفظ الحيازة هنا لا ينصرف إلى الملكية فقط، وإنما إلى الإحراز كذلك كما في حالة المودع عنده المواد المغشوشة، ولقيام هذه الجريمة يتعين أن لا تكون الأدوية المغشوشة متواجدة بأماكن مُخصّصة للتجارة، أو أماكن ملحقة بها، لأنّها إن كانت كذلك كنا بصدد جريمة الغش أو جريمة عرض أو وضع للبيع أو بيع مواد مغشوشة، كما أوجب القانون بصريح النص لقيام جنحة الحيازة أن تكون حيازة هذه الأشياء أو الأدوية لغرض غير مشروع.

وإذا كان المشرع المصري قد أوجب أن تكون الحيازة بقصد التداول، فإنّ المشرع الجزائري اكتفى بشرط الحيازة لغرض غير مشروع لدلالته على المقصود بداهة، من حيث أنّ الغرض غير المشروع هو التعامل في المواد أو الأدوية المغشوشة أو الفاسدة، وهو نوع من الافتراض الذي يتجافى مع حالة كون الحيازة كانت لغرض مشروع، كاستعمالها للقيام بتجارب علمية أو الاعتقاد بعدم إضرارها³.

¹ حمدي باشا عمر، محررات شهر الحيازة، دار هومة، الجزائر، 2004، ص 31.

² عبد الرزاق السنهوري، الوسيط، أسباب كسب الملكية، المجلد 2، ج 9، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، 1998، ص 784.

³ حسني الجندي، شرح قانون قمع التدليس والغش، ط 3، دار النهضة العربية، 2000، ص 220.

ومن أكثر التعريفات انسجاماً مع معنى الحياة في هذه الجريمة، هو التعريف الذي يذهب إلى الحياة بأنها وضع مادي به يُسيطر الشخص على الشيء سيطرة فعلية فالحياة تقوم على عنصرين، الأول مادي ويتمثل بالأفعال المادية التي يمارسها الحائز على الدواء موضوع الحياة، كحبسه أو الانتفاع به أو نقله أو بيعه، والثاني عنصر معنوي يتمثل بانصراف نية حائز الأدوية الطبية وقت مباشرته للأفعال المادية عليها، إلى أن يمارس سلطته هذه باعتباره مالكا لهذه الأدوية¹، وبشأن الحياة موضوع هذه الجريمة فإنها لم تحظ بالتعريف من الناحية الاصطلاحية، حيث اقتصر المشرع الجزائري على بيان حكمها وهذا بنصه بموجب المادة 433 قانون العقوبات السالف الذكر، على أنه « يُعاقب بالحبس... كل من يحوز دون سبب شرعي... مواد طبية مغشوشة...»، وعلى أساس ما تقدم يمكن تعريف هذه الجريمة تعريفاً يشتمل على معظم أركانها وشروطها، بأنها سيطرة شخص بنفسه أو بواسطة غيره على مواد طبية مغشوشة بدون سبب شرعي.

وفي نفس السياق ذهب المشرع المصري بمقتضى نص المادة الثالثة من القانون رقم 281 لسنة 1994²، السالف الذكر والتي تنص على ما يلي « يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن ستة أشهر وبغرامة... أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من حاز بقصد التداول لغرض غير مشروع شيئاً من الأغذية أو... المنتجات أو المواد المشار إليها في المادة السابقة... وتكون العقوبة الحبس مدة لا تقل عن سنة وبغرامة لا تقل عن خمسة آلاف جنيه... إذا كانت الحياة لعقاقير أو نباتات طبية أو أدوية مما يُستخدم في علاج الإنسان...»، فالجريمة لا تقوم إذا انتفت نية التداول، كما لو ثبت أن حياة الدواء المغشوش أو الفاسد أو الذي انتهت صلاحيته بقصد الاستعمال الشخصي، كما تكون حياة الدواء المغشوش أو الفاسد أو الذي انتهى تاريخ صلاحيته لغرض غير مشروع، إذا كان القصد من ذلك خداع المستهلك³.

¹ عمار عباس الحسيني، أحمد هادي عبد الوحيد، جريمة حياة أدوية طبية غير معترف بمصدرها، مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية، العدد الأول، السنة الثامنة، 2016، ص 360.

² المادة الثالثة من القانون 281 لسنة 1994، المشار إليه سابقاً.

³ رضا السيد عبد العاطي، جريمة غش الدواء والجرائم المتصلة بها، ط 1، دار محمود، القاهرة، 2016، ص 17.

الفرع الثالث: الركن المعنوي

يعرّف الركن المعنوي للجريمة بأنه « الإرادة التي حرّكت الجوارح حتى صدر منها الفعل الجنائي، والقصد الذي صاحب هذا الفعل وعزم عليه الجاني واتّخذ لتنفيذه الوسائل اللازمة، والمسمى بالقصد الجنائي أو قصد العصيان»¹.

كما يتخذ الركن المعنوي عادة، إحدى صورتين إما القصد الجنائي وإما الخطأ غير العمدى، فإن كنا بصدد القصد الجنائي فيُفترض توافر عنصري العلم والإرادة، وانصرافهما إلى كافة عناصر الجريمة، وإن كنا بصدد الخطأ غير العمدى فإنّه يتعين توفر العلم والإرادة، ولكن مع اختلاف نطاق اتجاه الإرادة في الخطأ غير العمدى عنه في العمدى².

و تعتبر جرائم الغش بمختلف أنواعها جرائم عمدية يستلزم لقيامها توافر القصد الجنائي وهو اتجاه إرادة الجاني إلى ارتكاب الغش في الدواء أو المنتج الصيدلاني مع علمه بأنّ هذا الفعل معاقب عليه قانوناً³، وعلى ذلك يشترط القصد الجنائي العام توافر عنصريين أساسيين هما عنصر العلم وعنصر الإرادة، فالعلم هو إدراك الجاني أنّ الفعل معاقب عليه قانوناً، ومن شأنه أن يُغيّر من طبيعة أو خصائص المواد التي دخل عليها عمله باعتباره غشاً في الأدوية⁴، ويترتب على ذلك أنّه إذا كان الفاعل يجهل بالغش وقت بدايته ولكنّه علم به بعد ذلك فإنّ القصد الجنائي يعد متوفراً في حقه من ذلك الوقت⁵.

أمّا عنصر الإرادة كأحد عناصر القصد الجنائي فهو « نشاط نفسي يصدر عن وعي وإدراك لما يحيط بالجاني، ويتّجه هذا النشاط النفسي إلى إشباع غاية معينة هي تحقيق النتيجة الإجرامية المعاقب عليها قانوناً والمتضمنة مساساً بالحق الذي كفل القانون حمايته، واتجاه الإرادة إلى تحقيق النتيجة الإجرامية هو الفاصل بين الجرائم العمدية والجرائم غير العمدية »⁶، ففي الحالة الأولى يسيطر

¹ الشاذلي حسن علي، الجريمة حقيقتها وأسسها العامة، دار الكتاب الجامعي مصر، دون سنة نشر 339.

² علي احمد راشد، القانون الجنائي المدخل وأصول النظرية العامة، ط 2، دار النهضة العربية، القاهرة، 1974، ص 377.

³ العمري صالحة، المرجع السابق، ص 513.

⁴ بوخاري مصطفى أمين، المرجع السابق، ص 147.

⁵ بودالي محمد، المرجع سابق، ص 42، 43.

⁶ مدحت نبيل، الخطأ غير العمدى، دار النهضة العربية، القاهرة 1984، ص 23.

الجاني سيطرة كاملة على ماديّات الجريمة، في حين تقل السيطرة في الثانية وتقتصر على السلوك¹، وندرس مختلف صور الركن المعنوي لجرائم الغش الدوائي كالآتي:

أولاً- الركن المعنوي لجريمة غش الأدوية

جريمة الغش في الأدوية أو إنشاء أدوية مغشوشة تعد من الجرائم العمدية، حيث يتعمّد الجاني فيها إتيان السلوك الإجرامي الذي من شأنه، أن يغير من طبيعة أو خواص أو فائدة الأدوية التي انصبّ عليها عمل الفاعل، ويتوافر القصد الجنائي بأن يعلم الصيدلي الجاني بما ينطوي عليه سلوكه من غش في الأدوية أو أنّ ما يبيعه أو يعرضه للبيع مغشوش، وأن يعلم بكمية وطبيعة المواد التي تُستعمل في الغش وأن تتجه إرادته إلى تحقيق ذلك.

فالقصد المطلوب هنا هو القصد الجرمي العام، الذي يتحقق بتوفر عنصرية المتمثلين بالعلم والإرادة، وذلك بأن تتجه إرادة الفاعل إلى السلوك الذي انصبّ على الدواء، وكذلك النتيجة الضارة المتمثلة في الغش وأن يعلم بتوفر أركان هذه الجريمة كما نصّ عليها القانون، وأن تكون هذه الإرادة صادرة عن إنسان يتمتع بالملكات الذهنية والنفسية، التي تجعله ذا قدرة على ادراك طبيعة فعله وضرره، فضلاً عن تمتعه بحرية الاختيار، أي أن يكون الجاني مختاراً عند توجيه سلوكه نحو الاعتداء على الأدوية بأحد صور السلوك المحقق للغش فيها بإرادته الحرة المُختارة.

ولمّا كانت جريمة الغش يقترفها في الغالب الصانع أو المنتج، فإنها ترتكب داخل المؤسسات التجارية أو الصناعية، لذلك جرت عادة الفقه والقضاء بصدد إثبات توافر القصد الجنائي إلى التفرقة بين الصانع والمنتج من جهة والبائع من جهة أخرى، حيث يتوافر القصد بالنسبة للصانع أو المنتج من العلم بالصفة غير المشروعة لعملية الغش ويستدل على ذلك بالقرائن، ويكتفي لقيام مسؤوليته الجنائية بإثبات قيامه بتغيير المنتج المغشوش والعلم بأن هذا المنتج موجه للبيع².

كما أنّ جريمة الغش في الأدوية من الجرائم الوقتية التي تقع بمجرد ارتكاب فعل الغش، أو استعمال المواد في الغش، وبالتالي فهي تتطلب أن يكون القصد الجنائي فيها معاصراً لوقت وقوع الفعل.

¹ سالم عبد المهيم بكر، شرح قانون العقوبات القسم الخاص، جرائم الاعتداء على الأشخاص، دار النهضة العربية، القاهرة 1986، ص 179.

² Renucci (S.F) Droit Pénal, économique, Masson, éditeur, 1996, P160.

ثانياً - الركن المعنوي لجريمة البيع أو العرض للبيع لمواد طبية مغشوشة

يتوافر القصد الجنائي بأن يعلم الجاني بما ينطوي سلوكه من غش، وأن ما يعرضه للبيع أو يبيعه مغشوش أو فاسد أو مسموم، وذلك بنية خداع المشتري أو المستهلك، فجريمة العرض أو الوضع للبيع أو البيع هي من الجرائم المستمرة، ويترتب عن هذا أن الفاعل أو الجاني قد يجهل بالغش أو الفساد وقت بدايته، ولكنه علم به بعد ذلك، وبالتالي فإن القصد الجنائي يُعد متوفر في حقة من ذلك الوقت، ونفس الأمر بالنسبة لمن يعرض أو يضع للبيع أو يبيع مواد خاصة تُستعمل في غش المنتجات المذكورة في المادة 431 فقرة 03.

ثالثاً - الركن المعنوي لجريمة حيازة مواد طبية مغشوشة

جريمة حيازة أدوية أو مواد طبية مغشوشة، من الجرائم العمدية إذ يتعمد فيها الجاني السلوك الإجرامي، والمتمثل في الاستيلاء أو الاستئثار بالأدوية المغشوشة، فيلزم لتحقيقها توفر القصد الجرمي لدى الجاني، والذي يقوم بمجرد الحيازة مع العلم بأن تلك المواد أو الأدوية مغشوشة أو فاسدة، أو مما يُستعمل في الغش، والقصد المطلوب هنا هو القصد الجرمي العام الذي يشترط توفره في أي جريمة عمدية فضلاً، عما يستلزمه المشرع من قصد خاص لإدانة المتهم بارتكاب هذه الجريمة. ويتحقق القصد العام بتوفر عنصرية المتمثلين بالعلم والإرادة وذلك بأن تتجه إرادة الجاني المُدركة والمُختارة إلى حيازة الأدوية المغشوشة بدون سبب شرعي، مع توفر علمه بأنها مغشوشة، كما ينبغي أن يعلم بتوفر أركان هذه الجريمة كما نصّ عليها القانون¹.

ويذهب البعض إلى القول بالعلم المُفترض في هذه الجريمة، على أساس أنه في حالة حيازة المتهم لأدوات الوزن والقياس خصوصاً بالنسبة لإنتاج المستحضرات الصيدلانية، فإن ذلك يُعتبر قرينة على الغش، بحيث لا تكلف جهة الاتهام بإثبات أن حيازة تلك المواد كان بقصد استعمالها في الغش، أما في حالة حيازة مواد خاصة بإتمام الغش فإنه يُفترض هنا أن المتهم يعلم بأن المواد موضوع الحيازة مغشوشة أو تُستعمل في الغش ولكنه افتراض يقبل إثبات العكس، ويرى البعض عكس ذلك أن المشرع لم يقصد القول بالعلم المُفترض ولو أراد ذلك لنص عليه صراحة².

¹ عمّار عباس الحسيني، احمد هادي عبد الوحيد، المرجع السابق، ص 369.

² حسني الجندي، المرجع السابق، 292.

كما أنّ المشرع الجزائري لم يكتفي بالقصد الجنائي العام لغرض معاقبة الجاني بالعقوبة المقررة بموجب المادة 433 من قانون العقوبات، إنما يستلزم توفر القصد الجرمي الخاص لديه أيضا والذي يتمثل هنا في سبب الحيازة الغير الشرعي، حيث تنص المادة السابقة على أن « يعاقب بالحبس... كل من يحوز دون سبب شرعي... سواء مواد طبية مغشوشة...»، أمّا إذا لم يتوفر القصد الخاص (أي الحيازة دون سبب شرعي) لدى الصيدلي أو لدى الجاني، فإنّ ذلك يعني أنه لا عقوبة على هذا الفعل وفقا لنص المادة السابقة، كأن تكون الحيازة مجردة من قصد الاتجار، أو كانت بقصد الاستخدام الشخصي أو لغرض الدراسة وإجراء التجارب.

وعلى أساس ما تقدم يتضح أنّ مجرد حيازة أدوية مغشوشة لا يشكل جريمة، إلا إذا كانت تلك الحيازة لسبب غير مشروع، ويكون كذلك إذا كان القصد منها هو الإتجار بها، أما إذا كانت لسبب مشروع كإجراء التجارب عليها أو لإرسالها للتحليل لمعرفة مدى فسادها أو إعادتها لمصدرها أو لإعدامها أو لحين فحصها أو معاينتها فلا عقاب على ذلك¹.

المطلب الثالث: الجزاءات الجنائية لجريمة غش الأدوية

يعتبر الجزاء الجنائي بوجه عام بمثابة الأثر الذي يترتب عليه قانون العقوبات على ارتكاب جريمة ما لذلك فقد عُرف بأنّه « النتيجة القانونية المترتبة على مخالفة نصوص التجريم الواردة في قانون العقوبات »²، فالعقوبة هي الجزاء المقرر لمصلحة الجماعة على عصيان أمر الشارع، وتنقسم هذه العقوبات إلى عقوبات أصلية وأخرى تكميلية، بحسب درجة أو صورة الغش ومدى تأثيره على صحة وسلامة مستهلكي هذه الأدوية وعلى هذا الأساس نبحت في هذا المطلب الجزاءات الخاصة لقمع الغش البسيط في الفرع الأول ثم نعرّج إلى الجزاءات المشددة لقمع الغش الفرع الثاني.

الفرع الأول: الجزاءات الخاصة لقمع الغش البسيط في المواد الطبية

نقصد بالغش البسيط هو الذي لا يلحق أضرار بصحة وسلامة مستهلكيه، إلا أنّ الغش يضر بالمادة الدوائية نفسها، لهذا نجد العقوبات القضائية تختلف في هذا النوع من الغش البسيط بين جزاءات شخصية ومالية وأخرى فنية.

¹ محمود عبد ربه محمد القبلاوي، المرجع السابق، ص 125.

² نظام توفيق المجالي، شرح قانون العقوبات، القسم العام، ط 3، دار الثقافة، عمان، 2010، ص 415.

أولاً- العقوبات الأصلية في جريمة الغش البسيط للمواد الطبية

العقوبات الأصلية هي تلك المقررة أصلاً للجريمة، وهي التي يمكن للقاضي المختص الحكم بها على مرتكب الجريمة دون أن يتوقف توقيعهما بحقه على الحكم بعقوبة أخرى¹، وسوف نتناول هذه العقوبات كما نصّ عليه المشرع الجزائري في قانون العقوبات.

1- عقوبة الحبس

الحبس هو وضع المحكوم عليه في إحدى المنشآت العقابية المخصصة قانوناً لهذا الغرض، وذلك للمدة المحكوم بها، لا يجوز أن يقل الحد الأدنى للحبس عن شهرين في مادة الجنب ولا أن تزيد عن خمس سنوات ما عدا الحالات التي يقرر فيها القانون حدوداً أخرى².

وقد جمع المشرع الجزائري بين مختلف جرائم الغش البسيط في الأدوية بنص واحد وأقرّ لهم عقوبة واحدة، ليُبين مدى خطورة الغش في إنتاج الأدوية وأنّها لا تقل خطورة عن الغش في التعامل والتداول فيها، هذا حسب المادة 431 من ق ع ج، التي تنص على أنّه يعاقب بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات...؛ كل من يغش مواد طبية...؛ يعرض أو يضع للبيع أو يبيع مواد طبية يعلم أنّها مغشوشة...، أي أنّ المشرع الجزائري قد وصف جرائم الغش البسيط في الأدوية أو المواد الصيدلانية على أنّها جنح حين قرر لها عقوبة الحبس.

أمّا بالنسبة لجريمة حيازة أدوية أو مواد طبية مغشوشة دون سبب شرعي، فإنّ المشرع قرر لها عقوبة الحبس من شهرين إلى ثلاثة سنوات³، في حين أنّ المشرع المصري قرر عقوبة الحبس مدة لا تقل عن ستة أشهر كل من حاز بقصد التداول لغرض غير مشروع لأدوية أو مواد طبية مغشوشة⁴، ونلاحظ هنا أنّ المشرع الجزائري حدّد عقوبة الحبس بين حد أدنى بشهرين وحد أقصى بثلاثة سنوات، وبالتالي فالمشرع الجزائري أعطى للقاضي حرية الاختيار في المدة المقررة لحبس

¹ علي أحمد راشد، المرجع السابق، ص 562.

² المادة 5 من قانون العقوبات الجزائري، المشار إليه سابقاً.

³ المادة 443 من ق ع ج، المشار إليه سابقاً.

⁴ المادة 3 من القانون رقم 281 لسنة 1994، المتعلق بتعديل بعض أحكام القانون 48 لسنة 1941 المتعلق بجمع الغش والتدليس، المشار إليه سابقاً.

الجاني في حين نجد المشرع المصري قد قرّر حدا واحدا وهو 6 أشهر حبس، فهو لم يعطي للقاضي الحرية في اختيار مدة العقوبة

2- عقوبة الغرامة المالية

عاقب المشرع الجزائري كل من يرتكب الغش في الأدوية أو المواد الطبية¹، بغرامة مالية سواء أثناء إنتاج هذه المواد أو عن طريق تداولها، حيث نصّ على ذلك في المادة 431 من ق ع السالف الذكر على أنّه " يعاقب بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات وبغرامة مالية من 20,000 إلى 100,000 دج، كل من يغش في مواد طبية...؛ يعرض أو يضع للبيع أو يبيع مواد طبية مغشوشة... "، أمّا بخصوص الغرامة المالية المقررة في جريمة حيازة أدوية طبية مغشوشة دون سبب شرعي فقد نصّ عليها المشرع الجزائري في المادة 433 من قانون العقوبات وحدّدها بين 20,000 إلى 100,000 دج

وبالنسبة للمشرع المصري فإنه عاقب على حيازة عقاقير أو نباتات طبية أو أدوية مغشوشة بقصد التداول لغرض غير مشروع، بغرامة مالية لا تقل عن ثلاثة آلاف جنيه ولا تتجاوز عشرة آلاف جنيه أو ما يعادل قيمة السلعة موضوع الجريمة.

نلاحظ أنّ المشرع المصري أعطى للقاضي الحرية لتقدير الغرامة المالية المسلطة على الجاني بين قيمة ثلاثة آلاف وعشرة آلاف جنيه، كما أنّه سمح له بالحكم على الجناة بغرامات مالية تعادل قيمة السلعة أو الأدوية المغشوشة محل الجريمة²، وهذا ما لم يتطرق إليه المشرع الجزائري بخصوص الغرامة المالية فقد حددها بحد أدنى 20,000 دج وحد أقصى والمقدر ب 100,000 دج، ونتمنى من المشرع الجزائري أن يسلك ما ذهب إليه المشرع المصري في هذه الجريمة.

¹ حسناً ما فعل المشرع الجزائري حينما لم يحدّد الأشخاص مرتكبي الغش في الأدوية والمواد الطبية عموماً، بل جرّم هذا الفعل لكل من يقوم بالغش فيها، فلم يحصر مفهوم الغش في الأدوية والمنتجات الصيدلانية على الصيدلي والطبيب وغيرهم من الأشخاص ذوي الخبرة العلمية والطبية، بل أنّ القصد الجنائي أوسع وأعم من أن نحصره في أشخاص محددين فقصد الغش في هذه المنتجات يمكن أن يكون عند أي شخص ذو خبرة طبية كالصيادلة أو يكون طالب طب أو طالب البيولوجيا وقد لا يكون مختصاً في هذا المجال مطلقاً فنيتة الإجرامية كافية لتحفزه وتدفعه للإطلاع العلمي حول المنتجات الصيدلانية والأدوية للغش فيها.

² المادة 3 من القانون رقم 281 لسنة 1994، المشار إليه سابقاً.

ثانيا - العقوبات التكميلية

يقصد بالعقوبات التكميلية، هي تلك العقوبات التي تصيب الجاني بناءً على الحكم بالعقوبة الأصلية، بشرط أن يحكم بالعقوبة التكميلية، والعقوبات التكميلية تتفق مع العقوبات التبعية في أن كليهما مترتبة على حكم أصلي بها، أما العقوبة التكميلية فتستوجب صدور حكم خاص بها، وتُعرف كذلك بأنها تلك العقوبات التي لا يُقضى بها بمفردها وإنما تلحق بعقوبة أصلية يحكم بها القاضي، والعقوبات التكميلية في جرائم الغش الدوائي متعددة ومتنوعة كالمصادرة وكذا نشر الحكم الصادر بالإدانة وغلق المؤسسة المنتجة للمواد الطبية المغشوشة أو التي تداولتها، كذلك الحظر أو المنع من مزولة النشاط الذي له علاقة بجريمة الغش.

1- مصادرة الأدوية والمواد الطبية

تُعرف المصادرة في الاصطلاح القانوني بأنها، « نزع ملكية مال من صاحبه جبرا عنه وإضافته إلى ملك الدولة دون مقابل¹»، وهناك شروط للمصادرة منها شروط محل المصادرة وهي أن يكون الشيء الذي تتم مصادرته منقولاً أي يمكن نقله من شخص إلى آخر وتجاوز حيازته من قبل الشخص لتسليمه من يد إلى يد، وأن يكون الشيء محل المصادرة مملوكا للجاني الذي ارتكب الجريمة بالإضافة إلى كون الشيء محل المصادرة مضبوطا أي لا يجوز مصادرة الأشياء التي لم تُضبط في الجريمة، وتُعتبر مصادرة الأدوية والمواد الطبية المغشوشة كجزء مالي، فهي مضمونة الاستيلاء لحساب الدولة أو غيرها، على المواد الطبية والأدوية التي تمّ الغش فيها أو يخشى وقوع الغش فيها.

حيث تتميز المصادرة بأنها ذات طبيعة مزدوجة فهي عقوبة تكميلية جوازيه لا وجوبية بالإضافة إلى أنها تدبير احترازي باعتبارها أحد التدابير الوقائية²، ويهدف الحكم بمصادرة الأدوية والمواد الطبية المغشوشة إلى سحبها من دائرة التعامل، فالحكم بالمصادرة كتدبير عيني احترازي لا يتوقف على الحكم بالإدانة أو بعقوبة أصلية، كما هو الحال في المصادرة بوصفها عقوبة تكميلية، فكلما توافرت صفة الغش في الأدوية أو المنتجات الصيدلانية توافرت فيها الشروط لحضرها ومنعها،

¹ حسني محمود نجيب، شرح قانون العقوبات القسم العام، ط 6، دار النهضة العربية، القاهرة، 1982، ص 834.

² بودالي محمد، المرجع السابق، ص 69.

فيجب على المحكمة أن تحكم بالمصادرة، حتى بثبوت الركن المادي للجريمة فقط دون نسبة الغش لفاعل ما مع جواز الأمر بإتلاف تلك الأدوية والمواد الطبية المغشوشة.

2- نشر الحكم الصادر بالإدانة

وهي من العقوبات الماسة بالشرف والاعتبار، وذلك لما تتطوي عليه من تشهير بالمحكوم والتأثير على سمعته الأدبية والمالية¹، فيجوز للجهات المختصة الإعلان والتشهير في وسائل الإعلام المختلفة، بكل غاش للدواء سواء كان منتجا أو موزعا أو بائعا، وذلك بغرض كشفه والتدبير به بين الناس، ليحذر الناس منه ولا يتعاملوا معه مرة أخرى²، والملاحظ أن المشرع الجزائري لم ينص على جزاء نشر الحكم الصادر بالإدانة في جرائم غش الأدوية والمواد الطبية، ولهذا فإنه يتعين على القاضي تقرير هذا الحكم استنادا للقواعد العامة في قانون العقوبات³، والمقصود بنشر الحكم الصادر بالإدانة هو التشهير بالحكم الصادر بإدانة مرتكب الغش في الدواء سواء في إنتاجه أو في تداوله، ويتم ذلك سواء بتعليق هذا الحكم على باب محله، أو بإذاعته عن طريق الصحافة والتلفزيون وغيرها من وسائل الإعلام، بحيث يصل الحكم إلى عدد كاف من الناس، ويصيب مرتكب فعل الغش في اعتباره خاصة لدى زبائنه مستهلكي الأدوية والمواد الصيدلانية⁴.

3- غلق المؤسسة المنتجة أو المتداولة للأدوية المغشوشة

اختلف الفقهاء حول الطبيعة القانونية للغلق، فمنهم من رأى أن جزاء الغلق هو تدبير وليس عقوبة، على أساس استهدافه الوقاية من خطر معين، بينما رأى آخرون أنه ذو طبيعة مزدوجة أي عقوبة وتدبير، من حيث الأثر المؤلم الذي يتركه على الزمة المالية للمحكوم عليه⁵، والمشرع الجزائري لم ينص على عقوبة الغلق في جرائم غش الأدوية والمواد الطبية، ولهذا فإن قاضي الموضوع يرجع

¹ عبد القادر القهوجي، قانون العقوبات القسم الخاص، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، 2002، ص 223 .

² عادل موسى عوض، جريمة الغش الدوائي دراسة فقهية مقارنة، المرجع السابق، ص 89.

³ المادة 9 فقرة 12 من قانون العقوبات الجزائري، المشار اليه سابقا.

⁴ مامش نادية، المرجع السابق، ص 134 .

⁵ حسني الجندي المرجع السابق، ص ص 475-477 .

في ذلك إلى القواعد العامة في قانون العقوبات للحكم به في هذه الجريمة¹، والأصل في الغلق أن يكون مؤقتاً، ولكن ليس هناك ما يمنع من أن يكون نهائياً أو مؤبداً.

كما يترتب على عقوبة غلق المؤسسة منع المحكوم عليه من ممارسة النشاط الذي ارتكب الجريمة بمناسبةه، ويجوز أن يُؤمر بالنفاز المعجل بالنسبة لهذا الإجراء²، ويعتبر هذا الجزاء من أكثر العقوبات التي تُطبق على الشخص المعنوي.

4- المنع من ممارسة أو مزاولة إنتاج أو تداول الأدوية أو المواد الطبية

المقصود بهذا الإجراء هو حرمان منتج المواد الصيدلانية بصفة عامة والأدوية بصفة خاصة، أو من يتعامل فيها بأي طريقة من نشاط الإنتاج والتداول لهذه المنتجات، وذلك عند كشف قيامه بالغش فيها، حيث يصدر هذا الحكم من المحكمة متى كانت الأدوية والمواد الطبية تشكل خطراً على صحة وسلامة مستهلكيها، ولا يجوز للقاضي أن يحكم بهذا الحكم³، إلا إذا ثبت لديه أن الجريمة المرتكبة ذات صلة مباشرة بمزاولة ذلك النشاط، وأنه ثمة خطورة في استمرار ممارسته لهذا النشاط، بارتكابه لجرائم أخرى من الغش في هذه المنتجات الخطيرة.

الفرع الثاني: الجزاءات المشددة لقمع جرائم الغش الدوائي

إنّ الخطورة الحقيقية في جرائم الغش الدوائي تكمن في استهلاك هذه المنتجات المغشوشة وتأثيرها على الصحة العامة والسلامة الجسدية للأفراد، بإحداث ضرر جسدي لمستهلكيها، لهذا قرر المشرع الجزائري عقوبات مشددة لقمع هذه الجرائم الخطيرة، وتختلف هذه الأخيرة فيما بينها حسب حجم ودرجة الضرر اللاحق بالمستهلكين، فهناك جزاءات مُقررة للغش المؤدي إلى المرض أو العجز عن العمل، وأخرى مُقررة للغش المؤدي إلى مرض غير قابل للشفاء أو فقد استعمال عضو أو عاهة مستديمة أو المؤدي إلى الوفاة.

¹ المادة 09 فقرة 7 من قانون العقوبات، المشار إليه سابقاً.

² المادة 16 مكرّر 1 من قانون العقوبات. السالف الذكر.

³ المادة 16 مكرّر من قانون العقوبات. المشار إليه سابقاً.

أولاً- الجزاءات المقررة لقمع الغش المؤدي إلى المرض أو العجز عن العمل

انتهج المشرع سياسة التشديد في العقوبة لمن يغش في الأدوية والمواد الطبية، لأنها تتسبب في أضرار جسيمة خطيرة لمستهلكيها، ويختلف هذا الضرر فقد يكون المرض أو العجز عن العمل وقد قرّر له المشرع عقوبة خاصة بإحداث المرض والعجز عن العمل.

1- تعريف المرض أو العجز عن العمل

لم يتطرق المشرع الجزائري لتعريف المرض الناتج عن استهلاك المنتجات الصيدلانية من الأدوية والمواد الطبية المغشوشة، ولم يوضح نوعه، ويُعرّف المرض من منظور الطب الشرعي بأنه الاضطراب الوظيفي المتطور تطوراً غير طبيعي في جسم الإنسان، وهذا التطور قد يأخذ مدة طويلة أو قصيرة ولكنه ينتهي دائماً بنتيجة إما الشفاء التام أو الوفاة، أو يقف في مرحلة وسطى تختلف حسب الظروف، من الناحية القانونية فالمرض يشمل أي داء يصيب الجسم كله أو في جزء منه كالكدومات أو الالتهاب وغير ذلك من الأضرار التي تعتبر مرضاً، ولا يكفي إحداث تغيير عضوي أو فيسيولوجي بسيط لتحقيق معنى المرض، بل يشترط أن يكون المرض قابلاً للشفاء¹.

وبخصوص العجز عن العمل فإنّ المشرع لم يحدّد معناه ولم يبين نوعه، بل تركه لتقدير القاضي الذي يستخلصه من تقرير الطبيب، ويعرّف العجز على أنه ما يصيب الإنسان أو أحد أعضائه من خلال اضطراب في وظائفه، بحيث يحول دون الممارسة العادية، كصعوبة الكلام، أو ضعف في العضلات وخصوصاً عضلات التنفس أو شلل في أعضاء الجسم، وبالرغم من وجود جداول لتحديد نسبة العجز إلاّ أنه يتعين على الطبيب عند تقريره لنسبة العجز أن يضع في الحسبان مهنة المصاب، فإن كان العجز في مكان لا يشكل عائقاً بالنسبة لمهنة المحامي مثلاً كإصابته في يده فلا محل للعجز هنا، أما إذا كانت تشكل عائقاً للطبيب الجراح فتعتبر عجزاً عن العمل².

¹ NAAR Fatiha., la transaction pénale en matière économique, thèse pour l'obtention de doctorat en sciences, faculté de droit et sciences politiques, université mouloud Mammeri Tizi ousou, 2013, p 120.

² بوقرين عبد الحليم، الجرائم الماسة بأمن وسلامة المستهلك، مذكرة لنيل شهادة الماجستير، القانون الجنائي وعلم الإجرام، كلية الحقوق، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2010، ص ص 80، 81.

2- عقوبة الغش المؤدي إلى المرض أو العجز عن العمل

نصّ المشرع الجزائري في المادة 432 فقرة 01 من ق ع على ما يلي: « إذا ألحقت... المادة الطبية المغشوشة أو الفاسدة بالشخص الذي تناولها، أو الذي قُدمت له، مرض أو عجز عن العمل...، يُعاقب مرتكب الغش بالحبس من خمس (05) سنوات إلى عشر (10) سنوات، وبغرامة من 500.000 إلى 1000.000 دج، حيث شددّ المشرع في عقوبة الغش المؤدي للمرض أو العجز عن العمل، فرفع من مدة العقوبة السالبة للحرية والمتمثلة في الحبس من خمس (05) سنوات إلى (10) سنوات، بعدما كانت في الغش البسيط تتراوح ما بين سنتين إلى خمس (05) سنوات، ونفس الأمر بالنسبة للغرامة المالية فقد أصبحت تتراوح ما بين 500.000 دج إلى 1000.000 دج بعد أن كانت في الغش البسيط من 20.000 دج إلى 100.000 دج.

في حين قرّر المشرع المصري عقوبة الحبس مدة لا تقل عن سنة ولا تتجاوز خمس سنوات، وبغرامة لا تقل عن عشرة آلاف 10.000 جنيه ولا تتجاوز ثلاثين ألف 30.000 جنيه، أو ما يعادل قيمة السلعة موضوع الجريمة، إذا كانت الأدوية المغشوشة ضارة بصحة الإنسان¹، ونلاحظ أن المشرع المصري لم يبين أو يوضح معنى الضرر الذي يصيب صحة الإنسان، وما هي نتائج هذا الضرر أمّا المشرع الجزائري هنا كان دقيقاً في تحديد آثار الضرر، الذي يصيب الإنسان والمتمثل في المرض أو العجز عن العمل، كما أن العقوبات المقررة من طرف المشرع الجزائري أشد من تلك العقوبات المقررة من طرف المشرع المصري، ونحن بدورنا نثمن هذا المسلك الذي انتهجه المشرع الجزائري في تشديد العقوبة، لأنّ مثل هذه الجرائم تمس بصحة وسلامة المستهلكين.

ثانياً - العقوبات المقررة لجرائم الغش المؤدي الى مرض غير قابل للشفاء أو المؤدي الى فقد استعمال عضو أو عاهة مستدامة أو إلى الوفاة

إنّ المشرع الجزائري أعطى لجرائم الغش في الأدوية والمواد الطبية، التي تصيب الإنسان وتلحق به أضرار جسيمة والمتمثلة في المرض الغير قابل للشفاء أو فقد عضو، أو المؤدية الى عاهة مستديمة، تكييفاً واحداً وجعلها جناية كما قرّر لها عقوبات خاصة بها.

¹ المادة 3 فقرة 3 من القانون رقم 281 لسنة 1994، المشار اليه سابقاً.

1- تعريف المرض الغير قابل للشفاء وفقد استعمال العضو والعاهة المستدامة والموت

إنّ المواد المغشوشة أو الغير صالحة للاستعمال، من شأنها أن تؤدي عند استهلاكها الى إحداث مرض غير قابل للشفاء، وهو المرض الذي لا يوجد له علاج في الوقت الحاضر، أو من الصعب علاجه مثل الأمراض السرطانية بأنواعها وكذلك الأمراض المتعلقة بالتنفس واضطرابات في وظائف الكبد أو مرض القلب، فهذه الأمراض عادةً ما تكلف أموالاً باهظة في سبيل علاجها، وقد تؤدي هذه المواد والمنتجات الدوائية المغشوشة، إلى حدوث فقد استعمال عضو أو تؤدي الى عاهات مستديمة، فهي إما تكون عبارة عن عضو من أعضاء الجسم فقد وظيفته كلياً أو جزئياً، ويُشترط أن تكون غير قابلة للشفاء أو أن يكون للعضو المفقود وظيفته حتى يعتبر فقده عاهة مستديمة، فمثلاً العين الاصطناعية أو حلقة الأذن لا تعتبر عاهة بل تشويه، ولعلّ أكثر الأضرار خطورة جراء استهلاك مواد طبية أو أدوية مغشوشة هو الموت للمستهلك لهذه المنتجات الصيدلانية المغشوشة¹.

2- العقوبات المقررة للغش المؤدي للمرض الغير قابل للشفاء أو فقد استعمال عضو

أو عاهة مستديمة أو الموت

نصّ المشرع الجزائري من خلال المادة 432 فقرة 02 و 03 من ق ع على ما يلي «... يعاقب الجناة بالسجن المؤقت من عشر (10) سنوات إلى عشرون (20) سنة، وبغرامة من 1000.000 إلى 2000.000 دج، إذا تسببت تلك المادة في مرض غير قابل للشفاء أو في فقد استعمال عضو أو في عاهة مستديمة، ويعاقب الجناة بالسجن المؤبد إذا تسببت تلك المادة في موت الإنسان» رغم تشديد المشرع الجزائري في هذه العقوبات باعتبارها جنايات، حيث حكم على الجاني بعقوبة من عشر 10 إلى 20 سنة سجن، في حالة المرض الغير قابل للشفاء أو في فقد استعمال عضو أو في العاهات المستديمة، وعقوبة السجن المؤبد إذا تسببت تلك المادة المغشوشة في موت الإنسان، إلاّ أنّها تعتبر عقوبة غير كافية في نظرنا خصوصاً، أن هذه العقوبة كانت الإعدام قبل تعديل قانون العقوبات سنة 2006².

¹ HAMADI, Saliha, la responsabilité du fait des médicament, mémoire pour, l'obtention, du diplôme de magister, en droit privé, faculté de droit université, aboubakr belkaid, Tlemcen, 2012, p 200.

² أحسن بوسقيعة، الوجيز في القانون الجزائي الخاص، الجزء الأول، المرجع السابق، ص 433 .

أما بالنسبة للمشرع المصري فإنه تطرق لهذه العقوبات، من خلال المادة 4 من القانون رقم 281 لسنة 1994¹، والتي نصّت على أنه « إذا نشأ عن ارتكاب جريمة من الجرائم المنصوص عليها في المواد 1 و2 و3 و3 مكرر من هذا القانون، إصابة شخص بعاهة مستديمة فتكون العقوبة السجن وغرامة لا تقل عن خمسة وعشرين ألف 25.000 جنيه ولا تجاوز أربعين ألف 40.000 جنيه أو ما يعادل قيمة السلعة موضوع الجريمة.

وإذا نشأ عن الجريمة وفاة شخص أو أكثر تكون العقوبة الأشغال الشاقة المؤبدة، وغرامة لا تقل عن خمسين ألف 50.000 ألف ولا تجاوز مائة ألف 100,000 جنيه أو ما يعادل قيمة السلعة موضوع الجريمة أو أيهما أكبر».

إنّ المشرع المصري بتحديد عقوبة السجن بالنسبة لهذه الجريمة، التي ينتج عنها إصابة شخص بعاهة مستديمة يكون غير دقيق، لأنّه لم يحدّد مدة السجن أو الحدود التي يتعين على القاضي الحكم بها في مثل هذه الحالات، كما أنه أعطى لنا وصفا واحدا وهو العاهة المستديمة عكس المشرع الجزائي الذي قدم لنا عدة أوصاف لنتائج هذه الجريمة، بداية من المرض الغير قابل للشفاء، ثم فقد استعمال عضوا ثم العاهة المستديمة، وأعطى للقاضي حرية تقدير العقوبة التي تتراوح ما بين 10 و20 سنة سجن.

أما بالنسبة لجريمة الغش المؤدي إلى الوفاة، فنفس الملاحظة التي وجهناها للمشرع الجزائي، فالأصح أن تكون العقوبة الإعدام للجناة المتسببين في هذه الجرائم المؤدية إلى وفاة شخص أو عدة أشخاص، وهذا بالنظر لخطورة مثل هذه الجرائم على المجتمع وصحة المستهلكين.

المبحث الثاني: إجراءات المتابعة الجزائية في جرائم الأدوية

بعد أن عرضنا في المبحث الأول مختلف صور جرائم الغش الدوائي المنصوص عليها في قانون العقوبات الجزائي، يكون من الواجب علينا توضيح الأحكام والإجراءات المتبعة، في التصدي لجريمة الغش الدوائي ومختلف جرائم الأدوية، التي قد يقوم بها الصيادلة أثناء ممارسة مهامهم، ذلك أنّ الحماية التي يوفرها قانون العقوبات بقسميه العام والخاص (الحماية الموضوعية) لا تتحقق وتتجسّد على أرض الواقع، إلا إذا انتهجنا أو اتبعنا قانون الإجراءات الجزائية (حماية إجرائية).

¹ المادة 4 فقرة 1 و2 من القانون رقم 281 لسنة 1994، المشار إليه سابقا.

ويمكن تعريفه بأنه مجموعة قواعد قانونية التي تحدّد السبل والقواعد المقررة للمطالبة بتطبيق القانون، على كل من ارتكب جريمة جنائية أو جنحة مخالفة، كما يحدد لنا الأجهزة القضائية والشبه القضائية واختصاصاتها، فهو يشمل النظم والإجراءات التي يجب الالتزام بها منذ وقوع الجريمة إلى حين صدور حكم نهائي في الموضوع¹، ونظرا للتعقيد الذي تعرفه عمليات إنتاج الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، فهي تمر بمراحل عديدة للوصول إلى يد المريض، وتزداد هذه الصعوبة خاصة إذا كانت هذه المنتجات مُستوردة وأدى استهلاكها إلى إحداث إضرار بالغير نتيجة لكونها أدوية مغشوشة أو فاسدة.

هذا ما يتطلب منا بحثا معمقا ودقيقا، نظرا لخطورة النتائج التي تخلفها هذه الجرائم، لهذا فإنّ المشرع أسند هذه المهمة الصّعبة إلى هيئة خاصة بالتحقيق، لتبذل جهدها للوصول إلى الحقيقة وعلى أساس ما تقدم، ستنتم دراسة موضوع هذا المبحث من خلال تقسيمه إلى ثلاثة مطالب نخصص المطلب الأول منه لإجراءات البحث والتحري في جرائم الأدوية، وفي المطلب الثاني يتم الحديث عن تحريك الدعوى العمومية، أما المطلب الثالث فنخصصه لإجراءات التحقيق والمحاكمة.

المطلب الأول: إجراءات البحث والتحري في جرائم الأدوية

تتميز مرحلة البحث والتحري وجمع الأدلة، عن مرحلة التحقيق الجنائي في أن دورها يسبق عادة دور التحقيق، ويمهد له بأن يسجل ما هو ظاهر من معالم الواقعة الإجرامية المضبوطة ويجمع شتات ما يتهيأ من أمور مُفصّحة، من دون الغوص في أعماق هذه الأمور، ذلك لأنّ هذا الغرض يدخل ضمن مرحلة التحقيق²، ومن الأمور الأخرى التي تتميز بين المرحلتين هو أنّ الأشخاص الذين يتولون مرحلة التحري وجمع الأدلة هم أعضاء الضبط القضائي، في حين أنّ من يتولى مرحلة التحقيق هو قاضي التحقيق، وعلى ذلك فإنّ بيان إجراءات البحث والتحري في جرائم الأدوية يتطلب منا بدايةً تحديد الأشخاص المؤهلون ذوو الولاية العامة في بحث جرائم الأدوية في الفرع الأول ثم الأشخاص ذوو الولاية الخاصة في بحث جرائم الأدوية في الفرع الثاني.

¹ عبد الله أوهابيبية، شرح قانون الإجراءات الجزائية الجزائري، ط2، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر 2011، ص7.

² محمود محمود مصطفى، شرح قانون الإجراءات الجنائية، ط 12، مطبعة جامعة القاهرة والكتاب الجامعي، القاهرة، 1988، ص 207.

الفرع الأول: الأشخاص المؤهلون ذوو الولاية العامة في بحث جرائم الأدوية

إنّ مرحلة التحري وجمع الأدلة تعد بمثابة مجموعة إجراءات تمهيدية، يقوم بها أشخاص متخصصون لجمع المعلومات عن الجرائم، وذلك لغرض تمكين سلطة التحقيق والحكم من اتخاذ القرار المناسب والمستند إلى نتائج هذه الإجراءات¹، وانطلاقاً من أنّ ارتكاب الجرائم الصيدلانية بصفة عامة، تتسم بالتعقيد وذلك بالنظر إلى صفة الشخص المرتكب لها، باعتباره صيدلي بالتالي فهو قادر وبشكل جيد على إخفاء معالم جريمته، لكونه شخص محترف ومتخصص في مجاله بالإضافة إلى الوسائل التكنولوجية المتطورة التي تستعمل في ارتكابها، هذا ما يزيد من صعوبة إثبات الجريمة، وبالنظر لهذه الاعتبارات تم إنشاء ضبطينية قضائية متخصصة توكل لها مهام البحث والتحري عن هذه الجرائم فضلاً عن أعضاء الضبط القضائي العادي².

أولاً - جهاز الضبط القضائي

هو جهاز مخوّل بممارسة اختصاصه في الضبط القضائي، لجميع الجرائم بمختلف أنواعها ضمن دائرة اختصاصها المكاني، وقد حدّد المشرع الجزائري هذه الطائفة في المادة 14 من قانون الإجراءات الجزائية، التي تنص على ما يلي « يشمل الضبط القضائي ضباط الشرطة القضائية؛ أعوان الضبط القضائي؛ الموظفين والأعوان المنوط بهم قانوناً بعض مهام الضبط القضائي؛ بالنسبة لضباط الشرطة القضائية، فقد حددتهم المادة 15 من ق إ ج «، وتحليل هذه المادة نجدها تحتوي 07 فقرات كل فقرة خصصت أشخاص من ضباط الشرطة القضائية وهم على ثلاثة أنواع.

1- صفة الضباط بقوة القانون

وهم رئيس المجلس الشعبي البلدي، ضابط في الدرك الوطني، محافظي الشرطة، وضباط الشرطة في الأمن الوطني حسب المادة 15 الفقرة من 01 إلى 04.

¹ أحمد هادي السعدوني، عمّار عباس الحسيني، المرجع السابق، ص 194.

² نبيله سعيد رزاق، المرجع السابق، ص 369.

2- فئة الضباط بناء على قرار

حيث يرشح أفرادها لذلك، وليصبح الشخص ضابط شرطة قضائية لا بد من استصدار قرار من الوزيرين، وزير الدفاع الوطني ووزير العدل أو وزير الداخلية ولكن الترشح لهذا المنصب لا بد من توفر شروط معينة في الشخص.

- أن يكون المرشح لصفة الضابط من الفئات التي حدّتها الفقرتان 05 و 06 من المادة 15.
- أن يكون المرشح قد أمضى 03 سنوات في خدمة الشرطة القضائية، من ذوي الرتب في الدرك الوطني.
- الحصول على موافقة الوزيرين وزير الدفاع الوطني ووزير العدل أو وزير الداخلية.

3- فئة مستخدمي مصالح الأمن العسكري

يمكن لضباط وضباط صف في مصالح الأمن العسكري، وبقرار مشترك بين وزير العدل والدفاع الوطني، الانضمام إلى الضبطية القضائية طبقاً لما جاء في الفقرة 07 من المادة 15 من ق إ ج، السابق الذكر.

ثانيا - الأعوان والموظفون المكلفون ببعض مهام الشرطة القضائية

لم يحصر المشرع الجزائري صفة الضبطية القضائية، في الأعوان الذين وردت أو جاءت بهم المادة 19 ق إ ج، بل إنّه وسّع من مجال إضافتها لفئات أخرى من الموظفين والأعوان، وذلك في قانون الإجراءات الجزائية، وهي من فئة العاملين والموظفين في الدولة، فتارة نجده يضيف صفة عون الضبط أو الشرطة القضائية مباشرة على صنف ما، وتارة نجده يحيل هذا إلى قوانين خاصة لإمكان إضفاء هذه الصفة على أعوان وموظفين آخرين¹.

1- أعوان الشرطة القضائية

تنص المادة 19 من قانون الإجراءات الجزائية²، « يعد من أعوان الضبط القضائي موظفو مصالح الشرطة وذوي الرتب في الدرك الوطني ورجال الدرك ومستخدمو مصالح الأمن العسكري الذين

¹ عبد الله اوهابيه، المرجع السابق، ص 209.

² المادة 19 من قانون الإجراءات الجزائية، المعدّل والمتمم.

ليست لهم صفة ضابط الشرطة القضائية»، وقد أكدت المادة 20 من ق إ ج عن مهام أعوان الضبط القضائي بقولها « يقوم أعوان الضبط القضائي الذين ليست لهم صفة ضباط الشرطة القضائية، بمعاونة ضباط الشرطة القضائية في مباشرة وظائفهم ويثبتون الجرائم المقررة في قانون العقوبات ممثلين في ذلك لأوامر رؤسائهم، مع الخضوع لنظام الهيئة التي يشملون إليها ويقومون بجمع كافة المعلومات الكاشفة عن مرتكبي تلك الجرائم ».

إن تعديل المادة 19 بالأمر رقم 95 - 10 المؤرخ في 25 فيفري 1995، حذف ذوي الرتب في الشرطة البلدية من تعداد أعوان الشرطة القضائية، في حين لم يطرأ أي تغيير على المادة 26 من ق إ ج والتي تنص على ما يلي: « يرسل ذوي الرتب في الشرطة البلدية محاضرتهم إلى وكلاء الجمهورية عن طريق ضابط الشرطة القضائية الأقرب، ويجب أن ترسل هذه المحاضر خلال الأيام الخمسة الموالية لتاريخ معاينة المخالفة على الأكثر ».

إنّ المتمعن جيدا في نص المادتين يقودنا للقول بوجود تناقض واضح بحكم، أنّ المادة 19 من ق إ ج لم تذكر ذوي الرتب في الشرطة البلدية، ضمن تعداد أعوان الضبط القضائي، وفي نفس الوقت يُلزمهم القانون بوجوب إرسال محاضر معاينتهم للمخالفات خلال خمسة أيام من تاريخ إثباتهم للمعاينة، وقد أضاف المرسوم التنفيذي 265/96 المؤرخ في 03 أوت 1996¹، صفة الضبطية القضائية على ذوي الرتب في الشرطة البلدية، لا سيما المادة 06 من المرسوم التي نصت على أنه « يمارس أعضاء الحرس البلدي المؤهلين قانوناً، الشرطة القضائية تحت سلطة ضابط الشرطة القضائية المختص إقليمياً، ويقومون في حالة حدوث جناية أو جنحة بالمحافظة على الآثار والدلائل ويطلعون دون تعطيل ضابط الشرطة القضائية المختص إقليمياً ».

2- الموظفون والأعوان المختصون في الغابات

يعتبر الموظفون والأعوان المختصون في الغابات وحماية الأراضي واستصلاحها من أعوان الضبط القضائي وهذا بموجب نص المادة 21 من ق إ ج، « يقوم رؤساء الأقسام والمهندسون والأعوان الفنيون والتقنيون المختصون في الغابات وحماية الأراضي واستصلاحها بالبحث والتحري ومعاينة جنح ومخالفات قانون الغابات وتشريع الصيد ونظام السير وجميع الأنظمة التي عُينوا فيها

¹ المرسوم التنفيذي رقم 96 - 265 المؤرخ في 03 أوت 1996، المتضمن إنشاء سلك الحرس البلدي والمحدد لمهامه وتنظيمه، ج ر . ع 47، الصادرة في 07 أوت 1996.

بصفة خاصة وإثباتها في محاضر ضمن الشروط المحددة في النصوص الخاصة «، وعليه فإن الموظفين والأعوان المختصين في الغابات وحماية الأراضي واستصلاحها، يعتبرون من أعوان الشرطة القضائية يختصون بالبحث والتحري عن الجرائم المتعلقة في بالجنگ والمخالفات المرتكبة انتهاكا لقانون الغابات وتشريع الصيد ونظام السير فيها، كتنبع الأشياء المنزوعة من الأراضي وضبطها في أماكن وجودها، ووضعها قيد الحراسة¹.

3- الولاية

يضيف المشرع الجزائري صفة الضبط القضائي على الولاية في حالات استثنائية، وبشروط معينة حددتها المادة 28 من ق إ ج التي تنص على أنه «يجوز لكل وال في حالة وقوع جناية أو جنحة ضد أمن الدولة وعند الاستعجال فحسب، إذا لم يكن قد وصل إلى علمه أن السلطة القضائية قد أخطرت بالحادث، أن يقوم بنفسه باتخاذ جميع الإجراءات الضرورية لإثبات الجنايات أو الجنگ الموضحة آنفا، أو يكلف بذلك كتابة ضباط الشرطة القضائية المختصين...»، ويستخلص من نص المادة السابقة الذكر، أن القانون خول للوالي حق مباشرة بعض أعمال الضبطية القضائية بشروط معينة وهي:

أ - أن يتعلق الأمر بجناية أو جنحة ضد أمن الدولة، كجرائم الخيانة أو التجسس (المواد 61 إلى 64 من قانون العقوبات) وكذا جرائم التعدي الأخرى على الدفاع الوطني أو الاقتصاد الوطني أو الجرائم الموصوفة بجرائم الإرهاب والتخريب المواد 87 مكرر الى 87 مكرر 9 من قانون العقوبات.

ب - توافر حالة الاستعجال، ومضمون هذا الشرط يتحدد بتدخل الوالي بسرعة وبصفة مستعجلة مخافة تفاقم الوضع أو ضياع الأدلة أو هروب الجناة نظرا لما يمتلكه من إمكانيات مادية وبشرية.

ج - تبليغ الوالي وكيل الجمهورية المختص خلال 48 ساعة التالية، لاتخاذ تلك الإجراءات والتخلي عنها للسلطة القضائية، فإذا توافرت هذه الشروط الثلاث جاز للوالي أن يتخذ بنفسه الإجراءات الضرورية لإثبات الجناية أو الجنحة المرتكبة ضد أمن الدولة.

¹ عبد الله أوهابيه، المرجع السابق، ص 210.

الفرع الثاني: الأشخاص المؤهلون ذوو الولاية الخاصة في بحث جرائم الأدوية

إنّ عمليات البحث والمعاينة عن جرائم الأدوية والمنتجات الصيدلانية تتم من قبل أشخاص ينقسمون ضمن طائفتين، الطائفة الأولى تشمل ضباط الشرطة القضائية الوارد ذكرهم، بموجب المادة 15 من ق إ ج ج، باعتبار أنّ هذه الطائفة لها الولاية العامة على جميع أنواع الجرائم، كما أنّ تخصيص المشرع الجزائري لهيئة خاصة لبحث مثل هذه الجرائم لا يعني مطلقاً سلب صفة الضبطية عن هؤلاء الأشخاص، أما الطائفة الثانية فتتمثل في بعض موظفي وأعوان المصالح العمومية المكلفين ببعض مهام الضبطية القضائية، والذين منحهم قانون الإجراءات الجزائية صفة الضبطية القضائية، فيما يخص الأعمال والمهام التي يقومون بها، مع إمكانية فسح المجال للقوانين الخاصة المتعلقة بهم لتحديد اختصاصهم ومهامهم في إطار الوظيفة المنوطة بهم¹.

وقد منح المشرع الجزائري لفئة مفتشي الصيدلة هذه الصفة، نظراً لما تتمتع به هذه الفئة من الأشخاص من الخبرة والدراية الفنية بالتركيبيات الدوائية وإمكانيتهم من اكتشاف الأفعال والجرائم الواقعة على الأدوية، خصوصاً فيما يتعلق بالأفعال التي تؤدي إلى غشها أو فسادها وإتلافها، وغير ذلك من الأفعال والممارسات²، التي تقع مخالفة للقواعد التشريعية والتنظيمية التي تحكم النشاط الصيدلي، وهو ما سار عليه المشرع الجزائري الذي أعطى لسلك المفتشين إمكانية البحث والمعاينة للمخالفات التي تمس القوانين والأنظمة في مجال الصحة، وهذا بموجب المادة 189 من القانون 18-11 المؤرخ في 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة³ والتي تنص « دون المساس بالصلاحيات المخولة لضباط الشرطة القضائية المنصوص عليها في تشريع المعمول به، ينشأ لدى المصالح الخارجية التابعة للوزارة المكلفة بالصحة، سلك ممارسين مفتشين مؤهلين لبحث ومعاينة المخالفات للقوانين والأنظمة في مجال الصحة».

¹ انظر المادة 27 من ق إ ج ج، التي تنص على أنّه « يباشر الموظفون وأعوان الإدارات والمصالح العمومية بعض سلطات الضبط القضائي التي تتاط بهم بموجب قوانين خاصة وفق الأوضاع وفي الحدود المبينة بتلك القوانين ويكونون خاضعين في مباشرتهم مهام الضبط القضائي الموكلة إليهم لأحكام المادة الثالثة عشر من هذا القانون ».

² احمد هادي السعدوني، عمّار عباس الحسيني، المرجع السابق، ص 197.

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

أما بالنسبة للمشرع المصري فكان أكثر دقة ووضوحا حين أورد نص المادة 85 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة التي تنص على أنه «يعتبر من مأموري الضبط القضائي في تطبيق أحكام هذا القانون الصيادلة الرؤساء ومساعدوهم من مفتشي الصيدليات بوزارة الصحة العمومية وكذلك كل من يندبه وزير الصحة العمومية لهذا الغرض»¹.

أولا - كيفية تعيين مفتشي الصيدلة

يتم توظيف الصيادلة المفتشون في الصحة العمومية على أساس الشهادة، الصيادلة العامون الرئيسيون في الصحة العمومية الذين يثبتون خمس (05) سنوات من الخدمة الفعلية بهذه الصفة وتابعوا بنجاح تكويننا متخصصا لمدة سنة واحدة، ويتم تحديد معايير انتقاء المترشحين وكذا محتوى وكيفية تنظيم التكوين بموجب قرار مشترك بين الوزير المكلف بالصحة والسلطة المكلفة بالوظيفة العمومية².

كما يمكن أن يتم التوظيف عن طريق الإدماج، بالنسبة للصيادلة العامين في الصحة العمومية وذلك بناءً على طلبهم في الإدماج ودراسة ملفاتهم، من طرف الادارة المكلفة بالصحة وبعد استيفائهم لجملة من الشروط³، كما يتعين على هؤلاء الصيادلة المفتشون قبل مباشرتهم وشروعهم في مهامهم تأدية اليمين الآتية أمام الجهة القضائية المختصة حيث نصّت المادة 190 من القانون 11-18

¹ قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري رقم 127 لسنة 1955، المعدل في 15 يونيو 1998، كما ينص المشرع المغربي على « إخضاع الصيدليات ومخزونات الأدوية بمراقبة مفتشية التابعة لوزارة الصحة، وتتمثل المراقبة المذكورة في الحرص على تطبيق أحكام هذا القانون والنصوص المتخذة لتطبيقه، وكذا القيام بأخذ العينات وإجراء المراقبات الضرورية...، والبحث عن المخالفات المتعلقة بزجر الغش في الأدوية والمنتجات الصيدلانية غير الدوائية ومعاينتها ويتولى هذه المراقبة صيادلة مفتشون محلفون، طبقا للتشريع المتعلق بأداء اليمين من طرف الأعوان محرري المحاضر، يفوضون بشكل قانوني لهذا الغرض من لدن وزير الصحة...»، انظر المادتين 130 و131 من الظهير الشريف رقم 1.06.151 الصادر في 22 نوفمبر 2006، بتنفيذ القانون رقم 04.17 بمثابة مدونة الأدوية المشار اليه سابقا.

² المادة 23 من المرسوم التنفيذي رقم 10-77 المؤرخ في 08 فبراير 2010، يتضمن القانون الأساسي الخاص بالموظفين المنتمين لأسلاك الممارسين الطبيين المفتشين في الصحة العمومية ج. ر. ع 13، الصادرة في 21 فبراير 2010.

³ المادة 25 من المرسوم التنفيذي رقم 10-77 السالف الذكر.

المتعلق بالصحة على ما يلي: يؤدي الممارسون المفتشون اليمين الآتية أمام الجهة القضائية المختصة قبل شروعاتهم في عملهم، «أقسم بالله العلي العظيم أن أؤدي عملي بكل أمانة وإخلاص وأن أراعي في كل الأحوال الواجبات التي يفرضها القانون وأحافظ على أسرار مهنتي».

كما يتضح لنا أن اليمين تؤدي من قبل مفتش الصيدلة لمرة واحدة فقط، ولا تجدد ما دام المفتش في الخدمة لدى الوزارة المكلفة بالصحة¹، وتبرز الحكمة من إضفاء صفة الضبطية القضائية لهذه الفئة من الصيادلة نظرا لما تتمتع به من الخبرة الفنية والأكاديمية في مجال الأدوية والمستحضرات الصيدلانية من جهة، ولما تمتاز به جرائم الأدوية من التعقيد، وخاصة إذا تعلق الأمر بجرائم غش الأدوية وعرضها للبيع لجمهور المستهلكين من جهة ثانية، كما أنّ هذا النوع من الجرائم يتطلب نوعا من السرعة واليقظة في اتخاذ الإجراءات اللازمة للكشف عن الجناة، أو تفادي آثار هذه الجرائم وهو ما لا يتفق وإجراء حلف اليمين كل مرة.

ثانيا - واجبات مفتشي الصيدلة

يخضع الصيادلة المفتشون لأحكام القانون الأساسي الخاص بالموظفين المنتمين لأسلاك الممارسين الطبيين في الصحة العمومية وإلى الواجبات والالتزامات القانونية المنصوص عليها في الأمر 03-06 المؤرخ في 15 يوليو 2006 المتضمن القانون الأساسي العام للوظيفة العمومية²، باعتبارهم موظفين عموميين لدى مصالح وزارة الصحة، وخصوصا الفصل الثاني المواد من 40 حتى 54 من نفس الأمر، المتعلقة بواجبات الموظف، كما يتعين على مفتشي الصيدلة الالتزام بواجبات أخرى بصفتهم أعضاء الضبط القضائي ويأتي في مقدمة تلك الواجبات البحث والتحري عن الجرائم

¹ المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 10-77، المشار إليه سابقا.

² الامر 03-06 المؤرخ في 15 يوليو 2006 يتضمن القانون الأساسي العام للوظيفة العمومية، ج. ر. ع 46 الصادرة في 16 يوليو 2006. ومن أمثلة الواجبات التي يتعين على مفتشي الصيدلة التقيد بها هي ممارسة مهامه بكل أمانة وبدون تحيز، إحترام سلطة الدولة وفرض احترامها وفقا للقوانين والتنظيمات المعمول بها، تخصيص كل نشاطهم المهني للمهام التي أسندت إليهم، الالتزام بالسر المهني وعدم الكشف على أي وثيقة بحوزته، أو أي حدث أو خبر علم به أو اطلع عليه بمناسبة ممارسة مهامه، ما عدا ما تقتضيه ضرورة المصلحة، ولا يتحرر من واجب السر المهني إلا بترخيص مكتوب من السلطة السلمية المؤهلة بالإضافة إلى السهر على حماية الوثائق الإدارية على أمنها، والمحافظة على ممتلكات الإدارة في إطار ممارسة مهامه وعدم استعمال أي حال لأغراض شخصية أو أغراض خارجة عن المصلحة المحافظة على المحلات والتجهيزات ووسائل الإدارة.

والمخالفات التي تمس الأدوية والمنتجات الصيدلانية وذلك لغرض معرفة مرتكبيها وجمع المعلومات والأدلة التي تفيد التحقيق¹، كما يلتزم كذلك في حالة اكتشافه أو إخباره عن وقوع إحدى جرائم الاعتداء على الأدوية أو اتصل علمه بها، أن يخبر قاضي التحقيق أو الادعاء العام (وكيل الجمهورية) بوقوعها، وعليه أن ينتقل فوراً إلى محل الجريمة ويقوم بتدوين شهادة المجني عليه ويسأل المتهم عن التهم المسندة إليه شفويا ويقوم بضبط كل ما يظهر أنه استعمل في ارتكاب هذه الجريمة ويعاين آثارها المادية ويحافظ عليها ويقوم بتثبيت حالة الأشخاص والأماكن وكل ما يفيد في اكتشاف الجريمة ومعرفة مرتكبها، كما يتعين عليه الاستماع إلى أقوال من كان حاضرا أو من يمكن الحصول منه على إيضاحات، في شأن الجريمة ومرتكبها وينظم محضرا بذلك وله في ذلك طلب معاونه الشرطة عند الضرورة².

ثالثا - مهام وسلطات مفتشي الصيدلة

إنّ ضمان سلامة العمل وأداء الواجبات المقررة قانونا، وبما ينسجم مع المنطق القانوني السليم يستلزم من المشرع حينما يرتب التزامات معينة على فئة من الأشخاص، أي يمنحهم السلطات التي تمكنهم من أداء تلك الواجبات، وهذا الأسلوب نجده لدى المشرع بخصوص أعضاء الضبط القضائي، وتحقيقاً لهذه الغاية فقد منحت القوانين المنظمة للنشاط الصيدلي، مجموعة من السلطات لمفتشي الصيدلة لتمكينهم من القيام بمهامهم، بما يضمن جمع العناصر والأدلة المادية التي تثبت وقوع الفعل أو السلوك المجرّم من عدمه، هذا فضلا عن السلطات الأخرى الممنوحة لهم بموجب الأحكام العامة المنصوص عليها في ق إ ج، في ما لم يرد فيه نص، وسنحاول فيما يأتي بيان أهمها باعتبارها أدوات يستعين بها عضو الضبط القضائي لغرض التحري عن جرائم الأدوية وجمع الأدلة فيها بما ينسجم مع طبيعة كل جريمة ومرتكبها.

¹ محمود محمود مصطفى، شرح قانون الإجراءات الجنائية، المرجع السابق، ص 214.

² أحمد هادي السعدوني، عمّار عباس الحسيني، المرجع السابق، ص 199.

1- دخول وتفتيش المؤسسات الصيدلانية والمحلات الخاصة بالأدوية

حتى يضمن المشرع الجزائري احترام القواعد الخاصة بصناعة وتخزين الأدوية والمنتجات الصيدلانية، فضلا عن ضمان تطبيق الأنظمة المتعلقة بإقامة وفتح وسير المؤسسات الصيدلانية¹، أجاز القانون لمفتشي الصيدلة دخول الأماكن والمحلات التي يمكن أن تحصل فيها اعتداءات على الأدوية، كالمؤسسات الصيدلانية والصيدليات ومخازن الأدوية ومصانعها، حيث يعتبر هذا الدخول إجراء إداريا، يقصد به الكشف عن الجرائم التي ترتكب بمخالفة أحكام هذا القانون²، ولهم في سبيل ذلك إعداد ملف تفتيش خاص بكل مؤسسة تجارية أو صناعية خضعت لعملية المراقبة³، ولا يعتبر هذا التفتيش بمعناه الوارد في ق إ ج، فهو لا يسعى إلى ضبط أدلة جريمة معينة يدور التحقيق حولها، فالتفتيش إجراء من إجراءات التحقيق لا يهدف إلا لضبط جريمة وقعت بالفعل وترجّحت نسبتها إلى الأشخاص محل التفتيش.

كما أنّ المشرع الجزائري قد منح لمفتشي الصيدلة من خلال سلطة التفتيش المخولة لهم اختصاصات واسعة تتجاوز في بعض الأحيان الأحكام العامة المحددة بموجب قانون إ ج، ويظهر ذلك من خلال السماح لهم بتفتيش المؤسسات الصيدلانية ومستودعات المواد الصيدلانية ومؤسسات الإنتاج وتسويق وأماكن الاستيراد والشحن والتخزين بالرغم من أن هذا الإجراء هو من إجراءات التحقيق ولا يختص به إلا ضباط الشرطة في حالة الجريمة المتلبس بها.

كما أجاز القانون لمفتشي الصيدلة الحرية الكاملة لدخول الأماكن السابقة الذكر، ولو في غياب الصيدلي المعنى أو الصيدلة المعنيين، ويعتبر هذا الأمر خروجاً عن قاعدة الحضور المقررة بموجب الأحكام العامة⁴، وهو ما ينطبق أيضا على الأوقات التي يجري فيها تفتيش المؤسسات

¹ المادة 21 من المرسوم التنفيذي رقم 10-77، المشار إليه سابقا.

² حسني أحمد الجندي، المرجع السابق، ص ص 244، 245.

³ أحمد محمد محمود خلف، المرجع السابق، ص 451.

⁴ فقرة 1، من المادة 45 من ق إ ج، المشار إليه سابقا.

الصيدلانية¹، حيث سمح لهم بتأدية عملهم في كل وقت النهار وليلا ولو كان ذلك خارج ساعات العمل القانونية².

كما يتعين على مفتشي الصيدلة عند تفتيشهم لتلك الأماكن والمحلات الالتزام بكتمان الأسرار المهنية التي اطلعوا عليها، ويجب أن يتخذوا مُقَدِّمًا جميع التدابير اللازمة لضمان احترام ذلك السر، فالأسرار التي يطلع عليها المفتش أو ضابط الشرطة القضائية لا يجب إفشاؤها إلى أشخاص غير مؤهلين قانونًا، وفقا لما جاءت به المادة 45 من ق إ ج، ووفقا للقواعد النظامية والعرفية في هذا الشأن فإنه يُمكن إخبار نقيب المحامين ورئيس الفرقة الوطنية للموتقين أو المحضرين أو الأطباء أو من يمثلهم أو استئذان أحد مسؤولي المصلحة الإدارية التي تجري التفتيش فيها³.

2- سلطة الاطلاع على المستندات والوثائق الخاصة بالأدوية

إنّ المؤسسات الصيدلانية بمختلف أنواعها، سواء كانت مؤسسات إنتاج الأدوية أو بيع وتوزيع هذه المنتجات، تحتفظ لديها بوثائق وسجلات توضح لنا حركة هذه المنتجات داخل هذه المؤسسات، وكل ما يجري عليها من التصرفات القانونية يلزم أن يتم توثيقه بالمستندات والسجلات الخاصة بها، وبما أن هذه المستندات والسجلات من الممكن أن تكون أدلة تحتوي على بيانات تفيد في إثبات بعض الاعتداءات والجرائم الواقعة على الأدوية ومعرفة مرتكبها، لذا نجد المشرع وضمن نصوص قانونية خاصة، يمنح الموظفين المخولين صفة الضبط القضائي سلطة الاطلاع وبحث في تلك السجلات والوثائق، ومما يجدر الإشارة إليه بهذا الخصوص أنّ هذه السلطة لا تخول عضو الضبط القضائي، إلاّ مجرد الاطلاع على تلك المستندات والسجلات إذ لا يحق له التفتيش من أجل الوصول إلى تلك الأوراق ذلك أنّ التفتيش - كما مر بنا - هو عمل من أعمال التحقيق أما الاطلاع على المستندات والسجلات والوثائق الأخرى يعتبر من قبيل الاستدلالات⁴، ممّا يترتب على ذلك أنه ليس لعضو

¹ المادة 47 من نفس القانون.

² المادة 4 من المرسوم التنفيذي رقم 10-77، المشار إليه سابقا.

³ جيلالي بغدادي، التحقيق دراسة مقارنة نظرية وتطبيقية، ط1، دار النشر والتوزيع، القاهرة 1999، ص 173.

⁴ أمال عبد الرحيم عثمان، قانون العقوبات الاقتصادي في جرائم التموين، مطبعة دار التأليف، دار النهضة العربية، القاهرة، 1983، ص 192.

الضبط القضائي أن يبحث عنها فيما إذا رفض صاحبها تقديمها له، فالبحت عندئذ يكون من قبيل التفتيش الذي لا يملكه أعضاء الضبط القضائي في حالة التحري وجمع الأدلة.

3- المعاينة وإثبات الأعمال المخالفة في محضر

إن الانتقال للمعاينة هو إجراء من إجراءات التحري والتحقيق والمقصود به، هو انتقال عنصر الضبطية القضائية أو مفتش الصيدلة إلى الأمكنة والمحال والغرض من ذلك هو المشاهدة المباشرة، وعند الاقتضاء ضبط الأشياء ذات العلاقة بارتكاب المخالفة أو الجريمة¹. واشترط المشرع الجزائري على مفتشي الصيدلة تدوين محضر يثبتون فيه، ما تمّ اتخاذه من معاينات ويجوز لهم أن يرفقوه أي وثيقة مهما كانت طبيعتها من شأنها أن تسهل لهم مهامهم².

ولم يحدد القانون شكلا محددًا لمحضر المعاينة، الذي يحرره مفتشي الصيدلة، إلا أنه يجب أن تتوفر فيه مجموعة من الشروط الشكلية التي ينبغي مراعاتها فيه حتى يُحتجّ به، ومن ذلك ضرورة أن يشتمل على مكان وتاريخ التحقيقات المنجزة وكذا المعاينات المادية المسجلة على أساس أنّ المحضر ورقة رسمية والأصل أنه يجب أن تكون الأوراق الرسمية مؤرخة. كما يجب أن يتضمن كذلك تحديد طبيعة المخالفة المرتكبة، حسب الأحكام التشريعية والتنظيمية المطبقة في هذا المجال، كوجود مواد أولية أو أدوية غير صالحة أو منتهية الصلاحية، أو ممارسة مهنة الصيدلة من قبل شخص غير مختص³، بالإضافة إلى ذكر هوية الصيدلي المفتش المعاین للمخالفة، ولم يبين المشرع الجزائري ما إذا كان يشترط توقيع هذا الأخير، بالرغم من أهمية إقراره القوة الثبوتية لمحضر المعاينة، كما أنه يفيد في التعرف على من حرّره ويشهد بصحة صدوره عنه.

وفي سبيل تسهيل إجراء المعاينة من طرف الصيدلي المفتش ألزم المشرع اللبناني من خلال نص المادة 82 من قانون تنظيم مهنة الصيدلة، الصيادلة وأصحاب مستودعات الأدوية...

¹ نجيمي جمال، إثبات الجريمة على ضوء الاجتهاد القضائي دراسة مقارنة، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، 2011، ص 384.

² المادة 194 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة المشار اليه سابقا.

³ Nirina delavigne , l'exercice de la pharmacie dangereux pour la santé publique quels outils pour le pharmacien inspecteur ; Mémoire école nationale de la santé publique, Rennes , 2003 , p 11.

وكل من في حيازته منتجات ذات خصائص طبية أو صحية أو سامة، بأن يسمحوا للمفتش الصيدلي بمعاينة المنتجات الموجودة في مستودعاتهم أو مصانعهم وملحقاتهم، كما يتعين عليهم أن يطلعوه لدى طلبه على جميع المستندات المتعلقة بمزاولة مهنتهم، من الناحية الفنية وأن يُمكنوه من زيارة جميع الأماكن والملحقات المستعملة لتجارتهم¹.

في حين لم يشر إلى هذا المشرع الجزائي بخصوص تقديم يد المساعدة إلى المفتش الصيدلي أثناء قيامه بمهامه.

وأخيرا نشير إلى أن المشرع منع على الممارسين المفتشين القيام بعمليات مراقبة الهياكل والمؤسسات والهيئات التي يشرف عليها أو يسيرها أوليائهم أو أشخاص تربطهم بهم صلة قرابة، ومنعهم من جهة أخرى خلال سنتين (02) المالية لتوقفهم عن ممارسة مهنتهم أن تكون لهم مصالح مباشرة أو غير مباشرة في المؤسسات التي خضعت لمراقبتهم².

4- أخذ عينات من الأدوية:

أعطى القانون لمفتشي الصيدلة أثناء قيامهم بعملية المراقبة للمؤسسات الصيدلانية، سلطة اقتطاع العينات للمواد المتواجدة بهذه الأخيرة، وذلك قصد التأكد من سلامتها ومطابقتها للمواصفات القانونية³.

ولسلطة أخذ العينات أهمية في إثبات جرائم الاعتداء على الأدوية والمنتجات الصيدلانية عموما، وجرائم الغش الدوائي بالخصوص، وإدانة الصيدلي أو صانع هذه الأدوية وغيرهم بها أو نفيها عنهم وتبرئتهم، حيث تُعد التحاليل المخبرية ونتائجها من الوسائل الأساسية المنتجة في الإثبات بهذا الخصوص، والمقصود باقتطاع العينات هو أخذ جزء من المنتج قصد تحليله، وقد تكون العينة مجرد مواد أولية كما قد تكون في شكل منتج نهائي في صورة دواء، ولم يبين القانون 18-11 السالف الذكر كيف تتم عملية الاقتطاع، إلا أنه وبالرجوع إلى المادة 40 من القانون 09-03 المتعلق بحماية

¹ المادة 82 من قانون تنظيم مهنة الصيدلة اللبناني رقم 367، الصادر في 1 أوت 1994 ج. ر. ع 32.

² المادة 195 من القانون 18-11، المشار إليه سابقا.

³ المادة 21 من المرسوم التنفيذي رقم 10-77، المشار إليه سابقا.

المستهلك وقمع الغش¹، يتبين لنا أن الاقتطاع يكون في شكل ثلاث عينات باستثناء حالة المنتج سريع التلف، أو بالنظر إلى طبيعته أو وزنه أو كميته أو حجمه أو قيمته وكذا في إطار العينة الموجهة للدراسة، فنأخذ عينة واحدة فقط، ترسل إلى المخبر وفقا لما جاء في المادة 16 من المرسوم التنفيذي 90 - 39²، وبالنسبة للمواد والمنتجات التي تقطع منها ثلاث عينات فتسلم العينة الأولى إلى المخبر بهدف تحليلها، في حين يُحتفظ بالعينتين الأخريين احتياطا في حالة عدم التأكد من مدى صحة التحليل الوارد على العينة الأولى.

و قد ألزم القانون على من يقوم بالاقتطاع بأن يشكل ثلاث عينات متجانسة مع وضع ختم على كل عينة لاجتباب الغش والتلاعب بها، ولا يُنزع إلا في المخبر لإجراء عمليات الفحص على أن تبقى إحدى العينات في حراسة حائز المنتج « صاحب الشأن »، وفي حالة رفضه وجب ذكر ذلك في المحضر، ويلزم هذا الأخير بأن لا يغير من حالة العينة التي أُوتمن عليها، مع اتخاذه لكافة التدابير والإجراءات اللازمة في سبيل المحافظة عليها، أما بخصوص العينتان المتبقيتان فترسلان مع المحضر إلى مصلحة رقابة الجودة وقمع الغش في الدائرة التي تم فيها الاقتطاع ثم تحول إحداها إلى المخبر المختص، وتودع الأخرى حسب الشروط الملائمة لحسن المحافظة على المنتج المقتطع، إلا أنه إذا كان لابد من توفير شروط خاصة للمحافظة على العينة، تحول العينتان إلى المخبر على أن تُتخذ كافة التدابير التي تضمن سلامتها وعدم تغيير حالتها³.

كما ألزم القانون الممارسون المفتشون خلال ممارسة مهامهم، وعند أخذ العينات حجز الوثائق التي من شأنها تسهيل تأدية مهامهم مع إرفاق تلك العينات الوثائق بالمحضر⁴.

إنّ تأسيس السحب المؤقت على مجرد الشكوك هو أمر فيه نوع من التعسف، لما يؤدي إليه من مساس بسمعة حائز المنتجات وتعطيل مصالحه وكذا تعريضه للخسارة⁵، رغم ما لهذا الرأي الفقهي

¹ المادة 40 من القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، وتقابلها المادة الخامسة من القانون رقم 48 لسنة 1941 المعدل المتعلق بقمع الغش والتدليس المصري.

² المرسوم التنفيذي 90-39 المشار اليه سابقا، والمعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 01-315 المؤرخ في 16 أكتوبر سنة 2001، ج. ر. ع 61، الصادرة في 21 أكتوبر 2001.

³ أنظر المواد من 11 إلى 15 من المرسوم رقم 90-39، المشار اليه سابقا.

⁴ المادة 192 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، المشار اليه سابقا.

⁵ محمد بودالي، المرجع سابق، ص 87.

من الصحة، خصوصا إذا ما تعلق الأمر برقابة المنتجات الصيدلانية، لأن مثل هذه الصناعات تقوم على أساس الثقة في سلامة هذه المنتجات، ومن ثم فإن أي سحب لمنتج صيدلي معين لن يتسبب فقط في الخسائر المالية للمؤسسة الصيدلانية المنتجة له، وإنما سيؤدي أيضا زعزعة وفقدان ثقة الجمهور فيما يخص باقي منتجاتها وهو ما ينطبق كذلك على الصيدليات، إلا أن صحة وسلامة جمهور المستهلكين تبقى فوق كل اعتبار مع ضرورة أن لا يستند السحب على مجرد شكوك، فالصيدلي المفتش هو شخص أكاديمي وذو خبرة فنية يتعامل مع منتجات يعرف جيدا تركيبها وخصائصها وما يمكن أن يغير من هذه الأخيرة وعليه فهو يستطيع بالنظر إلى ما يتمتع به من خبرة ودراية أن يبرّح كون الدواء فاسدا أو مغشوشا، وذلك بمجرد ملاحظة التغيير في الأوصاف والسمات الجوهرية له.

5- تحليل العينات

إن إجراء اقتطاع العينات من طرف مفتشي الصيدلة المؤهلين قانونا بذلك يكون بهدف تحليلها بالمخابر المختصة وهذه الأخيرة هي عبارة عن هيئات تقوم باختبار فحص وتجربة ومعايرة المادة أو المنتج وتركيبته وتحديد مواصفاته وخصائصه.

و بخصوص موضوع دراستنا في قطاع الصيدلة يمكن أن تعهد هذه المهمة إلى جهازين مهمين ويتعلق الأمر بالمخابر المعتمدة وكذا الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية التي حلت محل المخبر الوطني الخاص بمراقبة المنتجات الصيدلانية وهذا بموجب المادة 30 من المرسوم التنفيذي 19-190 المؤرخ في 03 يوليو سنة 2019¹، التي تنص على أنه « يُحلل المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية، وتُحوّل جميع ممتلكات المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية ووسائله ومستلزماته وحقوقه إلى الوكالة وفقا للتشريع والتنظيم المعمول بهما »، والوكالة هي مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص، تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، توضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصناعة

¹ المرسوم التنفيذي 19-190 المؤرخ في 03 يوليو سنة 2019، يحدد مهام الوكالة الوطنية الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، المشار إليه سابقا.

الفصل الأول الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل قانون العقوبات

الصيدلانية¹، يتواجد مقر الوكالة بمدينة الجزائر ويمكن إنشاء ملحقات جهوية للوكالة بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية².

وتقوم الوكالة بمراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية وكذا إجراء الخبرات والتحاليل اللازمة عليها والتأكد من خلوها من أي ضرر يمس بصحة وسلامة مستهلكيها، هذا إلى جانب الدور الذي تلعبه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية يمكن كذلك اعتماد مخابر خاصة للقيام بهذه المهمة حيث تضطلع هذه الأخيرة بمهام إجراء التحاليل ومعرفة مدى مطابقة أو عدم مطابقة المنتجات الصيدلانية للقواعد والخصائص القانونية التنظيمية والتي يجب أن تميزها.

فضلا عن الأجهزة المختصة بمراقبة نوعية المنتجات الصيدلانية والمنظمة بموجب نصوص خاصة، يمكن أن تختص بهذه المهمة أجهزة وهيئات أخرى منظمة في إطار القواعد العامة وهو ما يصطلح عليه شبكة مخابر التجارب وتحليل الجودة، وقد عرّف المشرع هذه المخابر أنها «... كل هيئة أو مؤسسة تحلل أو تقيس أو تدرس أو تجرب أو تعايير أو بصفة عامة تحدد خصائص أو فعاليات المادة أو المنتج ومكوناتها في إطار تقديم الخدمات...»، وهو ما نصّت عليه الفقرة الأولى من المادة الثانية من المرسوم التنفيذي رقم 14-153³.

وتقوم هذه الجهات السابقة بفحص العينات المقتطعة متبعة في ذلك مناهج التحاليل والتجارب للمقاييس الجزائرية، وفي حالة ما سجل حادث من شأنه أن يؤدي إلى متابعات جزائية كأن يتبين من نتائج التحاليل أنّ الأدوية الخاضعة للرقابة مغشوشة أو فاسدة، يتعين على المدير المكلف بالصحة في الولاية أن يرسل الملف إلى وكيل الجمهورية المختص إقليميا، وتبعث نسخة من هذا الإرسال مرفقة بالمحضر إلى السلطة السلمية مع إخطار الهيئة المختصة المكلفة بأخلاقيات المهنة، على أن يتم حجز هذه المنتجات عن طريق سحبها نهائيا من حائزها⁴.

¹ المادة 224 من الأمر رقم 20-02 المعدّل والمتمم للقانون 18-11 المتعلق بالصحة، المشار اليه سابقا.

² المواد 3 و4 من المرسوم 19-190 المشار اليه سابقا.

³ المرسوم التنفيذي رقم 14-153 المؤرخ في 30 أفريل سنة 2014، يحدد شروط فتح مخابر تجارب وتحليل الجودة واستغلالها، ج. ر. ع. 28، الصادرة في 14 ماي 2014.

⁴ المادتين 44-48 من المرسوم التنفيذي رقم 76-138 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976 المتعلق بتنظيم الصيدلة ج. ر. ع. 01، الصادرة في 02 جانفي 1977.

المطلب الثاني: تحريك الدعوى العمومية في جرائم الأدوية

الدعوى العمومية بصفة عامة هي الوسيلة القانونية التي يستطيع المجتمع بواسطتها محاسبة مرتكب الجريمة الذي ألحق الضرر بالمجتمع، حيث تنص المادة الأولى من ق إ ج بأن «الدعوى العمومية لتطبيق العقوبات يحركها ويباشرها رجال القضاء أو الموظفون المعهود إليهم بها بمقتضى القانون كما يجوز للطرف المضرور أن يحرك هذه الدعوى طبقاً للشروط المحددة في هذا القانون».

وتحريك الدعوى الجزائية يقصد بها إقامتها وذلك بالبداية في تسييرها أو مباشرتها أمام الجهات المختصة، حيث لا يكفي وقوع الجريمة لاكتساب مرتكبها صفة المتهم، بل لابد من تحريك الدعوى الجزائية قبله بوصفه فاعلاً للجريمة التي وقعت أو شريكاً في ارتكابها¹، فهي تهدف عامة لتطبيق قانون العقوبات بتوقيع عقوبة أو تدبير أمن على كل من خالف النصوص التجريبية، الواردة في قانون العقوبات والقوانين المكمل له، وهي تهدف أيضاً إلى إظهار الحقيقة حتى ولو كانت بتبرئة المتهم².

وإذا كان تحريك الدعوى العمومية يمثل نقطة البداية لاتخاذ الإجراءات تجاه المتهم والجريمة المنسوبة إليه، فيمكن طرح عدة تساؤلات بحاجة إلى توضيح تتمثل بالسؤال عن الجهة التي لها حق تحريك الدعوى العمومية ومن هي الجهة التي تحرك أمامها تلك الدعوى، وما هو الاختصاص الإقليمي لأعضاء النيابة العامة؟

الفرع الأول: الجهة المختصة بتحريك الدعوى العمومية

من أجل معرفة الشخص أو الجهة المخولة قانوناً، بصلاحيات تحريك الدعوى الجزائية بشأن جرائم الاعتداء على الأدوية والمنتجات الصيدلانية، وبالرجوع إلى نصوص قانون الإجراءات الجزائية نجد أنّ تحريك الدعوى بصفة عامة وطرحها على القضاء الجنائي للفصل في مدى حق الدولة في توقيع الجزاء على مخالفة أحكام قانون العقوبات أو القوانين المكمل له، هو من الإجراءات التي تقوم بها النيابة العامة، وذلك بتقديم طلب من النيابة العامة، متمثلة في وكيل الجمهورية لقاضي التحقيق يطلب منه فتح تحقيق ضد شخص معلوم أو مجهول فتتنص المادة 38 فقرة 3 على أنه «يختص

¹ أحمد المهدي والمحامي أشرف شافعي، التحقيق الجنائي الابتدائي وضمانات المتهم وحمايتها، دار الكتب القانونية، مصر، 2005، ص 54.

² عبد الله أوهابيه، المرجع السابق، ص 48.

بالتحقيق في الحادث بناءً على طلب من وكيل الجمهورية أو شكوى مصحوبة بادعاء مدني ...»، وتنص المادة 67 فقرة 1 و 2 إ ج على أنه « لا يجوز لقاضي التحقيق أن يجري تحقيقاً إلا بموجب طلب من وكيل الجمهورية لإجراء تحقيق حتى ولو كان ذلك بصدد جنائية أو جنحة متلبس بها، ويجوز أن يواجه الطلب ضد شخص مسمى أو غير مسمى ...»، وإقامة المدعي المدني دعواه المدنية أمام قاضي التحقيق عملاً بالمادتين الأولى والمادة 72، حيث تنص المادة الأولى «... كما يجوز للطرف المضرور أن يحرك هذه الدعوى طبقاً للشروط المحددة في هذا القانون»، وتنص المادة 72 من نفس القانون على أنه « يجوز لكل شخص متضرر من جنائية أو جنحة أن يدعي مدنياً بأن يتقدم بشكواه أمام قاضي التحقيق المختص »

وعلى أساس ما تقدم فإن تحريك الدعوى العمومية بشأن جرائم الأدوية، يمكن أن يكون من قبل أي شخص تضرر منها لعدم حصوله على دواء آمن أو مغشوش وتضرر منه، فضلاً عن مسؤولية النيابة العامة بالدرجة الأولى عن تحريك الدعوى العمومية ومباشرتها بواسطة إخبار يصدر منه. أمّا في مصر فإن النيابة العامة هي وحدها التي خصّها المشرع دون غيرها في رفع الدعوى الجزائية ومباشرتها ولا ترفع من غيرها إلا في الأحوال التي يحددها القانون حيث تنص المادة الأولى من قانون الإجراءات الجنائية المصري على أنه « تختص النيابة العامة دون غيرها برفع الدعوى الجزائية ومباشرتها ولا ترفع من غيرها إلا في الأحوال المبينة في القانون ... »¹.

الفرع الثاني: الاختصاص الإقليمي

يتحدّد الاختصاص الإقليمي لأعضاء النيابة العامة انطلاقاً من الدائرة الإقليمية للجهة القضائية المعين فيها وبحسب الدرجة التي يحملها في سلم الجهاز، وهو اختصاص مقرر في قانون إ ج، فنجد أن النائب العام ومساعديه من النواب العامين المساعدين يتحدّد بنطاق الدائرة الإقليمية للمجلس القضائي الذين يعملون في حدوده الإقليمية حيث تنص المادة 33 ق إ ج « يمثل النائب العام النيابة العامة أمام المجلس القضائي ومجموعة المحاكم ...»، كما تنص المادة 34 من القانون السالف الذكر على أنّ « النيابة العامة لدى المجلس القضائي يمثلها النائب العام، ويساعد النائب العام، نائب عام مساعد أول وعدة نواب عامين مساعدين»، وأنّ وكيل الجمهورية ومساعديه يتحدّد

¹ قانون الإجراءات الجنائية المصري رقم 150 لسنة 1950، المعدل بالقانون 189 لسنة 2020 الصادر في 5 سبتمبر

2020. <http://www.cc.gov.eg>

اختصاصهم الإقليمي بنطاق المحكمة التي يباشرون في نطاق إقليمها اختصاصهم، وهذا ما أشارت إليه المادة 35 من ق إ ج « يمثل وكيل الجمهورية النائب العام لدى المحكمة بنفسه أو بواسطة أحد مساعديه وهو يباشر الدعوى العمومية في دائرة المحكمة التي بها مقر عمله ».

وقد حدّد قانون الإجراءات الجزائية سبل انعقاد الاختصاص لوكيل الجمهورية، فتنبص المادة 37 منه على أنه « يتحدّد الاختصاص المحلي لوكيل الجمهورية، بمكان وقوع الجريمة، وبمحل إقامة أحد الأشخاص المشتبه في مساهمتهم فيها أو بالمكان الذي تم في دائرته القبض على أحد هؤلاء الأشخاص حتى ولو حصل هذا القبض لسبب آخر »، وعلى هذا الأساس فإن اختصاص وكيل الجمهورية المحلي يتحدّد بتوافر أحد العناصر الثلاثة التالية:

- أ - أن تقع الجريمة بدائرة اختصاص المحكمة المعين بها.
- ب- أن يكون محل إقامة المشتبه فيه أو المتهم بالجريمة، أو أحد المساهمين بصفة عامة في ارتكاب الجريمة موجودا بدائرة اختصاص وكيل الجمهورية.
- ج - أن يتم القبض على أحد المشتبه فيهم أو المتهم أو أحد المساهمين بصفة عامة في دائرة اختصاصه.

المطلب الثالث: إجراءات التحقيق والمحاكمة في جرائم الأدوية

حتى يتقرر حق الدولة في العقاب، لا بد أن يقوم الدليل القاطع ضدّ المتهم، ولا يحصل هذا إلّا من خلال مرحلة التحقيق والتي تعتبر المرحلة الأولى للخصومة الجنائية، وهي المرحلة التي تلي مرحلة الاستدلال، حيث يتم ضبط الواقعة بمعنى جمع الأدلة المشتبه وقوعها ونسبها إلى الفاعل¹، حيث يقوم القضاة من خلالها بجمع أدلة الإثبات والنفي للوصول إلى الحقيقة وتقرير مدى الجدوى من تقديم المتهم للمحاكمة، هذه الأخيرة تعد المرحلة الأخيرة التي تنتهي عندها الدعوى الجنائية سواء بصور حكم بإدانة المتهم أو ببراءته، نتناول في هذا المطلب إجراءات التحقيق في جرائم الأدوية في الفرع الأول، ثم مرحلة المحاكمة في الفرع الثاني.

¹ أحمد المهدي، أشرف شافعي، المرجع السابق، ص 3.

الفرع الأول: إجراءات التحقيق في جرائم الأدوية

يُعرف التحقيق بوجه عام بأنه البحث عن حقيقة ضائعة، والتحقيق في معناه الخاص هو ذلك التحقيق الذي يكون محله جريمة ارتكبت على الأدوية، كما يعرف بأنه مجموعة الإجراءات التي تؤدي إلى اكتشاف الجريمة ومعرفة مرتكبها تمهيدا لتقديمه إلى المحكمة كي ينال عقابه¹. وقاضي التحقيق هو السلطة المكلفة بصفة أساسية بمباشرة التحقيق والتصرف فيه في الجزائر، أما في مصر فإن هذه المهمة أوكلت إلى النيابة العامة، مع إمكانية أن تُمنح لجهات أخرى بصفة استثنائية وفقا لضوابط خاصة².

أولاً- سلطة التحقيق في جرائم الأدوية

يقصد بسلطة التحقيق الجهات أو الأشخاص المخولين قانونا باتخاذ الإجراءات الجزائية بشأن الجريمة ومرتكبها والظروف الموضوعية والشخصية التي أحاطت بالحادث بغية فحص الأدلة وتلخيصها لاتخاذ القرار المناسب وفق الأصول القانونية، وحسب اطلاعنا على الأحكام الإجرائية لم نجد المشرع الجزائري قد خصّ جرائم الأدوية بأحكام خاصة، توضح إجراءات التحقيق، وعليه يتم الرجوع إلى الأحكام العامة التي يتضمنها الجانب الإجرائي أو الشكلي من قانون الإجراءات الجزائية. حيث تمنح سلطة التحقيق في أي جريمة ومنها جرائم الأدوية إلى قاضي التحقيق.

1- قاضي التحقيق:

يعتبر قاضي التحقيق أحد أعضاء الهيئة القضائية، ويجمع قاضي التحقيق بين أعمال موظفي الشرطة القضائية من تحري وبحث، ومن جهة ثانية هو قاضي يصدر خلال التحقيق قرارات وأوامر ذات طبيعة قضائية كما يمكن له أن يخلف قاض حكم متغيب وترأس الجلسات وإصدار أحكام ما عدا في القضايا التي حقق فيها، فالقضاء باعتباره وظيفة عامة تتولاها الدولة عن طريق المحاكم، فيكون

¹ سليم الزعنون، التحقيق الجنائي، المبادئ العامة للتحقيق الجنائي، ج1، ط 4، المؤسسة العربية للدراسات والنشر، الأردن، 2001، ص 39.

² المادة 199 من قانون الإجراءات الجنائية المصري، المشار إليه سابقا.

من الطبيعي أن تتولى السلطة التنفيذية تعيين من يتولى الوظائف العامة، ومنها الوظيفة القضائية التي تمثل مرفقا من مرافق الدولة¹.

وتعد مهمة التحقيق القضائي في الجزائر من المهام التي أسندها المشرع لقضاة التحقيق والذين يعينون خصيصا لهذا الغرض، ولقد كان التعيين بمقتضى قرار من وزير العدل، ثم عدل المشرع ذلك بموجب القانون 01-08 المؤرخ في 26 جوان 2001، وأصبح التعيين بموجب مرسوم رئاسي وفقا لنص المادة 39 من قانون إ ج، والتي تم إلغاؤها بموجب قانون 06-22 المؤرخ في 20 ديسمبر 2006²، ليرجع من جديد تعيين قاضي التحقيق إلى الوضع السابق لصدور القانون 06-26-2001 أي تعيينه بقرار من وزير العدل وإنهاء مهامه بنفس الأشكال³، ويتمتع قاضي التحقيق بالاختصاص الأصلي في اتخاذ كافة الإجراءات الجزائية بشأن التحقيق في أي نوع من أنواع الجرائم ومن ضمنها جرائم الأدوية والمنتجات الصيدلانية.

2- نطاق اختصاص قاضي التحقيق

حيث يميز القانون بين نوعين من اختصاص، الاختصاص النوعي والاختصاص المحلي فالاختصاص النوعي يُخطر قاضي التحقيق وجوبا في المواد الجنائية واختياريا في مواد الجناح واستثنائيا في مواد المخالفات، هذا حسب ما نصت عليه المادة 66 من ق إ ج. بالنسبة للاختصاص المحلي فقد حدده المشرع الجزائري وهذا بموجب المادة 40 من قانون الإجراءات الجزائية التي نصت أن « الاختصاص المحلي لقاضي التحقيق محدد بمكان ارتكاب الجريمة أو المكان الذي يقيم فيه المتهم أو المكان الذي تم فيه القاء القبض عليه حتى لو كان القبض متعلقاً بأمر آخر»⁴.

كما يمكن أن يمتد هذا الاختصاص إلى دائرة اختصاص محاكم أخرى، عن طريق قرار وزاري وهذا في حالة جرائم المخدرات والجرائم المنظمة عبر الحدود الوطنية والجرائم الماسة بأنظمة المعالجة

¹ أشرف رمضان عبد الحميد، قاضي التحقيق في القانون الجنائي المقارن، ط1، دار النهضة العربية، مصر، 2004، ص72.

² عبد الرحمن خلفي، محاضرات في قانون الإجراءات الجزائية، دار الهدى للنشر، الجزائر، 2010، ص160.

³ أحسن بوسقيعة، التحقيق القضائي، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، 2010، ص19.

⁴ محمد حزيط، مذكرات في قانون الإجراءات الجزائية الجزائري، ط 3، دار هومة، الجزائر. 2008، ص 89.

المالية للمعطيات، وجرائم تبييض الأموال والإرهاب والجرائم المتعلقة بالتشريع الخاص بالصرف وهذا حسب الفقرة الثانية من المادة 40 من ق إ ج.

أما في حاله ما اذا كان الشخص معنوياً، فيتحدّد اختصاص قاضي التحقيق المحلي في مكان وجود المقر الاجتماعي للشخص المعنوي، وفي حاله وجود اشخاص طبيعيين معه فالجهة القضائية المرفوعة أمامها دعوه الأشخاص الطبيعيين تكون مختصة¹.

ثانياً: وسائل التحقيق الجنائي في جرائم الأدوية

بيّنّا في الفقرة السابقة الجهة القضائية التي خوّلها المشرع الجزائري سلطه التحقيق في الجرائم عموماً، وجريمة الأدوية محل الدراسة، وتجب الإشارة أن قاضي التحقيق يعمل على جمع الأدلة بشأن الجريمة موضوع التحقيق التي يسعى إليها في عمله، فقد منحه المشرع سلطه اتّباع وسائل وأساليب عديده لهذا الغرض، واستناداً إلى المبدأ العام في تطبيق الأحكام التشريعية، والذي يقضي بتطبيق القواعد العامة بشأن كل ما لم يرد به نص في القانون الخاص، وبالنظر لخلو التشريعات الخاصة (طبيه وصحية)، من تحديد الوسائل التحقيقية بخصوص جرائم الأدوية، فيكون القانون الواجب التطبيق بهذا الخصوص هو قانون الإجراءات الجزائية، والذي يمثل القانون العام لكل ما لم يرد به نص خاص، إذ حدّد هذا القانون عدة وسائل والتي تتسجم مع طبيعة التحقيق في جرائم الأدوية موضوع البحث.

1- التفتيش

وهو إجراء من إجراءات التحقيق بمعنى أنه يهدف، إلى السعي لكشف الحقيقة عن طريق البحث عن الأدلة بمناسبة جريمة وقعت فعلاً ويجري التحقيق بشأنها²، ويعد التفتيش استثناء يرد على القاعدة العامة، حيث اعتبره المشرع وسيلة من وسائل التحقيق الجنائي، ومنح قاضي التحقيق أو من يخوله القانون صلاحية الأمر بإجرائه على الأماكن التي يرى ضرورة تفتيشها، بهدف البحث عن أدله الجريمة التي يتولى التحقيق فيها، ويحتل التفتيش مكانه هامه بالنسبة للتحقيق في الجرائم الواقعة على الأدوية والمنتجات الصيدلانية، كونه وسيلة يمكن من خلالها ضبط جسم أو أدوات الجريمة، كالدواء الذي تم غشه أو إفساده، أو ضبط الأدوات والمواد التي أستخدمت في ارتكاب هذه الجرائم.

¹ محمد حزيط، قاضي التحقيق في النظام القضائي الجزائري، ط 2، دار هومة، الجزائر، 2009، ص 45.

² نجيمي جمال، المرجع السابق، ص 387.

وعرفته القاضية منى جاسم الكواري بأنه « التفتيش كإجراء من إجراءات التحقيق يتم من قبل السلطة المختصة بذلك، للبحث عن أدله مادية لجناية أو جنحة تحقق وقوعها في محل خاص أو لدى شخص بغض النظر عن إرادة صاحبه، ويُعبر عن هذا النوع من التفتيش بالتفتيش القضائي »¹ وهو تعريف شامل مبدئياً.

وحتى يكون التفتيش ذو فوائد ونتائج علمية، فقد استخلصت مجموعة مبادئ وقواعد أساسية أفرزها الواقع العملي لابد من مراعاتها عند التفتيش، باعتباره أحد وسائل وإجراءات التحقيق في جرائم الأدوية والمنتجات الصيدلانية، ومن أهم هذه القواعد ما يتعلق بسرعه إجراءات التفتيش واتخاذ كافة الاحتياطات الممكنة عند أجرائه، بغية تجنب كل ما من شأنه إخفاء الأشياء المبحوث عنها، وكذلك ما يتعلق بإتباع ترتيب معين وممكن عند إجراء التفتيش على أجزاء المنقول أو العقار، أو غير ذلك من الإجراءات التي ينبغي على القائم بالتفتيش مراعاتها².

2- الشهادة

تُعرف الشهادة بأنها البيانات أو المعلومات التي يدلي بها الشخص، في الدعوى المنظورة عن واقعة علم بها أو أدركها بأي حاسة من حواسه سواء كانت السمع أم البصر أم الشم³، والشهادة هي الإدلاء بمعلومات الشاهد المتعلقة بالجريمة، وذلك أمام سلطه التحقيق فوقوع الشهادة أمام سلطه التحقيق بالشكل القانوني هو الذي يُضفي عليها صفة إجراءات التحقيق، وللمحقق أن يسمع شهادته من يرى لزوم سماعه من الشهود عن الوقائع التي تثبت، أو تؤدي إلى ثبوت الجريمة وظروفها وإسنادها إلى المتهم أو براءته منها⁴، وتلعب الشهادة دوراً في مرحلة التحقيق من حيث كونها أحد أدله إثبات التهمة محل التحقيق أو نفيها عن المتهم بارتكابها.

إنّ الهدف من الاستماع إلى شهادة الشهود، لا يقتصر على تعزيز أدلة إثبات التهمة بحق المتهم، بل يهدف كذلك نفيها عنه، لذا نجد الشهود الذين يمكن لسلطة التحقيق الإستماع إلى ما يدلون به من

¹ نجيمي جمال، المرجع السابق، ص 389.

² احمد هادي السعدوني، عمار عباس الحسيني، المرجع السابق، ص ص 215، 216.

³ عبد الفتاح بيومي حجازي، اصول التحقيق الجنائي والتأديبي، دراسة معمقة، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2005، ص 105.

⁴ أحمد المهدي، اشرف شافعي، المرجع السابق، ص 48.

الفصل الأول الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل قانون العقوبات

معلومات، وينقسمون إلى طائفتين، الطائفة الأولى تتمثل بشهود الإثبات وهم الذين يدلون بمعلومات وبيانات من شأنها إثبات ارتكاب الجريمة مدار التحقيق وإسنادها إلى المتهم، أمّا الطائفة الثانية فهم شهود النفي أو ما يُطلق عليهم بشهود الدفاع أيضا، ويمكن من خلال البيانات التي يدلون بها أمام سلطتها التحقيق ان يستدل على عدم قيام المتهم بارتكاب جريمة وذلك بنفي تلك التهمة عنه¹، وللشهادة أهميه كبيرة في التحقيق الجنائي بشأن جرائم الأدوية، شأنها شأن أي جريمة أخرى، إذ أنّها تمثل احد الأدلة المعنوية التي يُعتمد عليها في تقرير مصير المتهم في أحد هذه الجرائم.

وقد اهتم المشرع الجزائري بالشهادة وخصّها بمجموعه من النصوص القانونية، في المواد من 88 إلى 99 من ق إ ج، حيث يقوم قاضي التحقيق باستدعاء الشاهد ليدلي بشهادته وتنص المادة 97 - 1 ق إ ج « كل شخص أُستدعي لسماع شهادته، ملزم بالحضور وحلف اليمين وأداء الشهادة مع مراعاة الأحكام القانونية المتعلقة بسر المهنة »، وقبل الإدلاء بالشهادة يُطلب قاضي التحقيق من الشاهد أن يُبين اسمه ولقبه وعمره وحالته ومهنته وسكنه وعلاقته بالخصوم كالقراية، أو ما اذا كان ملحق بخدمة خصم ما².

وتدون الشهادة والبيانات المُدلى بها في محضر بغير كشط أو تحشير، ولا يعتمد أي تصحيح أو تخريج إلّا اذا صادق عليه قاضي التحقيق والكاتب والشاهد، فتنبص المادة 95 إ ج « لا يجوز ان تتضمن المحاضر تحشيرا بين السطور، ويصادق قاضي التحقيق والكاتب والشاهد على كل شطب أو تخريج فيها من المترجم أيضا إن كان ثمة محل لذلك، وبغير هذه المصادقة تعتبر الشطوبات أو التخريجات ملغاة، وكذلك الشأن في المحضر الذي لم يوقع عليه توقيعاً صحيحاً أو في الصفحات التي لا تتضمن توقيع الشاهد ».

كما نظمها المشرع الجنائي المصري إذ يلزم المشرع قاضي التحقيق بسماع الشهود الذين لديهم معلومات عن الواقعة محل التحقيق، كما له أن يسمع شهادته الأشخاص الذين يرى أنّ لمعلوماتهم

¹ أحمد هادي السعدوني، عمار عباس الحسيني، المرجع السابق، ص 211.

² المادة 93 من ق إ ج، المشار اليه سابقا.

أهميه في التحقيق سواء في إثبات التهمة أو إسنادها إلى المتهم أم براءته منها¹، ونظرا لما للشهادة من أهميه كبيره في المسائل الجنائية وخصوصا في مرحلة التحقيق الجنائي فقد أحاطها المشرع بشروط وقواعد عديدة ومتنوعة تتعلق بأهلية الشاهد ودرجة قرابته بالنسبة لأطراف الدعوى الجزائية كذلك ما يتعلق منها بموانع سماع الشهادة، فضلا عن الترتيب الذي ينبغي اتباعه بخصوص تدوين هوية الشاهد وإفادته ومناقشته وغير ذلك من الإجراءات.

3- إجراءات الخبرة

لقد ازدادت أهميه الخبرة في الوقت الحاضر، وخاصة في المسائل الجنائية بالنظر لتقدم العلوم والفنون التي تشمل دراستها الوقائع التي تتصل بوقوع الجريمة ونسبتها إلى المتهم، فضلا عن دقة النتائج التي يمكن الوصول اليها عند الاستعانة بالمختصين في هذه العلوم والفنون، مما يمثل عونا حقيقيا للقضاء وسائر السلطات المختصة في الدعوى الجنائية في أداء رسالتها²، وتعرّف الخبرة القضائية بأنها «إدعاء رأي فني من شخص مختص في شأن واقعه ذات أهميه في الدعوى الجزائية»³. كما أنّ فناعة قاضي التحقيق باتخاذ القرار المناسب بشأن المتهم تتكون من خلال فحصه ووزنه للأدلة المتحصلة، إلا أنّ هذه الأدلة ليست جميعها ادله ذات طبيعة قانونيه، وإنما بعضها أدلة تتعلق بماديات جسم الجريمة أو بالأدوات والمواد المستعملة في ارتكابها، وفي هذه الحالة لابد للقاضي من الاستعانة بمعرفة وخبرة أصحاب الفن والاختصاص في تلك الماديات بُغية التوصل إلى مدى اتصالها بالجريمة محل التحقيق والشخص المتهم بارتكابها.

هذا وقد أجاز القانون لقاضي التحقيق، عندما تُعرض عليه مسألة ذات طابع فني أو علمي أن يأمر بנדب خبير، وعادةً ما تلجأ جهة التحقيق إلى مثل هذا الإجراء للتأكد من مدى مطابقة الأدوية والمنتجات الصيدلانية للمواصفات والمقاييس المعمول بها.

¹ المادة 110 من قانون الإجراءات الجنائية المصري التي تنص على أنه «يسمع قاضي التحقيق شهادة الشهود الذين يطلب الخصوم سماعهم ما لم ير عدم الفائدة من سماعهم، وله أن يسمع شهادة من يرى لزوم سماعه من الشهود عن الوقائع التي تبثت أو تؤدي إلى ثبوت الجريمة وظروفها واسنادها إلى المتهم أو براءته منها».

² نبيلة سعيد رزاق، المرجع السابق، ص386.

³ الياس أبو العيد، نظرية الإثبات في أصول المحاكمات المدنية والجزائية، ج 3، منشورات زين الحقوقية، بيروت لبنان، 2005، ص354.

نظرا لأهمية الخبرة في المسائل الجنائية، فقد نظمها المشرع الجزائري بأحكام ونصوص قانونية¹، وخوّل هيئة التحقيق إمكانية اللجوء إليها كأداة أو وسيلة من وسائل التحقيق التي من شأنها الإرشاد إلى الحقيقة المنشودة، ولا تختلف أحكام الخبرة في التحقيق في جرائم الأدوية عن غيرها من الجرائم الأخرى، إلا في جانب واحد هو أنّ أغلب الخبراء هم من المختصين بعلوم الطب والصيدلة والدواء، حيث يستعين قاضي التحقيق عادة بمختصي وزارة الصحة وكذا وزارة الصناعة الصيدلانية من ذوي الاختصاص بالأدوية لغرض التوصل إلى تحديد طبيعة المادة محل الجريمة، وللتوصل كذلك إلى معرفة حقيقة حصول الغش في المادة الدوائية من عدمه، أو تحديد طبيعة المواد المضبوطة ومدى علاقتها بتلك الجريمة، ويكون لرأي الخبير دورا كبيرا في اتخاذ القرار المناسب بشأن المتهم والجريمة المسندة إليه، وغالبا ما يستند قاضي التحقيق على تقرير الخبير في إحالة الدعوى على المحكمة المختصة².

الفرع الثاني: مرحلة المحاكمة

تمثل المحاكمة المرحلة الأخيرة من مراحل الدعوى الجزائية وفقا للقانون الجزائري، وتباشر إجراءاتها من قبل المحكمة المختصة، من حيث إجراءات التحقيق القضائي والمحاكمة في الدعوى المرفوعة أمامها، وذلك وفق قواعد إج، ولهذه المرحلة أهمية خاصة كونها تنتهي بإصدار حكماً فاصلاً في الدعوى، وبالنظر لأهمية هذه المرحلة من مراحل الدعوى الجزائية ارتأينا بيان المحكمة المختصة ما يعرف بالاختصاص القضائي أولاً، ثم أطراف الدعوى الجنائية أمام المحكمة ثانياً، وبعدها عرّجنا على صلاحيات جهات الحكم ثالثاً.

أولاً - الاختصاص القضائي

يقصد بالاختصاص القضائي ولاية أو سلطة الحكم بمقتضى القانون في خصومة معينة معروضة على المحاكم، وفقدان هذه السلطة يؤدي إلى عدم الاختصاص³، وتحدد قواعد الاختصاص بالرجوع إلى القواعد العامة في قانون الإجراءات الجزائية، فإذا كان الاختصاص النوعي بالنسبة للقضايا المعروضة على القضاء حسب نوعها لا يطرح إشكالا، فهو يتحدد بحسب

¹ نظم المشرع الجزائري أحكام الخبرة ضمن القسم التاسع المواد 143 إلى 156 من ق إ ج، المشار إليه سابقا.

² أحمد هادي السعدوني، عمّار عباس الحسيني، المرجع السابق، ص 218.

³ الغوثي بن ملحة، القانون القضائي الجزائري، ط2، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1989، ص 63.

الاختصاص الفرعي بحسب نوع الجريمة، فالجرائم المصنفة جنائيات كتلك المنصوص عليها في المادة 432 من قانون العقوبات تختص بنظرها محكمة الجنائيات الموجودة على مستوى المجالس القضائية، أما الجرائم المصنفة جنحا كما هو الشأن بالنسبة لأغلب جرائم الغش ضمن نصوص المواد 429-430-431-432-433 فإنها تخضع لاختصاص محكمة الجench على مستوى المحاكم الابتدائية قسم الجench.

وبالنسبة للاختصاص المحلي فينعقد للمحاكم الجزائية الفاصلة في قضايا الاستهلاك، إما بالمكان الذي يقيم فيه المتهم وإما بالمكان الذي تم فيه القبض عليه، أو المكان الذي ارتكبت فيه جريمة الغش¹، وإذا تعلق الأمر بمتابعته الشخص المعنوي وفقا لأحكام المادة 65 من قانون الإجراءات الجزائية وما بعدها، فإن المحكمة المختصة هي المحكمة التي تقع بدائرة اختصاصها المقر الاجتماعي للشخص المعنوي²، وفي هذا فقد فرق المشرع الجزائري في ما يتعلق بالإختصاص المحلي بين حالتين:

- **الحالة الأولى:** حالة ما اذا كان الشخص المعنوي متهما بمفرده دون الأشخاص الطبيعيين، حيث يتحدد الاختصاص المحلي للجهة القضائية بمكان ارتكابها الجريمة، أو مكان وجود المقر الرئيسي للشخص المعنوي³، ومن ذلك مثلا قيام أحد الفروع المتواجدة بولاية من ولايات الوطن والتابعة لأحد المصانع الخاصة بإنتاج الأدوية، بإنتاج أدوية مغشوشة وغير صالحة للاستهلاك، ففي هذه الحالة ينعقد الاختصاص لمحكمة الجench مكان ارتكاب، كما ينعقد أيضا لمحكمة الجench المتواجد بها الرئيسي للفرع كأن يكون هذا الأخير على مستوى ولاية قسنطينة مثلا.

- **الحالة الثانية:** اذا كان الصيدلي كشخص معنوي متهماً مع أشخاص طبيعيين باعتبارهم فاعلين اصليين أو شركاء في ذات الجريمة ففي هذه الحالة تطبق المعايير السابقة، أي المذكورة بموجب

¹ نص المادة 329 من ق إ ج على أن « تختص محليا بالنظر في الجnحة محكمة محل الجريمة، أو محل إقامة أحد المتهمين أو شركائهم، أو محل القبض عليهم ولو كان هذا القبض قد وقع لسبب آخر ... كما تختص المحكمة كذلك بالنظر في الجench والمخالفات غير القابلة للتجزئة أو المرتبطة بها، وتختص المحكمة التي ارتكبت في نطاق دائرتها المخالفة أو المحكمة الموجودة في بلد إقامة مرتكب المخالفة ... ».

² محمد حزيط، المرجع السابق، ص195.

³ الفقرة الأولى من المادة 65 مكرر 1 من قانون الإجراءات الجزائية، المشار اليه سابقا.

الفصل الأول الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل قانون العقوبات

الحالة الأولى، مع إمكانية اختصاص الجهات القضائية المرفوعة أمامها دعوى الأشخاص الطبيعية بمتابعة الشخص المعنوي وفقا لقواعد الاختصاص المقررة لها، والخاصة بمكان ارتكاب الجريمة محل القبض على المتهم وكذا مقر إقامته¹.

انطلاقاً مما سبق فإن المحكمة المختصة مكانياً بنظر الدعوى المرفوعة ضد الشخص الطبيعي تكون مختصة أيضاً بالفصل في الدعوى المقامة ضد الشخص المعنوي عن ذات الجريمة أو عن جريمة مرتبطة بها، بينما لا يجوز أن يمتد اختصاص المحكمة، التي تقع في دائرتها مركز إدارة الشخص المعنوي إلى الفصل في الدعوى الجزائية، المرفوعة ضد الشخص الطبيعي المتهم بارتكاب ذات الوقائع المسندة للشخص المعنوي، المرفوعة ضد الشخص الطبيعي المتهم بارتكاب ذات الوقائع المسندة للشخص المعنوي، إذ لم تكن تلك المحكمة مختصة مكانياً بنظر هذه الدعوى وفقاً للقواعد السابقة الذكر².

ونفس الاتجاه سار عليه المشرع المصري، فمن خلال أحكام قانون الإجراءات الجنائية وقانون قمع الغش والتدليس المذكورين سابقاً، فإن القانون لم يحدد محكمة معينة كما أنه لم يفرد إجراءات خاصة أو الاستثنائية بشأن الفصل في الدعاوى الجزائية الناشئة عن جرائم الأدوية، وبالتالي فإن الاختصاص يكون لمحاكم القضاء الجنائي العادي وحسب نوع الجريمة موضوع الدعوى، لذا نجد أن المحكمة الجزائية هي المحكمة ذات الاختصاص الأصيل والحصري بالنسبة للدعاوى الجزائية الخاصة بجنح الاعتداء على الأدوية³، وذلك استناداً إلى أحكام المادة 215 من قانون الإجراءات الجنائية المذكور سابقاً، حيث تنص المادة على أنه « تحكم المحكمة الجزائية في كل فعل يعد بمقتضى القانون مخالفة أو جنحة عدا الجنح التي تقع بواسطة الصحف أو غيرها من طرق النشر على غير الأفراد »⁴.

¹ الفقرة الثانية من المادة 65 مكرر 1 من قانون الإجراءات الجنائية، السالف الذكر.

² شريف سيد كامل، المسؤولية الجنائية للأشخاص الاعتبارية، ط1، دار النهضة العربية، القاهرة، 1997، ص 154.

³ أحمد هادي السعدوني، عمّار عباس الحسيني، المرجع السابق، ص 237.

⁴ المادة 215 من قانون الإجراءات الجنائية المصري، المشار إليه سابقاً.

ثانيا - أطراف الدعوى الجزائية أمام المحكمة

تعتبر النيابة العامة هي الطرف الأصلي في الدعوى الجزائية، الى جانب المتهم بصفتها الممثل الوحيد للمصلحة العامة، وعلى هذا فلا يقبل كمبدأ عام انضمام الغير الى جانبها، إلا ما ورد به نص قانوني كاستثناء، وكنتيجة لإعتبارات كثيرة لعلّ من أبرزها تقاعس المستهلك الذي تضرر من جرّاء دواء فاسد او منتهي الصلاحية، عن رفع دعواه الجنائية بنفسه للحصول على الحماية الجنائية، لحقه الذي اعتدي عليه، وذلك نظرا لشعوره وإحساسه بالضعف اتجاه منتجي الدواء لما يملكونه من تجهيزات وإمكانات على قدر كبير من الأهمية، تجعل من الضحية يعتقد دائما أن الفائدة التي سيحصل عليها من رفع الدعوى لا تتعادل مع ما يتحمّله من أتعاب مالية ووقت ضائع، وهو ما يدفعه الى العزوف والامتناع عن رفع مثل هذه الدعاوى مهما كان الضرر الذي لحق به ¹.

لكل هذه الأسباب أجاز القانون لبعض الجمعيات الإنضمام في الدعوى الجزائية بالتأسيس كأطراف مدنية، فيها والمطالبة بالتعويضات وهذا بالنظر للهدف الذي تريد تحقيقه، من ذلك جمعيات حماية المستهلك، وخاصة بالنسبة لجرائم الغش في الأدوية، وذلك بشرط أن يتعرض المستهلك لضرر تسبب فيه من قام بوضع المنتج بالسوق كمنتج الدواء في حد ذاته أو الموزع له سواء أكان التوزيع بالجملة أم بالتجزئة ².

ثالثا - صلاحيات جهات الحكم

إن الهدف من جميع مراحل الدعوى وإجراءاتها هو الوصول الى محاكمة عادلة تضمن للمتهم حقوقه وتصور كرامته، وتجبر في نفس الوقت ضرر الضحية، وإنّ ذلك لن يتحقق الا بتحويل قضاة الحكم صلاحية عدم التقيد بالتكييف القانوني الذي أعطته النيابة العامة مخولا إياهم سلطة يتمتع بها القاضي وهي السلطة التقديرية التي بمقتضاها يستطيع الموازنة بين أدلة الإثبات التي تطرح عليهم وقت المحاكمة فيتولون تدقيق النظر فيها، ليصلوا في نهاية المطاف إلى تكوين قناعاتهم في ضوء ما يطمئنون، فإمّا اقتناع بثبوت التهمة مبني على اليقين لا على الحس والتخمين، وإمّا براءة لوجود شك في أدله الإثبات ³.

¹ أحمد محمد محمود خلف، المرجع نفسه، ص 504.

² المادة 23 من القانون 09 - 03، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المشار اليه سابقا.

³ محمد حزيط، المرجع السابق، ص 73.

وبالنسبة لجرائم الغش مثلا فيتعين على القاضي أن يبين الطرق الممكنة للغش، وكذا نوع البضاعة او السلعة او المنتج والتغيير الواقع عليها، وأن البيع قد تمّ، وأن تُبين المحكمة في حكمها الصادر بالعقوبة في هذه الجريمة أنّ المتهم كان سيئ القصد وأنّ المجني عليه اشترى البضاعة او المنتج المغشوش، والا كان الحكم باطلا، كما يستعين القاضي الجزائي بالأخصائيين في التحاليل الكيماوية، وذلك من اجل استخلاص الغش الواقع على السلع عن طريق العينات المقتطعة، حسب ما أكدته الغرفة الجنائية للمحكمة العليا بقولها،

« أنّه بالرجوع إلى القرار المطعون فيه، يظهر بكل وضوح أنّه أسّس قراره على على الخبرة التي أثبتت عدم صلاحية المشروبات الموجودة بالقارورات محل الخبرة والتي لم يناع الطاعن في صحة النتائج المتوصل اليها، وفي حالة المنازعة يجوز له اجراء خبرة جديدة، وذلك بتقديم العينة الثالثة التي بقيت لدى المصالح القائمة بالاقتطاع لإجراء خبرة أخرى وللقاضي سلطة تقديرية بشأن نتائج الخبرة ¹ ».

ف رأي الخبير استشاري فهو غير ملزم لقضاة الحكم، باعتبار القاضي هو الخبير الأعلى، وإن كان القاضي الجزائي غير مؤهل لمعرفة هذه المعطيات بنفسه، ممّا يحتم عليه الاستعانة بالخبرة غير أنّه مُطالب بأن يثبت في حكمه ما يشير الى حدوث الغش، فمتى رفض القضاة الاعتماد عليه أو على نتائج التحاليل وجب تسبيب ذلك في أوراق الدعوى.

أمّا بالنسبة للغش بالإضافة فعلى جهة الحكم أن تبين أنّ المادة الغريبة التي استعملت لا تدخل في التكوين الطبيعي للمادة الأصلية، وليس من الضروري ان يثبت قاضي الحكم بالنسبة المئوية التي أضيفت للمنتج سواء كان ذلك (مادة غذائية أو دواء) بل يكفي للعقاب ان يثبت بأنّ الغذاء او الدواء لم يبقى على حالته الأصلية وإنه ادخل عليها بنية الغش وأحدث تغييرا أثر في صفة من صفاته التي تميزه عن غيره من الأصناف ².

¹ محمد بودالي، المرجع السابق، ص 195 و 169.

² أحمد محمد محمود خلف، المرجع السابق، ص، 196.

الفصل الثاني

الحماية الجزائية لمستهلكي

الأدوية في ظل القوانين المكملة

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

على الرغم من الأهمية التي يتمتع بها الدواء، فإنّ المخاطر التي تحيط به كبيرة فكلما تقدّمت تقنية صناعة المنتجات الدوائية وما يحمله هذا التقدم من دقة وتعقيد، بقدر ما زادت المخاطر التي يتعرض لها الأفراد في أنفسهم وأموالهم، لاسيما إذا علمنا أن طبيعة المادة الدوائية وما تحمله من مكونات كيميائية تشوبها السمية في بعض الحالات، أو من شأنها أن تتحول إلى مواد ضارة إذا تداخلت معها مركبات أخرى.

كما كان لتطور أساليب الإنتاج والتوزيع، وتقدم وسائل الدعاية والإشهار دور مؤثر في توسيع دائرة المخاطر الناتجة عن استهلاك واستخدام المنتجات الصيدلانية.

وانطلاقاً من مواكبة التطور العلمي المتعلق بالمجال الصيدلاني، لاسيما من أجل حماية المرضى وحتى الأصحاء ممن يقتنون الأدوية والمواد الصيدلانية، من هذه المخاطر المتزايدة على صحة وسلامة المستهلكين، عمد المشرع الجزائري، على إحاطة النشاط الصيدلاني بمجموعة من القوانين وخصوصاً في شقها الجزائي منها، وذلك بهدف حماية المستهلكين بصفة عامة والمرضى بصفة خاصة، من أي تقصير أو عبث من قبل الناشطين في المجال الصيدلاني، وترتيب المسؤولية الجزائية على عاتقهم متى توافرت أركانها، كما اهتم بوضع قواعد عامة تحكم الجرائم التي تمس بالسلامة الصحية للمستهلك وأمنه، ضمن نصوص قانون الصحة وكذا قانون حماية المستهلك وقمع الغش، وقصد دراسة سبل الحماية الجزائية لمستهلك الدواء التي وضعها المشرع الجزائري من خلال القوانين المكملة لقانون العقوبات، نتناول ضمن هذا الفصل الحماية الجزائية في ظل قانون الصحة في المبحث الأول، ثم نأتي لدراسة الحماية الجزائية المقررة وفقاً لقانون حماية المستهلك في المبحث الثاني.

المبحث الأول: الحماية الجزائية لمستهلكي الدواء في ظل قانون الصحة

تتنوع الجرائم والمخالفات الصيدلانية بحسب طبيعة الحق المُعتدي عليه، والمصلحة المحمية جنائياً، فقد تكون المصلحة محل الحماية مهنة الصيدلة ذاتها، بحيث يهدف المشرع الى تجريم ممارستها بشكل غير مشروع، إلى حمايتها من المتطفلين الذين لا تتوفر فيهم شروط وضوابط ممارسة المهنة.

وقد تكون المصلحة المحمية هي الاعتداء على الحق والسلامة البدنية لمستهلك الدواء، لهذا نجد المشرع الجزائري يسعى إلى حماية هذا المستهلك، من خلال النصوص القانونية والتنظيمية المتعلقة بالصحة، والتي تتعلق بالأحكام الجزائية والتدابير العقابية الناجمة عن الإخلال، ببعض الأحكام ضمن قانون الصحة 18-11، وفي الإجمال يمكن تصنيف الجرائم التي تهدف الى حماية المستهلك، الى جرائم مخالفة لوائح وقوانين ممارسة مهنة الصيدلة في المطلب الأول، وجرائم تتعلق بأمن وسلامة الأدوية في المطلب الثاني.

المطلب الأول: جرائم مخالفة لوائح وقوانين ممارسة مهنة الصيدلة

لكل مهنة في المجتمع نظام قانوني خاص، ينظم سلوك ممارسيها فيجب على المحامي، الطبيب، والصيدلي أن يراعي تلك الأصول في علاقته مع زبائنه وكذا مع زملائه، كما يجب عليه احترام وتجسيد هذه المبادئ والأسس، وأن يحترم الشروط المقررة قانوناً لها، وإلا كنا أمام ممارسة غير مشروعة للمهنة¹.

الفرع الأول: جريمة الممارسة غير المشروعة لمهنة الصيدلة

بالنظر إلى التحول الكبير الذي باتت تعرفه المهن الصحية وبالأخص مهنة الصيدلة في الآونة الأخيرة، حيث انتقلت أهداف القائمين عليها من السعي الى تحقيق الخير للبشرية جمعاء، الى الرغبة في جمع الأموال وزيادتها، ولو كان ذلك على حساب صحة وسلامة مستهلكي الأدوية وقد ذهب غالبية الفقه أن مشروعية ممارسة العمل الطبي والصيدلي ليست ناتجة عن حصولهم على المؤهل

¹ العمري صالحة، المرجع السابق، ص398.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

العلمي اللّازم فحسب، بل عندما يتم التصريح بالممارسة من خلال الترخيص الممنوح من السلطات المختصة الذي يخولهم استخدام جميع الوسائل اللّازمة للعناية بالمرضى¹.

وقد اعتبر المشرع الجزائري ممارسة غير شرعية لمهن الصحة، كل من لا يستوفي شروط الممارسة المحددة في التشريع والتنظيم المعمول بهما ؛ أو كل شخص يمارس نشاط... صيدلي دون أن تتوفر فيه الشروط المحددة في هذا القانون ؛ أو خلال مدة المنع من الممارسة ؛ كل شخص يقوم عادة مقابل مكافأة أو بدونها... بتقديم دواء من خلال أعمال شخصية أو فحوص شفوية ؛ كل من كان حائزاً للشهادة المطلوبة ويقدم مساعدته للأشخاص المذكورين في الفقرات أعلاه ؛ كل شخص غير مرخص له من الوزير المكلف بالصحة ؛ كما تعتبر شبيهة بممارسة غير شرعية للمهنة، كل عملية بيع الأدوية أو تخزينها أو إيداعها أو عرضها أو توفيرها على الطريق العمومي، أو في أماكن أخرى غير مرخص بها من قبل الوزير المكلف بالصحة، يقوم بها أي شخص ولو كان حائزاً على شهادة صيدلي، كما يمنع على كل مهني الصحة بما فيهم الصيدلي الذي مُنع من الممارسة من تحضير أو تقديم أدوية².

وبالنسبة للمشرع المصري فقد وضع نصوصاً متفرقة لجريمة الممارسة الغير المشروعة لمهنة الصيدلة، وقرّر أنّها تقع في حق كل من زاول مهنة الصيدلة دون ترخيص أو حصل على ترخيص بفتح صيدلية بطريق التحايل أو باستعارة اسم صيدلي، وكذا الصيدلي الذي يعير اسمه لهذا الغرض، كما تقع الجريمة أيضاً من قبل كل شخص غير مرخص له بمزاولة المهنة يعلن عن نفسه بأي وسيلة

¹ طالب نور الشرع، المرجع السابق، ص ص83،82.

² المواد من 185-188 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، المشار اليه سابقاً، وبالنسبة للمشرع المغربي فإنّه يعتبر مزاولاً الصيدلة بصفة غير قانونية، «كل شخص غير حاصل على الدبلوم أو الشهادة المشار إليهما في المادتين 93-94 أعلاه لمزاولة المهنة، كل صيدلي غير مأذون له يمارس عملاً صيدلياً كما هو محدّد في هذا القانون، أو يكون بحيازته عقار أو مادة أو تركيبة لها خصائص علاجية أو وقائية أو أي منتج صيدلي غير دوائي بغرض بيعه أو صرفه من أجل الاستعمال الطبي البشري، كل صيدلي يمارس مهنته خلال الفترة التي كان فيها موقوفاً أو مشطباً عليه من جدول هيئة الصيدلة وذلك ابتداء من تاريخ تبليغه بقرار التوقيف أو الشطب، كل شخص أو صيدلي قام بمساعدة الأشخاص المشار إليهم في البنود 1و2و3 أعلاه من أجل تمكينهم من التملص من تطبيق أحكام هذا القانون، كل شخص وإن كان حاصلاً على إذن بممارسة الصيدلة يقوم دون الحصول على إذن جديد بفتح أو إعادة فتح صيدلية صار إنزها الأول لا غيا، لا تطبق أحكام البند الأول من هذه المادة على طلبة الصيدلة الذين يمارسون النيابة بشكل قانوني أو ينجزون الأعمال المعهود بها إليهم من قبل الصيادلة التابعين لهم» انظر المادة 134 من الظهير الشريف رقم 1.06.151 الصادر في 22 نوفمبر 2006 بتنفيذ القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية المشار اليه سابقاً.

من وسائل النشر، إذا كان من شأن ذلك أن يحمل الجمهور على الاعتقاد بأن له الحق في مزاوله مهنة الصيدلة باسمه في أي مؤسسة صيدلية، أو أي شخص فتح أو أنشأ أو أدار مؤسسة صيدلية دون ترخيص¹.

انطلاقاً مما سبق ندرس جريمة الممارسة الغير شرعية لمهنة الصيدلة من خلال الأركان الثلاثة للجريمة أولاً ثم العقوبة المقررة ثانياً .

أولاً - أركان جريمة الممارسة الغير شرعية لمهنة الصيدلة

كأي جريمة تتكون الجريمة محل الدراسة من ثلاثة أركان:

1- الركن الشرعي

لقد ورد تجريم هذا الفعل بنص المادة 416 من القانون 18-11 بقولها « يعاقب كل شخص على الممارسة غير الشرعية لمهن الصحة، طبقاً لأحكام المادة 243 من قانون العقوبات، كما أشار إلى هذه الممارسة بموجب المادة 234 من ق ح ص وت بنصّها على ما يلي: « تطبق العقوبات المنصوص عليها في المادة 243 من قانون العقوبات على الممارسة غير الشرعية للطب وجراحة الأسنان والصيدلة ومهن المساعد الطبي، كما هي محددة في المادتين 214 و 219 من هذا القانون» وبالرجوع إلى نص المادة 214 من نفس القانون فإنّها أكدت على ذلك أيضاً بقولها « يعد ممارسة للطب وجراحة الأسنان أو الصيدلة، ممارسة غير شرعية في الحالات التالية:

- كل شخص يمارس الطب أو جراحة الأسنان أو الصيدلة ولا تتوافر فيه الشروط المحددة في المادة 197 من هذا القانون، أو يمارس خلال مدة منعه من الممارسة، كل شخص يشارك عادةً بأجر أو دون أجر ولو بحضور طبيب أوجز أسنان.
- كل شخص يمارس المهنة في هيكل صحي عمومي أو خاص دون أن يرخص له بمقرر الوزير المكلف بالصحة.
- كل شخص حامل للشهادة المطلوبة يقدم مساعدته للأشخاص المشار إليهم في الفقرتين أعلاه ويشترك في أعمالهم.

¹ المواد 77-79 من القانون رقم 127 لسنة 1955 الخاص بمزاولة مهنة الصيدلة في مصر، المشار إليه سابقاً.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

وبالرجوع إلى نص المادة 243 من ق ع، التي وردت في القسم الثامن المتعلق بانتحال الوظائف والألقاب والأسماء أو إساءة استعمالها نجدها تنص على أنه « كل من استعمل لقباً متصلاً بمهنة منظمة قانوناً أو شهادة رسمية أو صفة حددت السلطة العمومية شروط منحها أو ادّعى لنفسه شيئاً من ذلك بغير أن يستوفي الشروط المفروضة لحملها، يُعاقب بالحبس من ثلاثة أشهر إلى سنتين وبغرامة من 20,000 إلى 100,000 دينار أو بإحدى هاتين العقوبتين ».

باستقراءنا لنصوص هذه المواد، يتضح لنا أنّ المشرع يعاقب على عملية انتحال صفة أو لقب طبيب أو صيدلي، إذا لم يحمل صاحبه الشهادة المطلوبة، ولم يحصل على التسجيل اللازم لممارسة هاته المهن، وهذا بغرض حماية ثقة المرضى وجمهور مستهلكي الأدوية الذين يتعاملون معهم بحكم الظاهر واعتبارهم من المختصين في هذا المجال، الأمر الذي يؤدي لخطورة كبيرة على حياتهم، وفي هذا السياق فقد جاء تنظيم منح الترخيص بمزاولة مهن الصحة في قانون حماية الصحة في الفصل الثاني من الباب الرابع المعنون بشروط ممارسة مهن الصحة، أين اشترط المشرع ألا يمارس مهنة صيدلي غير الأشخاص الحاصلين على الدبلوم الجزائري أو الشهادة المعادلة له، وكذا التسجيل في قائمة الاعتماد لممارسة مهنة صيدلي وبالتالي تقييدهم في القوائم الوطنية والجهوية الخاصة بالمهنة.

2- الركن المادي

إنّ جريمة مزاولة مهنة الصيدلة بشكل غير مشروع هي من الممارسات التي جرّمتها التشريعات لذاتها، أي بمجرد إثبات فعل المزاولة على الصور التي وردت ضمن الفصل الثالث المعنون بالممارسة غير الشرعية لمهن الصحة.

أ- الصورة الأولى: إثبات الجاني لعمل من الأعمال الصيدلانية دون أن تتوافر فيه الشروط القانونية و التنظيمية لذلك

فالأعمال الصيدلانية متعددة ومتنوعة، فكل الأنشطة التي تدخل ضمن مزاولة مهنة الصيدلة والتي تظهر في كل نشاط يتعلق بتجهيز أو تركيب أو تجزئة أو تحليل أو رقابة أو بيع لأي منتج صيدلاني يُستعمل من الباطن أو الظاهر، أو عن طريق الحقن ومُوجه لوقاية الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو العلاج منها، غيرها من الأعمال الأخرى.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

وعلى ذلك فإنّ كل نشاط أو ممارسة لأي عمل من الأعمال الصيدلانية المتقدم بيانها من قبل شخص لا تتوافر فيه الشروط القانونية والتنظيمية لذلك، تجعل منه مرتكبا لجريمة المزاوله غير مشروعة لمهنة الصيدلة.

وتعتبر من قبيل الممارسة غير الشرعية للمهنة، تغيير الصيدلي الدواء الموصوف للمريض بغير استشارة الطبيب، أو إعادة صرف الوصفة للمريض بعد صرفها الأول دون وجود مبرر طبي، وهذا ما جرى في القضاء الفرنسي، حيث حكم بغرامة مالية على صيدلي لاستبداله الدواء الذي وصفه الطبيب¹، وعليه حلّ علاجه محل وصفة الطبيب، وفي هذا المجال قضت محكمة النقض المصرية أنّ عملية إعطاء الصيادلة الحقن للمرضى يعتبر من قبيل الممارسة غير الشرعية للمهنة، وإن كان ذلك أمرا طبيعيا تَعَوَّدَ الناس على القيام به، فقد يؤدي ذلك بالضرورة إلى جريمة الجرح العمد²، أو التسميم أو إحداث عاهة مستديمة للمريض أو حدوث مضاعفات لا يحمد عقابها.

وفي هذا السياق كذلك نجد أن مهنة العطارة التي راجت في العصر الحالي كبيع بعض الخلطات، والأدوية المركبة من النباتات الطبية، فإنّ المشرع الجزائري لم يتطرق لها مطلقا، في حين اعتبرها المشرع الفرنسي من صميم أعمال الصيادلة طبقا للمادة 10-4211، أمّا المشرع المصري فقد اشترط بيعها في عبوات مغلقة موضحاً عليها تاريخ الصنع وانتهاء الصلاحية، شريطة أن يقتصر ذلك على الصيدليات ومخازن الأدوية ومصانع المستحضرات الصيدلانية والهيئات العامة³، وذلك لخطورتها على الصحة العامة في بعض الأحيان عند عدم تناسبها مع المرض.

ب- الصورة الثانية: ممارسة مهنة الصيدلة خلال مدة المنع من الممارسة

قد يحصل الصيدلي على ترخيص بمزاولة المهنة، ويتيح له التسجيل بممارسة نشاطه في كامل التراب الوطني، طبقا للمادة 205 من م أ الطب، إلّا أنّه يُمنع من ذلك لأسباب معينة، ويعتبر ممارسة للمهنة ممارسة غير مشروعة وتتحقق هذه الحالة عند ارتكاب الصيدلي لجريمة ما ويحكم عليه، إضافة للعقوبات السالبة للحرية أو العقوبات المالية، بالمنع من ممارسة المهنة، أو عندما ينقطع

¹ طالب نور الشرع، المرجع السابق، ص 97.

² منير رياض حنا، المسؤولية الجنائية للأطباء والصيادلة، ديوان المطبوعات الجامعية، مصر، 1989، ص 182.

³ رزاق نبيلة، الجريمة الصيدلانية دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه في الحقوق، تخصص قانون جنائي كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة باجي مختار، عنابة، الجزائر، 2013-2014، ص ص252، 253.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

عن ممارسة مهنته لمدة ستة أشهر على الأقل دون سبب قانوني، حيث يؤدي ذلك إلى سقوط اسمه من قائمة الاعتماد الخاصة بالصيادلة، وعليه فإنّه يحرم ويمنع من مزاوله المهنة لافتقاده أحد شروط الترخيص بالمزاولة، وهو شرط العضوية في النقابة، ومن ثم فإن زوالها يعد صاحبه مرتكباً لجريمة مزاوله المهنة دون ترخيص¹.

ج- الصورة الثالثة: فتح وإدارة مؤسسة صيدلانية أو إنشائها من دون ترخيص

إنّ فتح أو إنشاء لأي مؤسسة صيدلانية، يجب أن يتم بالحصول على الاعتماد من طرف وزارة الصناعة الصيدلانية، حيث تنص المادة 218 من الأمر 02-20 المعدل والمتمم للقانون 18-11 المتعلق بالصحة²، على أنّ « المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة وفق الأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري تخضع للاعتماد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية، وقد اشترط المشرع الجزائري مجموعة من الشروط لاعتماد المؤسسة الصيدلانية جاءت ضمن الفصل الرابع من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها³، وعليه فممارسة الأعمال الصيدلانية في مؤسسات صيدلانية غير مرخصة وغير معتمدة تشكل جريمة وصورة من صور ممارسة مهنة الصيدلة بصفة غير شرعية.

د- الصورة الرابعة: ممارسة أعمال الصيدلة في أماكن غير مرخصة كالطريق العمومي

اعتبر المشرع الجزائري ممارسة الأعمال والأنشطة الصيدلانية من بيع للأدوية أو تخزينها أو إيداعها أو عرضها أو توفيرها، على الطريق العمومي أو في أماكن غير مرخص بها من قبل الوزير المكلف بالصحة لأي شخص، حتى ولو كان حائزاً على شهادة صيدلي تعتبر شبيهة بممارسة غير شرعية للمهنة⁴.

¹ المادة 209 من مدونة أخلاقيات مهنة الطب الجزائري، المشار إليه سابقاً.

² الأمر 02-20 المؤرخ في 30 غشت سنة 2020 يعدّل ويتمم القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 يوليو سنة 2018 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقاً.

³ المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 23 فبراير سنة 2021، يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، المشار إليه سابقاً.

⁴ المادة 187 من القانون 18-11، المشار إليه سابقاً.

هـ - الصورة الخامسة: الاشتراك في جريمة الممارسة غير المشروعة لمهنة الصيدلة

ويتحقق باقتراف الجاني أفعال الاشتراك بأحد صور المساعدة، وفقا لما ورد في المواد 41 إلى 46 من ق ع، وذلك سواء اشترك هذا الشخص اشتراكا مباشرا أو غير مباشر، لمساعدة الجاني بكل الطرق على ارتكاب الأفعال التحضيرية أو المسهلة مع علمه بذلك، كأن يقوم الجاني بإعطاء أدوية لشخص غير مرخص بمزاولة المهنة لبيعها، أو يسمح لمساعدته بتحضير أدوية دون الإشراف عليه، كما يُعد مشتركا في مزاولة المهنة دون ترخيص من يعلم أنّ شخصا يزاول الصيدلة دون ترخيص ويرسل له الأدوية للمرضى، بدعوى أنّ الأدوية الموصوفة لهم موجودة لديه فقط ممّا يدفعهم للتعامل معه¹.

3- الركن المعنوي

تعتبر جريمة الممارسة غير المشروعة لمهنة الصيدلة، من الجرائم العمدية التي تتطلب لتحقيقها توفر القصد العام القائم على عنصري العلم والإرادة، حيث يتوفر لدى الجاني العلم بأنّ الأفعال التي اقترفها والوسائل التي استخدمها من شأنها إيقاع الجمهور، في غلط يبعثه على الاعتقاد الخاطئ بأحقيته في ممارسة العمل الصيدلي، فضلا عن اتجاه إرادته نحو القيام بهذه الأعمال لتحقيق النتيجة التي تتمثل في حمل الجمهور على الاعتقاد بأحقيته في ممارسة المهنة²، بالإضافة إلى انصراف إرادته إلى القيام بهذا العمل من دون الحصول على الترخيص القانوني اللازم لذلك، هذا إذا لم يكن الجاني صيدليا، أمّا إذا كان الجاني متمتعا بصفة الصيدلي، فيظهر القصد الجنائي في جريمة ممارسة للمهنة بشكل غير مشروع، بقيامه بنشاط من الأنشطة الصيدلانية مع علمه بالخطر المفروض عليه واتجاه إرادته إلى ممارسة هذه الأعمال.

ثانيا - العقوبة المقررة لجريمة ممارسة مهنة الصيدلة بصفة غير مشروعة

إنّ المشرع الجزائري من خلال نص المادة 416 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، قد أحالنا إلى نص المادة 243 من ق ع السابقة الذكر والتي تتضمن عقوبات لمثل هذه الممارسات الغير مشروعة تتمثل في عقوبات سالبة للحرية تتراوح ما بين ثلاثة أشهر إلى سنتين حبسا، وبغرامة مالية

¹ طالب نور الشرع، المرجع السابق، ص 88.

² محمود القبلاوي، المسؤولية الجنائية للطبيب، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2004، ص 39.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملّة

من 20,000 إلى 100,000 دينار أو بإحدى هاتين العقوبتين، بينما نجد العقوبة المقررة في القانون المصري لمثل هذه الممارسات وهذا بموجب المواد 77 و78 من القانون رقم 27 لسنة 1955 المتعلق بقانون مزاوله مهنة الصيدلة التي تنص على عقوبة جريمة مزاوله مهنة الصيدلة دون ترخيص في الحبس لمدة لا تتجاوز السنتين، وبغرامة لا تزيد عن مائتي جنيه أو بإحدى هاتين العقوبتين.

ومن أمثلة التطبيقات القضائية ما قضت به محكمة النقض الفرنسية، لما أدانت شخصا قام بأعمال الصيدلة دون أن تتوفر فيه شروط ممارسة المهنة، كما أدانت أيضا شخصا لبيعه فيتامينات وآخر لبيعه أعشابا طبية دون رخصة لدخولها ضمن الأعمال الصيدلانية ولو تمّ ذلك لمرة واحدة، وكذلك أدانت صيدليا يزول نشاطه بعد إيقافه¹.

الفرع الثاني: جريمة إفشاء الأسرار المهنية

إنّ الالتزام بحفظ السر معروف منذ القدم، حيث بدا واجبا أخلاقيا تملّيه قواعد الشرف والأخلاق العامة، ثم صار التزاماً قانونياً معاقباً عليه، ولقد حرصت جميع التشريعات على الالتزام بحفظ السر².

وتتطلب فكرة السرية من حماية حرمة الحياة الخاصة، وكل ما يتعلق بضمان سمعة الأفراد وكرامتهم باعتبارها من الحقوق الملازمة لشخصية الإنسان، أو ما يُسمى بالحق في الخصوصية، ومع ذلك فقد يضيق صدر الإنسان بهم أو حزن فيضطر إلى الإفشاء به إلى شخص مقرب له، أو قد تستدعي حالته وظروفه معرفة ما يخفيه، ومن ذلك المريض يقوم مضطرا بتقديم الوصفة الطبية إلى الصيدلي لصرف الدواء الموصوف لعلاج، ومن هنا يتمكن الصيدلي من معرفة المرض من خلال اطلاعه على الوصفة، ومن باب أولى من المريض نفسه، إذا لجأ إليه ليستعين بخبرته بتقديمه لدواء معين إذا كان هذا الأخير يدخل ضمن قائمة المستحضرات الصيدلانية التي يجوز صرفها دون وصفة طبية، وحينئذ يقع على عاتق الصيدلي الذي اطلع على السر أو أفشى إليه به واجب الكتمان³، إذ أنّ إفشاء أسرار المرضى يؤدي إلى امتناع الأفراد عن عرض أنفسهم على الأطباء أو مراجعة الصيدلة،

¹ أسامة عبد الله قايد، المرجع السابق، ص 30.

² أحمد الحنفي حسن الجندي، المرجع السابق، ص 235.

³ سعيدة بوزنون، الحماية الجنائية لأسرار المهنة، رسالة ماجستير، كلية الحقوق، بن عكنون، الجزائر، 2007-2008، ص 4.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملّة

خشية افتضاح أسرارهم ممّا يؤدي إلى تشويه سمعتهم والخط من كرامتهم¹، لذلك جرّم المشرع فعل الإفشاء بها دون مبرر قانوني، وسوف نتطرق إلى هذه الجريمة من خلال دراسة أركانها أولاً، ثم العقوبة المقررة لها ثانياً والأحوال التي يباح فيها للصيديلي إفشاء هذه الأسرار ثالثاً .

أولاً- أركان جريمة إفشاء السر

كأي جريمة من الجرائم التي تقوم على أركان، فإن جريمة إفشاء السر المهني تقوم على 04 أركان.

1- الركن الشرعي

ونقصد به تجريم الفعل في قانون العقوبات أو في القوانين الخاصة بممارسة المهن الصحية ويمكن تعريف جريمة إفشاء السر المهني بأنها «قيام من تتوفر فيه صفة الطبيب أو الصيدلي باطلاع الغير على الوقائع والمعلومات التي عرفها عند ممارسة عمله وعدم المحافظة عليها، امتثالاً للواجب القانوني الذي تفرضه عليه المهنة»²، وقد نصّت أغلب التشريعات على تجريم إفشاء السر ومنها المشرع الجزائري والذي تناولها من خلال المادة 301 من ق ع³ والمادة 417 من قانون الصحة الساري والتي تنص على أنّه، «عدم التقيد بالتزام السر الطبي والمهني يعرض صاحبه للعقوبات المنصوص عليها في أحكام المادة 301 من قانون العقوبات»، وكذا المادتان 113، 114 من مدونة أخلاقيات مهنة الطب، حيث تنص المادة 113 على أنّه: «يلزم كل صيدلي بالحفاظ على السر المهني، إلا في الحالات المخالفة المنصوص عليها في القانون»، بينما تنص المادة 114 على أنّه «يتعين على الصيدلي ضماناً لاحترام السر المهني، أن يمتنع عن التطرق للمسائل المتعلقة بأمراض

¹ محمود محمود مصطفى، مدى المسؤولية الجنائية للطبيب إذا أفشى سرا من أسرار مهنته، بحث منشور في مجلة القانون والاقتصاد المصرية، العدد 5، السنة 11، ص 600.

² M. Hannouz et A. R Hakem, Précis de droit médical à l'usage des praticiens de la médecine et du droit, office des publications universitaires Alger, 2000, p 107.

³ تنص المادة 301 من قانون العقوبات الجزائري على أنّه «يعاقب بالحبس من شهر إلى ستة أشهر، وبغرامة مالية من 20,000 إلى 100,000 دج الأطباء والجراحون والصيدالّة والقابلات وجميع الأشخاص المؤتمنين بحكم الواقع أو المهنة أو الوظيفة الدائمة أو المؤقتة، على أسرار أدلي بها إليهم وأفشوها في غير الحالات التي يوجب عليهم فيها القانون إفشاءها ويصرح لهم بذلك...».

زينه أمام الآخرين، ولا سيما في صيدليته ويجب عليه فضلا عن ذلك أن يسهر على ضرورة احترام سرية العمل الصيدلي وأن يتجنب أي إشارة ضمن منشوراته قد تلحق الضرر بسر المهنة».

وقد تطرق المشرع المصري لهذه الجريمة، وهذا بموجب نص المادة 310 من قانون العقوبات بقوله « من كان من الأطباء أو الجراحين أو الصيادلة أو غيرهم مودعا إليه بمقتضى صناعته أو وظيفته سرا خصوصي أو تمن عليه، فأفشاه في غير الأحوال التي يلزمه القانون فيها بتبليغ ذلك يُعاقب بالحبس مدة لا تزيد عن ستة أشهر وبغرامة لا تتجاوز خمسمائة جنيه مصري».

فمن خلال المواد السابقة فإنّ المشرع ألزم الأطباء والصيادلة عل المحافظة على السر المهني، وجعل من هذه الجريمة أهم الجرائم الماسة بالاعتبار الشخصي التي يرتكبها المهنيون، وتتمثل في قيامهم بكشف مجموعة الوقائع والمعلومات التي أوتمنوا عليها، من طرف المريض للغير بأية طريقة من الطرق، ونظرا لخطورة هذه الجريمة وانتشارها أصبحت الجمعيات ووسائل الإعلام تقوم بتوعية الأفراد لصيانة مصالحهم وإعلامهم بالقدرة على متابعة مرتكبيها والاقتصاص منهم لجبر ما ألحقه بهم من أضرار لأن مصلحة المريض من الأولويات الجديرة بالحماية¹، لهذا فإنّ التزام الصيدلي بالسر المهني يعتبر في عمومه واجبا أخلاقيا، تمليه قواعد الشرف وأعراف وعادات المهنة كما أنه يدخل ضمن مقتضيات المصلحة العامة².

2- الركن المادي

لكل جريمة ركنها المادي الذي يختلف من جريمة لأخرى، فالركن المادي في جريمة القتل على سبيل المثال إزهاق روح إنسان، وفي جريمة السرقة يتطلب أخذ مال منقول مملوك للغير دون علم وموافقة صاحبه وبدون وجه قانوني، أمّا في جريمة إفشاء السر المهني فإنّ الركن المادي لهذه الجريمة يقوم على عنصرين، الواقعة السرية المشمولة بالحماية الجنائية، وواقعة الإفشاء لتلك الوقائع ونقلها من طبي الكتمان، إلى علم الكافة وحتى يتحقق الركن المادي في هذه الجريمة، لا بد أن يحدث فعل الإفشاء، فجوهر هذه الجريمة هو فعل الإفشاء الذي هو الأساس والمعاقب عليه في قانون العقوبات.

¹ العمري صالحة، المرجع السابق، ص 419.

² رايس محمد، مسؤولية الأطباء المدنية عن إفشاء السر المهني في ضوء القانون الجزائري، مجلة جامعة دمشق للعلوم الاقتصادية والقانونية، مج 25، عدد 01، سوريا 2009، ص 249.

أ- مفهوم الواقعة السرية

باستقراء النصوص القانونية السابقة المتعلقة بهذه الجريمة، وبالأخص المواد 301 و 310 من قانون العقوبات الجزائري والمصري وكذا المادة 417 من قانون الصحة، والمادتين 113 و 114 من مدونة أخلاقيات الطب، نجده أنّها لم تُعرّف ماهية السر المهني، كما أنّها لم تحدد متى يكون الأمر سر يتعين الالتزام بكتمانه وعدم إفشائه.

فالسر لغة، هو كل ما يكتُم في النفس، وهو خلاف الإعلان والجمع أسرار وسرائر، يقال أسررت الحديث إسراراً أي أخفيتّه، أسرّ الشيء كتمه، يُقال أيضاً أسرّرتُ إلى فلان إسراراً وسارّة مسارة سراً إذا أعلمته بسرّك¹.

فالسر هو الأمر الذي يعدّه صاحبه سراً، ولا يبيحه إلاّ مضطراً ويفشيه شخص أطلع عليه بحكم مهنته أو وظيفته²، وقد اختلف الفقه في تعريفه، فمنهم من عرّفه بأنّه « كل معلومة أو واقعة توصل إليها الشخص بمناسبة عمله، ويجب عليه كتمانها، أو عهدهت إليه باعتبار عمله أو مهنته وطلب منه ألاّ يذيعها أو يفشيها »³.

وعرّفه آخرون بأنّه « واقعة أو صفة ينحصر نطاق العلم بها في عدد محدّد من الأشخاص إذا كانت ثمة مصلحة يعترف بها القانون في أن يظل العلم بها محصوراً في هذا النطاق »⁴. كما عرّفه الفقه الغربي الإيطالي بأنّه « صفة تخلع على موقف أو مركز أو خبر أو عمل مما يؤدي إلى وجود رابطة، تتصل بهذا الموقف أو المركز أو الخبر لمن له حق العلم به وبالنسبة لمن يقع عليه الالتزام بعدم إفشائه »⁵.

¹ ابن منظور، لسان العرب، ج 23، المصدر السابق، ص 406.

² عبد الرحمن عبيد الله عطا الله الوليدات، الحماية الجزائية للأسرار المهنية في القانون الأردني دراسة مقارنة، رسالة ماجستير، قسم القانون العام، كلية الحقوق، جامعة الشرق الأوسط للدراسات العليا، عمان، 2010، ص 14.

³ محمد عبد الظاهر حسين، المسؤولية المدنية في مجال طب وجراحة الأسنان، دار النهضة العربية، القاهرة، 2004، ص 120.

⁴ حسني محمود نجيب، شرح قانون العقوبات القسم الخاص بجرائم الاعتداء على الأشخاص، دار النهضة العربية، القاهرة، 1978، ص 144.

⁵ شهيد محمد سليم، أحكام أخلاقيات الطب في القانون الجزائري دراسة مقارنة، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة جيلالي اليابس، سيدي بلعباس 2004 - 2005، ص 92.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملّة

أمّا الفقه الفرنسي، فمنهم من رأى أنّ الوقائع التي تعتبر سرا هي ما يؤدي إفشاؤها إلى إلحاق الضرر بسمعة المريض أو كرامته، وهناك من رأى أنّ المعلومات أو الوقائع تصح أن تكون سرا ولو كانت غير مشينة بمن يريد كتمانها¹،

ويمكن القول أنّ الوقائع غير المشينة، قد تعتبر أسراراً يجب المحافظة عليها وقد لا تعتبر كذلك، لأن ذلك يعتبر أمراً نسبياً مردّه إلى الشخص صاحب الشأن، فمن الناس من لا يرغب في إفشاء معلومات عنه وإن كانت هذه المعلومات غير مشينة، ومن الناس من لا يعارض في ذلك². وقد استقرّ الفقه الفرنسي على تعريف السر المهني بأنّه كل أمر يُعهد به إلى ذي مهنة على سبيل السر، أو هو كل أمر يعهد به إلى ذي مهنة ويضر إفشاؤه بالسمعة والكرامة³، ويرجع اختلاف الفقهاء في تعريف السر، إلى المعيار المعتمد بالنسبة إليهم في تحديد مفهوم السر المهني وقد ظهرت عدة نظريات:

أ - 1 - نظرية الضرر

اتجه جانب من الفقه إلى اتّخاذ الضرر المترتب عن الإفشاء، معياراً لتحديد السر، وعرّف على هذا الأساس بأنه « كل أمر يعهد به إلى ذي مهنة ويضر إفشاؤه بالسمعة والكرامة »، فمفاد هذه النظرية أنّ إفشاء السر لا يمكن أن يكون إخلالاً بواجب قانوني، ولا يمكن أن يشكل جريمة إلاّ إذا كانت الواقعة المُفشاة ذات طبيعة ضارة لحق الغير، أو نتج عن الإفشاء ضرر يلحق صاحب السر⁴.

أ - 2 - نظرية الإرادة

يتجه القائلون بهذه النظرية إلى أنّ إرادة الشخص المودع هي التي ينبغي أن توضع في الحسبان، فهذا الشخص هو الذي يبين أو يؤمّن في الغالب الأعم إلى قصده في أن يرى بقاء الواقعة سرا من عدمه⁵، ومضمون النظرية أن الأمر يعد سرا إذا أودعه صاحبه إلى الأمين على أنّه سرا

¹ منير رياض حنا، المرجع السابق، ص 163.

² عبّاس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص ص 125، 126.

³ شهيد محمد سليم، المرجع السابق، ص 93.

⁴ غادة فؤاد مجيد المختار، حقوق المريض في عقد العلاج الطبي في القانون المدني دراسة مقارنة، ط1، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، لبنان، 2011، ص 376.

⁵ سعيد عبد اللطيف حسن، الحماية الجنائية للسرية المصرفية، جريمة إفشاء السر المصرفي دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، 2004، ص 211.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

وطلب من الأمين على السر كتمانها، فالأمين يلتزم بعدم الإفشاء بالسر ولو لم يطلب منه صاحب السر ذلك صراحة، استنادا إلى إرادته الضمنية، وعلى ذلك فإنّ هذه النظرية تحدّد نطاق السر بإرادة صاحبه.

أ - 3 - نظرية المصلحة

يستند أصحاب هذه النظرية في أنّ الواقعة تصبح سرا، إذا كانت هناك مصلحة مشروعة في حصر نطاق العلم بالواقعة بشخص معين أو عدد محدود من الأشخاص، فالعنصر الأساسي في ضابط السر، أنّ لشخص أو لعدد من الأشخاص مصلحة مشروعة في أن يبقى نطاق العلم بواقعة ما محصورا بهم، فإذا لم تكن لشخص مصلحة في ذلك، كما لو كانت الواقعة لا تمت إلى شخص ما بصلة فإنّ صفة السر لا يمكن أن تثبت لها، وتطبيقا لذلك إذا ما أفضت مريضة ما لصيدلي، بأنّها تستخدم الدواء الذي سلمه إياها لإجهاض نفسها فأفشى ذلك، لا يُعد في هذه الحالة مرتكبا لجريمة الإفشاء، إذ أنّ المصلحة في كتمان هذه الواقعة غير مشروعة¹.

أ - 4 - نظرية الأسرار بطبيعتها

حسب هذه النظرية يعتبر سرا، تلك الوقائع التي يعرفها أصحاب المهن بمناسبة ممارستهم لمهنتهم، حيث تتصل بمهنة المطلع عليها أثناء تأدية عمله، ولولا عمله لما علم بها، وهذه النظرية يسهل تطبيقها على أرض الواقع².

وباستقراء النصوص القانونية السابقة المتعلقة بالجريمة يتّضح لنا أن المشرعين الجزائري والمصري قد تبنيوا نظرية الإرادة، ويتجلى ذلك من خلال استخدامهما لمصطلحات تدل على الإبداع والائتمان، حيث جاء في المادة 301 من ق ع الجزائري « يعاقب بالحبس من شهر إلى ستة أشهر وبغرامة من 20,000 إلى 100,000 دج، الأطباء والجراحون والصيدالة والقابلات وجميع الأشخاص المؤتمنين بحكم الواقع أو المهنة، أو الوظيفة الدائمة أو المؤقتة على أسرار أدلى بها إليهم... » أمّا المادة 310 من ق ع المصري فنصّت على « كل من كان من الأطباء أو الجراحين أو الصيدالة أو القوابل أو غيرهم مودعا إليه، بمقتضى صناعته أو وظيفته سر خصوصي أوّتمن عليه

¹ نبيلة سعيد رزاق، المرجع السابق، ص 295، 296.

² العمري صالحة، المرجع السابق، ص 422.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملّة

فأفشاءه في غير الأحوال التي يلزمه...»، من خلال ما تقدم بيانه نجد أنّ معيار المصلحة هو أفضل المعايير في تحديد مفهوم السر المهني، وذلك على أساس أنّ دائرة نظرية المصلحة المشروعة تحيط بنظرية الأسرار بطبيعتها ولا تترك مجالا لتقدير ما يكون سراً بطبيعته وما لا يكون كذلك، كما أنّ حالات الإفشاء المشروع في هذه النظرية، تجد لها سنداً صحيحاً، فالقانون هنا يوازن بين مصلحتين مصلحة جديرة بالكتمان تظهر في الواقعة السرية، ومصلحة أخرى قد تكون أعلى مرتبة من إفشاء السر يعترف لها القانون بذلك، وعلى أساسها ينفي عن الإفشاء الصفة غير المشروعة، ويظهر هذا في المثال السابق المتعلقة بالمرأة تريد إجهاض نفسها، ففي هذه الحالة حق الجنين في الحياة يكون أولى بالحماية، من كتمان الصيدلي للسر المتعلق بالمستحضرات المساعدة على عملية الإجهاض وهو ما أشار إليه المشرع الجزائري بموجب الفقرة 2 من المادة 301 ق ع، حيث ألزم الصيدلي أن يبلغ عن مثل هذه الحالات ولكي تعتبر الواقعة سرا لا بد أن تتوافر فيها ثلاث شروط يمكن إيجازها فيما يلي:

- أن تصل المعلومات للطبيب أو للصيدلي بحكم ممارسته لمهنته والمقصود بذلك أن يكون حصل عليها عند ممارسة مهامه الوظيفية، وتقديم خدماته الطبية، أو الصيدلية سواء من طرف المريض نفسه أو أحد أفراد أسرته أو أحد أصدقائه، أما إذا تلقى المهني معلومات من أشخاص آخرين في غير حالات ممارسة المهنة لا يعد إفشاؤها اطلاقاً للغير على تلك الأسرار ولا ترتب مسؤوليته، وعلى هذا فإنّ السر الذي يقع على عاتق الصيدلي الواجب كتمانته أن يكون متعلقاً بمهنته، ومن ثم فهو غير ملزم بالحفاظ على معلومات لا تمت إلى مهنته بصلة أو بيانات وصلت إلى علمه كشخص عادي¹.

- أن يكون للمريض مصلحة في عدم إفشاء سره، وليس من الضروري أن تكون هذه المصلحة من طبيعة معينة فقد تكون مادية، كما قد تكون مصلحة أدبية وعليه إذا كان للمريض مصلحة في كتمان المعلومة حتى ولو كانت مصلحة أدبية، فإن صفة السر تغطي عليها، غير أنّ القانون ترك أمر ما يُعد سراً طبياً، وأي نزاع بهذا الشأن يفصل فيه القضاة، حيث يرجعون في ذلك إلى عرف هذه المهنة وإلى ظروف كل حادثة منفردة على حدى².

¹ محمود محمود مصطفى، المرجع السابق، ص 660.

² المادة 36 من مدونة أخلاقيات الطب، المشار إليه سابقاً.

وعليه فإنه إذا لم يكن السر متعلقا بشخص قانوني طبيعي أو معنوي، فلا محل لإثارة مثل هذا الالتزام، فإذا اقتضت إذاعة السر على الإفشاء فقط، دون أن يتم نسبته إلى شخص معين فلا وجود هنا لجريمة إفشاء الأسرار، وعليه فالصيدلي مثلا الذي ينشر مقالة علمية يشرح فيها مدى أهمية مستحضر صيدلاني أو على حالات محدّدة عاينها بنفسه دون أن يحدد مريضا بذاته لا يعد مفشيا للسر المهني¹.

- ألا تكون هذه المعلومات منتشرة بين العامة من الناس، بحيث تكون مقتصرة على الأفراد المقربين من المريض لخصوصية هذه المعلومات.

ب- فعل الإفشاء

الإفشاء هو كشف السر وإطلاع الغير عليه بأية طريقة كانت، بالمكاتبة أو بالمشافهة أو الإشارة، مع تحديد الشخص الذي له مصلحة في كتمانها ومن هنا تتحقق علّة التجريم المتمثلة في حماية مصلحة المجني عليه، ولا يستلزم القانون ذكر اسم المجني عليه (صاحب السر) وإنما يكفي بكشف بعض معالم شخصيته التي يمكن من خلالها تحديده، بمعنى أنّه لا يشترط تعيينه على وجه القطع²، وعرفه آخرون بأنّه « إطلاع الغير على السر وتوضيح الشخص الذي يتعلق به وهو تعمد الأمين على معلومات كشف السر للغير أو اطلاعهم عليه، بأية وسيلة في غير الأحوال التي يجيز فيها القانون الإفشاء به »³، وتتحقق واقعة الإفشاء حتى ولو قام المفشي بإبلاغ السر لشخص واحد، ولو اقتصر الأمر على إبلاغ السر لزوج المريض الذي يراجع صيدليته، إذا أراد هذا الأخير كتمانها عليها، ولا بد من الإشارة إلى أنّ تكرار الإفشاء بالسر، لا ينزع عنه صفة السرية بل يضل الإفشاء معاقبا عليه مهما تكرّر، إذ أنّ سبق الإفشاء لا يرفع عنه صفته، ذلك أنّ إفشاء السر مرة لا يحول دون تبليغه مرة أخرى⁴.

¹ بن سويسى خيرة، التزام الصيدلي بالسر المهني، أطروحة مقدمة لنيل شهادة دكتوراه، تخصص قانون وصحة، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة جيلالي اليابس، سيدي بلعباس، الجزائر، 2017-2018، ص ص 87، 88.

² أسامة قايد، المرجع السابق، ص 36.

³ نبيل صقر، الوسيط في جرائم الأشخاص شرح 50 جريمة ملحق بها الجرائم المستحدثة بموجب القانون 09-01، دار الهدى، الجزائر، ص 157.

⁴ طارق صلاح الدين محمد، مسؤولية الطبيب الجنائية المترتبة على إفشاء السر المهني. أنظر الموقع www.hmc.org.qa تاريخ الدخول 09-08-2022.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

كما أنّ القانون لم يتطلب شكلاً معيناً للإفشاء، فقد يكون ضمناً أو صراحة شفوية أو مكتوبة مباشراً أو غير مباشر، ويمكن أن يكون البوح به كلياً أو جزئياً، كما لو سمح للغير بالاطلاع على سجل الوصفات الطبية الذي ألزمه القانون بمسكه طواعية، أو بطلب من الغير سواء عن عمد أو عن إهمال منه.¹

ويمكن تعريف جريمة إفشاء الصيدلي للسر المهني بأنها، « قيام كل من تتوفر فيه صفة الصيدلي باطلاع الغير على الوقائع والمعلومات التي عرفها عند ممارسة عمله، وكان عليه المحافظة عليها، امتثالاً للواجب القانوني الذي تفرضه عليه المهنة » طبقاً لنص المادة 113 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 السابق الذكر بقولها « يلزم كل صيدلي بالحفاظ على السر المهني إلا في الحالات المخالفة المنصوص عليها في القانون »، بالإضافة إلى ما جاء في المادة 114 من نفس المرسوم التي تنص على أنه « يتعين على الصيدلي ضماناً لاحترام السر المهني، أن يمتنع عن التطرق للمسائل المتعلقة بأمراض زبائنه أمام الآخرين، ولا سيما في صيدليته ويجب عليه فضلاً عن ذلك أن يسهر على ضرورة احترام سرية العمل الصيدلي وأن يتجنب إي إشارة ضمن منشوراته قد تلحق الضرر بسر المهنة ».

3- الركن المعنوي

تعتبر جريمة إفشاء الأسرار من الجرائم العمدية، ومن ثم يتخذ ركنها المعنوي القصد الجنائي فلا يكفي وقوع الفعل المادي المكون لها، بل يجب أن يتوافر القصد الجنائي بأن يتعمد الجاني إفشاء السر المؤتمن عليه، والقصد الجنائي هنا قوامه عنصران هما العلم والإرادة، فلا يعاقب الصيدلي إلا إذا أقدم على إفشاء السر عن علم بأنه يبوح بسر لم يفض به إليه، أو لم يصل إلى علمه إلا عن طريق مهنته، مع إدراكه أنّ المجني عليه غير راض بإعلان سره، كما يجب أن يكون متوقعاً حصول النتيجة.

والقصد العام كاف لتحقيق الجريمة، فلا يتطلب اتجاه نية الجاني إلى الإضرار بالمجني عليه صاحب السر، وهذا ما قضى به في فرنسا، حيث حكم بأن إفشاء الأسرار في حد ذاته من الأفعال

¹ عباس علي محمد الحسيني، المرجع السابق، ص 131.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملّة

الشائعة التي لا تحتاج إلى قصد خاص يؤيدها¹، ولا بد من الإشارة كذلك أنّه لا عبء للبواعث في قيام أو انتفاء هذا القصد، فالباعث على الجريمة ليس ركناً من أركانها، وهذا هو المعمول به الآن وإن كان بعض الشُرّاح يشترط نية الإضرار، حيث أنّ حالات عديدة لا يترتب عنها الإضرار، فبسبب التجريم هنا ليست الحماية من الضرر بل لضمان السير المنتظم للمهنة.

إذن فالقاعدة العامة في الفقه والقضاء أنّه لا أثر للباعث النفسي، على توفر القصد الجنائي أو انتقائه، كأن يكون ذلك بغرض الدفاع عن ذكرى المريض أو عن سمعته أو كشف الحقيقة للتاريخ والأمانة، ولا يحول ذلك دون ارتكابه لهذه الجريمة لتوافر القصد العام، إذ لا يشترط توافر نية الإضرار من الجاني، إلّا أنّ هذا العامل قد يكون له دور في تقدير القاضي للعقوبة بالتشديد أو التخفيف².

4- الصفة الخاصة بالجاني

يتطلب القانون لقيام الجريمة صفة في الجاني، وهي أن يكون أميناً على السر وأن يكون قد أودع إلى الشخص بمقتضى صناعته أو وظيفته³، حيث أنّ جوهر جريمة إفشاء أسرار المهنة هو إخلال شخص ملزم قانوناً بإفشاء ما ألزمه القانون بكتمانها في غير الأحوال المصرح بها قانوناً، وذلك بسبب ما أوّتمن عليه بسبب مهنته فهذا الالتزام يسري على كل من يعد أميناً، على واقعة أو معلومات تعد سراً، فجريمة إفشاء السر تعتبر من جرائم ذوي الصفة الخاصة والتي يتطلب ارتكابها من شخص ذي صفة معينة⁴.

إذن يُشترط للعقاب على هذه الجريمة أن يكون السر قد أودع إلى الشخص بحكم مهنته أو وظيفته سواء كانت دائمة أو مؤقتة، والصيدلي أمين على مهنته لأنه يقف على أسرار المرضى بطريق غير مباشر وهو التذكرة (الوصفة) الطبية والتي بواسطتها يمكن أن يعلم نوع المرض وحالته الصحية، وبالتالي لا يمكن مؤاخذه عن عدم كتمان سر وصل إليه عن طريق الإشاعة أو عن طريق وسائل الإعلام وغيرها.

¹ أحسن بوسقيعة، الوجيز في القانون الجنائي الخاص الجرائم ضد الأشخاص والجرائم ضد الأموال، الجزء الأول، دار هومة، الجزائر، 2002، ص 245.

² أسامة عبد الله قايد، المرجع السابق، ص 112.

³ أحمد الحفني حسن الجندي، المرجع السابق، ص 236.

⁴ زينب سالم، المسؤولية الجنائية عن الأعمال البنكية دراسة مقارنة بين التشريع المصري والتشريع الجزائري، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2010، ص 223.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

وعلى هذا نجد المشرع الجزائري اشترط في المادة 301 ق ع، توفر الصفة المهنية للجاني لكي تقوم جريمة إفشاء السر، فهي غير ممكنة الحصول من أي كان من الأشخاص العاديين، والحكمة من ذلك هي كون شروط المهنة وتقاليدها وأعرافها وواجباتها تتطلب المحافظة على كل الأسرار التي تصل إلى علم من يمارسها والمتعلقة بمهنته¹، وترتب على مخالفتها المساءلة القانونية إضافة إلى المساءلة الأخلاقية وقد خصّ بالذكر الأطباء والصيدالة لأنها مهنة متعلقة بالطب وتؤدي إلى معرفة كل الأمراض بطريق مباشر، بالاطلاع على قائمة الدواء عند صرفه للمريض ولحساسية هذه المهنة عليه الالتزام بسرية المعلومات التي يدونها في دفتره الخاص.

ثانيا - العقوبة المقررة لجريمة إفشاء السر المهني

إذا توافرت الأركان السابقة للجريمة، وجب تطبيق أحكام قانون العقوبات التي تعاقب الجاني بالحبس من شهر إلى ستة أشهر وبغرامة من 20,000 إلى 100,000 دج، بينما عاقب المشرع المصري على هذه الجريمة بمدة لا تزيد عن ستة أشهر وبغرامة لا تتجاوز خمسمائة جنيه مصري.

ثالثا - الأحوال التي يباح للصيدلي إفشاء سر المهنة

إذا كانت نصوص التجريم تعين الجرائم والعقوبات المقررة لها، وهدفها في ذلك حماية مصالح معتبرة للمجتمع والأفراد، فإنّ الجريمة قد ترتكب في ظروف لا يصح معها تطبيق نص التجريم، لأنّ هذا التطبيق لا يحقق في تلك الظروف، الغرض المقصود منه وهو حماية مصلحة معتبرة، أو لأنّ إباحة التجريم تحقق مصلحة أولى بالاعتبار، فقيام سبب الإباحة يعطل مؤقتا نص التجريم بمعنى يمحو عن الفعل في الظروف التي وقع فيها صفة الجريمة².

وجريمة إفشاء السر المهني كغيرها من الجرائم الأخرى، قد يلزم ارتكابها ظرفا ماديا معيناً يزيل عنها الصفة الإجرامية، ويصبح الإفشاء عملا مشروعاً، وهو ما أقرته المادة 301 من ق ع ج، وإن كانت لم تنص بصفة صريحة على أسباب إباحة إفشاء سر المهنة، وإنما اكتفت بالنص على إجازة الإفشاء في الحالات التي يوجب فيها القانون ذلك، مع ذكرها لحالة وحيدة فقط والمتعلقة بضرورة

¹ نبيل صقر، المرجع السابق، ص 159.

² زهدور أشواق، جريمة إفشاء السر الطبي في التشريع الجزائري مقارنا دراسة على ضوء قانوني العقوبات والصحة الجديد 2018 والقانون الفرنسي، مجلة القانون، المجلد 10، العدد 02، 2021، ص 122.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملّة

التبليغ عن جريمة الإجهاض التي تصل إلى علم أمين السر، بمناسبة ممارسته لمهنته وتتمثل الأحوال والحالات التي يباح للصيدلي إفشاء سر المهنة فيما يلي:

1- المبررات التي تقتضيها المصلحة العامة

أوجب المشرع على الصيادلة الالتزام بإفشاء سر المهنة تحقيقاً للمصلحة العامة، سواء تلك التي تتعلق بالمحافظة على الصحة العامة، أم تلك التي تهدف إلى تحقيق حسن سير العدالة.

أ- الإبلاغ عن الأمراض المعدية

لقد أوجب المشرع ذلك على الأطباء في قانون الصحة، إلا أنه قياساً على هذا النص يتعين على الصيدلاني أيضاً خدمة لمصلحة المجتمع عند اشتباهه بإصابة أحد الأشخاص بأمراض معدية وذلك نتيجة لتجدد ظهور أمراض وبائية خلال فترات زمنية قصيرة¹، وعليه فإنه يستلزم على المشرع الجزائري إبراد نص قانوني في هذه المسألة، كون الصيدلي أيضاً يمكن له استخلاص هذا الأمر من رؤية المريض أو عند طلب هذا الأخير لأدوية معينة²، كما لا يعد الإبلاغ عن الأمراض المعدية من قبل الصيدلي تعارضاً مع الحظر المفروض عليه، فيما يتعلق بتشخيص المرض، إذ أنه لن يقوم بهذا الأمر وإنما ينحصر واجبه في إبلاغ السلطات الصحية المعنية بالحالة المرضية فقط.

ب- وجوب الإبلاغ عن حالات الإجهاض

يتعين على الطبيب وكذا الصيدلي الإبلاغ عن حالات الإجهاض في حالة ما إذا وجد أطباء أو صيادلة طُلبَ منهم ذلك، أو أشخاص يشترون أدوية للقيام بعملية الإجهاض، والتحقق منها سواء بوصفة أو دونها.

¹ طالب نور الشرع، مرجع سابق، ص 119.

² العمري صالحة، الجزاء المترتب على إفشاء الصيدلي للسر المهني في التشريع الجزائري، مجلة المفكر، العدد 12، ص 328.

ج- وجوب الإبلاغ عن السر للسلطات العامة عن متعاطي المخدرات

ويتحقق هذا عن طريق الإبلاغ عمّن يطلبون من الصيدلي، تسهيل ذلك لهم عن طريق صرف الأدوية المخدرة دون وصفة طبية حماية لهم من الآثار الضارة¹، وتجنباً لما قد يحصل في المجتمع من فساد نتيجة تعاطي مثل هذه المواد وارتكاب مختلف الجرائم.

2- مبررات تقتضيها حسن سير العدالة

لقد ألزم المشرع واجب الإبلاغ عن الاعتداءات التي تقع على الأشخاص، وهذا الواجب يقع على عاتق الصيادلة، بحكم ما يطلعون عليه أثناء قيامهم بنشاطهم المهني، ومن هذه الأمثلة نذكر:

أ- التبليغ بقصد منع الجرائم

إنّ القانون فرض واجب التبليغ عن الجرائم، على كل فرد من أفراد المجتمع وعلى السواء بشكل عام، وعلى أرباب المهن التي تقتضي مزاولتها المحافظة على الأسرار المهنية، وعدم إفشائها بشكل خاص، تحقيقاً للمصلحة العامة، وعلى ذلك فإنّ المشرع ألزم ذوي المهن الطبية كالصيادلة بواجب الإخبار عن الجرائم التي قد ترتكب، وذلك لخطورة استخدام الأدوية لأغراض غير مشروعة، لذلك يتعين على الصيدلي الإبلاغ عن أي حالة يشتبه لها فوراً، وإلاّ عوقب على ذلك، كأن يجري صيدلاني إسعافاً أولياً لمصاب تبين أنّه تعرض لعملية تسميم أو طعن بسكين، فمن واجبه الإبلاغ بالجريمة لاتخاذ الإجراءات اللازمة للحيلولة دون وفاته أو تفاقم إصابته²

فالسعي للحفاظ على كيان ووحدته ووقايته من الإجرام تكون دائماً فوق مصلحة صاحب السر ولأهمية ذلك فقد أورد ق ع ج نصاً عاماً يلزم كل مواطن علم بالشرع في جنائية أو بوقوعها بإخبار السلطات، حيث تنص المادة 181 من ق ع ج على أنه: «... يعاقب بالحبس من سنة إلى خمس سنوات وبغرامة من 20.000 إلى 100.000 دينار أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من يعلم بالشرع في جنائية أو بوقوعها فعلاً ولم يخبر السلطات فوراً».

وإلزام المشرع ذوي المهن الطبية (كالصيادلة) بواجب الإخبار والتبليغ هذا، يأتي من إدراكه لواقع الشخص المصاب - وفي أغلب الأحيان - سواء كان جانياً أو مجنياً عليه، يحاول قدر الإمكان

¹ محمود عبد ربه القبلاوي، المرجع السابق، ص 75.

² أسامة عبد الله قايد، المرجع السابق، ص 89.

ألاّ يتعالج عند المؤسسات الصحية الرسمية، ومن ثم فإنّه يحاول اللجوء إلى أي مكان من ذوي المهن الطبية لغرض مساعدته وإسعافه، وتستتر ذوي المهن الطبية كالصيادلة على هؤلاء يؤدي إلى تعطيل سير العدالة، وزيادة حوادث الإجرام ويُشترط لعدم المعاقبة على الإفشاء، أن يكون الإخبار عن جريمة أو منع ارتكابها، أو الاشتباه في وقوع جريمة، فإذا لم يكن هناك اشتباه فإنّ الصيدلاني يعاقب على الإفشاء للسر¹.

ب- أعمال الخبرة

تعتبر الخبرة القضائية وسيلة من وسائل الإثبات، يتم اللجوء إليها إذا اقتضى الأمر كشف دليل وتعزيز أدلة قائمة، كما أنّها استشارة فنية يستعين بها القاضي أو المحقق في مجال الإثبات لمساعدته في تقدير المسائل الفنية، التي يحتاج تقديرها إلى دراية علمية لا تتوافر لدى عضو السلطة القضائية المختص بحكم عمله وثقافته².

وبالنسبة للخبرة القضائية التي يكون فيها الصيدلي عوناً للقاضي، حيث يضع تحت تصرفه معارفه وتجاربه ويكشف له ما خفي من الأمور، ليهيأ له الطريق للفصل في النزاع المعروض على أساس سليم، فالخبرة هي تقدير مادي أو ذهني يبيده أصحاب الفن والاختصاص كالصيدلي في مسألة فنية لا يستطيع القائم بالتحقيق معرفتها بمعلوماته الخاصة سواء كانت تلك المسألة الفنية متعلقة بشخص المتهم أو بجسم الجريمة أو المواد المستعملة في ارتكابها أو آثارها.

وقد نصت المادة 155 من ق إ ج على أنّه: «يعرض الخبراء في الجلسة عند طلب مثولهم بها نتيجة أعمالهم الفنية التي باسروها بعد أن يحلفوا اليمين على أن يقوموا بعرض نتائج أبحاثهم ومعايinatهم بذمة وشرف...»

فعند تكليف الصيدلي بعمل من أعمال الخبرة، يحق له أن يدون معلوماته وملاحظاته عن الحالة ولو كان في ذلك كشف لسر مهني، فالحكمة من إجازة عمل الخبير وعدم مسألتة عن إفشاء سره لأنه يعتبر ممثلاً للمحكمة وعمله جزء لا يتجزأ من عملها، فإن أفشى السر إلى المحكمة يكون في

¹ طالب نور الشرع، المرجع السابق، ص 122.

² عبد الحميد الشواربي، التزوير والتزييف مدنيا وجنائيا في ضوء الفقه والقضاء، منشأة المعارف، الإسكندرية 1996، ص 552.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملّة

حكم الشخص الذي يفضي بالسر لنفسه، ويشترط لإمكان عدم مسائلة الصيدلي عن إفشائه للسر في هذه الحالة بشرطين هما:

- أن يتعلق التقرير بالموضوع المحدّد في الخبرة ولا يتجاوز الحدود المرسومة له.
- أن يقدم التقرير إلى المحكمة وحدها¹.

ج- الالتزام بأداء الشهادة أمام القضاء

المقصود بالشهادة، الإخبار أمام القضاء بصدور واقعة من غير الشاهد تثبت حقا أو التزاما لشخص آخر²، وهي تعتبر دليلا من الأدلة الجنائية التي تسعى سلطة التحقيق جمعها بغية الوصول إلى الحقيقة ويستوي في ذلك أن تكون الشهادة قد أدت لنفي الجريمة، أو لإثباتها ونسبتها إلى المتهم، فيجب على الشاهد الحضور أمام السلطات التحقيقية أو المحاكمة، وعلى ذلك يتوجب على الشاهد أن ينقل إلى القاضي كل ما رآه أو سمعه بنفسه أو أدركه بشأن الوقائع أو الأشخاص محل الإثبات على أن تكون شهادته مطابقة للحقيقة³.

ويثور التساؤل عن أصحاب المهن الطبية، كالصيدلي الذي يُستدعى للمثول أمام القضاء للإدلاء بشهادته عن معلومات وصلت إليه بموجب مهنته، فهل يحق له في هذه الحالة التحلّل من التزامه بكتمان السر المهني وإفشاء تلك المعلومات، أم أنّ واجب الكتمان يغلب على واجب أداء الشهادة، ومن استقراء النصوص القانونية السابقة يتضح لنا أنّه يتعين على الصيدلي الذي طُلب لأداء الشهادة أمام المحكمة أن يمثل لذلك، حتى وإن تعلق الأمر بشيء يدخل ضمن سر مهنته، عكس بعض الاتجاهات الفقهية التي تقول بأنّ الصيدلي ليس ملزما بأداء الشهادة إذا كانت تؤدي إلى كشف سر من أسرار مهنته، إلّا أنّ الرأي الراجح هو الذي يقول بإمكانية الإدلاء بالسر عند دعوة الصيدلي للشهادة، وهذا ما سار عليه المشرع الجزائري بموجب نص المادة 301 فقرة 2 من ق ع، بصريح العبارة، التي تنص على أنّه: «... ومع ذلك فلا يعاقب الأشخاص المبيّنون أعلاه، رغم عدم إلزامهم بالإبلاغ عن حالات الإجهاض التي تصل إلى علمهم بمناسبة ممارسة مهنتهم بالعقوبات المنصوص

¹ طالب نور الشرع، المرجع السابق، ص 124.

² عصام أنور سليم، النظرية العامة للإثبات في المواد المدنية والتجارية، منشأة المعارف، الإسكندرية، 2005، ص 267.

³ بوزنون سعيدة، المرجع السابق، ص 4.

عليها في الفقرة السابقة، إذا هم أبلغوا بها، فإذا دعوا للمثول أمام القضاء في قضية إجهاض يجب عليهم الإدلاء بشهادتهم دون التقيد بالسر المهني.»، وأكد على ذلك بموجب المادة 206-4 من قانون الصحة وترقيتها المعدّل إذ جاء فيها: «لا يلزم الطبيب أو جراح الأسنان أو الصيدلي سواء أكان مطلوباً من القضاء أو خبيراً لديه، بكتمان السر المهني أمام القاضي فيما يخص موضوع محدّد يرتبط بمهمته...»، أمّا بالنسبة للمشرع المصري فإنّه حسم في مسألة التعارض بين واجب أداء الشهادة أمام القضاء من جهة وواجب كتمان السر من جهة أخرى، ورجح الغلبة في الأخير لواجب كتمان الأسرار المهنية على واجب أداء الشهادة¹.

3- المبررات المقررة لمصلحة الأشخاص

يجوز للصيدلي إفشاء السر دون مساءلة مراعاةً لمصلحة الأشخاص وتكون في الحالات التالية:

أ- رضا المريض (صاحب السر) بإفشاء السر

اختلفت الآراء حول حجية الرضا بإفشاء سر المهنة الطبي، وظهر في الفقه والقضاء الفرنسي والمصري اتجاهان، الأول لا يعترف بأي أثر لرضا صاحب المصلحة في الكتمان (المجني عليه) على الجريمة، معللاً رأيه بأنّ تجريم الإفشاء لسر المهنة يتعلق بالنظام العام، ومصلحة المجتمع المتمثلة في حمايته لسير مهنة سيرا منتظماً هي التي قرّرت، ومن ثم لا يصح أن يكون رضا المجني عليه بالإفشاء سبباً لإباحتها لأنّه لم يقرر لمصلحته، أمّا الاتجاه الثاني وهو ما يراه أغلب الفقهاء، فقد ذهب إلى القول بأنّ رضا المريض صاحب السر يعد سبباً لإباحة إفشاء الصيدلاني للسر، إذ أنّه من الواضح أن مسؤولية صاحب السر تنتقي إذا ما أفشى سره بنفسه، فإذا كان الأمر كذلك فمن حقه أيضاً أن يبيح إفشاءه لمن يرى، أي أن يطلب ممن استودعه هذا السر أن يفضي به إلى الغير نيابة عنه².

وقد سار المشرع الجزائري على هذا النهج، فأجاز للمؤمن على السر إفشاؤه دون أن يتعرض للعقوبة المقررة لذلك، وهذا ما أشار إليه بمقتضى المادة 206-5 من قانون حماية الصحة وترقيتها

¹ عادل جبري محمد حبيب، مدى المسؤولية المدنية عن الإخلال بالسر المهني أو الوظيفي، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2003، ص 204.

² طالب نور الشرع، المرجع السابق، ص 114 و115.

المعدل والتي تنص على أنّه « لا يمكن للصيدلي...أن يفشي الأحداث المعنية بالسر المهني، إلا إذا أعفاه مريضه »، ولم نجد نصاً مثل هذا ضمن القانون 18-11 المتعلق بالصحة النافذ، ولكن يشترط أن يكون رضا المريض الذي أعفاه من المسؤولية صادراً عن إرادة حرة ومدركة، وعليه فلا يُعتد برضا الصغير غير المميز أو المجنون كما يمكن أن يكون هذا الرضا صادراً كتابة أو شفاهة، ويمكن أن تكون الإجازة ضمنية في حالة ما إذا أفشي الصيدلي إلي الغير بالسر في حضور المريض مثلاً ولم يعترض هذا الأخير على ذلك.

ب- حق الصيدلاني في كشف السر للدفاع عن نفسه أمام المحاكم

يمكن للصيدلي باعتباره مهنيًا، الدفاع عن نفسه مثله مثل أي شخص تعرض لتهمة ما، لأنّ حق الدفاع هو حق يكفل لكل شخص طبيعي أو معنوي حرية إثبات موجه إليه أمام كل الجهات القضائية التي ينشئها القانون، أو التي يخضع لها الأطراف بإرادتهم والذي يضمن وينظم ممارسة هذه الحرية¹، كما يعتبر حق الدفاع ضماناً مهماً من ضمانات المتهم في جميع المراحل التي تمر بها الدعوى الجزائية، وهو من الحقوق الأساسية المقررة للمتهم التي يحول دون تمتعه بها الالتزام بالمحافظة على سر المهنة، وقد ذهب الفقه والقضاء الفرنسي إلى تقرير حق الصيدلاني في الدفاع عن نفسه عندما يُتهم بارتكاب جريمة جنائية مثل الإجهاض أو الخطأ في تحضير الدواء، فمن المسلم به فقها وقضاء أنّ الصيدلي يتحمل من التزامه بكتمان السر في هذه الحالة، وحقه في الدفاع عن نفسه يسوغ له أن يكشف عن كل ما من شأنه تبرئته، وهذا ما جاء في المادة 206 فقرة 4 من قانون حماية الصحة وترقيتها المعدل بنصها «...لا يلزم الطبيب وجراح الأسنان والصيدلي سواء أكان مطلوباً من القضاء أو خبيراً لديه بكتمان السر المهني أمام القاضي فيما يخص موضوع محدّد يرتبط بمهنته...»، وعليه فإنّ واجب الكتمان الملقى على عاتق الصيدلي يسقط أمام حقه في الدفاع عن نفسه، ويتحمل من التزامه بالمحافظة على السر في حالة اتهامه بارتكاب خطأ فني في مجال العمل الصيدلاني، كالخطأ في إرشاد المريض إلى طريقة استعمال الدواء مثلاً، وعليه يحق للصيدلي أن يقدم توضيحات بخصوص هذه المسائل دفعا للاتهام الموجه إليه.

¹ أسامة قايد، المرجع السابق، ص 64.

المطلب الثاني: الجرائم المتعلقة بأمن وسلامة الأدوية

نظرا لخطورة الأدوية والمنتجات الصيدلانية على الصحة العامة، فقد حرصت التشريعات كمبدأ عام قصر صناعته وتوزيعه على الصيادلة، وذلك ضمن ما يُعرف بالاحتكار الصيدلي، كما ألزم القانون الصيادلة احترام الأصول الطبية المُتعارف عليها في عملية تركيب وصنع وبيع هذه المنتجات الخطيرة، ومع ذلك لم يمنع لجوء البعض من ذوي النفوس المنحرفة والنوايا السيئة ممّن يريدون تحقيق الربح السريع إلى مخالفة هذه الأحكام القانونية، غير مباليين بما يمكن أن ينتج عن ذلك من آثار وخيمة قد تؤدي بحياة مستهلكي هذه المنتجات، هؤلاء الذين وضعوا ثقتهم الكاملة في منتجها وموزعيها¹، هذا ما دفع المشرع الجزائري بالتدخل بنصوص قانونية ضمن قانون الصحة 11-18 بتجريم هذه الممارسات والمعاقبة عليها.

وتشمل هذه الجرائم جريمة تقليد الدواء الفرع الأول، جرائم مخالفة أحكام إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع المنتجات الصيدلانية في الفرع الثاني، وجرائم مخالفة أحكام الإعلام العلمي والإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية في الفرع الثالث، جريمة مخالفة أحكام التسجيل في الفرع الرابع.

الفرع الأول: جريمة تقليد الدواء

إن التقليد بوجه عام هو عكس الابتكار، إذ هو محاكاة لشيء ما، والمقلد ناقل عن المبتكر²، ومجالات التقليد واسعة فهو يمس كل الأشياء التي لها قيمة ويعتبر تعديا صارخا على أصحابها³. يعرف التقليد من الناحية القانونية بأنه كل تعد على حقوق الملكية الفكرية المحمية على المستويين المحلي أو الدولي، ويُعرف تقنيا بأنه كل فعل إعادة إنتاج (reproduire) من خلال تزيف (Imitation) كل منتج أدبي ثقافي، صناعي دون إذن مالكة أو مخترعه⁴.

ويعتبر التقليد في قطاع الدواء من أخطر أنواع التقليد فهو يمس بطريقة مباشرة الصحة العمومية، وحسب إحصائيات المنظمة العالمية للصحة OMS فإن 7% على الأقل من الأدوية

¹ أحمد محمد محمود خلف، المرجع السابق، ص 184.

² صلاح الدين الناهي، الوجيز في الملكية الصناعية والتجارية، دار الفرقان، عمان، 1983، ص 201.

³ دريالي لزهر، جريمة التقليد في الملكية الصناعية وآليات مكافحتها في ظل التشريع الجزائري، مذكرة لنيل شهادة الماجستير، تخصص ملكية فكرية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة باتنة 1، الجزائر، 2015-2016، ص 7.

⁴ Article, « la contrefaçon et la piraterie », 2022-08-10, <http://www.unifab.com>.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

الموجودة في السوق العالمية مغشوشة، وتحتوي على مكونات غير فعّالة كالماء، السكر... إلخ، أو مواد أخرى سامة تشكل خطورة كبيرة على صحة المريض، وتعد البلدان المتخلفة والنامية الأكثر عرضة لهاته الظاهرة.

وقد تفاقمت ظاهرة تقليد الدواء في السنوات الأخيرة، حيث بلغت المبيعات العالمية للأدوية المقلدة في 2010 نحو 10% من تجارة الأدوية أي ما يقارب 75 مليار دولار، وقد ارتفعت بمعدل 90% في ظرف 5 سنوات حسب دراسة قام بها CMP في الولايات المتحدة الأمريكية¹، ونظرا لخطورة وانتشار ظاهرة تقليد الأدوية، وتعامل الصيدلة في تسويقها وصرفها لجمهور المستهلكين، تدخلت مختلف التشريعات الدولية، ومن بينها المشرع الجزائري وذلك بإدراجه لنص قانوني ضمن أحكام قانون الصحة يربط المسؤولية الجزائية في إنتاج أو تسويق أو حيازة أدوية مقلدة واعتبرها جريمة يعاقب عليها القانون.

نتطرق لهذه الجريمة من خلال تحديد مفهوم الدواء المقلد وتمييزه عن غيره من الأدوية أولاً، ثم نعرض لدراسة أركان جريمة تقليد الدواء ثانياً والعقوبة المقررة ثالثاً.

أولاً- مفهوم الدواء المقلد وتمييزه عن غيره من الأدوية

نستعرض في هذه الفقرة مفهوم الدواء المقلد من الناحية القانونية أولاً ثم نميزه عن غيره من الأدوية.

1- مفهوم الدواء المقلد

تشمل الأدوية المقلدة منتجات، تركيبها ومكوناتها لا تقي بالمعايير العالمية، وبالتالي فهي غير فعّالة وغالباً ما تشكل خطراً على صحة الإنسان، ومن بين المنتجات الدوائية الأكثر تقليداً في العالم نذكر على سبيل المثال فياغرا وسيليس (Viagra, Cilas) حيث بلغت نسبتها أكثر من 50% وهذا في سنة 2012، وحسب المنظمة العالمية للصحة فالدواء المقلد هو « كل منتج توضع عليه عمداً بهدف التضليل بطاقات توسيم خاطئة (mal-étiqueté) فيما يخص التركيبة و/أو بلد المنشأ » وتتسم الأدوية المقلدة عامة بمجموعة من الصفات أهمها أنها قد تحتوي مكونات صحيحة أو خاطئة، أو قد لا تحتوي على أي مكون فعال، أو قد تحوي مقداراً ضئيلاً منه فقط، أو يتم تغيير تاريخ

¹ Center for Medicine in the public Interest. http://www.remed.org/candice_3pdf.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

الصلاحية المدون على التغليف، أو تغيير في بعض مكونات الدواء¹، وقد عرّف المشرع الجزائري الدواء المقلد بموجب المادة 211 من القانون رقم 18-22 المتعلق بالصحة على أنه « يقصد بدواء مقلد في مفهوم هذا القانون، كل دواء معرف في المادة 208 أعلاه يتضمن خطأ في التقديم بالنسبة لهويته بما في ذلك رزمه ووسمه ؛ اسمه أو تكوينه ويخص ذلك كل مكون من مكوناته بما في ذلك السواغات ومقدار هذه المكونات ؛ لمصدره بما في ذلك صانعه ؛ بلد صنعه أو بلد منشئه ؛ لتاريخه بما في ذلك التراخيص والتسجيلات والوثائق المتعلقة بمسارات التوزيع المستعملة ».

من خلال هذا التعريف نجد المشرع الجزائري استخدم عبارة « خطأ في التقديم » في تعريفه للدواء المقلد، وهو أمر ينتقد عليه لأنّ مثل هذه العبارة أو المصطلح قد يغير من المقصود بالدواء المقلد، وبالرجوع للتعريف الفقهي للتقليد الذي يقصد به أن يتم صنع شيء كاذب ومزيف على أساس أنّه صحيح، كل ذلك بهدف خداع الغير من أجل تحقيق غاية ما كتحقيق الربح مثلاً²، فجرائم التقليد عموماً جرائم عمدية أي أنّ الجاني يأتي سلوك التجريم متعمداً فهو يرتكب فعل التقليد متعمداً وليس عن طريق الخطأ، الذي قد يكون عمدياً وقد يكون غير عمدي³.

وعلى العموم حتى يعتبر الدواء مقلداً يجب أن يتضمن إحدى الحالات التالية:

¹ Document émis par l'OMS, 2022-07-02, <http://www.who.int/médicentre/facsheets/fs275/fr/index.html>.

² عبد القادر عزيزي، النظام القانوني لحماية المستهلك من مخاطر المنتجات الطبية في التشريع الجزائري، أطروحة دكتوراه في الحقوق، تخصص القانون الخاص المعمق، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أحمد دراية أدرار 2019-2020، ص 178.

³ بالرجوع إلى نص المادة 211، التي تعرف الدواء المقلد باللغة الفرنسية في قانون الصحة الجزائري 18-11، المشار إليه سابقاً، والتي جاءت صياغتها كما يلي:

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

وعليه يلاحظ أنّ عبارة "médicament falsifié" يقصد بها الدواء المزور كما أنّ عبارة "fausse présentation" معناها وجود ادعاء أو تقديم كاذب، وعليه يستحسن إعادة صياغة هذه المادة لإعطاء تعريف أدق للدواء المقلد.

أ- تقليد الدواء لوجود ادعاء كاذب في هويته

وتتضمن هذه الحالة صورتين: الأولى وتتمثل في تقليد العلامة¹، والتي تكمن أهميتها في أنها تسمح لمستهلك الدواء من التعرف عليه وكذا التمييز بين هذه العلامة وعلامة دواء آخر²، كما تمنح لصاحبها حقا حصريا عليها بحيث لا يمكن للغير استعمالها دون رضاه³. أما الصورة الثانية فهي تلك التي تحول الدواء إلى منتج سام، وتتحقق عندما يقوم منتج الدواء بجريمة التقليد وهذا عن طريق الإضافة أو الخلط أو الإنقاص أو انتزاع العناصر الأساسية المكونة للدواء الأصلي.

ب- تقليد الدواء لوجود ادعاء كاذب يخص مصدره

وتتحقق هذه الحالة في ثلاثة صور، الصورة الأولى هي إنتاج أدوية في أماكن غير مؤهلة وغير مرخص لها بإنتاج الدواء ثم يتم تسويقه وتصريفه للمستهلكين على أساس أنه مصنوع في مؤسسات صيدلانية معتمدة، ويعتبر هذا تقليدا للدواء بسبب وجود ادعاء كاذب من حيث صانعه، أو صناعة الدواء من طرف مؤسسة صيدلانية يكون محميا ببراءة الاختراع، وذلك قبل سقوط مدة الحماية ودون ترخيص من طرف صاحب البراءة الدوائية⁴، أما الصورة الثانية وتتمثل في تقليد بلد صنع الدواء، كأن يتم تجميع المكونات الكيميائية للدواء في بلد معين، ثم يُركب في بلد آخر ويتم تعليبه في مؤسسة صيدلانية جزائرية، وبعدها يسوق ويبيع على أساس أنه صنع في الجزائر⁵، أما الصورة الثالثة

¹ المادة 02 من الأمر 03-06 المؤرخ في 19 يوليو 2003 المتعلق بالعلامات، المشار إليه سابقا، والتي تُعرف العلامات على أنها عبارة عن رموز تستعمل لتمييز سلع وخدمات شخص عن سلع وخدمات شخص آخر.

² نصر الدين علوق، آليات مكافحة التقليد بين قوانين الملكية الفكرية وأحكام القضاء، أطروحة دكتوراه الطور الثالث، تخصص القانون الخاص المعمق، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أحمد دراية، أدرار، الجزائر 2017-2018، ص 38.

³ المادة 9 من الأمر 03-06 المتعلق بالعلامات، المشار إليه سابقا.

⁴ المادة 56 من الأمر 03-07 المؤرخ في 19 يوليو 2003 المتعلق ببراءة الاختراع، المشار إليه سابقا.

⁵ رابح خوني، واقع وآثار ظاهرة تقليد الأدوية عبر العالم وسبل علاجها، مجلة الحقوق والعلوم الإنسانية، دراسات اقتصادية، جامعة زيان عاشور، الجلفة، العدد 02 سنة 2020 ص 182. بالنسبة للمشرع الأردني فإنه استعمل مصطلح الدواء المزور. بدل الدواء المقلد. وهذا بموجب المادة 81 من قانون الدواء والصيدلة المعدل رقم 12 لسنة 2013 والتي تنص على أنه يعتبر الدواء مزورا في أي من الحالات التالية:

أ- صنع في غير شركته الأصلية وبدون موافقتها.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملّة

فنتعلق بتقليد تسمية بلد منشأ الدواء والتي تستخدم من طرف منتج الدواء لتمييزه عن غيره من الأدوية ولضمان نوعية وجودة هذا الدواء¹.

ج- تقليد الدواء بسبب وجود ادعاء كاذب من حيث تاريخه

وتتحقق هذه الحالة عندما يكون تاريخ الترخيص بوضعه في السوق، أو تاريخ تسجيله غير صحيح.

2- تمييز الدواء المقلد عن غيره من الأدوية

ونقصد به تمييز الدواء المقلد عن الدواء الأصلي والدواء الجنيس، فبالنسبة للدواء الأصلي فالمشرع الجزائري لم يعرفه في قانون الصحة 11-18 وإنما اكتفى بالإشارة إليه عند تعريفه للدواء الجنيس تحت مصطلح "الاختصاص المرجعي" ويقصد به الدواء الذي يشكل اختراعا جديدا²، والذي تتوفر فيه الشروط القانونية الواجب توافرها في الاختراع حتى يمنح لصاحبه براءة الاختراع³.

وبالنسبة للدواء الجنيس فعرفه المشرع الجزائري في المادة 210 فقرة 02 من الأمر رقم 18-11 المتعلق بالصحة « ويقصد به في مفهوم هذا القانون بما يأتي... اختصاص جنيس من اختصاص مرجعي: كل دواء يتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل (الفاعلة) ونفس الشكل الصيدلاني والمتعاوض مع الاختصاص المرجعي نظرا لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي...»⁴، وعرفه المشرع المغربي في المادة 2 فقرة 6 من القانون رقم 04-07 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة، المستحضر الجنيس لمستحضر مرجعي والذي يعتبر مستحضرا به نفس التركيبة النوعية والكمية من المواد الفاعلة التي يتكون منها المستحضر المرجعي

ب- إذا لم يحتو على المادة الفعّالة أو احتوى على مادة مغايرة لتلك المنصوص عليها في بطاقة البيان.

ج- إذا حمل اسما تجاريا أو علامة تجارية أو بطاقة بيان مزورة أو مقلدة.

د- إذا ورد اسم بلد التصنيع على عبوة الدواء الداخلية أو الخارجية مخالفا لبلد التصنيع الحقيقي.

انظر أيضا الصيدلاني غالب صباريني والصيدلاني محمد حسني سدر، المرجع السابق، ص 53.

¹ عبد القادر عزيزي، المرجع السابق، ص 180.

² شريفة ناجم، حماية المواد الصيدلانية بقوانين الملكية الصناعية في ظل التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية، مذكرة ماجستير في القانون، كلية الحقوق، جامعة الجزائر 2008-2009، ص 25.

³ المادة 3 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع، المشار إليه سابقا.

⁴ المادة 210 فقرة 2 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقا.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملّة

ونفس الشكل الصيدلي والذي ثبت تكافؤه الحيوي مع هذا الأخير حسب دراسات الملائمة في مجال التوافر الحيوي...»¹.

ويكمن الاختلاف بين الدواء الأصلي والدواء الجنيس، في كون الدواء الأصلي هو إضافة جديدة لقائمة الأدوية الموجودة من قبل، كونه عبارة عن اختراع دوائي جديد، أمّا الدواء الجنيس فهو دواء مطابق للدواء الأصلي كما سبق تعريفه، ضف إلى ذلك أنّه لا يُحمى ببراءة الاختراع وإنما بالعلامة التجارية، ويتم صناعته إمّا بانقضاء مدة الحماية القانونية للاختراع الدوائي وذلك بمرور 20 سنة، ومن ثم سقوطه في الملك العام وإمّا عن طريق الترخيص بإنتاجه.

انطلاقاً ممّا سبق يمكن القول أنّ الدواء الأصلي والدواء الجنيس هي أدوية مرخص بإنتاجها وتسويقها، وبالتالي فهي أدوية مشروعة ومنظمة قانوناً، أمّا الدواء المقلد فهو دواء ممنوع قانوناً وغير مرّخص كما أنّه يشكل خطراً على الصحة العامة².

ثانياً - أركان جريمة تقليد الدواء

نتناول في هذه الفقرة مختلف الأركان التي تقوم عليها جريمة تقليد الدواء، والمكونة من ثلاثة أركان، ركن شرعي والركن المادي والمعنوي.

1- الركن الشرعي

هو النص القانوني الذي يجرم سلوكاً معيناً، بحيث يترتب على إتيانه قيام الجريمة وتوقيع العقوبة المقررة لها³، فانطلاقاً من مبدأ « لا جريمة ولا عقوبة ولا تدابير أمن إلاّ بنص قانوني » والذي كرّسه المشرع الجزائري بموجب نص المادة الأولى من قانون العقوبات⁴، فالمشرع قد جرّم كل أشكال التعامل في الأدوية المقلدة بما في ذلك إنتاجها وتسويقها وحتى حيازتها، وهو ما نصّ عليه في المادة 425 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة بقوله « يعاقب كل من قام بصنع الأدوية المقلدة

¹ المادة 2 فقرة 6 من القانون 04-17 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة المغربي، المشار إليه سابقاً.

² نصر الدين علوقة، المرجع السابق، ص 253.

³ عبد الصبور عبد القوي علي مصري، الجرائم الواقعة من الصيدلة في القانون المصري والنظام السعودي، ط1، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية، الرياض، ط 1، 2013، ص 62.

⁴ المادة الأولى من الأمر 66-156 المؤرخ في 08 يونيو المتضمن لقانون العقوبات، ج ر عدد 48، الصادرة في 10-06-1966 المعدّل والمتمم، المشار إليه سابقاً.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملّة

المُحدّدة في المادة 211 من هذا القانون أو السمسرة لها أو توزيعها أو الإشهار لها أو عرضها للبيع أو استيرادها أو تصديرها أو حيازتها...»¹، وعليه فإنّ هذا النص هو الذي يؤسس لجريمة تقليد الدواء، وذلك من خلال تجريمه لفعل التعامل في الدواء المقلد وتوقيع عقوبة الحبس والغرامات المالية ضدّ الجناة.

2- الركن المادي

هو إتيان الجاني للسلوك المجرّم قانوناً، ويقصد بالركن المادي لجريمة تقليد الدواء والتعامل فيه هو إتيان الصيدلي لسلوك جرّمته المادة 425 من القانون 11-18 والذي يمكن أن يتخذ إحدى الصور التالية:

أ- إنتاج دواء مقلد

إنّ عملية إنتاج الدواء كما هو متعارف عليه من اختصاص مؤسسات صيدلانية مختصة ومعتمدة قانوناً، غير أنّ الصيدلي قد خوّله القانون إنتاج نوع معين من الأدوية والتي تتمثل في المستحضرات الوصفية وكذا المستحضرات الاستشفائية وكذا الصيدلانية، والتي يتم تحضيرها بناءً على وصفة طبية وطبقاً لما هو موجود ومحدّد في بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية، كما أنّ هذا النوع من الأدوية لا يخضع لإجراء التسجيل، مثلما هو الحال بالنسبة للأدوية المنتجة في المؤسسات الصيدلانية وشركات الأدوية، وهو ما يُستشف من المادة 230 من القانون 11-18 التي نصّت على أنّ كل الأدوية تخضع لإجراء التسجيل، قبل تسويقها والتي يشترط فيها أن تكون منتجة صناعياً²،

وعليه فإنّ المستحضرات الوصفية لا تخضع للرّقابة التي تخضع لها الأدوية المنتجة صناعياً، الذي يتطلب تحليل الجودة والنوعية والخبرة التي تقوم بها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، كما أشرنا إليه سابقاً.

¹ المادة 425 من القانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقاً.

² المادة 230 من القانون 11-18 المتعلق بالصحة، السالف الذكر.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

وعليه فإن الصيدلي الذي يقوم بإنتاج المستحضرات الوصفية، ملزم قانونا بالقيام بتحضير هذه المستحضرات طبقا لما هو محدد في دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية، كما يتعين عليه مراقبة مدى سلامة المواد الداخلة في تركيب هذا المستحضر¹.

والإشكال الذي يطرح هو في حالة تعمد الصيدلي إنتاج أحد المستحضرات الوصفية باستخدام مواد وتركيبات مقلدة، فهل تعتبر هذه المستحضرة كأدوية مقلدة وبالتالي تدخل ضمن أحكام المادة 211 ؟ أو قيام الصيدلي بإنتاج المستحضر الوصفي عن طريق خلط مادة لا تدخل في تركيبها أو أن ينتزع أحد العناصر الأساسية التي تدخل في تركيب الدواء.

فهل يكون بذلك قد أنتج دواء مقلدا من حيث تكوينه، خصوصا وأنه لا يوجد نص قانوني يقضي بفرض الرقابة على المستحضرات الوصفية قبل وصولها للمريض الموجهة له ؟ وهو ما يدفعنا إلى التساؤل عن مدى اعتبار هذه التصرفات والسلوكات ركنا ماديا لجريمة إنتاج دواء مقلد من طرف الصيدلي ؟

ب- السمسرة والوساطة في أدوية مقلدة

فالسمسار هو مجرد وسيط ينحصر دوره في التقريب والتوفيق بين طرفي العقد، فهو ليس طرفا في العقد الذي ينعقد بواسطته، وبالتالي فهو يقوم بتقريب وجهات النظر بين البائع والمشتري²، فالمشرع الجزائري من خلال المادة 425 من القانون 18-11 عاقب كل من يتوسط في عمليات البيع والشراء لأدوية مقلدة والتي يمكن أن يقوم بها الصيادلة أو غيرهم.

ج- توزيع أدوية مقلدة

حيث يعرف التوزيع الدوائي بأنه جميع الجهود والنشاطات الهادفة إلى إيصال المنتجات الدوائية، من المنظمات المنتجة للدواء إلى أماكن استهلاكها، في المكان والزمان والكمية والجودة والسعر الملائم³، ويمثل جميع النشاطات التي تبدأ من لحظة المنتج بشكله الاستعمالي إلى الصيدلية أو المخازن إلى لحظة قيام المستهلك باستلامه، وعليه فأى نشاط توزيعي يهدف إلى توزيع أدوية مقلدة

¹ نبالي معاشو فطة، التزامات الصيدلي تجاه مستهلك المواد الصيدلانية، المرجع السابق، ص 552.

² عمار عمورة، الوجيز في شرح القانون التجاري الجزائري، دار المعرفة، الجزائر، 2009، ص 54.

³ بشير العلاق، التسويق الصيدلاني، دار اليازوردي العلمية للنشر والتوزيع، الطبعة العربية، عمان، 2007، ص

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

وإيصالها للمستهلك يدخل ضمن السلوكيات المجرّمة التي نصّت عليها المادة 425 من القانون 18-11 السالف الذكر.

د- الإشهار لأدوية مقلدة

المقصود بالإشهار الموجه لمهني الصحة هو كل نشاط يتم بموجبه الترويج لوصف المواد الصيدلانية وتسليمها ويخضع للترخيص المسبق من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية...، كما يمنع الإشهار للمواد الصيدلانية والترويج لها تجاه الجمهور، بكل الوسائل الإعلامية¹، فالمشرع الجزائري جرّم ممارسة الإشهار لأدوية مقلدة من طرف المؤسسات المختصة وعاقب على هذه الممارسة.

هـ- عرض للبيع أو بيع الصيدلي لدواء مقلد

فطبقا للمادة 249 من قانون الصحة فإنّ الصيدلية هي المكان المخصص لصرف الأدوية، حيث يتم تسيرها من طرف صيدلي، فإذا قام هذا الأخير بعرض دواء مقلد كما هو مُعرّف في المادة 211 من قانون الصحة للبيع، أو قام ببيع دواء مقلد فيقوم بذلك الركن المادي لجريمة بيع أو عرض لبيع لدواء مقلد.

و- ممارسة نشاط الاستيراد والتصدير في أدوية مقلدة

المقصود بالاستيراد هو جلب المواد والمنتجات التي يحتاج إليها السوق والتي ينتج منها السوق كمية قليلة لا تكفي الاحتياج إليها، وأن السوق غير قادر على إنتاجها، أمّا التصدير فيقصد به بيع وتسويق المواد أو المنتجات التي ينفرد ويتميز السوق المحلي في إنتاجها مع الاحتياج إليها في الخارج²، فممارسة نشاط الاستيراد والتصدير من طرف المؤسسات الصيدلانية لأدوية مقلدة كما هي معرّفة في المادة 211 من القانون 18-11 يقوم بذلك الركن المادي لجريمة الاستيراد والتصدير لأدوية مقلدة.

¹ المادة 237 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقا.

² كبداني آمنة، المرجع السابق، ص 18-20.

ز- حيازة الصيدلي لدواء مقلد

نظرا لخطورة الأدوية المقلدة على صحة المرضى وسلامتهم، ومن أجل توفير أقصى حماية قانونية لمستهلكي الدواء فقد اعتبر المشرع الجزائري، طبقا لنص المادة 425 من قانون الصحة مجرد حيازة الصيدلي لدواء مقلد يشكل الركن المادي لهذه الجريمة، فحتى وإن لم يقوم الصيدلي ببيع الدواء المقلد للمستهلك، أو أنه لم يقوم بعرضه فإن مجرد الحيازة تشكل ركنا ماديا لجريمة حيازة أدوية مقلدة، وقد أحسن المشرع الجزائري بهذا الإجراء، والذي يعتبر وقائيا وإستباقيا بغرض تفادي وصول الدواء المقلد إلى المستهلك، ومن ثم تفادي حدوث الأضرار والمخاطر المترتبة عنه¹.

3- الركن المعنوي

يقصد بالركن المعنوي للجريمة ذلك الكيان المعنوي الذي يمثل العلاقة بين نفسية الجاني والواقعة الإجرامية، ويتحدد الركن المعنوي في جريمة تقليد الأدوية أو التعامل في دواء مقلد بالقصد الجنائي بمعنى العلم بالمخالفة في أنّ الدواء مقلد ومع هذا يتم التعامل فيه سواء بيعا أو عرضا للبيع أو استيرادا أو تصديرا... إلخ، واتجاه الإرادة في إثبات ذلك السلوك المجرّم وعليه فإذا توافرت الأركان الثلاثة للجريمة تقرر عقوبة الجاني.

ثالثا- العقوبة المقررة لجريمة تعامل الصيدلي في دواء مقلد

انطلاقا من نص المادة 425 من القانون 18-11 فإنّ المشرع الجزائري عاقب كل من قام بصنع أدوية مقلدة أو السمسرة لها أو توزيعها أو الإشهار لها أو عرضها للبيع أو بيعها أو استيرادها أو تصديرها أو حيازتها بالحبس من خمس (5) إلى عشر (10) سنوات وبغرامة من 1,000,000 إلى 5,000,000 دج.

أما بالنسبة لعقوبة الشخص المعنوي على جريمة تقليد الدواء فقد نصّت عليها المادة 441 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، والتي تتمثل في غرامة مالية لا تقل عن خمسة أضعاف الغرامة المقررة للشخص الطبيعي أي غرامة تتراوح ما بين 5,000,000 إلى 25,000,000 دج بالإضافة إلى عقوبات تكميلية تتمثل في عقوبة أو أكثر من العقوبات التالية:

- حجز الوسائل والعتاد المستعمل في ارتكاب الجريمة.

¹ عبد القادر عزيزي، المرجع السابق، ص 173.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملّة

- المنع من ممارسة النشاط لمدة لا تتجاوز خمس (05) سنوات وغلق المؤسسة أو إحدى ملحقاتها لمدة لا تتجاوز خمس سنوات.
- حل الشخص المعنوي.

الفرع الثاني: جريمة مخالفة أحكام إنتاج واستغلال واستيراد وتوزيع المنتجات الصيدلانية

يخضع نشاط إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع المواد الصيدلانية من طرف المؤسسات الصيدلانية إلى موافقة السلطات المختصة، والتي تتمثل في وزارة الصناعة الصيدلانية، فهي الجهة التي حدّدها المشرع الجزائري لمنح التراخيص والاعتماد لهذه المؤسسات، بعد توافر شروط معينة حدّدها المشرع، فلا يجوز لأي مؤسسة صيدلانية ولا لأي نشاط صيدلي مزاوله نشاطه إلّا بعد أن يحصل على هذا الاعتماد، وإذا تمت مخالفة هذه الضوابط والأحكام فإنّ ذلك يشكل جريمة مخالفة أحكام إنتاج واستغلال واستيراد وتوزيع المنتجات الصيدلانية ويعاقب عليها المشرع بموجب نص المادة 422 من القانون 18-11، وسوف نتناول هذه الجريمة من خلال التطرق إلى مهام المؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها أولاً، ثم نعرض على أركان جريمة مخالفة أحكام إنتاج واستغلال واستيراد وتوزيع المواد الصيدلانية والعقوبة المقررة لها ثانياً.

أولاً- مهام المؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها

لقد أسند المشرع الجزائري للمؤسسات الصيدلانية المعتمدة مجموعة من المهام التي تمارسها في مجال المواد الصيدلانية، وقد عدّد هذه المؤسسات وهذا بموجب نص المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها¹، بقولها « المؤسسات الصيدلانية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية هي: مؤسسات التصنيع، مؤسسات الاستغلال، مؤسسات الاستيراد، مؤسسات التوزيع بالجملة، مؤسسات التصدير.

1- مهام المؤسسات الصيدلانية

حدّد المشرع الجزائري مهام كل مؤسسة صيدلانية، بأن كلف مؤسسات التصنيع بضمان نشاط تصنيع المواد الصيدلانية و/أو المستلزمات الطبية لغرض بيعها إلى مؤسسات التوزيع بالجملة ويشمل

¹ المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، المشار إليه سابقاً.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

التصنيع مجموعة العمليات التي تغطي شراء المواد والمنتجات الأولية والإنتاج ومراقبة الجودة وتحرير الحصص وكذا التخزين وبيع المنتجات النهائية أو الوسيطة، والمراقبة المرتبطة بها كما يشمل الإنتاج مجموعة العمليات التي تساهم في تحضير منتج ما بدءاً من استلام المواد الأولية مروراً بتحويلها وتوضيبيها وإعادة توضيبيها ووضع العلامات عليها وإعادة وضع العلامات عليها حتى الحصول على المنتج النهائي، كما تضمن هذه المؤسسات عملية أو أكثر من عمليات الإنتاج.

بينما تتولى المؤسسة الصيدلانية للاستغلال ضمان نشاط استغلال مقررات تسجيل المواد الصيدلانية، وكذا كل العمليات المتعلقة بالتسجيل والمصادقة واليقظة بخصوص الدواء والعتاد الطبي وتحرير وتتبع الحصص وسحبها عند الاقتضاء، وبخصوص مؤسسات الاستيراد فهي تضمن نشاط استيراد المواد الصيدلانية...، لغرض إعادة بيعها على حالتها لمؤسسات البيع بالجملة والمؤسسات العمومية، وكذا استيراد المواد الأولية أو مواد التوضيب لغرض إعادة بيعها على حالتها لمؤسسات التصنيع والتصدير.

في حين فإن مؤسسات التوزيع بالجملة مكلفة بضمان نشاطات الشراء والتخزين ونقل المواد الصيدلانية...، لغرض توزيعها بالجملة وعلى حالتها للمؤسسات الصيدلانية للتوزيع بالجملة وللصيدليات ومؤسسات الصحة العمومية والخاصة، كما يمكن لها ضمان بعض الخدمات التابعة لنشاطها ولأسيما التخزين والنقل وجمع البيانات والترويج التجاري لحساب المؤسسات الصيدلانية والصيدليات.

أما بالنسبة للمؤسسات الصيدلانية للتصدير فهي تختص بضمان نشاطات الشراء وتخزين المواد الصيدلانية المصنوعة محلياً أو المستوردة لغرض تصديرها¹.

كما ألزم هذه المؤسسات عند تصنيعها للمواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري سواء المصنعة محلياً أو المستوردة، بما في ذلك المعدة للتصدير مراعاة قواعد الممارسات الحسنة للتصنيع المطابقة للمعايير الدولية والتي تنصب على نظام الجودة الصيدلانية والمستخدمين والمحلات والتجهيزات واسترجاع الحصص والتفتيش الذاتي².

¹ أنظر المواد 6-12 من المرسوم التنفيذي 21-82، المشار إليه سابقاً.

² المواد 2-6 من المرسوم التنفيذي 22-247 المؤرخ في 30 يونيو 2022 يتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري، المشار إليه سابقاً.

2- شروط اعتماد المؤسسات الصيدلانية

تلتزم المؤسسات الصيدلانية على اختلاف مهامها، لمجموعة من الضوابط والشروط التي فرضها المشرع الجزائري على هذه المؤسسات، من أجل منحها الإعتماد حيث تخضع أي مؤسسة صيدلانية لاعتماد مسبق للإنجاز وعند الانتهاء من إنجاز المشروع يسلمه الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، وفي حالة ممارسة عدة أنشطة من طرف مؤسسة ما، فيتعين عليها أن يكون كل نشاط موضوع اعتماد منفصل، حيث يمنح الاعتماد على أساس ملف يودعه صاحب الطلب والذي يحتوي على:

- استمارة الطلب أو الإنجاز حسب نشاط كل مؤسسة.
- نسخة من القانون الأساسي بالإضافة إلى نسخة من السجل التجاري.
- عقد عمل الصيدلي المدير التقني.
- عقد الملكية أو عقد الإيجار.
- رخصة الاستغلال لمؤسسة مصنفة تسلمها المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالبيئة.
- رأي المطابقة لمعايير الأمن تعد مصالح الحماية المدنية.

كما يحدد عناصر ملف طلب الاعتماد الخاصة بكل مؤسسة وكيفيات معالجة الملف كذا مؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلي المساعد الخاصة بكل نوع من المؤسسات بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية¹، وبعد التأكد من مصالح وزارة الصناعة الصيدلانية من اكتمال

¹ المواد 16-19 من المرسوم التنفيذي 22-247 المشار إليه سابقا، وبهذا الخصوص تم إصدار عدة قرارات وزارية تنظم عناصر ملف طلب الاعتماد وكذا مؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين حسب نشاط كل مؤسسة صيدلانية، للاطلاع أكثر أنظر:

- القرار الوزاري المؤرخ في 20 ديسمبر 2021 يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، ج. ر. ع 09، الصادرة في 03 فبراير 2022.

- القرار الوزاري المؤرخ في 20 ديسمبر 2021 يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين بالمؤسسة الصيدلانية للاستيراد، ج. ر. ع 9، الصادرة في 03 فبراير 2022.

- القرار الوزاري المؤرخ في 05 أكتوبر سنة 2021 يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكيفيات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، ج. ر. ع 08، الصادرة في 31 جانفي 2022.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

الملف ودراسته والتحقق من وجود مستخدمين مؤهلين وبعده كاف، للقيام بجميع المهام وكذا توفر المحلات والمعدات والمصممة والمكيفة ومنسجمة بكيفية تتناسب مع العمليات التي سيتم تنفيذها، بالإضافة إلى توفر نظام وثائقي يسمح بمطابقة العمليات لمقاييس الممارسات الحسنة للتصنيع والتوزيع والتخزين الخاصة بنشاط كل مؤسسة صيدلانية، كما يتعين على المؤسسات المعنية بالاعتماد تقديم المعلومات التكميلية في حال طلبها في الآجال المحددة، ويمكن لمصالح الوزارة المختصة الاستعانة بكل شخص بإمكانه مساعدة الوزارة في مهامها بحكم خبرته ومؤهلاته، ويشترط كذلك التصريح بكل التعديلات المتعلقة بالمؤسسة الصيدلانية للوزارة المعنية بالاعتماد وتقديم المعلومات التكميلية في حال طلبها في الآجال المحددة كما يمكن لمصالح الوزارة المختصة الاستعانة بكل شخص بإمكانه مساعدة الوزارة في مهامها بحكم خبرته ومؤهلاته، ويشترط كذلك التصريح بكل التعديلات المتعلقة بالمؤسسة الصيدلانية للوزارة المعنية، كما تخضع هذه التعديلات الجوهرية للترخيص المسبق¹.

ثانيا- أركان جريمة مخالفة أحكام إنتاج واستغلال واستيراد وتوزيع المواد الصيدلانية والعقوبة المقررة لها

1- أركان الجريمة

كأي جريمة من الجرائم تتكون الأركان المكونة لهذه الجريمة من الركن الشرعي والركن المادي والركن المعنوي.

-القرار الوزاري المؤرخ في 5 أكتوبر 2021 يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين بالمؤسسة الصيدلانية للاستغلال، ج. ر. ع 08، الصادرة في 31 جانفي 2022.

-القرار المؤرخ في 14 نوفمبر 2021 يحدد عناصر ملف طلب الاعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستغلال وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، ج. ر. ع 94، الصادرة في 15 ديسمبر 2021.

-القرار الوزاري المؤرخ في 22 يونيو 2021 يحدد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفية معالجة الملف وكذا التعديلات الجوهرية، ج. ر. ع 62، الصادرة في 15 غشت 2021.

-القرار الوزاري المؤرخ في 22 يونيو سنة 2021 يحدد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتوزيع ج. ر. ع 62، الصادرة في 15 غشت 2021.

¹ أنظر المواد 20-22 من المرسوم التنفيذي 22-274، المشار إليه سابقا.

أ- الركن الشرعي

ويتمثل في نص المشرع الجزائري بموجب المادة 422 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة الذي يعاقب على كل نشاط وإنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع المواد الصيدلانية من طرف مؤسسات غير معتمدة من المصالح المختصة، فالمشرع من خلال هذا النص جرّم كل نشاط للمؤسسات الصيدلانية ما لم تكن معتمدة من المصالح المختصة المتمثلة في وزارة الصناعة الصيدلانية وعاقب عليه.

ب- الركن المادي

يتمثل الركن المادي في هذه الجريمة في ممارسة الأنشطة الصيدلانية على اختلاف أنواعها من إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع للمواد الصيدلانية في مؤسسات غير مرخصة وغير معتمدة من طرف وزارة الصناعة الصيدلانية مما يشكل خطرا على صحة مستهلكي هذه المنتجات.

ج- الركن المعنوي

تعد جريمة مخالفة أحكام إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع المواد الصيدلانية من الجرائم العمدية، ومن ثم يتخذ ركنها المعنوي صورة القصد الجنائي أي يعتمد الجاني ممارسة أحد الأنشطة الصيدلانية على اختلاف أنواعها في أماكن ومؤسسات غير معتمدة مع علمه بذلك.

2- العقوبة المقررة لجريمة مخالفة أحكام إنتاج واستغلال واستيراد وتوزيع المواد

الصيدلانية

نص المشرع الجزائري بموجب المادة 422 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة على عقاب كل نشاط إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع المواد الصيدلانية من طرف مؤسسات غير معتمدة من المصالح المختصة بالحبس من 5 سنوات إلى 10 سنوات وبغرامة من 5,000,000 إلى 10,000,000 دج.

أما إذا كان من يمارس هذه الأنشطة المعاقب عليها شخص معنوي وهو في الغالب كذلك فإن العقوبة المالية والمتمثلة في الغرامة فلا يمكن أن تقل عن خمسة (05) أضعاف الغرامة القصوى للشخص الطبيعي في حدود 25,000,000 إلى 50,000,000 دج بالإضافة إلى عقوبة واحدة أو أكثر من العقوبات التكميلية الآتية:

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملّة

- حجز الوسائل والعتاد المستعمل في ارتكاب المخالفة.
- المنع من ممارسة نشاط الصحة لمدة لا تتجاوز خمس سنوات.
- غلق المؤسسة أو إحدى ملحقاتها لمدة لا تتجاوز خمس (05) سنوات.
- حل الشخص المعنوي¹.

الفرع الثالث: جريمة مخالفة الأحكام المتعلقة بالإشهار والإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية

يعد الإعلام الدوائي من أهم عناصر التسويق الدوائي، فهو المرآة التي عن طريقها يتم عرض الفوائد أو المنافع المنشودة من المنتج وبالسعر المناسب، عن طريق استعمال قنوات أو منافذ التسويق المرغوبة للمستهلكين المحتملين في الأسواق المستهدفة، فهو يهتم باستعمال أساليب وطرق متنوعة هدفها الإخبار والإقناع لشراء المنتج الدوائي، عبر إخبار الأطباء المعالجين وغيرهم من أصحاب المهن الصحية كونهم الشريحة المستهدفة منه، كما تذهب بعض الشركات المنتجة للدواء والمستحضرات الطبية الأخرى إلى الترويج للأدوية بشكل غير لائق وغير أخلاقي².

ونظرا لأهمية الإعلام العلمي الخاص بالمواد الصيدلانية في حماية المستهلك من مخاطر هذه المنتجات وتأثيرها على الصحة العامة، نصّ قانون الصحة 11-18 على كيفية ومضمون هذا الإعلام، وفرض عقوبات جزائية على مخالفة أحكامه، كما نصّ في نفس القانون على كيفية وشروط الإشهار المتعلق بالمواد الصيدلانية وكذا الفئة الموجهة إليها بغرض ضمان حماية أكبر للمستهلك من خطورة هذه المنتجات، وعاقب الجناة في حالة الإخلال بالقواعد التي تنظمه، نتعرض في هذا الفرع إلى جرائم مخالفة أحكام الإعلام العلمي والإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية من خلال التعرض في البداية إلى جريمة مخالفة أحكام الإعلام العلمي الخاص أولا ، ثم نتناول جريمة مخالفة أحكام الإشهار ثانيا.

¹ المادة 441 من القانون 11-18، المشار إليه سابقا.

² أنفال عصام على، المرجع السابق، ص 233 و234.

أولاً- جريمة مخالفة أحكام الإعلام العلمي الخاص بالمواد الصيدلانية

يقصد بالإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية، كل معلومة تتعلق بتركيب المواد الصيدلانية وآثارها العلاجية والبيانات العلاجية الخاصة بمنافعها ومضارها والاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفية استعمالها، ونتائج الدراسة العيادية والصيدلانية والسمية والتحليلية المُحصّنة المتعلقة بفعاليتها وسميتها العاجلة أو الآجلة¹، كما عرّفه المشرع الجزائري بموجب المادة الأولى من المرسوم التنفيذي 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري على أنّه « مجموع المعلومات المتعلقة بتركيبها وآثارها العلاجية والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها، الاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفية استعمالها ونتائج الدراسات الطبية المدققة المتعلقة بنجاعتها وسميتها العاجلة أو الآجلة، تلك المعلومات التي تقدم إلى الأطباء والصيادلة وأعوان الصحة والمستعملين للأدوية، بغية ضمان الاستعمال السليم للمنتجات الصيدلانية وينبغي ألاّ تشمل على أقوال غشّاشة أو غير قابلة للتحقيق، ولا على إغفال قد ينجر عنه استهلاك دواء لا مبرر له طبياً، ولا أن يُعرض المرضى بها لمخاطر لا موجب لها، وينبغي ألاّ يُصمم عتاد ترويجها على نحو يخفي طبيعتها الحقيقي «، وعلى هذا الأساس فإن الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية يجب أن يكون دقيقاً ومحدداً لخصائص المادة الصيدلانية، وأن لا يكون عاماً وأن يتضمن على جميع العناصر الضرورية المُعرّفة بالدواء، حتى تُمكن جمهور المستهلكين من استعماله بالطريقة الصحيحة، كما يتعين على المؤسسات الصيدلانية ذكر تركيبة الدواء، وكيفية استعماله والآثار الجانبية له وكذا خطورته وتاريخ إنتاجه ومدة صلاحيته، ويكون عن طريق النشرة الطبية الموجودة داخل العلبة وفي الغلاف الخارجي، كما يُشترط أن يكون الإعلام بلغة يفهمها المستهلك²، ويجب أن يكون مطابقاً للمواصفات المعتمدة لتسويق الأدوية، وللأخلاق المهنية ومطابقاً لإحدى معطيات البحث الطبي

¹ المادة 236 من قانون الصحة الجديد 18-11، المشار إليه سابقاً.

وعرّفه المشرع التونسي ضمن الفصل الأول من الباب الأول من الأمر عدد 1402 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 يقضي بتحديد شروط الإعلام الطبي والعلمي بأنه « يقصد بالإعلام الطبي والعلمي حول الأدوية كل نشاط معد لتنمية وتدعيم وتشجيع جودة العلاجات الصحية بالاستعمال المحكم لهذه المواد، ويجب أن يكون الإعلام المتعلق بخصائص أي دواء نزيهاً وصحيحاً وحقيقياً ومفيداً ومتوازناً ومراجعا يومياً وقابلًا للتبرير».

² كبداني آمنة، المرجع السابق، ص 98.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملّة

والعلمي عند توزيعه، حسب نص المادة 2 من المرسوم التنفيذي 92-286 المتعلق بالإعلام العلمي والطبي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري¹.

وقد نصّ المشرع الجزائري على إجبارية الإعلام العلمي بموجب نص المادة 235 من قانون الصحة الجديد بقوله « أنّ الإعلام العلمي إجباري، ويجب أن يكون واضحا وقابلا للتمحيص ومطابقا لأحدث معطيات البحث العلمي عند توزيعه وأن يذكر إجباريا التسمية المشتركة الدولية للمادة موضوع هذا الإعلام، وخصّ مهني الصحة والمرتفقين بغرض ضمان الاستعمال السليم للمواد الصيدلانية وهو نفس الأمر الذي أشارت إليه المادة 5 من المرسوم التنفيذي 92-286 السابق، التي نصت على أنّه « يتجه الإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية إلى المهن الطبية، وإلى عامة الناس، كما اشترط المشرع على القائمين بالإعلام الطبي والعلمي أن ينحصر في المواد الصيدلانية المسجلة من قبل المصالح المختصة، والمرخص باستعمالها حسب ما نصّت عليه المادة 236 من القانون 11-18 المتعلق بالصحة السالف، ونتطرق لهذه الجريمة من خلال أركانها أولاً ثم العقوبة المقررة لها ثانياً.

1- أركان جريمة مخالفة أحكام الإعلام العلمي الخاص بالمواد الصيدلانية

وتتكون أركان هذه الجريمة من الركن المادي، الركن المعنوي والركن الشرعي والمتمثل في نص التجريم.

أ- الركن الشرعي

ويتمثل في نص المادة 427 من القانون 11-18 المتعلق بالصحة، والتي تنص على أنّه يعاقب كل من يخالف أحكام المادتين 237 و238 من هذا القانون، المتعلقة على التوالي بالإشهار وبالإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية بغرامة من 200,000 إلى 500,000 دج وفي حالة العود تضاعف العقوبة.

¹ المرسوم التنفيذي 92-286 المؤرخ في 6 جويلية 1992 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، المشار إليه سابقا.

ب- الركن المادي

- الركن المادي هو مختلف السلوكيات والأفعال التي يقوم بها الجاني، ويخالف بها أحكام المادة 236 المتعلقة بالإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية ومن أمثلة ذلك:
- استعمال الكذب والغش عند القيام بالإعلام الطبي والعلمي لهذه المواد، أو أن تكون هذه المعلومات غير دقيقة وغير قابلة للتمحيص ممّا يشكل خطورة عند استعمال هذه المواد.
 - القيام بالإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية بدون أن تكون مسجلة ومرخص بها من طرف وزارة الصناعة الصيدلانية.
 - عدم مطابقة الإعلام العلمي الخاص بالمواد الصيدلانية لأحدث معطيات البحث العلمي عند توزيعه.
 - عدم ذكر التسمية المشتركة الدولية للمادة موضوع هذا الإعلام.
 - نقص في المعلومات المقدمة حول المنتج الدوائي، سواء تعلق الأمر بتركيبه أو آثاره العلاجية، أو البيانات العلاجية الخاصة بمنافعه ومضاره وكذا الاحتياطات الواجب مراعاتها وكيفية استعماله، بالإضافة إلى نتائج الدراسات العيادية والصيدلانية والسمية والتحليلية المتعلقة بالفعالية العاجلة والآجلة.

ج- الركن المعنوي

في هذه الجريمة غالبا ما تكون من جرائم العمد، خصوصا وأنها تصدر عن أشخاص مهنيين متخصصين في هذا المجال، وفي الغالب من طرف شركات ومؤسسات متخصصة أو مندوبين لهذه الشركات والذين يكونون على دراية واسعة بمجال تخصصهم.

2- العقوبة المقررة لجريمة مخالفة أحكام الإعلام العلمي الخاص بالمواد

الصيدلانية

عاقب المشرع الجزائري المخالفين لأحكام الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية، سواء تعلق بإجراءاته أو مضمونه، بعقوبة الغرامة المالية التي تتراوح ما بين 200,000 إلى 500,000 دج وفي حالة العودة تُضاعف العقوبة حسب ما نصّت عليه المادة 427، وقد استثنى المشرع في هذه الجريمة تسليط عقوبة الحبس على المخالفين وحصرها في الغرامة المالية فقط رغم خطورة الجريمة.

ثانيا - جريمة مخالفة أحكام الإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية

الإشهار هو كل وسيلة القصد منها التعريف بمنتج أو خدمة عن طريق إبراز المزايا أو امتداح المحاسن، بهدف التأثير على سلوك المستهلك فيؤدي إلى الإقبال على هذا المنتج أو الخدمة، ولالإشهار عنصران، عنصر مادي يقصد به كل فعل أو نشاط أو استخدام لأداة تعبير تدرك بالحواس، وعنصر معنوي بغرض تحقيق كسب مادي عن طريق دفع الجمهور إلى اقتناء المنتج أو الخدمة موضوع الإشهار¹، ومعنى الإشهار لغويا هو الإظهار للعلن، وأشهر الأمر أي أظهره ويستعمل لفظ إعلان أو دعاية في بعض الأحيان للدلالة على نفس المعنى²، ويطلق عليه في الفرنسية³ لفظ publicité المشتقة من public ومعناها الجمهور، أو ما هو معروف لدى الجمهور، وعرف المشرع الجزائري الإشهار بأنه « كل إعلان يهدف بصفة مباشرة أو غير مباشرة، إلى ترويج بيع السلع والخدمات مهما كان المكان أو وسائل الاتصال المستعملة ».⁴

ونظرا لخصوصية وخطورة المنتجات الطبية والمواد الصيدلانية، فقد خصّه المشرع الجزائري بتعريف خاص ضمن أحكام قانون الصحة الجديد رقم 18-11 بموجب المادة 273 التي تنص على أنه « يتمثل الإشهار للمواد الصيدلانية الموجه لمهنيي الصحة في كل نشاط، يتم بموجبه الترويج لوصف المواد الصيدلانية وتسليمها»، وعرفه المشرع المغربي بموجب المادة 38 من الفرع الرابع من القانون رقم 17.04 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة بأنه « كل أشكال الإعلام بما فيها السعي لجلب الزبائن، أو البحث عنهم أو التحفيز الذي يهدف إلى الحث على وصف الأدوية المذكورة أو تسليمها أو بيعها أو استهلاكها... »⁵، كما نصّ المشرع الجزائري على مجموعة من الشروط الإلزامية في إشهار المواد الصيدلانية والمتمثلة في:

¹ محمد بوراس، النظام القانوني للإشهار عن المنتجات والخدمات دراسة تأصيلية للإشهار التجاري، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2014، ص 36.

² أنظر معجم المعاني الجامع تاريخ الإطلاع 2022-08-155 <http://www.almaany.com/ar/dict/ar-ar> Le dictionnaire. Le Grand Robert/publicité, éd. 2016.

³ Le dictionnaire. Le Grand Robert/publicité, éd. 2016.

⁴ المادة 3 من القانون 02-04 المؤرخ في 03 يونيو 2004 يحدّد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية، المشار إليه سابقا. المعدّل والمتمم بالقانون 06-10 المؤرخ في 15 غشت 2010، ج ر عدد 46 المؤرخة في 18 غشت 2010.

⁵ المادة 38 من مدونة الأدوية والصيدلة، المشار إليه سابقا، وقد اشترط المشرع المغربي في الإشهار بموجب المواد 39-41، ألا يكون خادعا وألا يمس بحماية صحة الأشخاص، ويجب أن يقدم الدواء أو المنتج بطريقة موضوعية،

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

- الخضوع للترخيص المسبق من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.
 - كما أنه لا يجوز الإشهار إلا بالنسبة للمواد الصيدلانية المسجلة بصفة منتظمة.
 - لا يجب أن يكون الإشهار تضليليا ولا مضرا بحماية الصحة العمومية.
 - و يشترط تقديم الدواء أو المنتج بصفة موضوعية، مع احترام أحكام مقرر التسجيل ويمنع إشهار دواء عندما يكون محل إعادة تقييم معدل الفائدة بالنسبة للخطر، كما يمنع كذلك الإشهار للمواد الصيدلانية والترويج لها تجاه الجمهور بكل الوسائل الإعلامية¹.
- والحكمة من ذلك أنّ الدعاية والإعلان والترويج عن دواء معين، لمرض ما قد يوقع المرضى في التباس من أمرهم حيث يلحون على طلبه من الطبيب المعالج، مع اختلاف المرض والتفاوت بين الحالات كما يؤثر بشكل مباشر على الثقة بين المرضى والأطباء².
- وقد نصّ المشرع بموجب المادة 13 من المرسوم 92-286 على أنّه «يُحظرّ الإعلام أو الترويج لدى عامة الناس لمنتجات لا يمكن الحصول عليها إلا بوصفة طبية، أو تحتوي على مخدرات أو مواد من عقاقير تؤثر في الحالة النفسية ولو بمقادير معفاة، أو لمنتجات مخصصة لمعالجة العلل الآتية. السرطان، السل، الأمراض التي تنتقل عن طريق الجنس والسيدا، الأمراض المعدية الأخرى الخطيرة، الأرق، داء السكري والأمراض الأيضية الأخرى، العجز الجنسي، العقم والعقم»، كما يُحظرّ توزيع العينات الطبية المجانية على الجمهور لأغراض ترويجية³.
- ويشترط في كل رسالة إشهارية موجهة إلى الجمهور لأغراض ترويجية. أن تصاغ بحيث يبدو واضحا أن الرسالة موجهة لأغراض إشهارية.
- يتحدّد المنتج أو المنتجات بوضوح على أنّها منتجات صيدلانية.

وأن يسهل حسن استعماله وأن يكون مطابقا لملف الإذن بالعرض في السوق، وقد استثنى الإشهار الأدوية لدى العموم إذا كانت تخضع لوصفة طبية أو أنّها قابلة لإرجاع المصاريف من طرف أنظمة التأمين على المرض، أو أن يتضمن الإذن بعرضه في السوق قيودا تتعلق بالإشهار لدى العموم بسبب خطر قد يلحق بالصحة العمومية.

¹ المادة 237 من القانون 18-11، المشار إليه سابقا.

² حليم رجب كمال السيد، المرجع السابق، ص 335.

³ المادة 14 من المرسوم التنفيذي 92-286 المشار إليه سابقا.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

تشتمل بوجه خاص على الإعلام الآتي: اسم المنتج أو المنتجات متبوعا بالتسمية المشتركة الدولية على نحو ما أوصت به المنظمة العالمية للصحة، هذا عند وجود هذه التسمية، وعند عدم وجودها نذكر التسمية المألوفة أو التسمية العلمية، وكذلك البيانات أو الإرشادات الطبية وما يجب اتخاذه من احتياطات لدى الاستعمال اللازم لحسن استعمال المنتج أو المنتجات.¹

وبالنسبة للجهة الملزمة بالإشهار فهي منتجي المواد الصيدلانية والشركات المتخصصة في الترقية الطبية الخاضعة للقانون الجزائري، وقد نصّ المشرع الجزائري بموجب المادة 239 على استثناء يتعلق بالإشهار للمواد الصيدلانية والأدوية لأغراض غير ترويجية من طرف المؤسسات العمومية التي ترتبط مهامها بالصحة العمومية، وبالتكوين والبحث العلمي في مجال الصحة عندما تفرض ضرورات الصحة العمومية ذلك، والجمعيات ذات الطابع العلمي، بسبب نشاطاتها التكوينية والجمعيات ذات الطابع الاجتماعي، لاسيما جمعيات الدفاع عن المستهلكين بالنسبة لنشاطاتها في مجال التربية من أجل الصحة.

وبخصوص الجهة المكلفة بمراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار، فقد أوكل المشرع الجزائري هذه المهمة للجنة متخصصة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، حيث تكلف هذه اللجنة بمراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار، وتبدي رأيها على الخصوص في ملفات الطلبات المتعلقة بالإعلام الطبي والعلمي حول المواد الصيدلانية كما تمنح تأشيرة الإشهار المتعلقة بالمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية أو رفضها أو سحبها.

وتتكون هذه اللجنة من خبير (1) في علوم الإعلام، خبير (1) في الاتصال والتسويق، خبير (1) في التوضيب الصيدلاني، خبير (1) في الإعلام الطبي²، وسيتم التطرق لهذه الجريمة من خلال أركانها أولا ثم العقوبة المقررة لها ثانيا.

¹ المادة 15 من المرسوم 92-286، السالف الذكر.

² أنظر المواد 7 و8 من المرسوم التنفيذي 15-309 المؤرخ في 06 ديسمبر سنة 2015 يتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، المشار إليه سابقا.

1- أركان الجريمة

لا يمكن أن يكتمل البنيان القانوني لأية جريمة، إلا بتوافر أركانها وفيما يخص جريمة مخالفة أحكام الإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية، فإنها تتكون من ثلاثة أركان تتمثل في الركن الشرعي وهو نص التجريم والعقاب، ثم الركن المادي والذي يتمثل في السلوك الإجرامي أو مجموعة السلوكيات التي يقوم بها الفاعل أو الفاعلون في الجريمة، والركن المعنوي والمتمثل في العلاقة التي تربط بين الماديات التي تقوم عليها الجريمة وشخصية الجاني¹، وسنتطرق لهذه الأركان كالاتي:

أ- الركن الشرعي

يقوم الركن الشرعي للجريمة على النص التشريعي المجرم للسلوك والمحدد للعقوبة المقررة له تطبيقاً لمبدأ شرعية الجرائم والعقوبات، لا جريمة ولا عقوبة إلا بناء على نص تشريعي تضعه السلطة المختصة بالتشريع، ويتمثل الركن الشرعي في جريمة مخالفة أحكام الإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية هي المادة 427 من القانون 11-18 المتعلق بالصحة التي تنص على أنه، يُعاقب كل من يخالف أحكام المادتين 237 و238 من هذا القانون المتعلقة على التوالي بالإشهار.

ب- الركن المادي

يعد الركن المادي أهم ركن في الجريمة فهو بمثابة الوجه الخارجي الظاهر والركيزة أو الدعامة الأساسية لقيام أي فعل مجرم، فلا بد لكل جريمة من ركن مادي تتجسد فيه الإرادة الجرمية لمرتكبيها وبدونه لا يمكن تصور الجريمة، وبالتالي يتعذر الحكم بأية عقوبة مهما كانت طبيعتها أو جسامتها وبهذا الركن تخرج الجريمة من مجرد فكرة تدور في خلد الإنسان إلى عالم الملموس.²

ويتمثل الركن المادي لجريمة مخالفة أحكام الإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية في مخالفة الجاني لأحكام الإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية سواء في إجراءاته أو مضمونه ومن أمثلة ذلك.

- إشهار المواد الصيدلانية دون الحصول على ترخيص من وزارة الصناعة الصيدلانية بصفقتها الهيئة الوصية على قطاع الأدوية والمواد الصيدلانية.

¹ أحمد هادي السعدوني، عمّار عباس الحسيني، المرجع السابق، ص 106.

² ، المرجع نفسه ، ص 106.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملّة

- القيام بإشهار منتجات صيدلانية غير مسجلة بصفة منتظمة، والغير مصادق عليها من الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.
- استعمال أساليب التضليل والكذب في عملية الإشهار.
- عدم احترام إجراء الإشهار لمقرر التسجيل وكذا إشهار أدوية لا زالت محل إعادة تقييم معدل الفائدة بالنسبة للخطر مما يشكل خطرا على مستهلكيه.
- القيام بإشهار للمواد الصيدلانية والترويج لها بكل الوسائل الإعلامية لجمهور المستهلكين، لكون الإعلام هنا موجّه لمهنيي الصحة خصوصا بالنسبة للأدوية التي تقدم بوصفة طبية، أو تلك المنتوجات التي أشارت إليها المادة 13 من المرسوم 92-286 السالف الذكر.
- القيام بتوزيع عينات طبية مجانية على الجمهور لأغراض ترويجية.

ج- الركن المعنوي

ويتحقق الركن المعنوي بإحدى صورتيه إمّا بالقصد الجرمي في الجرائم العمدية، أو بصورة الخطأ الجرمي في الجرائم غير العمدية التي تقع نتيجة لخطأ من جانت الفاعل، وبشأن جريمة مخالفة أحكام الإشهار للمواد الصيدلانية، ففي الغالب تكون من الجرائم العمدية أي بتوفر القصد الجرمي فيها، علم الجاني بأن تلك السلوكيات والأفعال مجرّمة ومعاقب عليها، واتجاه إرادة الفاعل على إثباتها رغم علمه بذلك.

2- العقوبة المقررة لجريمة مخالفة أحكام الإشهار للمواد الصيدلانية

بالرجوع إلى نص المادة 427 من القانون 18-11 السالف الذكر، نجد أنّ المشرع الجزائري عاقب على هذه الجريمة والمتمثلة في مخالفة أحكام الإشهار الخاصة بالمواد الصيدلانية سواء تعلق بإجراءاته أو شروطه بعقوبة الغرامة المالية التي تتراوح ما بين 200,000 إلى 500,000 دج، وفي حالة العود تضاعف العقوبة.

الفرع الرابع: جريمة مخالفة أحكام تسجيل المواد الصيدلانية والمصادقة على المستلزمات الطبية

بالنظر إلى أهمية الدواء باعتباره مادة ضرورية وهامة للحفاظ على صحة الإنسان وحياته والتخفيف من معاناته ورفع مستوى الصحة في المجتمع، لهذا فإنّ موضوع التأكد والتيقن من صلاحيته

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

مسألة غاية في الأهمية، هذا اليقين يتحقق من خلال إخضاعه للتجارب المخبرية الضرورية لكشف مدى صلاحيته قبل البدء في استعماله واستهلاكه على نطاق واسع¹.

وفي هذا الإطار ومن أجل حماية مستهلك المنتجات الدوائية، بشكل خاص استلزم المشرع الجزائري من خلال أحكام قانون الصحة، أن يكون كل منتج صيدلاني ومستلزم طبي جاهز للاستعمال والمنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر قبل تسويقه، محل مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى هذه الوكالة².

وهو ما ذهب إليه كذلك المشرع المغربي، بموجب المادة 07 من القانون رقم 04-17 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة التي تنص على أنه « يجب أن يكون كل دواء مصنع أو مستورد أو مصدر ولو في شكل عينات موضوع إذن مسلم من طرف الإدارة، قبل تسويقه أو توزيعه سواء بالمجان أو بمقابل بالجملة أو بالتفصيل وذلك وفق الأشكال الآتي ذكرها:

- إما في شكل إذن بالعرض في السوق يضمن رقمه في التوضيب الثانوي لكل دواء موجه للتسويق ؛
- وإما في شكل إذن خاص فيما يتعلق بالعينات المقدمة لغرض تسجيل المنتجات والتجارب السريرية، أو في ما يتعلق بالأدوية الموصوفة وغير المسجلة في المغرب أو في ما يتعلق باستعمال مؤقت لبعض الأدوية المخصصة لعلاج أمراض خطيرة أو نادرة عند عدم وجود علاج خاص به في المغرب»³.

¹ عبد الغني حسونة، ربحاني أمينة، الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كآلية لحماية المستهلك في المجال الطبي، مجلة الحقوق والحريات، العدد الرابع، أبريل 2017، ص 544.

² المادة 230 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقا.

³ المادة 7 من القانون 04-17 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة المغربي، المشار إليه سابقا. كما اشترط المشرع المغربي شروطا من أجل تسليم الإذن بالعرض بموجب المادة 08 التي تنص على أنه لا يمكن أن يسلم الإذن بالعرض في السوق إلا إذا خضع الدواء مسبقا لتجربة خاصة ترمي إلى: بيان فعالية الدواء ؛ ضمان عدم ضرره حين استعماله في ظروف عادية ؛ توضيح منفعة العلاجية ؛ تحديد التكافؤ الحيوي عندما يتعلق الأمر بدواء جنيس ؛ إضافة إلى ذلك يتعين على الصانع أو المستورد أن يثبت أنه، عمل على إجراء التحليل النوعي والكمي للدواء ؛ يتوفر فعلا على طريقة الصنع وإجراءات المراقبة التي من شأنها أن تضمن جودة المنتج أثناء الإنتاج الصناعي.

هذا ونشير إلى أنّ المشرع الجزائري، أعطى الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية إمكانية منح ترخيص مؤقت لاستعمال أدوية غير مسجلة، عندما توصف هذه الأدوية في إطار التكفل بأمراض خطيرة، ولا يوجد علاج معادل لها على التراب الوطني ولديها منفعة علاجية مثبتة بعد أخذ رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية¹، يُسلم هذا الترخيص لمدة لا تتجاوز سنة واحدة قابلة للتجديد، كما تبقى الأدوية موضوع الترخيص المؤقت خاضعة لإجراءات المراقبة واليقظة الواردة في الأحكام التشريعية والتنظيمية المعمول بها²، ونظرا لأهمية إجراء التسجيل للمواد الصيدلانية في حماية جمهور المستهلكين للأدوية والمنتجات الصيدلانية، فقد فرض المشرع الجزائري عقوبات جزائية على مخالفة أحكام تسجيل هذه المنتجات، وعلى ذلك سوف نتناول هذه الجريمة من خلال التطرق إلى الأركان المكونة لهذه الجريمة أولا ثم نعرّج على العقوبات المقررة لها ثانيا.

أولا- أركان جريمة مخالفة أحكام تسجيل المواد الصيدلانية

تتكون جريمة مخالفة أحكام تسجيل المواد الصيدلانية من الأركان العامة للجريمة وتتمثل في الركن الشرعي والمتمثل في نص التجريم والعقاب، وكذا الركن المادي بالإضافة إلى الركن المعنوي والمتمثل في قصد المسؤولين عن المؤسسة الصيدلانية عدم التسجيل أو مخالفة أحكام التسجيل.

1- الركن الشرعي

يقوم الركن الشرعي للجريمة على النص التشريعي المجرم للسلوك، والمحدد للعقوبة المقررة له، تطبيقا لمبدأ شرعية الجرائم والعقوبات³، وعليه فإنه لا يجوز اعتبار أي سلوك أو فعل ما جريمة ما لم ينص عليه القانون على تجريمه ولا تقرير عقوبة له، إلا إذا كان القانون يقرر ذلك⁴، ويتمثل الركن الشرعي لجريمة مخالفة أحكام تسجيل المواد الصيدلانية في المادة 426 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة التي تنص على أنه «يعاقب كل من يخالف أحكام المادة 230 من هذا القانون المتعلقة

¹ المادة 233 من الأمر رقم 20-02 المعدل والمتمم للقانون 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقا.

² المواد 8-9 من المرسوم التنفيذي رقم 21-53 المؤرخ في 31 جانفي 2021 يتعلق بكيفيات تسليم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة، ج. ر. ع. 07، الصادرة في 31 جانفي 2021.

³ المادة الأولى من قانون العقوبات التي تنص على أنه "لا جريمة ولا عقوبة أو تدابير أمن بغير قانون".

⁴ عبد الله أوهابيه، المرجع السابق، ص 86.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

بتسجيل المواد الصيدلانية والمصادقة على المستلزمات الطبية بالحبس من سنتين (2) إلى خمسة (5) سنوات وبغرامة من 1,000,000 إلى 5,000,000 دج.».

2- الركن المادي

ويعتبر من أهم أركان الجريمة فهو السلوك أو الفعل الذي يبديه الجاني، ويتمثل في جريمة مخالفة أحكام تسجيل المواد الصيدلانية التي نصّت عليها المادة 230، وكذا المراسيم التنظيمية لذلك ومن أمثلة، ذلك تقديم ملف التسجيل من طرف مؤسسات غير معتمدة لدى وزارة الصناعة الصيدلانية، أو تغيير العينات المرفقة بملف التسجيل لمراقبة نوعية المنتج، وبصفة عامة أي مخالفة من طرف المؤسسات الصيدلانية أو طالبي التسجيل لما ينص عليه المرسوم 20-325 فهو يعتبر جريمة معاقب عليها قانونا.

3- الركن المعنوي

تعتبر جريمة مخالفة أحكام تسجيل المواد الصيدلانية من الجرائم العمدية التي يتوفر فيها القصد الجنائي، فالجاني هو شخص محترف ومتخصص ويتمثل في مؤسسات صيدلانية يسيرها صيادلة مؤهلون لذلك، تتوفر فيهم الشروط القانونية من الخبرة والمؤهل العلمي، فهم على دراية كاملة بأحكام تسجيل المنتجات الصيدلانية، وعليه فإن مخالفة هذه الأحكام يتم عن علم بذلك وإرادة آثمة لتحقيقه.

ثانيا - العقوبة المقررة لجريمة مخالفة أحكام تسجيل المواد الصيدلانية

عاقب المشرع الجزائري على هذه الجريمة بعقوبة سالبة للحرية، تتمثل في الحبس من سنتين (2) إلى خمس (5) سنوات وبغرامة مالية تتراوح ما بين 1,000,000 مليون دج إلى 5,000,000 خمسة ملايين دينار.

المبحث الثاني: الحماية الجزائية المقررة وفقا لقانون حماية المستهلك.

لقد اضحى المستهلك محل اهتمام التشريعات والقضاء، وذلك من اجل حمايته ممّا قد يصيبه في العملية الاستهلاكية التي يعتبر فيها الجزء الأضعف، وذلك بسبب قلة درايته في مجابهة فئة المتدخلين من أصحاب المهن المختلفة، ويُقصد بالحماية القدرة أو السياسة التي تؤدي الى منع حدوث الضرر والأذى لمستخدم السلعة أو المنتج، من ثم يعني حفظ حقوق المستهلك وضمان الحصول عليها من قبل المعنيين بها¹، لهذا السبب تدخل المشرع بفرض التزامات على المتدخلين في عملية عرض المنتج للاستهلاك بدءا من الإنتاج والاستيراد الى التوزيع والعرض، وتهدف بعض هذه الالتزامات الى ضمان مطابقة المنتج للمقاييس والتنظيم والأمن والسلامة، ويهدف الآخر الى تنوير إرادة المستهلك وإعلامه بحقيقة المنتج، فإن كانت حماية المستهلك عموماً على هذا القدر من الأهمية فإنّه في مجال الأدوية والمنتجات الصيدلانية أكثر أهمية، ذلك أنّ محل عقد الاستهلاك هنا يقع على منتجات تمس مباشرة بسلامة المستهلك الجسدية، ونظرا لخطورة هذه المنتجات على صحة المستهلك، فقد نصّ المشرع الجزائري على وضع نصوص ومواد قانونية ضمن القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، تهدف الى فرض عقوبات على المتدخلين في عملية عرض هذه المنتجات على المخالفين للأحكام التي فرضها المشرع، وعلى ذلك سوف نتناول هذا المبحث في مطلبين على الوجه الاتي: المطلب الأول: نتناول فيه جريمة خداع المستهلك، أما المطلب الثاني فيتضمن جرائم مخالفة الالتزامات المفروضة على المتدخل.

المطلب الأول: جريمة الخداع

للقوف على معالم جريمة الخداع لابد من البحث عن تعريف لها وكذا نطاقها في الفرع الأول ثم أركانها والعقوبة المقررة لها في الفرع الثاني.

الفرع الأول: تعريف جريمة الخداع ونطاق تطبيقها

نتطرق في هذا الفرع الى تعريف الخداع وتمييزه عن بعض المصطلحات المشابهة أولاً، ثم نعرّج إلى نطاق تطبيق جريمة الخداع ثانياً.

¹ رامي زكريا رمزي مرتجي، الحماية الجزائية للمستهلك في التشريع الفلسطيني دراسة مقارنة بالشريعة الإسلامية، رسالة ماجستير، قانون عام، كلية الشريعة والقانون، الجامعة الإسلامية، غزة، 2017، ص8.

أولاً- تعريف الخداع وتمييزه عن المصطلحات المشابهة

المشرع الجزائري لم يعرف الخداع، وإنما أورد أهم الطرق التي يتحقق بها فمجمال الأفعال الإيجابية المكونة لجريمة الغش تشكل خداع المستهلك، فهو عبارة عن استعمال حيلة توقع المتعاقد في غلط يدفعه الى التعاقد، وقد عرفه بعض الفقهاء بأنه « القيام بأعمال أو أكاذيب من شأنها إظهار الشيء على غير حقيقته، أو إلباسه مظهرًا يخالف ما هو عليه في الحقيقة والواقع »¹، بمعنى العمل على إخفاء عيب المنتج وإظهاره بمظهر مغاير للحقيقة، مما يؤدي إلى خداع المستهلك وإيقاعه في الغلط حول طبيعة السلعة أو المنتج كأن يكون عبارة عن دواء انتهت صلاحيته أو منتج مقلد أو أنه لا يحتوي على الخصائص والمميزات التي تعاقد من أجلها، أو أنه يحمل عيب خفي أو سام مع العلم به، ولا يقوم بالدور الذي أعد من أجله²، فالخداع يتحقق بقيام الاعتقاد الخاطئ لدى المتعاقد بالشيء محل العقد، على أنه يتوافر على مزايا وصفات معينة في حين أنها غير موجودة فيه.

ويختلف الخداع عن التدليس في أن هذا الأخير يتم فيه إيقاع المتعاقد في غلط باستعمال طرق احتيالية لدفعه إلى التعاقد³، في حين أن الخداع قد يقع بعد تكوين العقد أو خارجاً عن دائرة العقد، وفعل الخداع يوصف هكذا عندما يكتسي الشيء المبيع مظهرًا حقيقيًا على خلاف الواقع⁴، وتسري أحكامه على المتعاقد، وهو كل شخص يتعامل مع الجاني فيقع في الخداع، بشأن الشيء محل التعاقد سواء كان هذا الشخص محترفاً أو مستهلكاً، أو حتى فيما بين المتدخلين أنفسهم.

كما أن الخداع أوسع نطاقاً من التدليس المدني، وهو ما يبرر عدم تطبيق أحكام القانون المدني، والالتجاء لأحكام القانون الجنائي، فالهدف من تجريم الخداع هو كفالة وسلامة رضا المستهلكين في اختيار البضائع والمنتجات التي يريدون الحصول عليها. كما يتميز الخداع عن النصب في أن الوسائل الاحتيالية المطلوبة في جريمة النصب، غير مطلوبة في جريمة الخداع، والذي يكفي فيه مجرد الكذب أو حتي الإيحاء إلى خلاف الحقيقة¹.

¹ حساني علي، المرجع السابق، ص 415.

² ولد عمر الطيب، المرجع السابق، ص 248.

³ عبد الرزاق السنهوري، المرجع السابق، ص 420.

⁴ المادة 429، ق ع ج، المشار اليه سابقاً.

ثانيا- نطاق تطبيق جريمة الخداع

إن تحديد معالم جريمة الخداع التي تعتبر من أخطر الجرائم المهددة لأمن وسلامة المستهلك يتطلب منا التطرق إلى نطاقها من حيث الأشخاص والموضوع وكذا الوسائل المستعملة فيها.

1- نطاق الجريمة من حيث الأشخاص

نصّ المشرع الجزائري من خلال المادة 429 من قانون العقوبات على أنّه « يعاقب كل من يخدع أو يحاول أن يخدع المتعاقد...»، كما نصّ بموجب المادة 68 من 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش السالف الذكر على أنّه « يعاقب.. كل من يخدع أو يحاول ان يخدع المستهلك..»، انطلاقا مما سبق يتّضح لنا أنّ نطاق المادة 429 أوسع من نطاق المادة 68، وهذا لأنّ المشرع الجزائري قد تبنى المفهوم الضيق للمستهلك²، من خلال التعديل الأخير لقانون المستهلك. وعلى هذا الأساس فإنّ كل عون اقتصادي أو متدخل أو وسيط تعاقد بغرض الاستهلاك سواء لاستخداماته الشخصية أو المهنية، يمكنه الاحتماء تحت ظل المادة 429 ق ع بصفته متعاقد، دون الاستناد إلى المادة 68 من قانون الاستهلاك، كونها تحمي المستهلك النهائي، كما أنّ نص المادتين 429 ق ع و 68 ق ح م ق غ، تتميزان بالاتساع والشمول من حيث صفة الجاني، لاستخدامها عبارة «... كل من...»، إذ يكفي خداع أو محاولة خداع المستهلك أو المتعاقد بغض النظر عن صفة الجاني، ويدخل تحت هذه الصفة ا لصيدلي البائع والمنتج.

2- نطاق جريمة الخداع من حيث الموضوع

من خلال نص المادة 429 من ق ع نلاحظ أنّ نطاق الخداع يقتصر على السلع وهو، تعبير مرادف لمصطلح المنتجات والبضائع³، ولكن بالرجوع إلى نص المادة 68 من قانون الاستهلاك نجده يستعمل مصطلح منتج⁴، فإذا كان المشرع قد ضيّق من نطاق التجريم من حيث الأشخاص في قانون

¹ عبد الحكيم فودة، جرائم الغش التجاري والصناعي، منشأة المعارف، الاسكندرية، 1996، ص39.

² المفهوم الضيق يجسد فكرة الاستهلاك النهائي دون الوسيط وهو ما نستشفه من خلال تعريف المستهلك الوارد في المادة 3-1 من القانون 09-03 السالف الذكر.

³ بودالي محمد، شرح جرائم الغش بين السلع والتدليس في المواد الغذائية والطبية دراسة مقارنة، المرجع السابق، ص11.

⁴ يعرف المنتج وفق نص المادة 03 من القانون 09-03 على انه كل سلعة او خدمة يمكن ان تكون محل تنازل بمقابل او مجانا.

الاستهلاك، ووسّعه في قانون العقوبات، فإنّ العكس الذي حدث فيما يخص نطاق التجريم من حيث الموضوع، إذن فمحل الجريمة يطبق على السلع وهو تعبير يدل على البضائع والمنتجات التي تدخل في مجال التعامل التجاري، وذهب البعض لتوسيع مفهوم السلع لتشمل الأشياء المادية التي تُحسب أو تُقاس كالمواد الغذائية والمنتجات الصيدلانية، ومواد التجميل والمواد الخام¹.

3- نطاق جريمة الخداع من حيث الوسائل المستعملة فيها

كقاعدة عامة اعتبر المشرع الجزائري جريمة الخداع قائمة، بغض النظر عن الوسائل المستعملة في الخداع وحسباً فعل المشرع باعتبار أنّ جرائم الاستهلاك من الجرائم المتطورة التي تكشف كل يوم عن وجه جديد مختلف عن سابقه، وبالرجوع إلى نصوص التجريم المادتين 429 من ق ع والمادة 68 من قانون الاستهلاك، فإن المشرع استعمل بموجب المادة 429 عبارة «... يخدع أو يحاول أن يخدع...»، أمّا في المادة 68 من ق ح ق غ فإنّه استعمل عبارة « يخدع أو يحاول أن يخدع المستهلك بأية وسيلة أو طريقة كانت...».

فنلاحظ أنّ المشرع الجزائري أضاف عبارة بأية وسيلة أو طريقة كانت، وهذا يدل على أنّ قانون حماية المستهلك جاء أكثر فعالية وأوسع نطاقاً من حيث الوسائل المستعملة سواء التقليدية منها أو الإلكترونية².

وانطلاقاً مما سبق فإنّه يكفي الكذب أو الكتمان ولو كان شفوي أو بإيماء الرأس للإجابة على سؤال المستهلك، ليتحقق الخداع، وهذا راجع لصعوبة حصر وتحديد صور الخديعة في نطاق موحّد لعلم المشرع أنّ للمخادع ألف سبيل لخداع المستهلك أو المتعاقد.

غير أنّه وكإستثناء عن هذه القاعدة، نصّ على وسائل معينة تستعمل في جريمة الخداع مثل ما جاء به في نص المادة 430 ق ع، وكذا المادة 69 من قانون الاستهلاك والمتمثلة في الخداع بواسطة

¹ MERLE(R) et VITU (A), Traité de droit criminel, droit pénal spécial, T1, 5éd, Paris 1984-P118.

² يعرّف الخداع في البيئة الالكترونية أنّه فعل تستخدم فيه تقنيات المجتمع الالكتروني، بهدف تحقيق كسب مادي غير مشروع، وكذا خداع المستهلك، للتفصيل أكثر انظر كريم زينب، حماية المستهلك جنائياً من مخاطر الغش والتحايل التجاري الالكتروني، مداخلة في الملتقى الوطني الخامس حول اثر التحولات الاقتصادية على تعديل قانون حماية المستهلك، كلية الحقوق، جامعة حسينية بن بوعلي، الشلف، 5-6 ديسمبر 2012.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملّة

الكيل أو عن طريق الغش في التركيبة، إشارات أو ادعاءات تدليسيه، أو استعمال كتيبات أو منشورات أو معلقات أو إعلانات أو بطاقات، اعتبرها المشرع ظرفاً مشدداً في الخداع.

الفرع الثاني: أركان جريمة خداع المستهلك والعقوبات المقررة لها

نعالج في هذا الفرع مختلف أركان جريمة الخداع، من ركن مادي، وركن معنوي وكذا الركن الشرعي أولاً، ثم نتطرق إلى العقوبات التي قررها المشرع لهذه الجريمة ثانياً.

أولاً - أركان الجريمة

لا تقوم أي جريمة دون اكتمال أركانها، وقد تطرقنا إلى محل جريمة الخداع الذي يعد ركناً مقترضاً فيها، وسنتناول فيما يلي الركن الشرعي والمادي ثم الركن المعنوي.

1- الركن الشرعي

يتمثل الركن الشرعي لجريمة خداع المستهلك في نص التجريم والعقاب من المادة 68 من ق م ق غ والتي تنص على أنه «يعاقب بالعقوبات المنصوص عليها في المادة 429 من قانون العقوبات، كل من يخدع أو يحاول أن يخدع المستهلك بأية وسيلة أو طريقة كانت حول: كمية المنتجات المسلمة، تسليم المنتجات غير تلك المعينة مسبقاً قابلية استعمال المنتج، النتائج المنتظرة من المنتج، طرق الاستعمال أو الاحتياطات اللازمة لاستعمال المنتج».

من خلال نص المادة 68 يتضح لنا أن المشرع قد أحالنا إلى قانون العقوبات، وبالضبط إلى المادة 429 التي وردت تحت عنوان الباب الرابع المعنون بالغش في بيع السلع والتدليس في المواد الغذائية والطبية التي تنص على أنه «يعاقب بالحبس من شهرين إلى ثلاث سنوات، وبغرامة من 20,000 إلى 100,000 دج أو بإحدى هاتين العقوبتين فقط كل من يخدع أو يحاول أن يخدع المتعاقد:

- سواء في الطبيعة أو في الصفات الجوهرية، أو في التركيب أو في نسبة المقومات اللازمة لكل هذه السلع.
- سواء في نوعها أو مصدرها.
- سواء في الأشياء المسلمة أو في هويتها.

وفي جميع الحالات فإنّ على مرتكب المخالفة إعادة الأرباح التي حصل عليها بدون حق «

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

أما بالنسبة للمشرع المصري فقد تطرق إلى تجريم الخداع بموجب المادة الأولى من القانون رقم 48 لسنة 1941 المعدل، والمتعلق بقمع التدليس والغش التي تنص على أنه¹ «يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن سنة وبغرامة لا تقل عن خمسة آلاف جنيه ولا تجاوز عشرين ألف جنيه أو ما يعادل قيمة السلعة موضوع الجريمة، أيهما أكبر أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من خدع أو شرع في أن يخدع المتعاقد معه بأي طريقة من الطرق في أحد الأمور الآتية:

- ذاتية البضاعة إذا كان ما سلم منها غير ما تم التعاقد عليه، حقيقة البضاعة أو طبيعتها أو صفاتها الجوهرية أو ما تحتويه من عناصر نافعة، وبوجه عام العناصر الداخلة في تركيبها.
- نوع البضاعة أو منشؤها أو أصلها أو مصدرها في الأحوال التي يعتبر فيها بموجب الاتفاق أو العرف، النوع أو المنشأ أو الأصل أو المصدر المسند غشا إلى البضاعة سببا أساسيا في التعاقد.
- عدد البضاعة أو مقدارها أو مقاسها أو كليهما أو وزنها أو طاقتها أو عيارها...».

2- الركن المادي

ويتمثل في كل فعل مادي يقوم به الجاني لإيقاع المتعاقد الآخر في غلط حول ذاتية البضاعة أو المنتج وصفاته وأصله أو مصدره ومقداره وغيرها، ولم يشترط المشرع وسيلة أو طريقة معينة للخداع ونجد كل من المشرع الجزائري والمصري قد جرّما مجرد الشروع في الخداع وهو ما عبرا عنه بـ «... يحاول...» وكذا «من خدع أو شرع في أن يخدع...»، وتعود الحكمة من تجريم الفعل التحضييري إلى الوقاية من ارتكاب هذه الجريمة.

ومن خلال نص المادتين 429 ق ع وكذا 68 من القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، نتطرق لدراسة مختلف صور الركن المادي لجريمة الخداع.

أ- الخداع في كمية المنتجات المسلمة

يقع الخداع في هذه الحالة إما على العدد أو المقدار أو المعيار أو القياس أو الكيل، ويقصد بعدد البضاعة الإحصاء الرقمي لها، وأمّا مقدارها فهو الحساب الكمي لها²، وعليه فمجرد بيع سلع أو

¹ المادة الأولى من القانون المصري رقم 48 لسنة 1941 المعدل بالقانون رقم 281 لسنة 1994، المشار إليه سابقا.

² أحمد محمد محمود خلف، المرجع السابق، ص 277.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

منتجات تحتوي على بيانات غير حقيقية حول الوزن أو الكيل وذلك بعد ضبط وجود فارق بين الوزن الحقيقي والوزن المبين على الغلاف، فإنَّ الجريمة تصبح قائمة ولو بمجرد عرض تلك السلعة.

ب- خداع المتعاقد في هوية المنتج

نظم المشرع هذه الصورة من صور الخداع في كل من قانون العقوبات وقانون الاستهلاك، ويتحقق الخداع في هوية المنتج عند حدوث استبدال للمبيع محل التعاقد دون علم أحد المتعاقدين أو رضاه، وبالتالي يكون المنتج المسلم غير ذلك المتفق عليه¹، حيث أنَّ التسليم المطابق في القواعد العامة يعد من الالتزامات التي تقع على البائع، ولا يكفي بأن يقوم البائع بتسليم المبيع وإنَّما يجب عليه أن يسلم شيئاً مطابقاً لما اتفق عليه.

ج- الخداع في قابلية المنتج للاستعمال

ويقصد به التغيير الجسيم في خصائص الشيء المبيع إمَّا لدرجة إفقاده طبيعته الأولى، وإمَّا لجعله غير صالح للاستعمال الذي أعد من أجله، وهو عبارة عن إعطاء صورة مغايرة عن خصائص المنتج بحيث يتحول إلى شيء ذي طبيعة أخرى، كإعطاء بيانات خاطئة تتعلق بتركيب منتج ما، أو بيعه بخلاف حقيقته.

د- الخداع في النوع والمصدر

نظراً لتشابه السلع والمنتجات فيما بينها من حيث شكلها ومظهرها واختلافها من حيث نوعها أو مصدرها، ممَّا يترتب عليه تغيير قيمتها في نظر المستهلك أو المتعاقد، اتجه المشرع لتوفير حماية جنائية للمتعاقد متى تمَّ خداعه في نوع أو أصل السلعة أو حتى مصدر الخدمة.

وقد أشار المشرع في قانون العقوبات إلى الخداع الواقع على النوع والمصدر، بينما لم ينص قانون حماية المستهلك وقمع الغش على ذلك، وفي مقابل هذا فإنَّه اعتمد على مصطلح منتج عوض سلعة حتى يضيفي حماية أوسع على المستهلك، وتجدر الإشارة أنَّه لا يشترط أن يكون المصدر والنوع سبباً للتعاقد حتى نكون بصدد حماية جنائية، لأنَّ غرض المشرع من حماية المستهلك من الخداع هو حماية الثقة والنزاهة في المعاملات.

¹ محمد بودالي، حماية المستهلك في القانون المقارن. دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، المرجع السابق، ص 213.

أما بالنسبة للمصدر فهو مكان الصنع أو الأصل أو المنشأ، واقتران السلع بمكان المنشأ يعني غالباً، نوعاً من الجودة المبحوث عنها، ويعتبر الغش حاصلًا في مصدر المنتج إذا كان المبيع من مصدر آخر غير المتفق عليه ويشترط هنا أن تكون هذه العناصر سبباً في الاقتناء لقيام الجريمة، وما يلاحظ في غالب الأحيان تصاحب هذه الجريمة استعمال بيانات تجارية كاذبة أو علامات تجارية غير صحيحة.¹

هـ- الخداع في الصفات الجوهرية

المقصود بالصفات الجوهرية هي تلك الصفات الرئيسية التي يتضمنها الشيء موضوع العقد والتي تقوم عليها القيمة الحقيقية للمنتج من وجهة نظر المستهلك، هذا الأخير ما كان ليتعاقد عند تخلفها، مع اشتراط أن تكون السبب للتعاقد حتى نكون بصدد جنحة الخداع، كما أنها تختلف باختلاف الأشخاص والعقود وقد نصّ على هذه الصورة من صور الخداع كل من المشرع الجزائري ضمن المادة 429 ق ع والمادة 68 من ق ح م ق غ، وكذا المشرع المصري بموجب المادة الأولى من قانون قمع التدليس والغش المعدل السالف الذكر.

فعدم وجود المادة الفعالة التي تقضي على المرض في الدواء، أو وجود هذه المادة ولكن بنسب قليلة أو بتركيب خاطئة لا تستطيع مقاومة المرض²، يعتبر خداع في الصفات الجوهرية للدواء.

و- الخداع في صلاحية المنتج

في الغالب ما تحدّد صلاحية المنتجات بتاريخ معين فيكون المنتج غير صالح للاستعمال بعد هذا التاريخ، والمقصود بتاريخ الصلاحية تلك الفترة التي تظل فيها السلعة محتقظة بتركيباتها وخواصها وقدرتها، وتختلف هذه الفترة باختلاف المنتجات³، وتعتبر هذه الصورة الأكثر انتشاراً في ساحة القضاء من خلال الخداع إمّا في التاريخ الأدنى أو الأقصى للاستهلاك، وعلى هذا الأساس يتم تحديد صلاحية المنتج بالتاريخ الذي يكون فيه المنتج غير صالح للاستعمال متى تخطاه، ويتحقق الخداع في هذه الصورة بتأخير التاريخ الأدنى أو الأقصى للاستهلاك أو الاستعمال أو الخداع في تاريخ الإنتاج أو تاريخ التوضيب.

¹ أحمد محمد محمود خلف، المرجع السابق، ص 179.

² رضا عبد العاطي، جريمة غش الدواء والجرائم المتصلة بها، ط 1، دار محمود، القاهرة ب، 2016، ص 9.

³ ثروت عبد الحميد، المرجع السابق، ص 40.

ز- الخداع في النتائج المنتظرة من المنتج

ويقصد به أمن المنتج الموضوع للاستهلاك، التي لا بد أن تكون مضمونة وتتوفر على الأمن وأن لا تلحق ضررا بصحة المستهلك وأمنه ومصالحه، وقد نصّ المشرع الجزائري على هذا الخداع في هذه الصورة بموجب قانون حماية المستهلك 03-09، فالمنتج الآمن هو الذي يحقق مستوى معقول من الأمن ولا يحدث آثار جانبية إلا بصورة محدودة، وتتحقق هذه الصورة من الخداع في المنتجات الدوائية التي تطرح في الأسواق وتصرف إلى جمهور المستهلكين، وبالتالي يتحقق الخداع في هذه الصورة بمجرد تسليم منتج ينطوي على عيب يحد أو ينقص من استعماله على الوجه المطلوب¹.

ي- الخداع في طرق الاستعمال

ويقصد بها إرشادات ومعلومات الاستعمال أو استخدام المنتج بطريقة صحيحة وكذا الاحتياطات الواجب اتخاذها عند الاستعمال تقاديا للأخطار المحتملة. وقد ألزم المشرع المتدخل في هذا الصدد، بإعلام المستهلك بجميع المعلومات والإرشادات المتعلقة بالمنتج، وهذا بموجب المادة 17 من القانون 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش التي نصّت على أنّه « يجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج الذي يضعه للاستهلاك بواسطة الوسم ووضع العلامات أو بأية وسيلة أخرى مناسبة... ». كما نصّت المادة 18 من القانون 03-09 السالف الذكر على أنّه « يجب أن تحرر بيانات الوسم وطريقة الاستخدام ودليل الاستعمال وشروط ضمان المنتج، وكل معلومة أخرى منصوص عليها في التنظيم الساري المفعول باللغة العربية أساسا وعلى سبيل الإضافة يمكن استعمال لغة أو عدة لغات أخرى سهلة الفهم من المستهلكين وبطريقة مرئية ومقروءة متعذر محوها ». ومثال عن ذلك الفاجعة المتعلقة بالمستحضر الصيدلاني THALIDOMIDE الذي أدى لولادة ما يقارب 10,000 طفل في ألمانيا مشوها، ووفاة العديد منهم بسبب تناول الأمهات لهذا المستحضر في فترة الحمل، أين تمت الإدانة على أساس الإخلال بالالتزام بالتحذير².

¹ عامر قاسم أحمد القبيسي، المرجع السابق، ص 56.

² سالم محمد رديعان العزاوي، المرجع السابق، ص 16.

3- الركن المعنوي

لم يشر المشرع الجزائري سواء في قانون العقوبات أو في القانون 09-03 إلى وجوب توافر القصد الجنائي في هذه الجريمة، ومع ذلك فإن القصد الجنائي يعتبر شرطا عاما في جريمة الخداع، ولا تقوم مسؤولية الجاني إلاّ به.

وبالتالي يجب أن يعلم الجاني أن استعمال إحدى الصور، المنصوص عليها في المادتين 429 من قانون العقوبات و68 من القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، سوف يؤدي لخداع المستهلك أو المتعاقد عموما، كما أنّ الإهمال ولو كان جسيما لا يعد من قبيل الخداع، باعتبار أن الإهمال يعد من إحدى صور الخطأ الجزائي، كما أنّ الجهل والغلط الذي يقع فيه المتدخل أو البائع تجاه المستهلك أو المتعاقد، لا يرقى لدرجة وصفه بالخداع مع الإشارة أنّ الغلط الذي من شأنه نفي وجود القصد الجنائي، هو الغلط في الوقائع لا القانون، ولا يمكن للجاني التذرع بكثرة التشريعات والمراسيم المتعلقة بالاستهلاك للتنصل من المسؤولية الجنائية.

بناءً على ذلك فإنّ جريمة الخداع تقوم بمجرد توافر القصد الجنائي بعنصريه وقت إبرام العقد إذا كان الخداع تاما، أو حين تقديم وعرض المنتج إذا كان الخداع في مرحلة الشروع، كما أنّ الإهمال البسيط أو انعدام الرقابة لا يكفيان للقول بتوافر سوء القصد¹.

ثانيا - العقوبات المقررة لجريمة الخداع

يعاقب الجاني على الخداع البسيط الذي لم يخلف ضررا بالحبس من شهرين إلى ثلاث سنوات وغرامة من 20,000 إلى 100,000 دج أو بإحدى هاتين العقوبتين، وذلك استنادا إلى نص المادة 68 من قانون حماية المستهلك 09-03 التي تحيل إلى تطبيق العقوبات المنصوص عليها في المادة 429 ق.ع.

وتشدد العقوبة حسب المادة 69 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش، لتصل إلى خمس (05) سنوات حبسا وغرامة قدرها خمسمائة ألف 500,000 دج إذا تمّ الخداع أو محاولة الخداع بواسطة:

¹ بودالي محمد، شرح جرائم الغش في بيع السلع والتدليس في المواد الغذائية والطبية دراسة مقارنة، المرجع السابق، ص 22.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

- الوزن أو الكيل أو بأدوات أخرى مزورة أو غير مطابقة.
- طرق ترمي إلى التغليف في عمليات التحليل أو المقدار أو الوزن أو الكيل أو التغيير عن طريق الغش في تركيب أو وزن أو حجم المنتج.
- إشارات أو ادّعاءات تدليسيه.
- كتيبات أو منشورات... أو أية تعليمات أخرى.

بينما يعاقب المشرع المصري على جنحة الخداع، بالحبس مدة لا تقل عن سنة، وبغرامة من خمس (05) آلاف إلى عشرين ألف 20,000 جنيه، وإذا تمّ الخداع أو شرع فيه باستعمال موازين أو مقاييس أو مكاييل أو دمغات أو آلات فحص أخرى مزيفة أو مختلفة، أو باستعمال طرق أو وسائل أو مستندات من شأنها جعل عملية وزن البضاعة أو قياسها أو كيلها أو فحصها غير صحيحة، فيعاقب الجاني بالحبس مدة لا تقل عن سنة ولا تتجاوز خمس سنوات وبغرامة لا تقل عن عشرة آلاف 10,000 جنيه ولا تتجاوز ثلاثين ألف 30,000 جنيه أو ما يعادل قيمة السلعة موضوع الجريمة. إلى جانب هذه العقوبات تطبق عقوبات تكميلية كالمصادرة ونشر الحكم بالإدانة.

المطلب الثاني: جرائم مخالفة الالتزامات المفروضة على المتدخل

إنّ المستهلك بوصفه الطرف الضعيف في العلاقة الاستهلاكية، يحتاج دائما للحماية في مواجهة المهني المحترف الذي غالبا ما يكون أقوى من المستهلك، لما يتمتع به من خبرة وحكمة وقوة اقتصادية، لذلك تدخل المشرع عن طريق فرض التزامات قانونية على المتدخل إلا أنّ بعض المتدخلين يخالفون هذه الالتزامات المفروضة عليهم ضمن القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ممّا يعرضهم لعقوبات تفرض عليهم لمخالفتهم هذه الالتزامات، انطلاقا ممّا سبق نقسم هذا المطالب إلى فرعين، ندرس في الفرع الأول جريمة الإخلال بالزامية ضمان مطابقة المنتج، ثم نعرّج إلى جريمة مخالفة إلزامية أمن المنتج في الفرع الثاني.

الفرع الأول: جريمة الإخلال بالزامية ضمان مطابقة المنتج

نظرا للتطور التكنولوجي والتقني الذي تعرفه صناعة الأدوية والمواد الصيدلانية والتي ارتقت إلى أعلى مستوياتها بتنوع إنتاجها وتسويقها، الأمر الذي زاد من حدة المنافسة في الصناعة الصيدلانية بين المنتجين والموزعين لها، حيث أصبح بإمكان الطبيب أن يفاضل في اختيار الدواء

المناسب للمريض بين عدة أنواع من الأدوية، وحتى الصيدلي باستطاعته تسليم دواء جنيس بدل الآخر في حال عدم توفر الدواء المطلوب في الوصفة، وبسبب المنافسة أو غيرها من الأفعال التي يبديها المتدخلون في عملية عرض الدواء للاستهلاك، وما قد يترتب عن ذلك من مخاطر تلحق الضرر بصحة مستهلك هذه المنتجات الغير مطابقة للأصول العلمية الدقيقة في صناعتها، لهذا كله أوجب المشرع على الصيادلة بالالتزام بالمطابقة، والذي يعتبر من الالتزامات الهامة الواجب على الصيادلة التقيد به ضمانا لحماية المرضى مما قد يعرض حياتهم للخطر.¹

أولا - مفهوم المطابقة

وبالرجوع إلى نص المادة 3 فقرة 18 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش نجدها عرّفت المطابقة بأنها « استجابة كل منتج موضوع للاستهلاك للشروط المتضمنة في اللوائح الفنية وللمتطلبات الصحية والبيئية والسلامة والأمن الخاصة به ».

ويقصد بها مطابقة المنتجات من سلع وخدمات للمواصفات القانونية والتنظيمية والمقاييس المعدة لذلك، كما نصّت المادة 11 من القانون السالف الذكر على أنه « يجب أن يلبي كل منتج معروض للاستهلاك الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث طبيعته ووصفه ومنشئه ومميزاته الأساسية وتركيبته ونسبة مقوماته اللازمة وهويته وكمياته وقابليته للاستعمال والأخطار الناجمة عن استعماله، كما يجب أن يحترم المنتج المتطلبات المتعلقة بمصدره والنتائج المرجوة منه والمميزات التنظيمية من حيث تغليفه وتاريخ صنعه والتاريخ الأقصى لاستهلاكه، وكيفية استعماله وشروط حفظه والاحتياطات المتعلقة بذلك والرقابة التي أجريت عليه ».

وتعرّف المطابقة بأنها « تعهد البائع بأن يكون المبيع وقت التسليم موافقا للشروط المتفق عليها في العقد صراحة أو ضمنا، ومحتويا على المواصفات التي تجعله صالحا للاستعمال بحسب طبيعته وفقا لغرض المشتري بما يضمن حسن الانتفاع به وتوقي أضراره »²، وعليه تأخذ المطابقة عدة معاني، فيقصد بها المطابقة بوجهها العام المتمثل في مطابقة المنتج للمقاييس التنظيمية والتقنية

¹ رحيمة لدغش، الالتزامات المنوطة بالصيادلة لضمان حماية المستهلك، مجلة الاجتهاد القضائي، المجلد 09، العدد 14، أبريل 2017، ص 150.

² قرواش رضوان، مطابقة المنتجات والخدمات للمواصفات والمقاييس القانونية كضمانة لحماية المستهلك في القانون الجزائري، المجلة الأكاديمية للبحث القانوني، العدد الأول، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة عبد الرحمان ميرة، بجاية، 2014، ص 234.

الجاري العمل بها، كما يقصد بها كذلك مطابقة الدواء المسلم من طرف الصيدلي للدواء المحرر في الوصفة من طرف الطبيب، كما قد تدل على مطابقة الدواء لدستور الأدوية الموحد، وهذا الدستور الدوائي ملزم لكل متدخل في عملية إنتاج أو توزيع أو بيع الدواء كالمنتج والموزع والبائع، ولا يمكن تصور المطابقة في حالة اختلاف الدواء الموصوف عن الدواء المسلم للمريض، فقد يصف الطبيب للصيدلي دواء معيناً ذا فعالية، فيسلم الصيدلي للمريض دواء مماثلاً له، لكنه يختلف عنه في الفعالية فهنا الصيدلي ارتكب خطأ وهو عدم الالتزام بالمطابقة، حتى وإن كانا دوائين متماثلين لأن وظيفة الصيدلي هي تكملة لوظيفة الطبيب.¹

ثانياً - مظاهر المطابقة

ولهذا أوجب القانون على المنتجين والمتدخلين، أن تكون منتجاتهم المعروضة للتداول في السوق مطابقة للمواصفات ولا تحمل أخطاراً للمستهلكين، مع توفير الصحة والسلامة المطلوبة وتلبية جميع الرغبات المشروعة لهم²، وعلى هذا الأساس يتعين على كل متدخل في عملية عرض المنتجات للتداول إخضاعها لرقابة المطابقة³ سواء عند إنتاجها، استيرادها، أو توزيعها، أو بيعها لجمهور المستهلكين، مع ضمان عرض منتجات سليمة للاستهلاك.

فالالتزام بالمطابقة لا يقتصر على المرحلة الخاصة بصنع الدواء « مرحلة الإنتاج » بل يمتد لمرحلة تسليم الدواء، فالصيدلي ملزم بتسليم أدوية ومستحضرات مطابقة لتلك التي هي مدونة في الوصفة الطبية⁴، ونجد المشرع الجزائري في هذا الإطار نصّ بموجب المادة 241 من القانون 18-11 على أنه « تخضع المواد الصيدلانية وكذا المستلزمات الطبية لمراقبة المطابقة من الهيئات

¹ بختاوي سعاد، المسؤولية المهنية للمدين، مذكرة ماجستير في مسؤولية المهنيين، كلية الحقوق والعلوم السامية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2012، ص 179.

² عمار زغبى، حماية المستهلك من الأضرار الناتجة عن المنتجات المعيبة، دار الأيام للنشر والتوزيع، الأردن، 2017، ص 115.

³ تنص المادة 12 من القانون 09-03 السالف الذكر، على أنه يتعين على كل متدخل إجراء رقابة مطابقة المنتج قبل عرضه للاستهلاك طبقاً للأحكام التشريعية والتنظيمية السارية المفعول.

⁴ بومدين فاطيمة الزهرة، مسؤولية المنتج عن مخاطر التطور العلمي في مجال الدواء، مجلة القانون والمجتمع، المجلد 02، العدد 01، مخبر القانون والمجتمع، جامعة احمد دراية، أدرار، 2014، ص 175.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملّة

المختصة»، كما أنّه لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية تستعمل في الطب البشري جاهزة للاستعمال، وكذا أي مستلزم طبي إلاّ إذا خضعت مسبقاً للمراقبة وتثبت مطابقتها لملف التسجيل أو المصادقة.¹ وقد ألزم المشرع المدير التقني على مستوى المؤسسة الصيدلانية للتصنيع أن يحرص على تصديق وتحرير حصص المواد بعد ضمان أن كل حصة تم تصنيعها ومراقبتها وفقاً للمتطلبات اللازمة للتسجيل أو المصادقة، وضمان مطابقتها لملف التسجيل مع إثباته أن المواد المصنّعة مطابقة للخصائص التي يجب أن تستجيب لها، وأنّ المؤسسة الصيدلانية قامت بكل المراقبات الضرورية²، وتتولى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مهمة مراقبة المنتجات الصيدلانية ومنحها مقرّر التسجيل وهذا راجع لخصوصية هذه المواد باعتبارها منتجات معقدة وخطيرة، وقد تسبب ضرراً بصحة وسلامة المستهلك المريض.

كما يجب كذلك على الصيدلي أن يضمن مطابقة الأدوية التي يركبها في صيدليته كما ورد في الوصفة الطبية أو وفقاً لدستور الأدوية، وخاصة عندما يتعلق الأمر بمزج نوعين من المستحضرات الصيدلانية فيتعين عليه ضمان سلامتها وعدم الإضرار بصحة مستعمليه، ويعتبر هذا الالتزام بالنسبة للصيدلي هو التزام بتحقيق نتيجة، بحيث يجب عليه تسليم دواء مطابق لما ورد في الوصفة الطبية هذا كأصل عام، واستثناء أن يمتنع عن تسليم الدواء إذا راوده شك حول الوصفة الطبية، أين يجب عليه الاتصال بالطبيب الواصف لها³، فالالتزام بمطابقة المنتجات الطبية لا يقع فقط على المنتج بل يقع على عاتق كل متدخل في عملية وضع المنتج للتداول في السوق والمتمثل في الصيدلي، وذلك حتى يتأكد دورياً من سلامة المنتج وصلاحيته وخلوه من العيوب التي يمكنها أن تسبب أضراراً للمستهلك وهو بهذه الطريقة يمنع الأضرار قبل وقوعها.⁴

ثالثاً - صور جريمة الإخلال بالزامية ضمان المطابقة

يُسأل الصيدلي جنائياً عن كل خرق للالتزام بالمطابقة في عملية تصريف الأدوية والمنتجات الصيدلانية، ونذكر على سبيل المثال الصور التالية:

¹ المادة 242 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقاً.

² المادة 4 فقرة 4 و5 من القرار الوزاري المؤرخ في 22 يونيو 2022، المحدّد لمهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع، المشار إليه سابقاً.

³ بوخاري مصطفى أمين، المرجع السابق، ص 91 و92.

⁴ عمار زغبى، المرجع السابق، ص 124.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملّة

- خرق الصيدلي للأحكام والإجراءات التي يفرضها القانون في مجال إنتاج وتوزيع المنتجات الصيدلانية.
- تسليم الصيدلي لأدوية للمريض لا تتفق مع حالته، فمع تطور الصناعة الصيدلانية وتعدد وتنوع الأدوية والمنتجات الدوائية ووجود أدوية جنيسة، ممّا أثر سلباً على أمن وسلامة المستهلك، فقد يكون للدواء الواحد عدة استعمالات بعضها للأطفال والبعض الآخر للكبار وأي خطأ بما في ذلك عدد الجرعات أو كميتها مما قد يؤدي للوفاة أو حتى التسبب في عاهة مستديمة.
- صرف الدواء من طرف الصيدلي دون التأكد من محتوى الوصفة الطبية، وذلك من خلال بيع مواد صيدلانية لطالبيها دون التأكد وعدم مراجعة البيانات المدونة بالوصفة الطبية بشكل دقيق.
- تسليم دواء غير مطابق لما هو مدون بالوصفة الطبية، إذ يتعين على الصيدلي التقيد بما هو مدون بالوصفة ويحظر عليه صرف دواء بديل، ما عدا في حالة الأدوية الجنيسة مع إعلام المريض بذلك.

رابعا - الركن المعنوي لجريمة الإخلال بالزامية ضمان مطابقة المنتج

وتعتبر جريمة الإخلال بالزامية مطابقة المنتج جريمة عمدية تتطلب توافر القصد العام، ويتحقق فيها علم الصيدلي الجاني بجميع أركان الركن المادي والمتمثلة في مخالفة الأحكام المتعلقة بالزامية المطابقة واتجاه إرادته لتحقيق هذه الجريمة، دون انتظار النتيجة، فمجرد الامتناع عن تنفيذ ما أمر به المشرع لتحقيق هذا الالتزام يشكل جريمة حتى ولو وقعت عن طريق إهمال الجاني فإنّه يُسأل جنائياً، لأنّه يفترض فيه الحرص، أي أن هذه الجريمة يفترض فيها سوء النية وعلى المتدخل إثبات العكس¹.

خامسا - العقوبة المقررة لجريمة الإخلال بالزامية ضمان المطابقة

بالنسبة للعقوبة الخاصة بهذه الجريمة فقد نص عليها المشرع الجزائري بموجب المادة 74 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش وتتمثل في غرامة مالية من خمسين ألف 50,000 إلى خمسمائة ألف 500,000 دج ضدّ كل من يخالف إلزامية رقابة المطابقة، المنصوص عليها في المادة 12 من هذا القانون، وتتص المادة 79 من نفس القانون على أنّه «دون الإخلال بالأحكام المنصوص عليها

¹ فاطمة بحري، المرجع السابق، ص 134.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

في المادة 155 من قانون العقوبات يعاقب بالحبس من 06 أشهر إلى 03 سنوات وبغرامة من خمسمئة ألف 500,000 إلى مليوني 2,000,000 دينار أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من يبيع منتوجا مشمعا أو مودعا لضبط المطابقة أو سحبه مؤقتا من عملية عرضه للاستهلاك أو يخالف إجراء التوقيف المؤقت للنشاط».

الفرع الثاني: جريمة مخالفة إلزامية أمن المنتج

تعتبر حماية سلامة وأمن المستهلك شأن ما يقتنيه من منتجات هدف أولي لقانون الاستهلاك، خصوصا في ظل التطور والتعقيد الذي يطبع هذه المنتجات في وقتنا الحاضر من جهة، ونمو المجتمع الاستهلاكي بشكل ملفت للانتباه من جهة أخرى، مما أدى إلى ازدياد عدد الحوادث الأليمة التي يمكن أن يتعرض لها المستهلك.¹

فإن كانت حماية أمن المستهلك عموما على هذا القدر من الأهمية، فإنّه في مجال المنتجات الطبية والصيدلانية أكثر أهمية، لأن محل عقد الاستهلاك هنا يقع على منتجات تمس مباشرة بسلامة المستهلك الجسدية²، بسبب تركيبته الخاصة التي تختلف عن أي منتج آخر ومن أجل ذلك أولى المشرع اهتماما خاصا بأمن المنتجات ضمن نصوص قانون حماية المستهلك،

أولا- مفهوم إلزامية أمن المنتج

خصّص المشرع الجزائري فصلا خاصا بهذا الالتزام وهو الفصل الثاني المعنون "إلزامية أمن المنتجات" ضمن الباب الثاني المعنون "حماية المستهلك"، كما أتبع هذه الحماية بالمرسوم التنفيذي 12-203 الذي تولى تحديد القواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات.³

ولمنع الأخطار التي قد تمس المستهلك في سلامته وصحته، أوجب أن تكون المنتجات الموضوعة للاستهلاك مضمونة وتتوفر على الأمن بالنظر إلى الاستعمال المشروع المنتظر منها، وألا تلحق ضررا بصحة المستهلك وأمنه ومصالحه، وذلك ضمن الشروط العادية للاستعمال أو الشروط

¹ Raymond. G.VY. "protection de la santé et de la sécurité du consommateur», Juris, classeurs périodique, concurrence, consommation, France, fascicule 850, 1988, p 02.

² أمال زقاري، حماية المستهلك في إطار قواعد أمن المنتجات الطبية والصيدلانية، مجلة الاجتهاد القضائي، العدد 14، أبريل 2017، ص 558.

³ المرسوم التنفيذي رقم 12-203، المشار إليه سابقا.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملّة

الأخرى الممكن توقعها من قبل المتدخلين، والذين ألزمهم المشرع على احترام إلزامية أمن المنتج الموضوع للاستهلاك فيما يخص:

- مميزاته وتركيبته وتغليفه وشروط تجميعه وصيانتته.
- تأثير المنتج على المنتجات الأخرى عند توقع استعماله مع هذه المنتجات.
- عرض المنتج ووسمه والتعليمات المحتملة الخاصة باستعماله وإتلافه وكذا كل الإرشادات أو المعلومات الصادرة عن المنتج.
- فئات المستهلكين المعرضين لخطر جسيم نتيجة استعمال المنتج، خاصة الأطفال.¹ والمقصود بالسلامة والأمن حسب بعض الفقهاء بأنها الحالة التي يكون فيها التكامل الجسدي والصحي للمستهلك محفوظا ومحميا بصفة كاملة من أي خطر.²

أما بالنسبة للمشرع الجزائري فقد جاء تعريفه لمصطلح الأمن غامضا نوعا ما، عندما نصّ في المادة 3 فقرة 16 من القانون 03-09 بأنه « البحث عن التوازن الأمثل بين كل العناصر المعنية بهدف تقليل أخطار الإصابات في حدود ما يسمح به العمل ».

وبالرجوع إلى نص المادة التاسعة المذكورة أعلاه، لاسيما عبارة « تتوفر على الأمن بالنظر إلى الاستعمال المشروع المنتظر منها »، يتضح أن المشرع الجزائري قد اعتمد على معيار موضوعي في تقدير مدى سلامة المنتج، فالسلامة يجب تقديرها بالنظر إلى توقع جمهور المستهلكين الموجه إليهم المنتج، ومن ثم إلغاء أي تقدير لفكرة السلامة بالإرادة المنفردة للمتدخل³، إلا أنه ربط من جهة أخرى تطلب السلامة بقيد المشروعية -مشروعية السلامة-، أي أن جمهور المستهلكين لا يمكنهم أن يتطلبوا السلامة المطلقة في المنتج أو الخدمة، فهم من حقهم انتظار وتوقع فقط السلامة الملائمة للحالة التقنية وظروف استعمال المنتج.

ثانيا - المدين بالزامية أمن المنتج

¹ المواد 9-10 من القانون 03-09، المشار إليه سابقا.

² F. DEFFERARD. Une analyse de l'obligation de sécurité à l'épreuve de la cause étrangère, Recueil Dalloz 34, 1999, cahier chronique, n5, p 365. « Il est possible de définir la sécurité du consommateur comme l'état dans lequel d'intégrité physique et la santé sont totalement préservées ».

³ M. KAHLOULA et G MEKAMCHA, la protection du consommateur en droit algérien. Revue, IDARA, vol 5, n2, 1995, p13.

وبالنسبة للجهة الملزمة لضمان أمن المنتجات فهي كل متدخل، ويتمثل في « كل شخص طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتجات للاستهلاك»¹، ويدخل ضمن هذا الإطار منتجي المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية سواء في شكل مؤسسات صيدلانية أو كشخص طبيعي وكمثال الصيدلي، فالمقصود بالمتدخل هو كل من يتدخل في عملية عرض المنتجات الصيدلانية ابتداءً من المنتج، الموزع، المستورد المتمثل في المؤسسات الصيدلانية حسب التشريع الجزائري وانتهاءً عند الصيدلي الذي يبيعها للجمهور.

ثالثاً - محل جريمة مخالفة إلزامية أمن المنتج

وبخصوص محل جريمة الإخلال بالإلزامية أمنها فإنّ نص المادة التاسعة المذكورة آنفاً لم تبين ماهي المنتجات التي تكون محلاً للجريمة، وبالتالي يدخل تحت مصطلح المنتجات كل المنقولات المادية على اختلاف أنواعها، ومن ضمنها الأدوية والمواد الصيدلانية التي يترتب على أمنها الحفاظ على أهم المصالح التي تتعلق بالمستهلك، وقد اشترط المشرع على أن تكون المنتجات موضوعاً للاستهلاك حتى يُسأل المتدخل على إخلاله بأمن وسلامة المستهلك، كما جاء في نص المادة العاشرة من القانون 03-09.

ففي مجال الأدوية والمواد الصيدلانية اعتبر المشرع الجزائري فحص مدى سلامة المنتج شرطاً لمنح مقرر التسجيل، فمن أسباب رفض منح مقرر التسجيل من طرف لجنة التسجيل نجد أن المنتج الصيدلاني مضر في الشروط العادية للاستعمال المذكور في طلب التسجيل وأن عمليات التصنيع والمراقبة لا تسمح بضمان نوعية وفعالية وأمن المنتج²، كما ألزم المشرع المؤسسات الصيدلانية أن يتم صنع الأدوية ومراقبتها وتسييرها وتجهيزها وكل العمليات الصيدلانية على العموم وفق القواعد الفنية³، واشترط كذلك على المؤسسات الصيدلانية تصنيع كل المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري المصنعة محلياً أو المستوردة بما في ذلك تلك المعدة للتصدير والأدوية التجريبية وفقاً لقواعد الممارسات الحسنة للتصنيع، والتي تشكل أحد عناصر تسيير الجودة التي تضمن أنّ المواد الصيدلانية ثم صنعها ومراقبتها بطريقة منسجمة حسب مقاييس الجودة المكيفة مع استعمالها

¹ المادة 3 فقرة 7 من القانون 03-09، المشار إليه سابقاً.

² أنظر المادة 38 من المرسوم التنفيذي 20-325، المشار إليه سابقاً.

³ المادة 124 من المرسوم التنفيذي 92-276 المتعلق بمدونة أخلاقيات الطب، المشار إليه سابقاً.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

والمفروضة بموجب قرار التسجيل ورخصة الدراسة العيادية أو مواصفات المنتج¹، وألزم المشرع الجزائري من خلال المادة 232 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة الممارسين الطبيين وصف واستعمال الأدوية المسجلة فقط، حيث تنص المادة على أنه « لا يجوز للممارسين الطبيين أن يصفوا أو يستعملوا إلاّ الأدوية المسجلة والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المصادق عليها المستعملة في الطب البشري الواردة في المدونات الوطنية الخاصة بها ».

وحتى يتأكد الطبيب أو الصيدلي أو بصفة عامة أي ممارس طبي من تسجيل الدواء من عدمه عليه أن يرجع إلى المدونة الوطنية للأدوية، وهذا حتى لا يلحق ضررا بالمستهلك ولا تقع عليه مسؤولية وصف دواء غير مسجل، ذلك أنه من المؤكد أن الوكالة لا تمنح مقرر التسجيل إلاّ بعد التأكد من مطابقة الدواء للمقاييس المعتمدة، حتى لا تلحق ضررا بالمستهلكين أمّا بالنسبة للمواد الصيدلانية التي تكون محل ترخيص مؤقت فيمكن للوزير المكلف بالصحة وبعد أخذ رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أن يسلم ترخيصا مؤقتا لاستعمال أدوية غير مسجلة عندما توصف هذه الأدوية في إطار التكفل بأمراض خطيرة ولا يوجد علاج معادل لها على التراب الوطني ولديه منفعة علاجية مثبتة.²

رابعا - متطلبات تحقيق أمن المنتج الدوائي من الصيدلي

وتحقيقا لمتطلبات الأمن فإنه يتعين على الصيدلي القيام بتوجيه النصح والإرشاد بخصوص كيفية التعامل مع المنتجات الصيدلانية باعتباره شخصا محترفا وذا خبرة ودراية يمكن إعطاء رأيه في مراجعة الطبيب المعالج في حال ما تبين له أن هناك خطرا من تناول الدواء الذي وصفه له أو في طريقة وكيفية تناوله،³ مع مراعاته لبعض فئات المستهلكين وخاصة إذا كان المنتج موجه لفئة الأطفال من المستهلكين الذين يشكلون الفئة الضعيفة في المجتمع ليس فقط لكونهم مستهلكين، بل لعدم اكتمال نضجهم العقلي الذي يؤهلهم لتمييز الأشياء والمنتجات التي تضرهم وتهدد مصالحهم

¹ أنظر المواد 2، 4 من المرسوم التنفيذي 22-247 المتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال البشري، المشار إليه سابقا.

² أنظر المادة 233 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة، المشار إليه سابقا.

³ نبالي معاشو فطة، المرجع السابق، ص 551.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

بالخطر¹، فالصيدلي الذي يبيع الدواء بناءً على وصفة طبية أو بدونها، فهو ملزم بإعلام المستهلك أو الشخص المريض بطريقة استعمال الدواء، وفي حالة امتناعه يعد هذا إخلالاً بالتزام الواقع عليه والمتمثل في الكتمان وعدم الإفصاح عن المعلومات، كما يتعين عليه شرح الطريقة المثلى لتناول الدواء وأن يبين ويوضح للمريض إذا كان يجب عليه أن يتبع حمية أو نظاماً معيناً في التغذية خاصة إذا تعلق الأمر بالمضادات الحيوية.² وأحياناً يقع على الصيدلي واجب إعلام المريض والاستفسار عن سنه حتى يستطيع إبلاغه بالطريقة المثلى لاستعمال الدواء، طالما أن الطبيب لم يوضح سن المريض، لأنه قد لا يكون حامل الوصفة هو المريض. فقد يكون أحد أقاربه كما جرت العادة، على ذلك، ويزداد الأمر أهمية إذا كان المريض رضيعاً لأنه لا يتحمل طريقة الاستعمال الخاصة بالكبار، وعليه يعتبر هذا الالتزام التزاماً ببذل عناية وليس تحقيق نتيجة.³

ولا يكفي الصيدلي إحاطة المستهلك بطرق الاستخدام الصحيحة للدواء، بل يجب عليه إعلامه بكافة الاحتياطات التي يجب عليه أن يتخذها لدى حيازته للدواء واستعماله وأن يحذره بكل وضوح من مخاطر عدم اتخاذ هذه الاحتياطات أو التقصير في اتباعها ويحدد له كيفية تجنبها⁴، سواء أكان المريض متعلماً أم جاهلاً، ويكون أكثر أهمية وضرورة إذا كان الأمر يتعلق ببيع الأدوية دون وصفة طبية، وفقاً لما يحدث في بعض الدول، التي تسمح ببيع الأدوية دون وصفة طبية وخاصة المضادات الحيوية لما لها من آثار ضارة على صحة الإنسان⁵، وللوفاء بهذا الالتزام يتعين على الصيدلي أن يقوم بكتابة طريقة الاستعمال، وعدد المرات وكيفية استعمال الدواء، وإذا كان يقتضي على خطئه بمحلول آخر أو ماء أو رجه أو غير ذلك.

ويجب أن تكون العبارات الواردة على المنتج مفهومة بسيطة وخالية من المصطلحات المعقدة، ومكتوبة باللغة التي يفهمها المستهلك أي غير المتخصص في هذا المجال، أمّا إذا كان المستهلك أمياً

¹ فاطمة بحري، المرجع السابق، ص 131.

² عيسوي زاهية، المرجع السابق، ص 124.

³ بختاوي سعاد، المرجع السابق، ص 183.

⁴ بوخاري مصطفى أمين، المرجع السابق، ص 86.

⁵ إبراهيم بن صالح اللحيدان، مسؤولية الصيدلي عن أخطائه المهنية وعقوباته في النظامين السعودي والمصري. دراسة تأصيلية تطبيقية ومقارنة، مذكرة ماجستير في العدالة الجنائية، كلية الدراسات العليا، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية، المملكة العربية السعودية، 2006، ص 238.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

ولا يعرف القراءة والكتابة، فيجب إرفاق الإعلام الخاص بالتحذير رسماً مبسطاً يرمز للخطر الذي يمكن أن ينجم عن منتجاته¹، وقد نصّ المشرع في هذا السياق على أنه يجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك، بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج الذي يضعه للاستهلاك، بواسطة الوسم ووضع العلامات أو أية وسيلة أخرى مناسبة².

ومن أجل الحصول على منتج آمن ألزم المشرع المتدخلين بتتبع مسار المنتج، وهذا بموجب المادة 05 بند 4 من المرسوم التنفيذي 12-203، فإنّ السلعة أو الخدمة الموضوعة رهن الاستهلاك يجب أن تستجيب للتدابير الملائمة الموضوعة قصد ضمان تتبع مسار السلعة، وحسب ذات المادة فإنّ المقصود بتتبع مسار السلعة، هو الإجراء الذي يسمح بتتبع حركة سلعة من خلال عملية إنتاجها وتحويلها وتوزيعها واستيرادها وتوزيعها واستعمالها، وكذا تشخيص المنتج أو المستورد ومختلف المتدخلين في تسويقها والأشخاص الذين اقتنوها، بالاعتماد على الوثائق وعليه فإنّ تتبع مسار المنتج هو إجراء يُراد منه التحسب إلى ما قد يظهر من أخطار بسبب المنتج بعد تسويقه حتى يتسنى تداركها وتحديد المستهلكين المهددين وكذا المتدخلين المسؤولين³.

و بالرجوع إلى المرسوم التنفيذي رقم 20-391 المعدّل والمتمم للمرسوم رقم 19-190 الذي يحدّد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، حيث تجعل من بين المهام الرئيسية لهذه الوكالة السهر على سلامة المواد الصيدلانية، وضمان ضبط سوق المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، حيث تنص المادة 2 من ذات المرسوم على مهام الوكالة، والتي من بينها مهمة التقييم العلمي للفوائد والأخطار والقيمة العلاجية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وكذا تقييمها الطبي والاقتصادي، كما تقوم بإخطار السلطات المختصة لاتخاذ التدابير الضرورية الرامية إلى حفظ الصحة العمومية في حالة وجود مادة صيدلانية أو مستلزم طبي، يشكل أو قد يشكل خطراً على الصحة البشرية، كما يمكن للمركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعناد الطبي من مراقبة أمن وسلامة الأدوية وتتبعها، وهذا من خلال مراقبة التفاعلات الجانبية غير المرغوب فيها التي يسببها

¹ سي يوسف زاهية حورية، التزام المنتج بإعلام المستهلك، مجلة البحوث والدراسات القانونية والسياسية، كلية الحقوق جامعة سعد حلب، البلدة، العدد 02، جانفي 2012، ص 88.

² المادة 17 من القانون 09-03، المشار إليه سابقاً.

³ عياض محمد عماد الدين، عقد الاستهلاك في التشريع الجزائري، رسالة دكتوراه، القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة البلدة 2، 2016، ص 370.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملّة

استهلاك الأدوية المعروضة في السوق، والحوادث أو احتمالات وقوعها الناتجة عن استعمال الأجهزة الطبية، كما يقوم بجمع المعلومات الخاصة حول اليقظة بخصوص الأدوية¹.

وعلى العموم فإنّ كل من المنتج ويتمثل في المؤسسات الصيدلانية والبائع الصيدلي يعتبر قد ارتكب جريمة المساس بأمن المستهلك وفقا لقانون حماسة المستهلك وقمع الغش، عند امتناعه عن القيام بواجب احترام أمن المنتج الطبي، فيما يخص مجموعة من مميزاته وتركيبته وشروط تجميعه، كما يجب أن يكون آمنا في حالة استعماله مع منتجات أخرى مثل حالة تداخل الأدوية التي قد يترتب عليها تسميم المستهلك، وفي بعض الأحيان إلى الوفاة².

ويعتبر الإخلال بالتزامات المتدخل بالقيام بواجب السهر على تقديم دواء آمن ركنا ماديا لهذه الجريمة، وتعتبر من الجرائم العمدية لأنّه في مثل هذه الجرائم يتعين على المتدخل أن يتحرى عن المنتج ويتابع حالته ليكشف مسبقا عن كل عيب فيه قد يشكل خطرا وتهديدا على سلامة وأمن المستهلك.

خامسا - العقوبة المقررة لجريمة مخالفة إلزامية أمن المنتج

عاقب المشرع الجزائري من خلال قانون حماية المستهلك وقمع الغش على مخالفة إلزامية أمن المنتجات الذي نصّ عليها في المادة 10 من القانون السالف الذكر، بموجب المادة 73 من القانون المذكور أعلاه التي نصّت على أنّه يعاقب بغرامة من مائتي ألف دينار 200.000 دج إلى خمسمائة ألف 500,000 دج كل من يخالف إلزامية أمن المنتج المنصوص عليها في المادة 10 من هذا القانون.

وحسب نص المادة فإنّ هذه الجريمة تعتبر مخالفة معاقبا عليها بعقوبة أصلية تتمثل في الغرامة المالية التي تتراوح ما بين 200,000 إلى 500,000 دج تترتب على كل متدخل يخالف الالتزامات القانونية التي نصّت عليها المادة العاشرة من نفس القانون.

هذا بالإضافة إلى المادة 83 التي تحيلنا إلى قانون العقوبات التي تنص على أنّه « يعاقب بالعقوبات المنصوص عليها في الفقرة الأولى من المادة 432 من قانون العقوبات، كل من يغش أو

¹ أنظر المواد 3-4 من المرسوم التنفيذي 98-192 المؤرخ في 3 يونيو 1998 المتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي، المشار إليه سابقا.

² فاطمة بحري، المرجع السابق، ص 130.

الفصل الثاني الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملة

يعرض أو يضع للبيع أو يبيع كل منتج مزور أو فاسد أو سام أو لا يستجيب للإلزامية الأمن المنصوص عليها في المادة 10 من هذا القانون، إذا ألحق هذا المنتج بالمستهلك مرضا أو عجزا عن العمل»، وحسب نص المادة 432 ق ع فإنه يعاقب على إخلال المتدخل بالإلزامية أمن المنتج المتسبب في تلك الأضرار، بالسجن المؤقت من عشر (10) سنوات إلى عشرين (20) سنة وبغرامة مالية من 1,000,000 إلى 2,000,000 دج.

من خلال المواد السابقة نلاحظ أن المتدخلين في عملية عرض المنتج للاستهلاك، قد يكونون أمام حالة تعدد الأوصاف للفعل الواحد، وهنا يتعين على القاضي اختيار الوصف الأشد عند وقوع فعل تحت عدة أوصاف، وهذا ما أشارت إليه المادة 32 من ق ع التي تنص « يجب أن يوصف الفعل الواحد الذي يحتمل عدة أوصاف بالوصف الأشد من بينها ».

بالإضافة إلى العقوبات السابقة فقد نصّ المشرع على عقوبة المصادرة، نظرا لأهميتها في جرائم الاستهلاك، بموجب المادة 82 من القانون 03-09 التي تنص على أنه « إضافة إلى العقوبات المنصوص عليها في المواد 68 و 69 و 70 و 71 و 73 و 78 أعلاه تصدر المنتوجات والأدوات وكل وسيلة أخرى استعملت لارتكاب المخالفات المنصوص عليها في هذا القانون.

خاتمة

خاتمة

إنّ موضوع الحماية القانونية لمستهلكي الأدوية، من المواضيع الهامة وذلك لشدة اتصاله بحياة الإنسان وبحرمة جسده، فحماية حياة الإنسان وسلامة جسده أمر معقد، فباعتبار الإنسان محور العلاقات الاجتماعية فإنّه لم يخل أي مجتمع من تكريس الحماية القانونية له، من أي أعمال قد تمس به لهذا فقد سعى المشرع الجزائري إلى إقرار آليات وضمانات قانونية حفاضا على السلامة الصحية والجسدية للإنسان، وهذا لما تشهده سوق المنتجات والأدوية على الخصوص من تطورات سريعة وكثيرة تفاقمت معها فرص حدوث الأضرار بالمستهلكين، وقصد معرفة الضمانات القانونية المتاحة لحماية المستهلك من أي أضرار ناتجة عن استهلاك المنتج الدوائي، فإننا خصّصنا في بحثنا هذا فصلا تمهيديا، تناولنا فيه أطراف ومحل العلاقة الاستهلاكية في مجال الدواء، حيث ألقينا الضوء على مفهوم كل من المستهلك والمتدخل، ثم عرضنا على تحديد المقصود بالدواء، ووقفنا على التحديد القانوني لمفهوم الدواء وخصائصه التي يتميز بها عن أنواع المواد الصيدلانية المتداولة.

ثم جاء الباب الأول ليتناول مضمون الحماية المدنية لمستهلكي الأدوية، وذلك في فصلين تضمن الأول منهما الضوابط والضمانات القانونية لحماية مستهلكي الأدوية، حيث تعرّضنا إلى الضوابط القانونية لإنتاج وبيع الأدوية في مبحث أول، ألحق به عرض خصوصية التزامات منتجي وبائعي الدواء في مبحث ثان، وبعد ذلك كان لابد من الدخول في خضم الأحكام القانونية للمسؤولية المدنية عن مخاطر الأدوية، الأمر الذي جرت معالجته في الفصل الثاني، حيث اختص المبحث الأول منه بدراسة الطبيعة القانونية للمسؤولية المدنية عن أضرار الدواء وأسسها، بينما تعرض المبحث الثاني للآثار المترتبة عن المسؤولية المدنية لأضرار الدواء وسبل الإعفاء منها.

وجاء الباب الثاني لدراسة الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية، وهذا بتدخل من المشرع الجزائري بأن جرّم بعض الأفعال المتعلقة بالأدوية والمواد الصيدلانية، والتي تشكل اعتداءً على المستهلك سواء في قانون العقوبات أو القوانين الخاصة، كقانون الصحة وقانون حماية المستهلك وقمع الغش.

وقسم هذا الباب إلى فصلين، تناول الفصل الأول منه الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل قانون العقوبات، حيث تم التعرض في المبحث الأول لجرائم الغش الدوائي، وتطرقنا إلى حقيقة الغش الدوائي وكذا أركان الجريمة ومختلف الجزاءات الجنائية لهذه الجريمة، وتناول المبحث الثاني إجراءات

المتابعة الجزائية في جرائم الأدوية، حيث تمّ التعرض لإجراءات البحث والتحري في جرائم الأدوية ثم عرّجنا لدراسة إجراءات التحقيق والمحاكمة في مثل هذه الجرائم.

بينما جاء الفصل الثاني من هذا الباب بعنوان الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل القوانين المكملّة لقانون العقوبات، وتمّ تقسيمه إلى مبحثين، عرض الأول منهما الحماية الجزائية لمستهلك الأدوية في ظل قانون الصحة، حيث ناقش جرائم ومخالفات لوائح وقوانين ممارسة مهنة الصيدلة في المطلب الأول وعالج المطلب الثاني الجرائم المتعلقة بأمن وسلامة الأدوية، كجريمة تقليد الدواء وجريمة مخالفة أحكام إنتاج واستغلال واستيراد وتوزيع المنتجات الصيدلانية، وكذا جرائم مخالفة الأحكام المتعلقة بالإشهار والإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية ومخالفة أحكام تسجيلها.

بينما جاء المبحث الثاني من هذا الفصل بعنوان الحماية الجزائية المقرّرة وفقا لقانون حماية المستهلك، حيث تطرقنا لجريمة الخداع في المطلب الأول، وجرائم مخالفة الالتزامات المفروضة على المتدخل في مطلب ثان.

وقد توصلنا من خلال هذه الدراسة إلى النتائج التالية:

- نظرا لما يتمتع به المنتج الدوائي من خصوصية باعتباره مركبا كيميائيا معقدا وخطيرا، فقد عمد المشرع الجزائري إلى فرض العديد من الالتزامات القانونية الواجب مراعاتها في هذا المجال من طرف المتدخلين في عملية عرض الدواء للمستهلك، والمتمثلة في الالتزام بالإعلام الذي ينطوي على إدلاء المنتج بجميع البيانات المتعلقة بالدواء، وكذا إخطار المريض بكل ما يتعلق بالمنتج الدوائي من آثار ومخاطر، والذي يتم وسمه في الغالب على النشرة الطبية المرفقة بالدواء، كما يتعين على الصيدلي البائع بيان طريقة استعمال الدواء معتمدا بذلك على الكتابة بالكلمات على علبة الدواء، وكذا الالتزام بضمان السلامة لأهميته في متابعة التطورات الحاصلة في مجال الصناعات الدوائية، ومتابعة كل ما يكشف عنه العلم من مخاطر حتى يمكن تجنبها والعمل على تلافيتها، وتوفير الحماية الفعالة لمستهلكي الأدوية، وكذا الالتزام بالمطابقة والذي أفرد له قانون حماية الصحة نصوصا خاصة تتمثل في الرقابة الخارجية، والتي تتم من طرف وزارة الصناعة الصيدلانية، أو رقابة داخلية والتي تمتد لتشمل مسار المنتج الدوائي إلى غاية وصوله إلى مستهلكيه.

- كما تم إخضاع التعامل في المنتج الدوائي لضوابط يتعين على المنتج والبائع مراعاتها واحترامها، لتحقيق حماية أكبر للمستهلك، فباعتبار أنّ عملية إنتاج الأدوية والمواد الصيدلانية تعتبر من العمليات الحيوية والمعقدة، ولهذا يتعين على منتج الدواء أن يحمي اختراعه ببراءة اختراع، أو منتوجه الجنييس بعلامة صيدلانية، حتى يسهل على المستهلك الرجوع على المنتج، فمن ضوابط الإنتاج ضرورة حصول المنتج على ترخيص من مالك براءة الاختراع الصيدلاني والتي تكون اختيارية أو إجبارية.
- أثبتت لنا الدراسة أنّ القواعد العامة التي تحكم المسؤولية المدنية بوجه عام، لا تكفي لحماية المتضررين من الأدوية في مواجهة منتجها، فضلا على أنّها لا توفر درجة حماية واحدة بالنسبة لهم، سواء لمن يرتبط منهم مع منتجي الأدوية بعلاقة تعاقدية، أو من لا يرتبط بأي تعاقد.
- انتهج المشرع الجزائري إلى إقرار نظام جديد خاص بالمسؤولية المستحدثة، وفقا لنص المادة 140 مكرّر المبنية على أساس العلاقة بين العيب والضرر والذي أزال كافة مظاهر التمييز بين المسؤولية العقدية والمسؤولية التقصيرية بالنسبة للمتضررين، وعليه فالمستهلك المتضرر من الأدوية المعيبة، يحصل على التعويض المناسب بمجرد إثباته لما في هذه الأدوية من عيوب، وللضرر الذي أصابه فضلا عن العلاقة السببية بينهما، سواء كانت تربطه بالمنتج علاقة تعاقدية أم لا، وقد جاء نص المادة 140 مكرّر أسوة بالمشرع الفرنسي، الذي جاء بأحكام هذه المسؤولية تحت باب رابع معنون بـ "المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة" منظما أحكامها بـ 18 مادة، في حين أنّ المشرع الجزائري قد تناولها بمقتضى نص مادة وحيدة، مدرجة كحكم عام ضمن الفصل الثالث تحت عنوان "الفعل المستحق التعويض".
- انطلاقا من خطورة المنتج الدوائي، وحفاظا على صحة وسلامة المستهلك فإنّ المشرع الجزائري أخضع عملية بيع الدواء، لمبدأ الاحتكار الصيدلاني وإلزام الصيدلي البائع بأن يصرف ويبيع الأدوية التي تكون محل مقرر تسجيل ومقرر مطابقة وإن لم يفصل المشرع في هذا الإجراء الأخير.
- اشتراط المشرع الجزائري تحضير وإنتاج وصناعة الأدوية في مؤسسات صيدلانية معتمدة من طرف وزارة الصناعة الصيدلانية، وهذا حرصا منه على توفير أكبر حماية ممكنة لمستهلكيه.

- اشتراط المشرع الجزائري لعدم تعاقد أو عمل أي عضو من أعضاء لجنة التسجيل مع أية مؤسسة صيدلانية، تخضع منتوجاتها لإجراء التسجيل لمدة 03 سنوات على الأقل بعد انتهاء عهدتهم بعضوية اللجنة حرصا على شفافية ومصادقية أعمال اللجنة والخبرات المنجزة.
- منع المشرع الجزائري مفتشي الصيدلة بمراقبة المؤسسات الصيدلانية التي يشرف عليها أو يسيرها أولياؤهم أو أشخاص تربطهم صلة قرابة، كما يمنع عليهم ولمدة سنتين الموالية لتوقفهم عن ممارسة مهنتهم، ان تكون لهم مصالح مباشرة أو غير مباشرة في المؤسسات التي خضعت لمراقبتهم، إجراء يهدف إلى تجنب تضارب المصالح للمفتشين مع المؤسسات الصيدلانية محل التفتيش، حفاضا على مصادقية وشفافية أعمال ومهام التفتيش.
- إعطاء المشرع الجزائري كامل الحرية للجنة التسجيل بالاستعانة بأي شخص أو عضو يفيد أشغال اللجنة ويساعدها في مهامها، فتشكيلة اللجنة مرنة وليست مقيدة.
- إجراء التسجيل يعتبر كضمانة لحماية المرضى ومستهلكي الأدوية والمواد الصيدلانية بصفة عامة.
- توسيع المشرع الجزائري من صلاحيات اللجنة مقارنة مع صلاحياتها في ظل المرسوم التنفيذي 15 - 309 دلالة على حرصه على أمن وصحة مستهلكي المنتج الدوائي.
- اشتراط المشرع الجزائري عدم وجود مصلحة مباشرة أو غير مباشرة في لأعضاء لجنة التسجيل أو أي عضو يمكن الاستعانة به في أشغال اللجنة، مع مؤسسات إنتاج واستيراد وتوزيع الأدوية لإضفاء نوعا من الشفافية والنزاهة والمصادقية في الخبرات المنجزة وإبعادا لأي شبهة أو شكوك في أعمالها.
- اعتبار المسؤولية المستحدثة من النظام العام، وهي تعتبر ضمانة أساسية للمضرور عمّا لحقه من أذى نتيجة تناوله المنتج الدوائي، لذلك لا يمكن الاتفاق على الإعفاء منها، على عكس المسؤولية العقدية، وفي حالة عدم معرفة المسؤول عن العيب الذي سبّب الضرر تكون الدولة هي المسؤولة عن تعويض المتضرر طبقا لنص المادة 140 مكرّر 1 من القانون المدني الجزائري وهو تأكيد على عدم إمكانية الإعفاء من هذه المسؤولية.
- رتب المشرع حق للمريض أو المستهلك المتضرر في التعويض عن الأضرار المادية والمعنوية، التي أضيفت بموجب تعديل 2005 للقانون المدني، وقد أحسن بالنص على

التعويض عما فات المريض من ربح وما لحقه من خسارة، إلا أنه كان من الضروري النص على هذه التعويضات في قانون الصحة، وعلى الأضرار المرتدة خاصة وأنها يمكن أن تحدث بالنسبة للأعمال الصيدلانية.

- وضع المشرع الجزائري حماية جزائية لمستهلك المنتجات الدوائية، من خلال إقراره بوضع أحكام جزائية تعاقب مرتكبي المخالفات أثناء تعاملهم بالدواء، سواء في قانون العقوبات أو قانون حماية المستهلك أو قانون الصحة 11-18.

- انطلاقا من دراسة الأركان التي تقوم عليها الجريمة الصيدلانية، تبين لنا أن هذه الأخيرة تمتاز ببعض الخصوصيات مقارنة مع بعض الجرائم الأخرى، ولقد اتضح ذلك بشكل أساسي من خلال اعتبار بعض صور المساهمة الجنائية جرائم تستوجب العقاب، ولو لم تقع الجريمة كما تظهر هذه الخصوصية أيضا في افتراض القصد الجنائي في بعض الجرائم، مما يجعل عبء الإثبات ينتقل من النيابة العامة إلى الجاني وهو أمر مبرر بالنظر إلى صعوبة إثبات الركن المعنوي في هذه الجرائم، بسبب ما تتميز به من التعقيد و الخطورة على حياة وسلامة مستهلكي الأدوية.

- يتبين لنا من خلال هذه الدراسة النقص التشريعي في تنظيم المشرع الجزائري لجريمة غش الأدوية، والتي وعلى الرغم من كونها تعتبر من أخطر الجرائم الماسة بحياة الإنسان وسلامته وصحته، إلا أنه أهمل معالجتها بالتفصيل فكل ما هنالك أنه نظمها ضمن القواعد العامة في قانون العقوبات، بنص وحيد مع بقية صور الغش الأخرى التي تقع على مختلف السلع الاستهلاكية، ولم يراعي في ذلك أن الدواء وإن كان له دور فعال في الشفاء من الأمراض وتخفيف الآلام، إلا أنه يمكن أن يتحول إلى سم قاتل يفتك بأرواح الملايين من الأشخاص، فما بالك إذا كان الدواء مغشوشا أو فاسدا.

- توصلنا كذلك من خلال هذه الدراسة أن المشرع الجزائري فرض عقوبات وجزاءات محدّدة على مرتكبي هذا النوع من الجرائم، وهي تختلف بحسب ما إذا كان الجاني شخصا طبيعيا أو معنويا، حيث لكل واحد منهما عقوبات محدّدة تتناسب مع طبيعته، وقد لاحظنا أن هذه الجزاءات الجنائية لا تتناسب مع قيمة المصالح الاجتماعية محل الحماية وذلك بالنظر إلى الآثار الوخيمة التي يمكن أن تترتب عليها، وهو ما يدل على عدم تحقيق النصوص القانونية

للمحماية اللازمة لهذه المصالح، حيث نلاحظ أنّ أغلب العقوبات الواقعة على المتدخلين جاءت في شكل غرامات مالية، تخدم مصالح المتدخل الأقوى ماديا مقارنة مع المستهلك الضعيف، مع عدم التناسق الواضح بين قانون العقوبات وقانون حماية المستهلك وقمع الغش وكذا قانون الصحة.

- توصلنا أيضا من خلال هذه الدراسة أنّ المشرع الجزائري، خصّ الجانب الإجرائي والمتمثل في المتابعة الجزائية وذلك خلال مرحلة البحث والتحري في المخالفات والجرائم الصيدلانية بإجراءات خاصة، حيث نصّ على إنشاء ضبطية خاصة تعرف بمفتشية الصيدلة مهمتها البحث ومعاينة مختلف الجرائم التي تقع من الصيدلة أثناء ممارسة نشاطهم، ومع ذلك يبقى تنظيم المشرع قاصرا، على اعتبار أنّه لم يفصل بوجه دقيق في اختصاصات مفتشي الصيدلة أثناء ممارستهم لمهامهم، وهذا ما دفعنا إلى الرجوع إلى القواعد العامة ضمن قانون الإجراءات الجزائية بالإضافة إلى ما بينه قانون حماية المستهلك وقمع الغش.

وعلى ضوء النتائج المتوصل إليها يمكننا أن نطرح بعض الاقتراحات والتوصيات التي أسفرت عنها دراستنا لموضوع الحماية القانونية لمستهلكي الأدوية والتي نتوجه بها إلى المشرع الجزائري وذلك على النحو التالي:

- ضرورة إعادة النظر في القوانين التي تمس السلامة الصحية والجسدية للمواطن الجزائري، وذلك بوضع تقنين موحد يهتم بالنشاط الصيدلاني ومختلف القواعد المطبقة عليه في كل مراحل العمل الصيدلي، والقواعد التي تضمن حماية المرضى والمستهلكين من مخاطر الأدوية، وذلك بجمع شتات النصوص المتعلقة بالنواحي الصحية والعلاجية والوقائية المتناثرة في العديد من التشريعات و المراسيم التنظيمية.
- تحديد سلطات وصلاحيات الأجهزة الرقابية بشكل دقيق، خصوصا في مهامها وكذا الآليات والإجراءات الرقابية لديها، حتى نتفادى أي لبس وغموض أثناء ممارستها لمهامها.
- الإسراع في إصدار المراسيم التنظيمية المتعلقة بالقانون 18-11 المتعلق بالصحة، خصوصا بعد تعديله بالأمر 20-02 واستحداث وزارة مكلفة بالصناعة الصيدلانية مستقلة عن وزارة الصحة.

- اقتراح رفع مدة عدم تعاقد أو عمل أي عضو من أعضاء لجان تسجيل الأدوية مع أية مؤسسة صيدلانية تخضع منتجاتها لإجراء التسجيل من 03 سنوات إلى 05 سنوات على الأقل بعد انتهاء عهدة العضوية، حرصا لعدم وجود مصلحة مباشرة أو غير مباشرة بين أعضاء اللجان وأصحاب المؤسسات الصيدلانية، والتأكد من عدم وجود تضارب في المصالح بين الفئتين.
- ضرورة تنظيم المشرع الجزائري لمسألة الأعشاب الطبية والتعامل فيها، ضمن قوانين وتنظيمات المجال الصيدلاني من طرف وزارة الصناعة الصيدلانية، نظرا لخطورتها على صحة وسلامة المستهلكين.
- ينبغي أيضا إعادة النظر من طرف المشرع الجزائري، في تنظيمه لأحكام المسؤولية الموضوعية الموجهة ضد المنتجين، فإن مسلكه في تقرير هذه المسؤولية الجديدة يستحق كل الدعم والتشجيع بحيث شكّل لبنة أساسية في مسار حماية المستهلك بشكل عام، غير أنّ نصا واحدا لا يمكن مطلقا أن يسطر لنظام كامل، وعليه يجب تدعيم نص المادة 140 مكرر من ق م ج المتعلقة بمسؤولية المنتج، بنصوص أخرى لتدعيم البناء القانوني لهذا النظام.
- تفعيل دور الأجهزة الرقابية التابعة لوزارة الصحة وكذا وزارة الصناعة الصيدلانية التي تمارس الإشراف والرقابة على الأدوية والمنتجات الصيدلانية، وخصوصا الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وكذا المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي، وهذا أثناء مراحل تصنيع المنتجات الطبية وبعد توزيعها وبالأخص على الأدوية الفاسدة والمغشوشة.
- العمل على زيادة الوعي لدى المستهلك بإنشاء لجان وهيئات متخصصة، وتنظيم مؤتمرات وندوات تساهم في زيادة الوعي وتنقيف المستهلك، بعدم شراء الأدوية بدون وصفات طبية وكذا عن كيفية استعماله للأدوية وعدم الاحتفاظ أو استعمال الأدوية بعد انتهاء صلاحيتها والتأكد من هذا التاريخ قبل تناوله للدواء، وعدم مخالفة التحذيرات والتعليمات المشار إليها في النشرة الطبية المرفقة بالأدوية، وتعليمات الطبيب والصيدلي عن كيفية استخدامه الأدوية والآثار الجانبية الناتجة عنها.
- ضرورة نص المشرع على وسائل دفع منتج الأدوية والمواد الصيدلانية للمسؤولية الموضوعية مع ضرورة اتخاذ موقف فيما يخص مخاطر التطور العلمي، إما عن طريق إدراج الالتزام

بالتتبع على عاتق صانعي ومنتجي الأدوية، وذلك بمتابعة منتجاتهم بعد طرحها للتداول والتحقق من مدى فاعليتها العلاجية، أو النص على عدم اعتبار مخاطر التطور العلمي كسبب للإعفاء من المسؤولية الموضوعية في مجال الدواء.

- ضرورة إنشاء صندوق وطني لتعويض ضحايا استهلاك الأدوية المعيبة، يشمل الأضرار التي يمكن الإصابة بها بسبب هذه الأدوية، وأن تكون أموال هذا الصندوق من نسب معينة تفرض على مصانع وشركات الأدوية ومن بعض الرسوم التي تفرض من قبل وزارة الصناعة الصيدلانية وغيرها، مما يُحدّد على لائحة هذا الصندوق بغرض توفير ملاءة مالية في الحالة التي يعجز فيها منتج الدواء عن النهوض بعبء تعويض المضرور، ويعمل وفقا لضوابط وآليات قانونية بديلة عن قواعد المسؤولية أو التأمين عنها، ممّا يقلل من رفع الشكاوى أو مختلف القضايا الجديدة أمام المحاكم من قبل المتضررين من جرّاء المنتج الدوائي المعيب.
- ضرورة توفير إطار قانوني أكثر صرامة، يحدّد مسؤولية جميع الفاعلين في القطاع الصيدلاني.

- إعادة صياغة الجزاءات الجزائية المقرّرة على كل متدخل في تصريف الأدوية، وذلك بالتشديد من عقوبة التجاوزات التي تقع في إطار ممارسة مهنة الصيدلة، ومن ذلك إقرار عقوبة الإعدام فيما يتعلق بجريمة غش الأدوية وبيع المنتجات الطبية الفاسدة والمسمومة.
- نقترح على المشرع الجزائري الاهتمام بالجانب الإجرائي المتعلق بالجرائم والمخالفات الصيدلانية، وذلك عن طريق توسيع وتفصيل اختصاصات مفتشي الصيدلة وتحديد كيفية قيامهم بهذه المهام، خصوصا بشأن جرائم الغش الدوائي، وذلك لما تتمتع به هذه الفئة من الأشخاص من خبرة فنية ودراية علمية بالتركيبات الدوائية وإمكانيتهم من اكتشاف أفعال الاعتداء عليها، وخاصة المهام المتعلقة بكيفية اقتطاع العينات وتحليلها لمعرفة مدى مطابقتها للمواصفات القانونية.

- فسح المجال أمام الخبراء والفنيين المختصين، لمتابعة وتتبع حركة الدواء ومزايا المنتجات الدوائية ومضارها، بالإضافة إلى تمكينهم من إيصال صوتهم ونصائحهم لجمهور المستهلكين، بشكل يحقق الأهداف المرجوة من هذه المنتجات.

- ضرورة إشراك وتمكين جمعيات حماية المستهلك من طلب سحب المنتج الصيدلاني من التداول في السوق، باعتبارها الأكثر تمثيلا ودفاعا عن حقوق المستهلك.

قائمة المصادر

والمراجع

قائمة المصادر والمراجع

I. قائمة المصادر

أولا - القرآن الكريم

ثانيا - القواميس والمعاجم

- ابن منظور، لسان العرب، الجزء الرابع، ط 3، دار إحياء التراث العربي، مؤسسة التاريخ، بيروت، لبنان، 1999.
- إبراهيم مصطفى وآخرون، المعجم الوسيط، الجزء الأول، مطبعة مصر، 1960.
- المعجم الوسيط، مجمع اللغة العربية، ط 4، مكتبة الشروق الدولية، مصر، 2004.

ثالثا - النصوص القانونية

1- النصوص القانونية الوطنية

- أ- الدستور: دستور سنة 2020 المعدل والمتمم بمقتضى المرسوم الرئاسي 20-442 المؤرخ في 30 ديسمبر 2020 المتعلق بإصدار التعديل الدستوري، ج ر، ع 82. الصادرة في 30 ديسمبر 2020.

ب- النصوص التشريعية:

- 1- الأمر 66-155 المؤرخ في 08 يونيو 1966، المتضمن قانون الإجراءات الجزائية ج ر، ع 48. الصادرة في 10 يونيو 1966 المعدل والمتمم.
- 2- الأمر 66-156 المؤرخ في 08 جويلية 1966، المتضمن قانون العقوبات ج ر، ع 49. الصادرة في 11 جوان 1966 المعدل والمتمم.
- 3- الأمر 69-107 المؤرخ في 31 ديسمبر 1969 المتضمن قانون المالية لسنة 1970 ج ر، ع 116. الصادرة في 31 ديسمبر 1969.
- 4- الأمر 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 المتضمن القانون المدني ج ر، ع 78 الصادرة في 30 سبتمبر 1975 المعدل والمتمم.
- 5- الأمر 75-59 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975، المتضمن القانون التجاري ج ر، ع 101. الصادرة في 19 ديسمبر 1975 المعدل والمتمم.

- 6- القانون 85-05 المؤرخ في 16 فيفري 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها والمعدّل والمتمم بالقانون 90-17 المؤرخ في 31 جويلية 1990، ج ر، ع 35 الصادرة في 30 غشت 1990 (الملغى).
- 7- القانون 89-02 المؤرخ في 07 فبراير 1989 المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك ج ر، ع 16. الصادرة في 08 فبراير 1989 (الملغى).
- 8- القانون 89-23 المؤرخ 19 ديسمبر 1989 يتعلق بالنقيس، ج ر، ع 54. الصادرة في 20 ديسمبر 1989.
- 9- المرسوم التشريعي رقم 93-01 المؤرخ في 19 جانفي 1993 المتضمن قانون المالية لسنة 1993، ج ر ع 04، الصادرة في 20 يناير 1994.
- 10- الأمر 95-07 المؤرخ في 25 يناير 1995 المتعلق بالتأمينات، ج ر ع 13 الصادرة في 08 مارس 1995، المعدّل والمتمم بموجب القانون 06-04 المؤرخ في 20 فيفري 2006، ج ر ع 15. الصادرة في 12 مارس 2006.
- 11- الأمر 03-06 المؤرخ في 19 يوليو 2003 المتعلق بالعلامات، ج ر ع 44 الصادرة في 23 يوليو 2003.
- 12- الأمر 03-07 المؤرخ في 19 يوليو 2003 المتعلق ببراءة الاختراع، ج ر ع 44 الصادرة في 23 يوليو 2003.
- 13- القانون 04-02 المؤرخ في 23 يونيو 2004 يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية، ج ر ع 41. الصادرة في 27 يونيو 2004.
- 14- القانون 04-04 المؤرخ في 23 جوان 2004 يتعلق بالنقيس، ج ر ع 41 الصادرة في 27 يونيو 2004.
- 15- القانون 04-18 المؤرخ في 25 ديسمبر 2004 المتعلق بالوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية وقمع الاستعمال والإتجار غير المشروعين بها، ج ر ع 83 الصادرة في 26 ديسمبر 2004.
- 16- القانون رقم 05-07 المؤرخ في 28 أبريل 2005 المتعلق بالمحروقات، ج ر ع 50 الصادرة في 19 يوليو 2005.

- 17- الأمر 03-06 المؤرخ في 15 يوليو 2006، يتضمن القانون الأساسي العام للوظيفة العمومية، ج ر ع 46، الصادرة في 16 يوليو 2006.
- 18- القانون رقم 08-12 المؤرخ في 25 يونيو 2008 يعدل ويتم الأمر 03-03 المؤرخ في 19 يونيو 2003 المتعلق بالمنافسة، ج ر، ع 36 الصادرة في 02 يوليو 2008.
- 19- القانون 03-09، المؤرخ في 25 فبراير 2009 يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج ر، ع 15 الصادرة في 08 مارس 2009 المعدل والمتمم بالقانون 11-18 المؤرخ في 10 جويلية 2018 ج ر، ع 35 الصادرة في 13 جويلية 2018.
- 20- القانون 11-18 المؤرخ في 02 يوليو 2018 يتعلق بالصحة، ج ر، ع 46 الصادرة في 29 يوليو 2018 المعدل والمتمم.
- 21- الأمر رقم 20-02 المؤرخ في 30 غشت 2020 يعدل ويتم القانون 11-18 المؤرخ في 02 يوليو 2018 المتعلق بالصحة. ج ر، ع 50 الصادرة في 30 غشت 2020.

ج- النصوص التنظيمية

- 1- المرسوم الرئاسي رقم 20-158 المؤرخ في 13 يونيو 2020 يتضمن إحداث وكالة وطنية للأمن الصحي، ج ر، ع 35 الصادرة في 14 يونيو 2020.
- 2- المرسوم الرئاسي 20-435 المؤرخ في 30 ديسمبر 2020 يوضح صلاحيات الوكالة الوطنية للأمن الصحي وتنظيمها وسيرها، ج ر، ع 01 الصادرة في 1 جانفي 2021 المعدل والمتمم بموجب المرسوم الرئاسي 21-236 المؤرخ في 27 ماي 2021، ج ر، ع 43 الصادرة في 07 يونيو 2021.
- 3- المرسوم 71-215 المؤرخ في 25 أوت 1971 المتضمن تنظيم الدروس الطبية، ج ر، ع 71 الصادرة في 31 أوت 1971.
- 4- المرسوم 71-275 المؤرخ في 03 ديسمبر 1971 المتضمن إحداث شهادة الدروس الطبية الخاصة، ج ر، ع 100 الصادرة في 10 ديسمبر 1971.
- 5- المرسوم 71-218 المؤرخ في 25 أوت 1971 المتضمن تنظيم الدروس للحصول على شهادة جراح الأسنان، ج ر، ع 71 الصادرة في 31 أوت المعدل والمتمم

- بالمرسوم التنفيذي رقم 90-261 المؤرخ في 08 سبتمبر 1990، ج ر، ع 39
الصادرة في 12 سبتمبر 1990.
- 6- المرسوم 74-200 المؤرخ في 01 أكتوبر 1974 المتضمن إنشاء شهادة دكتور في
العلوم الطبية، ج ر، ع 81. الصادرة في 08 أكتوبر 1974.
- 7- المرسوم التنفيذي رقم 76-138 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976 يتضمن تنظيم الصيدلة
ج ر، ع 01 الصادرة في 02 يناير 1977.
- 8- المرسوم التنفيذي رقم 90-39 المؤرخ في 30 يناير 1990، المتعلق بمراقبة الجودة
وقمع الغش، ج ر، ع 5 الصادرة في 31 جانفي 1990.
- 9- المرسوم التنفيذي 90-266 المؤرخ في 15 سبتمبر 1990 يتعلق بضمان المنتجات
والخدمات. ج ر، ع 40 الصادرة في 19 سبتمبر 1990 (الملغى).
- 10- المرسوم التنفيذي رقم 91-53 المؤرخ في 23 فبراير 1991 يتعلق بالشروط الصحية
المطلوبة عند عملية عرض الأغذية للاستهلاك، ج ر، ع 09 الصادرة في 27
فيفري 1991.
- 11- المرسوم التنفيذي رقم 92-65 المؤرخ في 12 فبراير 1992 يتعلق بمراقبة مطابقة
المواد المنتجة محليا أو المستوردة، المعدل والمتمم بالمرسوم التنفيذي 93-47
المؤرخ في 06 فبراير 1993 ج ر، ع 09 الصادرة في 10 فبراير 1993.
- 12- المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 06 يوليو 1992 المتضمن مدونة
أخلاقيات الطب، ج ر، ع 52 الصادرة في 08 يوليو 1992.
- 13- المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 06 يوليو 1992 يتعلق بتسجيل
المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج ر، ع 53 الصادرة في 12
يوليو 1992.
- 14- المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 06 يوليو 1992 يتعلق برخص استغلال
مؤسسة إنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، ج ر، ع 53 الصادرة في 12
يوليو 1992.

- 15- المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المؤرخ 06 جويلية 1992 يتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج ر، ع 53 الصادرة في 12 جويلية 1992.
- 16- المرسوم التنفيذي رقم 93-114 المؤرخ في 12 ماي 1993 المعدل والمتمم للمرسوم 92-285 ج ر، ع 32 الصادرة في 16 ماي 1993.
- 17- المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 جوان 1993 المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، ج ر، ع 41 الصادرة في 20 جوان 1993.
- 18- المرسوم التنفيذي رقم 94-47 المؤرخ في 09 فيفري 1994، يتضمن إنشاء الديوان الوطني للأدوية، ج ر، ع 09، الصادرة في 16 فيفري 1994.
- 19- المرسوم التنفيذي رقم 94-293 المؤرخ في 25 سبتمبر 1994 المتضمن إنشاء الصيدلية المركزية للمستشفيات وتنظيمها وعملها، ج ر، ع 63 الصادرة في 25 أكتوبر 1994 المعدل والمتمم بمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 13-165 المؤرخ في 15 أبريل 2013، ج ر، ع 23. الصادرة في 08 أبريل 2013.
- 20- المرسوم التنفيذي رقم 96-48 المؤرخ في 17 يناير 1996 يحدد شروط التأمين وكيفية في مجال المسؤولية المدنية عن المنتجات، ج ر، ع 05. الصادرة في 22 يناير 1996.
- 21- المرسوم التنفيذي رقم 96-205 المؤرخ في 03 أوت 1996، المتضمن إنشاء سلك الحرس البلدي المحدد لمهامه وتنظيمه، ج ر، ع 47 الصادرة في 07 أوت 1996.
- 22- المرسوم التنفيذي رقم 97-37 المؤرخ في 14 جانفي 1997 الذي يحدد شروط وكيفية صناعة مواد التجميل والتنظيف البدني وتوضيبيها واستيرادها وتسويقها في السوق الوطنية، ج ر، ع 04، الصادرة في 15 جانفي 1997 المعدل والمتمم بموجب المرسوم التنفيذي رقم 10-114 المؤرخ في 18 أبريل 2010، ج ر، ع 26 الصادرة في 21 أبريل 2010.

- 23- المرسوم التنفيذي 98-147 المؤرخ في 13 ماي 1998 المحدد لكيفيات تسير حساب التخصيص الخاص رقم 065-302 الذي عنوانه الصندوق الوطني للبيئة، ج ر، ع 31 الصادرة في 17 ماي 1998
- 24- المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 03 جوان 1998 يتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، ج ر، ع 39 الصادرة في 07 جوان 1998.
- 25- المرسوم التنفيذي رقم 2000-129 المؤرخ في 11 جوان 2000 المحدد لشروط تفتيش الصيدلة وكيفية ذلك، ج ر، ع 34. الصادرة في 14 جوان 2000.
- 26- المرسوم التنفيذي رقم 07-288 المؤرخ في 30 جوان 2007، المتعلق بكيفية منح الترخيص باستعمال المخدرات والمؤثرات العقلية لأغراض علمية وطنية، ج ر، ع 49 الصادرة في 05 أوت 2007.
- 27- المرسوم التنفيذي رقم 10-177 المؤرخ في 08 فبراير 2010، يتضمن القانون الأساسي الخاص بالموظفين المنتمين لأسلاك الممارسين الطبيين المفتشين في الصحة العمومية، ج ر، ع 13 الصادرة في 21 فبراير 2010.
- 28- المرسوم التنفيذي رقم 11-122 المؤرخ في 20 مارس 2011 المتضمن القانون الأساسي الخاص بالموظفات المنتميات لسلوك القابلات في الصحة العمومية، ج ر، ع 17 الصادرة في 20 مارس 2011.
- 29- المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المؤرخ في 06 مايو 2012 يتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، ج ر، ع 28 الصادرة في 09 ماي 2012.
- 30- المرسوم التنفيذي رقم 12-214 المؤرخ في 15 ماي 2012 يحدد شروط وكيفيات استعمال المضافات الغذائية في المواد الغذائية الموجهة للاستهلاك البشري، ج ر، ع 30 الصادرة في 16 ماي 2012.
- 31- المرسوم التنفيذي رقم 14-153 المؤرخ في 30 أبريل 2014 يحدد شروط فتح مخابر تجارب وتحليل الجودة واستغلالها، ج ر، ع 28 الصادرة في 14 ماي 2014.

- 32- المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 06 ديسمبر 2015، يتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، ج ر، ع 67 الصادرة في 20 ديسمبر 2015.
- 33- المرسوم التنفيذي 19-190 المؤرخ في 03 جويلية 2019 يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج ر، ع 43، الصادرة في 07 جويلية 2019.
- 34- المرسوم التنفيذي رقم 19-379 المؤرخ في 31 ديسمبر 2019 يحدد كفاءات المراقبة الإدارية والتقنية والأمنية للمواد والأدوية ذات الخصائص المؤثرة عقليا، ج ر، ع 01 الصادرة في 05 جانفي 2020.
- 35- المرسوم التنفيذي رقم 20-272 المؤرخ في 29 سبتمبر 2020 يتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية، ج ر، ع 58 الصادرة في 01 أكتوبر 2020.
- 36- المرسوم التنفيذي رقم 20-273 المؤرخ في 29 سبتمبر 2020 يتضمن تنظيم المفتشية العامة لوزارة الصناعة الصيدلانية وسيرها، ج ر، ع 58 الصادرة في 01 أكتوبر 2020.
- 37- المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 22 نوفمبر 2020 يتعلق بكفاءات تسجيل المواد الصيدلانية، ج ر، ع 69 الصادرة في 22 نوفمبر 2020.
- 38- المرسوم التنفيذي رقم 20-391 المؤرخ في 19 ديسمبر 2020 يعدل ويتم المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 03 جويلية 2019 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، ج ر، ع 78 الصادرة في 27 ديسمبر 2020.
- 39- المرسوم التنفيذي رقم 21-53 المؤرخ في 31 جانفي 2021 يتعلق بكفاءات تسليم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة، ج ر، ع 07 الصادرة في 31 جانفي 2021.

- 40- المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 23 فبراير 2021 يتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها، ج ر، ع 14 الصادرة في 28 فبراير 2021.
- 41- المرسوم التنفيذي رقم 22-247 المؤرخ في 30 يونيو 2022 يتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال البشري، ج ر، ع 46 الصادرة في 06 يوليو 2022.

د- القرارات الوزارية

- 1- القرار المؤرخ في 10 ماي 1994 المتضمن تطبيق المرسوم التنفيذي 90-266 المؤرخ في 15 سبتمبر 1990 المتعلق بضمان المنتجات والخدمات، ج ر، ع 35 الصادرة في 05 يونيو 1994.
- 2- القرار المؤرخ في 30 أكتوبر 2008 يحدّد دفتر شروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، ج ر، ع 70 الصادرة في 14 ديسمبر 2008.
- 3- القرار المؤرخ في 26 ديسمبر 2020 المتضمن تعيين رئيس وأعضاء لجنة تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج ر، ع 78 الصادرة في 27 ديسمبر 2020.
- 4- القرار المؤرخ في 26 ديسمبر 2020، يحدد نموذج استمارة الطلب السابق لتسجيل المواد الصيدلانية، ج ر، ع 78 الصادرة في 27 ديسمبر 2020.
- 5- القرار المؤرخ في 26 ديسمبر 2020 يحدد إجراءات التقييم الوثائقي أو التقني لملف التسجيل وقائمة الأدوية المعنية، ج ر، ع 78 الصادرة في 27 ديسمبر 2020.
- 6- القرار المؤرخ في 27 ديسمبر 2020، يحدّد تشكيل ملف تسجيل الأدوية ذات الاستعمال البشري، ج ر، ع 78 الصادرة في 27 ديسمبر 2020.
- 7- القرار المؤرخ في 27 ديسمبر 2020، يتضمن مهام لجنة الخبراء العياديين وتشكيلها وتنظيمها وسيرها، ج ر، ع 78 الصادر في 27 ديسمبر 2020.
- 8- القرار المؤرخ في 14 فبراير 2021 يحدّد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري، ج ر، ع 15 الصادرة في 02 مارس 2021.

- 9- القرار المؤرخ في 22 يونيو 2021 يحدّد مهام ومؤهلّات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع، ج ر، ع 62 الصادرة في 15 غشت 2021.
- 10- القرار المؤرخ في 22 يونيو 2021 المحدّد لعناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتصنيع وكيفية معالجة الملف وكذا التعديلات الجوهرية، ج ر، ع 62 الصادرة في 15 غشت 2021.
- 11- القرار المؤرخ في 22 يونيو 2021 يحدّد مهام ومؤهلّات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية للتصنيع، ج ر، ع 62 الصادرة في 15 غشت 2021.
- 12- القرار المؤرخ في 04 أكتوبر 2021 يحدّد كفاءات تسجيل المواد الصيدلانية المصنّعة محليا والموجهة حصريا للتصدير، ج ر، ع 83 الصادرة في 31 أكتوبر 2021.
- 13- القرار المؤرخ في 04 أكتوبر 2021 يحدّد معايير إعفاء الأدوية الجنيسة والبيوعلاجية المماثلة من دراسة التكافؤ الحيوي وكل تجارب التكافؤ العلاجي الأخرى وكذا قائمة هذه الأدوية، ج ر، ع 87 الصادرة في 17 نوفمبر 2021.
- 14- القرار المؤرخ في 05 أكتوبر 2021 يحدّد مهام ومؤهلّات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين بالمؤسسة الصيدلانية للاستغلال، ج ر، ع 08 الصادرة في 31 جانفي 2022.
- 15- القرار المؤرخ في 05 أكتوبر 2021، يحدّد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكفاءات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، ج ر، ع 08 الصادرة في 31 جانفي 2022.
- 16- القرار المؤرخ في 13 أكتوبر 2021 يحدّد كفاءات تعديل مقرّر تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج ر، ع 85 الصادرة في 07 نوفمبر 2021.
- 17- القرار المؤرخ في 14 نوفمبر 2021 يحدّد عناصر ملف طلب الاعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستغلال وكفاءات معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، ج ر، ع 94 الصادرة في 15 ديسمبر 2021.

18- القرار المؤرخ في 20 ديسمبر 2021 يحدّد عناصر ملف طلب اعتماد المؤسسة الصيدلانية للاستيراد وكيفية معالجة الملف وكذا قائمة التعديلات الجوهرية، ج ر، ع 09 الصادرة في 03 فبراير 2022.

19- القرار المؤرخ في 20 ديسمبر 2021 يحدّد مهام ومؤهلات الصيدلي المدير التقني والصيدلة المساعدين بالمؤسسة الصيدلانية للاستيراد، ج ر، ع 09 الصادرة في 03 فبراير 2022.

2- النصوص القانونية الأجنبية:

أ- النصوص القانونية المصرية

- 1- القانون رقم 281 لسنة 1994 المعدّل لبعض أحكام القانون رقم 48 لسنة 1941 المتعلق بقمع التدليس، ج ر، عدد 25 الصادرة في 29 ديسمبر 1994
- 2- قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم 127 لسنة 1955 المعدل في 15 يونيو 1998.
- 3- القانون 99-17 المتضمن قانون التجارة، م و م، ع 19 مكرّر الصادرة في 17 ماي 1999 المعدل والمتمم بمقتضى القانون 03-158، م و م، ع 27 الصادرة في 03 جويلية 2003.

- 4- قانون حماية المستهلك. م و م عدد 38 في 13 سبتمبر 2018.
- 5- قانون الإجراءات الجنائية رقم 150 لسنة 1950 المعدّل بالقانون 189 لسنة 2020 في 05 سبتمبر 2020.

- 6- القرار الصادر في 2019 المتعلق بإصدار اللائحة التنفيذية لقانون حماية المستهلك الصادر بالقانون 281 لسنة 2018، ج ر، ع 13 مكرّر الصادرة في 01 أبريل 2019.

ب- النصوص القانونية المغربية

- 7- الظهير الشريف رقم 151-06-1، الصادر في 22 نوفمبر 2006 بتنفيذ القانون 04-17 بمثابة مدونة الأدوية والصيدلة، ج ر م، ع 5480 الصادرة في 07 ديسمبر 2006.

8- الظهير الشريف رقم 03-11-1 الصادر في 18 فبراير 2011 بتنفيذ القانون 08-31 القاضي بتحديد تدابير حماية المستهلك، ج ر م، ع 5932 الصادرة في 07 أفريل 2011.

9- الظهير الشريف رقم 90-13-1 الصادر في 03 أغسطس 2013 بتنفيذ القانون 12-84 المتعلق بالمستلزمات الطبية، ج ر م، ع 6188 الصادرة في 19 سبتمبر 2013.

ج- النصوص القانونية التونسية

10- القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 03 أوت 1973 يتعلق بتنظيم المهن الصيدلانية المعدل بالقانون عدد 62 لسنة 1976 المؤرخ في جويلية 1976.

11- القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 03 أوت 1973 يتعلق بتنظيم المهن الصيدلانية المعدل بالقانون عدد 75 لسنة 1992 المؤرخ في 02 أوت 1992.

12- الأمر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 03 سبتمبر 1990 يضبط قواعد التطبيق المحكم لصنع الأدوية المعدة للطب البشري ومراقبة جودتها وتكييفها وعنونتها وتسميتها وكذلك إشهارها.

13- الأمر 1402 لسنة 1990 المؤرخ في 03 سبتمبر 1990 يقضي بتحديد شروط الإعلام الطبي والعلمي، الرائد الرسمي للجمهورية التونسية، ع 60 الصادرة في 21 سبتمبر 1990.

14- القانون عد 117 المؤرخ في 07 ديسمبر 1992 يتعلق بحماية المستهلك الرائد الرسمي للجمهورية التونسية ع 83، الصادرة في 15 ديسمبر 1992.

هـ- النصوص القانونية الأردنية

15- قانون مزاولة مهنة الصيدلة الأردني رقم 43 لسنة 1972.

16- قانون الدواء والصيدلة الأردني رقم 80 لسنة 2001، ج ر م رقم 4522، المؤرخ في 13 ديسمبر 2001، المعدل بالقانون رقم 30 لسنة 2003.

و- النصوص القانونية السودانية

17- قانون الصيدلة والسموم السوداني المؤرخ في 01 يناير 2001، الذي ألغى قانون الصيدلة والسموم لسنة 1963.

ز - النصوص القانونية اللبنانية

18- قانون تنظيم مهنة الصيدلية اللبناني رقم 367، الصادر في 01 أوت 1994، ج ر، ع 32.

II. المراجع

أولاً - باللغة العربية

1- الكتب

الكتب العامة

- 1- أحمد محمد محمود خلف، الحماية الجنائية للمستهلك في القوانين الخاصة - دراسة مقارنة، ط 1، المكتبة العصرية للنشر والتوزيع، المنصورة، مصر، 2007.
- 2- أحمد محمد الرفاعي، الحماية المدنية للمستهلك إزاء المضمون العقدي، دار النهضة العربية، القاهرة، 1994.
- 3- أسامة خيرى، الرقابة وحماية المستهلك، دار الراجحة للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، 2015.
- 4- أحمد المهدي، أشرف شافعي، التحقيق الجنائي الابتدائي وضمانات المتهم وحمايتها، دار الكتب القانونية، مصر، 2005.
- 5- أحمد فتحي سرور، أصول قانون العقوبات، القسم العام، دار النهضة العربية، مصر، 1972.
- 6- أحسن بوسقيعة، الوجيز في القانون الجنائي الخاص، الجرائم ضد الأشخاص والجرائم ضد الأموال، الجزء الأول، دار هومة، الجزائر، 2002.
- 7- أحسن بوسقيعة، التحقيق القضائي، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، 2010.
- 8- أحسن بوسقيعة، الوجيز في القانون الجنائي الخاص، الجزء الأول، ط 12، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، 2010.

- 9- أوهابية عبد الله، شرح قانون الإجراءات الجنائية، ط 2، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، 2011.
- 10- أمين مصطفى محمد، الحماية الجنائية لحقوق الملكية الصناعية في ضوء الاتفاقات الدولية والقوانين الوطنية، دار الجامعة الجديدة الإسكندرية، 2010.
- 11- أشرف رمضان عبد الحميد، قاضي التحقيق في القانون الجنائي المقارن ط 1، دار النهضة العربية، مصر، 2004.
- 12- الغوثي بن ملح، القانون القضائي الجزائري، ط 2، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1989.
- 13- الشادلي حسن علي، الجريمة حقيقتها وأساسها العامة، دار الكتاب الجامعي، مصر، دون سنة نشر.
- 14- أمال عبد الرحيم عثمان، قانون العقوبات الاقتصادي في جرائم التموين، مطبعة دار التأليف، دار النهضة العربية، القاهرة، 1983.
- 15- أحمد شوقي عبد الرحمان، مدى التعويض عن تغير الضرر في جسم المضرور وماله في المسؤولية المدنية العقدية والتقصيرية، منشأة المعارف، الإسكندرية، 2000.
- 16- العوجي مصطفى، القانون المدني، المسؤولية المدنية، الجزء الثاني، ط 4، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، لبنان، 2009.
- 17- أنور سلطان، مصادر الالتزام في القانون المدني دراسة مقارنة بالفقه الإسلامي، دار الثقافة، عمان، 2010.
- 18- أكرم محمد حسين التميمي، التنظيم القانوني للمهني دراسة مقارنة في نطاق الأعمال التجارية، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، لبنان، 2010.
- 19- أحمد محمد محمود خلف، الحماية الجنائية للمستهلك في القانون المصري والفرنسي والشرعية الإسلامية دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، مصر، 2005.
- 20- إسلام هاشم عبد المقصود، الحماية القانونية للمستهلك بين القانون المدني والفقه الإسلامي دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2014.
- 21- إلياس أبو العيد، نظرية الإثبات في أصول المحاكمات المدنية والجزائية، ج 3، منشورات زين الحقوقية، بيروت، لبنان، 2005.

- 22- بودالي محمد، حماية المستهلك في القانون المقارن دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، دار الكتاب الحديث، الجزائر، 2008.
- 23- بودالي محمد، شرح جرائم الغش في بيع السلع والتدليس في المواد الغذائية والطبية دراسة مقارنة، دار الفجر للنشر والتوزيع، القاهرة، 2005.
- 24- بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة دراسة مقارنة، دار الفجر للنشر والتوزيع، مصر، 2005.
- 25- باسم محمد صالح، القانون التجاري، القسم الأول، مطبعة جامعة بغداد، 1993.
- 26- بلحاج العربي، النظرية العامة في الالتزام في القانون المدني الجزائري، الجزء الثاني، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1999.
- 27- بغدادي جيلالي، التحقيق دراسة مقارنة نظرية وتطبيقية، ط 1، دار النشر والتوزيع القاهرة 1999.
- 28- جابر محجوب علي، ضمان سلامة المستهلك من الأضرار الناشئة عن عيوب المنتجات الصناعية المعيبة، القسم الثاني، مجلس النشر العلمي، دون بلد النشر 1996.
- 29- جابر محجوب علي، ضمان سلامة المستهلك من عيوب المنتجات الصناعية المعيبة دراسة في القانون الكويتي والمصري والفرنسي، دار النهضة العربية، القاهرة، 2000.
- 30- زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة، الجزائر، 2009.
- 31- زينب سالم، المسؤولية الجنائية عن الأعمال البنكية دراسة مقارنة بين التشريع المصري والتشريع الجزائري، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2010.
- 32- حسني محمود نجيب، شرح قانون العقوبات، القسم الخاص بجرائم الاعتداء على الأشخاص، دار النهضة العربية، القاهرة، 1978.
- 33- حسن جميعي، شروط التخفيف والإعفاء من ضمانات العيوب الخفية، دار النهضة العربية، القاهرة، 1993.
- 34- حسن عبد الباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة، مقارنة في ضوء تطور القضاء الفرنسي وصدور القانون الفرنسي بشأن مسؤولية منتج الدواء عن عيوب المبيع، دار النهضة العربية، القاهرة، 2000.

- 35- حساني علي، ضمان حماية المستهلك نحو نظرية عامة في التشريع الجزائري، ط 1، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2016.
- 36- حمدي أحمد سعد، الالتزام بالصفة الخطرة للشيء المبيع دراسة مقارنة بين القانون المدني والفقهاء الإسلاميين، دار الكتب القانونية، القاهرة، مصر، 2010.
- 37- حسني محمود نجيب، شرح قانون العقوبات، القسم العام، ط 6، دار النهضة العربية، القاهرة، 1982.
- 38- حسني الجندي، شرح قانون قمع التدليس والغش، ط 3، دار النهضة العربية، 2000.
- 39- حمدي باشا عمر، محررات شهر الحيازة، دار هومة، الجزائر، 2004.
- 40- حسني أحمد الجندي، قانون قمع التدليس والغش معلقا عليه بأقوال الفقهاء وأحكام القضاء، مطبعة جامعة القاهرة والكتاب الجامعي، دار النهضة العربية، القاهرة، 1985.
- 41- حسن عبد الرحمان قدوس، مدى التزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي، دار النهضة العربية، مصر، دون سنة نشر.
- 42- حمد الله محمد حمد الله، حماية المستهلك في مواجهة الشروط التعسفية في عقود الاستهلاك، دار الفكر العربي، 1997.
- 43- حمد الله محمد حمد الله، مختارات من كتاب قانون الاستهلاك الفرنسي، دار النهضة العربية، القاهرة، 2000.
- 44- حسن عبد الباسط جميعي، حماية المستهلك، الحماية الخاصة لرضا المستهلك في عقود الاستهلاك، دار النهضة العربية، القاهرة، 1997.
- 45- يحيى أحمد موافي، المسؤولية عن الأشياء في ضوء الفقه والقضاء، منشأة المعارف الإسكندرية، دون سنة نشر.
- 46- كريم بن سخرية، المسؤولية المدنية للمنتج وآليات التعويض المتضرر، دار الجامعة الجديدة، القاهرة، 2013.
- 47- كريم بن سخرية، المسؤولية المدنية للمنتج وآليات تعويض المتضرر، دراسة تحليلية وتطبيقية في ضوء أحكام القانون المدني وقانون حماية المستهلك وقمع الغش لعام 2009، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، مصر، 2013.

- 48- مصطفى رفعت رمضان، حماية المستهلك بين الشريعة والقانون، ط 1، المركز القومي للإصدارات القانونية، القاهرة، 2017.
- 49- مصطفى أحمد أبو عمرو، الالتزام بالإعلام في عقود الاستهلاك دراسة مقارنة، مطبعة جامعة طنطا، مصر، 2008.
- 50- محمد المرسى زهرة، الحماية القانونية للمستهلك، دون بلد نشر، 1998.
- 51- موفق حماد عبد، الحماية المدنية للمستهلك في التجارة الإلكترونية، ط 1، مكتبة السنهوري، منشورات زين الحقوقية، بيروت، لبنان، 2011.
- 52- محمد الأمين بن عزة، الترخيص الإلزامي لاستغلال براءة الاختراع وأثر اتفاقية التريس، دار الفكر والقانون، مصر، 2010.
- 53- معتز نزيه محمد الصادق المهدي، المتعاقد المحترف، دار النهضة العربية، 2009.
- 54- محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، ط 1، دار الفكر العربي، القاهرة، 1983.
- 55- محمود محمود مصطفى، شرح قانون الإجراءات الجنائية ط 2، مطبعة جامعة القاهرة والكتاب الجامعي، القاهرة، 1988.
- 56- مدحت نبيل، الخطأ غير العمدى، دار النهضة العربية، القاهرة، 1984.
- 57- معوض عبد التواب، الوسيط في شرح جرائم الغش والتدليس وتقليد العلامات التجارية بين الناحيتين الجنائية والمدنية، ط 5، دون بلد النشر، 2000.
- 58- محمد السيد عبد المعطى خيال، المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة ومخاطر التطور، دار النهضة العربية، القاهرة، مصر، 1998.
- 59- محمد أحمد المعداوي عبد ربه، المسؤولية عن أفعال المنتجات الخطرة دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، القاهرة، 2012.
- 60- محمد محي الدين إبراهيم سليم، مخاطر التطور كسبب لإعفاء المنتج من المسؤولية، دار المطبوعات الجامعية، الإسكندرية، 2007.
- 61- مختار رحمانى محمد، المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، 2016.

- 62- مصطفى العوجي، القانون المدني، المسؤولية المدنية، الجزء الثاني، ط 4، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، لبنان، 2009.
- 63- محمد عبد القادر علي الحاج، مسؤولية المنتج والموزع، ط 2، دار النهضة العربية القاهرة، 2008.
- 64- محمود جلال حمزة، العمل غير المشروع باعتباره مصدرا للالتزام، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1985.
- 65- محمد شكري سرور، التأمين ضد الأخطار التكنولوجية، دار الفكر العربي، القاهرة، 1987.
- 66- موسى نجيم النعيمات، النظرية العامة للتأمين من المسؤولية المدنية، ط 1، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، 2006.
- 67- محمد حسين منصور، مصادر الالتزام الفعل الضار الفعل النافع والقانون، الدار الجامعية، القاهرة، 2000.
- 68- محمد عبد القادر الحاج، مسؤولية المنتج والموزع في قانون التجارة الدولية مع المقارنة بالفقه الإسلامي، دار النهضة العربية، القاهرة، 1982.
- 69- محمد صبري سعدي، شرح القانون المدني الجزائري مصادر الالتزام، الواقعة القانونية، الجزء الثاني، ط 2، دار الهدى، عين مليلة، الجزائر.
- 70- محسن البيه، حقيقة أزمة المسؤولية المدنية ودور تأمين المسؤولية مكتبة الجلاء الجديدة، المنصورة، 1993.
- 71- مقدم السعيد، نظرية التعويض عن الضرر المعنوي، المؤسسة الوطنية للكتاب، الجزائر، 1992.
- 72- محمد بوراس، النظام القانوني للإشهار عن المنتجات والخدمات دراسة تأصيلية للإشهار التجاري، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2014.
- 73- محمد عبد الظاهر حسين، المسؤولية المدنية في مجال طب وجراحة الأسنان، دار النهضة العربية، القاهرة، 2004.
- 74- محمد حزيط، مذكرات في قانون الإجراءات الجزائية الجزائري، ط 3، دار هومة، الجزائر، 2008.

- 75- محمد حزيط، قاضي التحقيق في النظام القضائي الجزائري، ط 2، دار هومة، الجزائر، 2009.
- 76- نبيل صقر، الوسيط في جرائم الأشخاص شرح 50 جريمة ملحق بها الجرائم المستحدثة بموجب القانون 09-01، دار الهدى، الجزائر.
- 77- نجيمي جمال، إثبات الجريمة على ضوء الاجتهاد القضائي دراسة مقارنة، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، 2011.
- 78- نظام توفيق المجالي، شرح قانون العقوبات، القسم العام، ط 6، دار الثقافة، عمان، 2010.
- 79- نائل عبد الرحمان صالح، الجرائم الاقتصادية في القانون الأردني، ط 1، دار الفكر للنشر والتوزيع، عمان، 1990.
- 80- نبيل محمد أحمد صييح، حماية المستهلك في المعاملات الإلكترونية، دراسة مقارنة، الدار الجامعية، دون بلد النشر، 2007.
- 81- سميحة القيلوبي، الملكية الصناعية، دار النهضة العربية، القاهرة، 1998.
- 82- سامي معمر شامه، التراخيص باستغلال براءة الاختراع، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، دون سنة نشر.
- 83- سالم عبد المهين بكر، شرح قانون العقوبات القسم الخاص، جرائم الاعتداء على الأشخاص، دار النهضة العربية، القاهرة، 1986.
- 84- سناء خميس، المسؤولية الموضوعية للمنتج كآلية تعويضية لضحايا حوادث المنتجات المعيبة دراسة مقارنة، دار الفجر للنشر والتوزيع، 2015.
- 85- سليمان مرقس، الوافي في شرح القانون المدني، الجزء الثاني في الالتزامات، المجلد الثاني في الفعل الضار والمسؤولية المدنية، القسم الأول في الأحكام العامة، ط 5، مطبعة السلام، مصر، 1988.
- 86- سالم محمد رديعان العزاوي، مسؤولية المنتج في القوانين المدنية والاتفاقيات الدولية، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، 2009.
- 87- سعيد عبد اللطيف حسن، الحماية الجنائية للسرية المصرفية، جريمة إفشاء السر المصرفي دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، 2004.

- 88- سليم الزعنون، التحقيق الجنائي، المبادئ العامة للتحقيق الجنائي، ج 1، ط 4، المؤسسة العربية للدراسات والنشر، الأردن، 2001.
- 89- عمورة عمار، الوجيز في شرح القانون التجاري، دار المعرفة، الجزائر، 2009.
- 90- عادل جبير، محمد حبيب، مدى المسؤولية المدنية عن الإخلال بالسر المهني أو الوظيفي، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2003.
- 91- عصام أنور سليم، النظرية العامة للإثبات في المواد المدنية والتجارية، منشأة المعارف، الإسكندرية، 2005.
- 92- عبد الحميد الشواربي، التزوير والتزييف مدنيا وجزائيا في ضوء الفقه والقضاء، منشأة المعارف، الإسكندرية، 1996.
- 93- عبد الفتاح بيومي حجازي، أصول التحقيق الجنائي والتأديبي، دراسة معمقة، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2005.
- 94- عبد الرحمان خلفي، محاضرات في قانون الإجراءات الجزائية، دار الهدى للنشر، الجزائر، 2010.
- 95- عبد الحميد الدسيطي عبد الحميد، حماية المستهلك في ضوء القواعد القانونية لمسؤولية المنتج دراسة مقارنة، دار الفكر والقانون، المنصورة، مصر، 2009.
- 96- عبد العزيز اللصاصمة، المسؤولية المدنية التقصيرية الفعل الضار أساسها وشروطها، دار الثقافة، الدار العلمية، عمان، 2002.
- 97- علي بن بولحية بوخميس، القواعد العامة لحماية المستهلك والمسؤولية المترتبة عنها في التشريع الجزائري، دار الهدى، الجزائر.
- 98- علي فتاك، حماية المستهلك وتأثير المنافسة على ضمان سلامة المنتج، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2014.
- 99- عمرو أحمد عبد المنعم دبش، النظام القانوني لضمان العيوب الخفية في عقد البيع في إطار القانون المدني المصري، دار النهضة العربية، 2009.
- 100- علي سيد حسن، الالتزام بالسلامة في عقد البيع، دار النهضة العربية، القاهرة، 1990.
- 101- عبد الله حسين علي محمود، حماية المستهلك من الغش التجاري، ط 2، دار النهضة العربية، القاهرة، 2002.

- 102- علي فتاك، تأثير المنافسة على الالتزام بضمان سلامة المنتج، دار الفكر الجامعي، 2007.
- 103- عدلي أمير خالد، تملك العقار بوضع اليد، منشأة المعارف، الإسكندرية، 1992.
- 104- عصام مالك أحمد العبسي، مقتضيات المصلحة العامة بشأن براءة الاختراع في تشريعات الدول العربية، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، مصر، 2009.
- 105- عباس حلمي المنزلاوي، الملكية الصناعية، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1983.
- 106- عبد الرزاق أحمد السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني الجديد، الجزء الثامن، حق الملكية، منشورات الحلبي الحقوقية، لبنان، 2000.
- 107- علي فيلاي، الالتزامات، الفعل المستحق للتعويض، ط 3، موفر للنشر، الجزائر، 2007.
- 108- عماد محمود الإبراهيم، الحماية المدنية لبراءات الاختراع والأسرار التجارية، ط 1، مكتبة القانون والاقتصاد، الرياض، 2016.
- 109- عبد القادر دانا حمة باقي، حقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالأصناف النباتية الجديدة والمنتجات الدوائية، دراسة تحليلية مقارنة، دار الكتب القانونية، مصر، 2011.
- 110- علي حسن طرح البحور، عقود المستهلكين الدولية ما بين قضاء التحكيم والقضاء الوطني، دار الفكر الجامعي، القاهرة، 2006.
- 111- عمر عبد الباقي، الحماية العقدية للمستهلك، منشأة المعارف، الإسكندرية، 2004.
- 112- عامر قاسم أحمد القبسي، الحماية القانونية للمستهلك، دراسة في القانون المدني والمقارن، ط 1، الدار الدولية للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، 2002.
- 113- عبد الحكيم فوده، جرائم الغش التجاري والصناعي، منشأة المعارف، الإسكندرية، 1996.
- 114- عمار زغبى، حماية المستهلك من الأضرار الناتجة عن المنتجات المعيبة، دار الأيام للنشر والتوزيع، الأردن، 2017.
- 115- فرحة زراوي صالح، الكامل في القانون التجاري، القسم الثاني، الحقوق الفكرية، دار ابن خلدون للنشر والتوزيع، الجزائر، 2001.

- 116- فرحة زراوي صالح، الكامل في القانون التجاري، الأعمال التجارية، التاجر الحرفي، الأنشطة التجارية المنظمة، السجل التجاري، ط 2، ابن خلدون، الجزائر، 2003.
- 117- صلاح الدين الناهي، الوجيز في الملكية الصناعية والتجارية، دار الفرقان، عمان، 1983.
- 118- قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، بيروت، 2007.
- 119- رضا عبد العاطي، جريمة غش الدواء والجرائم المتصلة بها، ص1، دار محمود، القاهرة، 2016.
- 120- راشد علي، القانون الجنائي المدخل وأصول النظرية العامة، ط 2، دار النهضة العربية، القاهرة، دون سنة نشر.
- 121- رشا علي جاسم العامري، النظام القانوني لحماية حقوق براءات الاختراع، دراسة مقارنة، دارالجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2017.
- 122- ثروت عبد الحميد، الأضرار الصحية الناشئة عن الغذاء الفاسد أو الملوث، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007.
- 123- ثروت عبد الحميد، ضمان صلاحية المبيع لوجهة الاستعمال، دار أم القرى، المنصورة، 1983.
- 124- خالد عبد الفتاح محمد خليل، حماية المستهلك في القانون المدني الخاص، دار النهضة العربية، القاهرة، 2002.
- 125- غسان رياح، قانون المستهلك الجديد، ط 2، منشورات زين الحقوقية، بيروت، لبنان، 2011.

الكتب المتخصصة

- 1- أحمد الحنفي حسن الجندي، المسؤولية الجنائية الناتجة عن التعامل في مجال الدواء دراسة مقارنة، المكتب الجامعي الحديث، 2018.
- 2- أحمد السعيد الزقرد، الروشنة (التذكرة) الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي، دار الجامعة الجديدة، 2007.

- 3- أحمد سليمان الزيود، المسؤولية المدنية عن عملية نقل الدم الملوث، دار النهضة العربية، القاهرة، 1991.
- 4- أحمد شعبان محمد طه، المسؤولية المدنية عن الخطأ المهني للطبيب والصيدلي والمحامي والمهندس المعماري، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2010.
- 5- أحلام استيية، تخزين الأدوية وحفظها، ط 1، دار المستقبل والتوزيع، 2011.
- 6- السيد عبد الوهاب عرفه، الوجيز في مسؤولية الطبيب والصيدلي، دار المطبوعات الجامعية، الإسكندرية، 2005.
- 7- أنس محمد عبد الغفار، المسؤولية المدنية في المجال الطبي، دراسة مقارنة، بين القانون والشريعة الإسلامية، دار الكتب القانونية، مصر، 2010.
- 8- أنفال عصام علي، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة والرقابة على ممارستها في العراق والنظم المقارنة، فرنسا، المملكة المتحدة، مصر، الأردن، لبنان، ط 1، مكتبة زين الحقوقية، بيروت، لبنان، 2016.
- 9- الجندي محمود محي الدين محمد، براءة الاختراع وصناعة الدواء في ظل القانون المصري واتفاقية تريبيس، دار النهضة العربية، القاهرة، 2014.
- 10- أسامة أحمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية، دار الجامعة الجديدة للنشر، الإسكندرية، مصر، 2005.
- 11- أنس محمد عبد الغفار، المسؤولية المدنية لمراكز وبنوك الدم، دراسة مقارنة بين القانون الوضعي والفقہ الإسلامي، دار شتات، مصر، 2014.
- 12- أحمد هادي السعدوني، عمّار عبّاس الحسيني، الحماية الجنائية للأدوية الطبية دراسة مقارنة، ط 1، منشورات زين الحقوقية، بيروت، لبنان، 2017.
- 13- أسامة عبد الله قايد، المسؤولية الجنائية للصيدلي دراسة مقارنة، ط 1، دار النهضة العربية، القاهرة، 1992.
- 14- العلاق بشير، التسويق الصيدلاني، دار اليازوري العلمية للنشر والتوزيع، الطبعة العربية، عمان، 2007.

- 15- بريهان أبوزيد، الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية المتاحة والمأمول دراسة مقارنة بين تشريعات مصر والاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة الأمريكية، منشأة المعارف، الإسكندرية، 2008.
- 16- بن صغير مراد، أحكام الخطأ الطبي في ظل قواعد المسؤولية المدنية، دراسة تأصيلية مقارنة، ط 1، دار الجامع للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، 2015.
- 17- هشام عبد الحميد، الأخطاء الطبية، دار النهضة العربية، القاهرة، 2006.
- 18- وجدي رياض، صناعة الدواء والمافيا العالمية، كتاب الأهرام الاقتصادي، القاهرة، 1988.
- 19- حليم رجب كمال السيد، القيود الواردة على العمل الصيدلاني، دراسة فقهية مقارنة بالقانون الوضعي، ط 1، مكتبة الوفاء القانونية، الإسكندرية، 2019.
- 20- حسن بن أحمد بن حسن الفكي، أحكام الأدوية في الشريعة الإسلامية، تقديم محمد بن ناصر بن سلطان السحيباني، ط 1، مكتبة دار المنهاج للنشر والتوزيع، الرياض، المملكة العربية السعودية، 2004.
- 21- طالب نور الشرع، مسؤولية الصيدلي الجنائية، ط 1، دار وائل للنشر، عمان، الأردن، 2008.
- 22- محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، 2002.
- 23- محمود القبلاوي، المسؤولية الجنائية للطبيب، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2004.
- 24- منير رياض حنا، المسؤولية الجنائية للأطباء والصيدادلة، ديوان المطبوعات الجامعية، مصر، 1989.
- 25- محسن عبد الحميد البيه، خطأ الطبيب الموجب للمسؤولية المدنية في ظل القواعد القانونية التقليدية، مكتبة الجلاء الجديدة، المنصورة، 1993.
- 26- محمد رؤوف حامد، صناعة الدواء في مصر والمنطقة العربية، المكتبة الأكاديمية، القاهرة، 1997.
- 27- محمد حسين منصور، المسؤولية الطبية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2011.

- 28- مروى طلال درغام، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء من العيوب الخفية والمستحضرات الصيدلانية، ط 1، منشورات زين الحقوقية، بيروت، لبنان، 2018.
- 29- محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء مشكلاتها وخصوصية أحكامها، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2014.
- 30- محمود عبد ربه محمد القبلاوي، المسؤولية الجنائية للصيدلي، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2010.
- 31- محمد جلال حسن الأتروشي، المسؤولية المدنية الناتجة عن نقل الدم، دراسة مقارنة، ط1، دار الحامد للنشر والتوزيع، الأردن، 2008.
- 32- نبيلة سعيد رزاق، الجريمة الصيدلانية دراسة مقارنة، ط1، الدار العلمية الدولية للنشر والتوزيع، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، 2018.
- 33- نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007.
- 34- سالم محمد الأطرقي، مسؤولية مساعدي الطبيب الجزائية، ط1، الدار العلمية الدولية ودار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، 1999.
- 35- سهير منتصر، المسؤولية المدنية عن التجارب الطبية، دار النهضة العربية، القاهرة، 1990.
- 36- عمر محمد عريقات، المسؤولية المدنية للصيدلي عن الخطأ الدوائي دراسة مقارنة في القانون المدني والفقہ الإسلامي مع بعض التطبيقات القضائية، ط 1، دار الثقافة للنشر والتوزيع، الدار العلمية الدولية للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، 2016.
- 37- عبد الحميد الشواربي، مسؤولية الأطباء والصيدلة والمستشفيات المدنية والجنائية والتأديبية، ط2، منشأة المعارف، الإسكندرية، 2000.
- 38- عبد الصبور عبد القوي علي مصري، الجرائم الواقعة من الصيدلة في القانون المصري والنظام السعودي، ط1، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية، الرياض، 2013.
- 39- عبد الفتاح حجازي، المسؤولية الطبية بين الفقہ والقضاء، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2008.

- 40- عمر خضر يونس، المسؤولية المدنية للصيدلي دراسة مقارنة، ط 1، مركز الدراسات العربية للنشر والتوزيع، الجيزة، مصر، 2018.
- 41- عدنان إبراهيم سرحان، مسؤولية الطبيب المهنية في القانون الفرنسي، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، لبنان، 2000.
- 42- علي عصام غصن، الخطأ الطبي، منشورات زين الحقوقية، بيروت، لبنان، 2006.
- 43- عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية دراسة مقارنة، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، 1999.
- 44- عبد الحميد الشواربي، مسؤولية الأطباء الصيادلة والمستشفيات، منشأة المعارف، الإسكندرية، 1988.
- 45- صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب دراسة تحليلية مقارنة في القانون المدني، ط 1، المؤسسة الحديثة للكتاب، لبنان، 2013.
- 46- ريم سعود سماوي، براءة الاختراع في الصناعات الدوائية التنظيم القانوني للتراخيص الاتفاقية في ضوء منظمة التجارة العالمية، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، 2011.
- 47- رياض رمضان العلمي، الدواء من فجر التاريخ إلى اليوم، المجلس الوطني للثقافة والفنون، الكويت، 1988.
- 48- رولا محمد جميل قاسم وآخرون، علم الصيدلانيات، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، 2006.
- 49- رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، مصر، 2005.
- 50- رضا السيد عبد العاطي، جريمة غش الدواء والجرائم المتصلة بها، ط 1، دار محمود، القاهرة، 2016.
- 51- رايس محمد، المسؤولية المدنية للأطباء في ظل القانون الجزائري، دار هومة للطبع والنشر والتوزيع، الجزائر، 2007.
- 52- شريفة ناجم، حماية المواد الصيدلانية في القانون المقارن والاتفاقيات الدولية، دار الخلدونية، الجزائر، 2014.

53- شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية في مجال الدواء، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2008.

54- شحاتة قنواني، تاريخ الطب والعقاقير، دار المعارف، مصر، 1959.

55- ثائر سعد عبد الله العكيدي، التنظيم القانوني لمهنة الصيدلة، دراسة مقارنة، ط1، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت، لبنان، 2014.

56- خالد موسى توتي، الحماية الجنائية للحق في الحياة وسلامة الجسد في ضوء الممارسات الطبية المستحدثة وتطبيقاتها في مجال عمليات نقل الدم، دار النهضة العربية، الإسكندرية.

57- غالب صباريني، محمد حسني سدر، المرجع الشامل للقوانين والأنظمة والتعليمات التي تنظم الدواء ومهنة الصيدلة، التشريعات الصيدلانية، دار الشروق للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، 2015.

58- غادة فؤاد مجيد المختار، حقوق المريض في عقد العلاج الطبي في القانون المدني دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، 2004.

2- الرسائل والمذكرات

أ - الرسائل

1- المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أوبكر بلقايد، تلمسان، 2016-2017.

2- العمري صالحة، الحماية القانونية من مخاطر النشاط الطبي والصيدلي في الجزائر، رسالة دكتوراه في قانون الأعمال، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد خيضر، بسكرة، 2016-2017.

3- بوعبد الله مسعود، مسؤولية مؤسسات تصنيع الدواء عن استعمال المواد البيولوجية، رسالة دكتوراه في القانون فرع قانون وصحة، كلية الحقوق، جامعة جيلالي اليابس، سيدي بلعباس، 2018-2019.

- 4- بن قوية المختار، دور العلامة في حماية المستهلك، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة الجزائر 1 يوسف بن خدة، الجزائر، 2016-2017.
- 5- بن شرف نسيم، المسؤولية المدنية عن مخاطر وآثار المنتجات الطبية، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أوبكر بلقايد، تلمسان، 2017-2018.
- 6- بن صغير مراد، الخطأ الطبي في ظل قواعد المسؤولية المدنية دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أوبكر بلقايد، تلمسان، 2011.
- 7- بن سويبي خيرة، التزام الصيدلي بالسّر المهني، رسالة دكتوراه، تخصص قانون وصحة، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة جيلالي اليابس، سيدي بلعباس، الجزائر، 2017-2018.
- 8- بحري فاطمة، الحماية الجنائية للمستهلك، رسالة دكتوراه في القانون، كلية الحقوق، العلوم السياسية، جامعة أوبكر بلقايد، تلمسان، 2012-2013.
- 9- جمال عبد الرحمان محمد علي، المسؤولية المدنية لمنتجي المستحضرات الصيدلانية، رسالة دكتوراه في الحقوق، جامعة القاهرة، 1993.
- 10- هوارى سعاد، المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة جيلالي اليابس، سيدي بلعباس، 2016-2017.
- 11- ولد عمر طيب، النظام القانوني لتعويض الأضرار الماسة بأمن المستهلك وسلامته دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان، 2009-2010.
- 12- حساني علي، الإطار القانوني للالتزام بالضمان في المنتجات دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبي بكر بلقايد، تلمسان، 2011-2012.
- 13- حوري يوسف، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء البشري في القانون الجزائري، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة لوئيس علي، البليدة، 2016.

- 14- زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2006.
- 15- يسعد فضيلة، المسؤولية المدنية للمنتج عن منتجاته الصناعية، رسالة دكتوراه في القانون، كلية الحقوق، جامعة الإخوة منتوري قسنطينة 1، 2017-2018.
- 16- مرمون موسى، ملكية براءة الاختراع في القانون الجزائري، رسالة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة الإخوة منتوري، قسنطينة 1، 2013.
- 17- منى أبوبكر الصديق محمد حسان، الالتزام بإعلام المستهلك عن المنتجات، رسالة دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق، جامعة المنصورة، 2011.
- 18- ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أحمد دراية أدرار، 2018-2019.
- 19- نوفل مشرف حردان، نطاق مسؤولية حارس الأشياء وأساسها القانوني دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه، المعهد العالي للدكتوراه، الجامعة اللبنانية، 2015.
- 20- عياض محمد عماد الدين، عقد الاستهلاك في التشريع الجزائري، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة البليدة، 2016.
- 21- علوكة نصر الدين، آليات مكافحة التقليد بين قوانين الملكية الفكرية وأحكام القضاء، رسالة دكتوراه في القانون الخاص المعمق، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أحمد دراية، أدرار، 2017-2018.
- 22- عزيزي عبد القادر، النظام القانوني لحماية المستهلك من مخاطر المنتجات الطبية في التشريع الجزائري، رسالة دكتوراه في القانون الخاص المعمق، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أحمد دراية، أدرار، 2019-2020.
- 23- علواني أمبارك، المسؤولية الدولية عن حماية البيئة، رسالة دكتوراه في القانون، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة محمد خيضر، بسكرة، 2007.
- 24- علي محمود عامر أبو مارية، المسؤولية المدنية لمنتجاتي وبائعي المستحضرات الصيدلانية، رسالة دكتوراه، معهد البحوث والدراسات العربية، جامعة الدول العربية، القاهرة، 2006.

- 25- قونان كهينة، الالتزام بالسلامة من أضرار المنتجات الخطيرة دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2017.
- 26- رزافي نبيلة، الجريمة الصيدلانية دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون، تخصص قانون جبائي، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة باجي مختار عنابة، الجزائر، 2013-2014.
- 27- رحمانى محمد، المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة، رسالة دكتوراه في القانون، كلية الحقوق، بن عكنون، جامعة الجزائر، 2010.

ب - المذكرات

- 1- الدلالة محمد رائد محمود عبده، المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن العيوب التي تظهر في المنتجات الدوائية دراسة مقارنة، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة الشرق الأوسط، الأردن، 2010-2011.
- 2- المر سهام، التزام المنتج بالسلامة دراسة مقارنة، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبوبكر بلقايد تلمسان، 2008-2009.
- 3- إبراهيم صالح اللحيدان، مسؤولية الصيدلي عن أخطائه المهنية وعقوباته في النظامين السعودي والمصري، دراسة تأصيلية تطبيقية ومقارنة، مذكرة ماجستير في العدالة الجنائية، كلية الدراسات العليا، جامعة نايف للعلوم الأمنية، المملكة العربية السعودية، 2006.
- 4- أوداينية هدى، الحماية المدنية للمستهلك، مذكرة ماجستير، جامعة اليرموك، الأردن، 2010.
- 5- العشابي عادل، الشهادة الطبية في القانون المغربي، رسالة لنيل شهادة دبلوم الدراسات العليا المعمقة، كلية العلوم القانونية، جامعة محمد الخامس أكاد، الرباط، 2016.
- 6- بوروية ربيعة، حماية المستهلك في ظل النظام القانوني للعلامات مذكرة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، 2008.
- 7- بومدين سامية، الجراحة التجميلية والمسؤولية المدنية المترتبة عنها، مذكرة ماجستير، في القانون، فرع المسؤولية المهنية، كلية الحقوق، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2011.

- 8- بوقرين عبد الحليم، الجرائم الماسة بأمن وسلامة المستهلك، مذكرة ماجستير في القانون الجنائي وعلم الإجرام، كلية الحقوق، جامعة أبوبكر بلقايد، تلمسان، 2010.
- 9- بوخاري مصطفى أمين، مسؤولية الصيدلي عن تصريف الدواء، مذكرة ماجستير في القانون، تخصص قانون طبي، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبوبكر بلقايد تلمسان، 2016.
- 10- بحماوي الشريف، التعويض عن الأضرار الجسمانية بين الأساس التقليدي للمسؤولية المدنية والأساس الحديث، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبوبكر بلقايد تلمسان، 2007-2008.
- 11- بختاوي سعاد، المسؤولية المهنية للمدين، مذكرة ماجستير في القانون، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبوبكر بلقايد، تلمسان، 2012.
- 12- بلعيد بوخرص، الخطأ الطبي أثناء التدخل الطبي، مذكرة ماجستير في القانون، فرع قانون المسؤولية المهنية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2011.
- 13- بن صافي سليمة فاطمة الزهراء، طرح المواد الصيدلاني للتداول في السوق في قانون الاستهلاك، مذكرة ماجستير في القانون الخاص المعمق، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبوبكر بلقايد، تلمسان، 2014-2015.
- 14- جليل أمال، تأثير قانون حماية المستهلك على عقد البيع، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة وهران، 2011-2012.
- 15- جودة رماء خالد، تأثير قوانين الملكية الفكرية الصناعية على الصناعات الدوائية، مذكرة ماجستير، كلية الدراسات العليا، جامعة النجاح الوطني، فلسطين، 2017.
- 16- دربالي لزهر، جريمة التقليد في الملكية الصناعية وآليات مكافحتها في ظل التشريع الجزائري، مذكرة ماجستير في القانون، تخصص ملكية فكرية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة باتنة 1، الجزائر، 2015-2016.
- 17- هدى خالد إبراهيم آل إبراهيم، المسؤولية الجنائية عن الإتجار غير المشروع بالأدوية في النظام السعودي مقارنا بالقانون الإماراتي، مذكرة ماجستير، كلية العدالة الجنائية، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية، الرياض، 2016.

- 18- زوبيري أرزقي، حماية المستهلك في ظل المنافسة الحرة، مذكرة ماجستير في القانون، فرع المسؤولية المهنية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2011.
- 19- زبيدة محمد الحجيري، الحماية المدنية للمستهلك في النظام السعودي دراسة مقارنة، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة الملك عبد العزيز، المملكة العربية السعودية، 2014.
- 20- حديبي عبد الرحمان، المسؤولية المدنية عن تداول الأدوية، مذكرة ماجستير في القانون، كلية الحقوق، جامعة الجزائر 1، 2011-2012.
- 21- كبداني آمنة، مسؤولية المؤسسات الصيدلانية دراسة مقارنة، مذكرة ماجستير، تخصص القانون الطبي، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبوبكر بلقايد تلمسان، 2017-2018.
- 22- كهينة قونان، ضمان السلامة من أضرار المنتجات الخطيرة في القانون الجزائري دراسة مقارنة بالقانون الفرنسي، مذكرة ماجستير في القانون، فرع المسؤولية المهنية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2010.
- 23- ملوك محفوظ، مسؤولية المنتج عن الدواء في التشريع الجزائري، مذكرة ماجستير في القانون، تخصص عقود ومسؤولية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أحمد دراية، أدرار، 2014-2015.
- 24- منى فاتح نياح الزغبى، التراخيص الإجبارية لبراءات الاختراع ودورها في استغلال التكنولوجيا، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة الشرق الأوسط، عمان، 2010.
- 25- مامش نادية، مسؤولية المنتج دراسة مقارنة مع القانون الفرنسي، مذكرة ماجستير في القانون، تخصص قانون الأعمال، كلية الحقوق، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2012.
- 26- معاشو أحمد، المسؤولية عن الأضرار الناجمة عن المنتجات المعيبة دراسة بين القانون الجزائري والقانون الفرنسي، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة الجزائر 1، 2013.

- 27- ناجم شريفة، حماية المواد الصيدلانية بقوانين الملكية الصناعية في ظل التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية، مذكرة ماجستير في القانون، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، 2008-2009.
- 28- سارة بنت سعد بن محمد النوبيت، المسؤولية الجنائية عن تصنيع الأدوية المغشوشة في النظام السعودي دراسة مقارنة بالقانون الأردني، مذكرة ماجستير، كلية العدالة الجنائية، قسم الشريعة والقانون، جامعة نايف للعلوم الأمنية، الرياض، 2017.
- 29- عيساوي زاهية، المسؤولية المدنية للصيدلي، مذكرة ماجستير في القانون، فرع المسؤولية المهنية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2012.
- 30- عياشي كريمة، الضرر في المجال الطبي، مذكرة ماجستير، فرع المسؤولية المهنية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2011.
- 31- عبد الرحمان عبيد الله عطا الله الوليدات، الحماية الجزائية للأسرار المهنية في القانون الأردني دراسة مقارنة، مذكرة ماجستير، قسم القانون العام، جامعة الشرق الأوسط للدراسات العليا، عمان، 2010.
- 32- عمر محمد عودة عمر عريقات، المسؤولية المدنية للصيدلي عن الخطأ الدوائي، مذكرة ماجستير، جامعة القدس، فلسطين، 2011.
- 33- فواق محمد مفلح الذبيات، الالتزام بالتبصير في العقود الإلكترونية، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، جامعة الشرق الأوسط، الأردن، 2013.
- 34- فريحة كمال، المسؤولية المدنية للطبيب، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، فرع المسؤولية المهنية، كلية الحقوق، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2012.
- 35- قردان لخضر، المسؤولية المدنية للصيدلي دراسة مقارنة، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق
- 36- قنطرة سارة، المسؤولية المدنية للمنتج وأثرها في حماية المستهلك، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة لمين دباغين سطيف، 2016-2017.

- 37- رامي زكريا رمزي مرتجى، الحماية الجزائية للمستهلك في التشريع الفلسطيني، دراسة مقارنة بالشريعة الإسلامية، مذكرة ماجستير، كلية الشريعة والقانون، الجامعة الإسلامية، غزة، فلسطين، 2017.
- 38- رقيق ليندة، براءة الاختراع في القانون الجزائري واتفاقية ترس، مذكرة ماجستير في القانون، فرع الملكية الفكرية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة الحاج لخضر، باتنة، 2014-2015.
- 39- شعباني حنين نوال، التزام المتدخل بضمان سلامة المستهلك في ضوء قانون حماية المستهلك وقمع الغش، مذكرة ماجستير في القانون، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2012.
- 40- شبراك حياة، حقوق صاحب براءة الاختراع في القانون الجزائري، مذكرة ماجستير، فرع قانون الأعمال، كلية الحقوق والعلوم الإدارية، بن عكنون، جامعة الجزائر، 201-2002.
- 41- شرياف محمد، المسؤولية المدنية للمنتج في القانون الجزائري، مذكرة ماجستير، معهد العلوم القانونية والإدارية، المركز الجامعي بخميس مليانة.
- 42- شهيد محمد، أحكام أخلاقيات الطب في القانون الجزائري دراسة مقارنة، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة جيلالي اليابس، سيدي بلعباس، 2005.

3- المقالات والمداخلات

أ - المقالات

- 1- إبراهيم عنتر الحياي، الالتزام بالمطابقة في عقد البيع الدوائي، مجلة تكريت للحقوق، المجلد 01، العدد 03، 2017.
- 2- أحمد هادي حافظ، الحماية المدنية للمستهلك إزاء المستورد دراسة مقارنة، مجلة الكوفة، العدد 44.
- 3- أحلام عزيز، التزامات منتج الدواء البشري في ضوء التشريع الجزائري المجلة الجزائرية للعلوم القانونية السياسية والاقتصادية، المجلد 57، العدد 02، 2020.
- 4- آيت مولود ذهبية، رقابة الجودة في الصناعة الدوائية ودورها في حماية المستهلك مجلة الفقه والقانون، مجلة إلكترونية، العدد 1، فيفري 2014.

- 5- أمال زقاري، حماية المستهلك في إطار قواعد أمن المنتجات الطبية والصيدلانية، مجلة الاجتهاد القضائي، العدد 14، أبريل 2017.
- 6- أشواق زهدور، جريمة إفشاء السر الطبي في التشريع الجزائري مقارنا، دراسة على ضوء قانوني العقوبات والصحة الجديد 2018 والقانون الفرنسي، مجلة القانون، المجلد 10، العدد 02، 2021.
- 7- بو سماعة الشيخ، تأمين المسؤولية عن المنتجات، مجلة الحقوق والعلوم الإنسانية، المجلد 1، العدد 20، 2014.
- 8- بختة موالك، الحماية الجنائية للمستهلك في التشريع الجزائري، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والاقتصادية والسياسية، ج37، العدد 02، 1999.
- 9- بشير محمد أمين، الجرائم الماسة بأمن وسلامة المواد الصيدلانية، مجلة المنار للبحوث والدراسات القانونية، ع6، 2018.
- 10- جابر محجوب علي، ضمان السلامة من الأضرار الناشئة عن الخطورة الكامنة في المنتجات الصناعية المعيبة دراسة مقارنة، مجلة المحامي، مجلة شهرية، السنة العشرون، أكتوبر، نوفمبر، ديسمبر، 1996.
- 11- جابر محجوب علي، المسؤولية التقصيرية للمنتجين والموزعين، دراسة مقارنة بين القانون الفرنسي والقانونين الكويتي والمصري، مجلة المحامي، مجلة شهرية تصدرها جمعية المحامين الكويتية، السنة التاسعة عشر، يناير، فبراير، مارس، 1996.
- 12- جمال النكاس، حماية المستهلك وأثرها على النظرية العامة للعقد في القانون الكويتي، مجلة الحقوق الكويتية، السنة 13، العدد 02، يونيو 1989.
- 13- جمال أبو الفتوح محمد أبو الخير، المسؤولية الموضوعية عن أضرار الأدوية المعيبة دراسة مقارنة، مجلة الحقوق، دمياط للدراسات القانونية والاقتصادية، كلية الحقوق، جامعة دمياط، العدد 5، جانفي 2022.
- 14- ديدن بوغرة، الالتزام بالإعلام في عقد البيع، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والاقتصادية والسياسية، 2004.
- 15- ديدن بوغرة، عرض الدواء للتداول في السوق في قانون الاستهلاك، مجلة العلوم القانونية والسياسية والاقتصادية، جامعة الجزائر، العدد 03، 2008.

- 16- وسيلة بن معمر، فرحات غول، سيرورة البحث والتطوير في الصناعة الصيدلانية، دراسة حالة شركة تاكيدا الدوائية كنموذج للابتكار المفتوح، مجلة ميلاف للبحوث والدراسات، المجلد 4، العدد 1.
- 17- وهيبية بن ناصر، دبيح تامر، رقابة المطابقة في إطار ضمان فعالية وتنفيذ الالتزام بالمطابقة دراسة على ضوء القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، مجلة الأستاذ الباحث للدراسات القانونية والسياسية، المجلد 4، العدد 02، 2019.
- 18- زاهية سي يوسف حورية، خصوصية شروط مسؤولية منتج الدواء البشري، المجلة النقدية للقانون والعلوم السياسية، عدد 01، 2010.
- 19- زاهية سي يوسف حورية، المسؤولية عن المنتج المعيب، تعليق على المادة 140 مكرّر من القانون المدني الجزائري، مجلة المحكمة العليا، العدد 01، 2011.
- 20- زاهية سي يوسف حورية، التزام المنتج بإعلام المستهلك، مجلة البحوث والدراسات القانونية، كلية الحقوق، جامعة سعد دحلب، البليدة، العدد 02، جانفي 2012.
- 21- زينب أحلوش، التأمين الإجباري على المسؤولية المدنية في ظل مستجدات التطور وتزايد المخاطر، مجلة العلوم القانونية والسياسية، المجلد 11، العدد 03، ديسمبر 2020.
- 22- حماد درع، المسؤولية المدنية عن مخاطر التطور التقني، مجلة الحقوق، جامعة النهرين، المجلد 08، العدد 01، بغداد، 2006.
- 23- طارق بوبنزة، التراخيص الدوائية الاختيارية، مجلة الباحث للدراسات الأكاديمية، المجلد 07، العدد 01، 2020.
- 24- لعيرج بورويس، الإشكالات القانونية الواقعة على عقد ترخيص استغلال براءة الاختراع في مرحلة تكوينه، دراسة تحليلية، مجلة القانون والعلوم السياسية، العدد 07، جامعة الشهيد حمه لخضر، الوادي، جانفي، 2018.
- 25- محمد إسماعيل إبراهيم المعموري، أحمد هادي عبد الواحد السعدوني، جريمة إعطاء وصفة طبية بـ مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية لغير أغراض العلاج الطبي في القانون العراقي، مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية، العدد الثالث، السنة الثالثة عشر 2021.

- 26- محمد إبراهيم بتداري، نحو مفهوم أوسع لحماية المستهلك في عقد الإذعان دراسة مقارنة في القانون المصري والإماراتي والفرنسي، مجلة الأمن والقانون، العدد الأول، يناير 2000.
- 27- محمد محمد القطب مسعد، خصوصية منتجي وبائعي الدواء، بحث منشور على موقع الانترنت.
- 28- محمد بودالي، مدى خضوع المرافق العامة ومرتقيها لقانون حماية المستهلك، مجلة إدارة، العدد 24، الجزائر 2002.
- 29- محفوظ ملوك، تأرجح المكملات الغذائية بين الطبيعة الغذائية والطبيعة الدوائية دراسة مقارنة، مجلة القانون والمجتمع، مجلد 05، عدد 01، 2017.
- 30- محمد راييس، مسؤولية الأطباء المدنية عن إفشاء السر المهني في ضوء القانون الجزائري، مجلة جامعة دمشق للعلوم الاقتصادية والقانونية، المجلد 25، العدد 01، سوريا، 2009.
- 31- محمد جريفي، نطاق تطبيق قانون حماية المستهلك من حيث الأشخاص دراسة تحليلية مقارنة مع قانون الاستهلاك الفرنسي الجديد 2016، مجلة القانون والمجتمع، جامعة أحمد دراية، أدرار، المجلد 2، عدد 01.
- 32- منصور حاتم الفتلاوي، أسامة شهاب حمد الجعفري، مفهوم التزام المنتج بمتبع منتجاته، دراسة مقارنة، مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية، السنة الثانية عشر، العدد الثاني.
- 33- منصور حاتم محسن، أسامة شهاب حمد الجعفري، نطاق التزام المنتج بمتبع منتجاته دراسة مقارنة، مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية، جامعة بابل، العدد الرابع، السنة الثانية عشر، 2020.
- 34- محمود محمود مصطفى، مدى المسؤولية الجنائية للطبيب إذا أفشى سرا من أسرار مهنته، بحث منشور في مجلة القانون والاقتصاد المصرية، العدد 05، السنة 11.
- 35- منير مهدي، مؤثرات الاستهلاك في تطبيقات القانون التجاري، مقال منشور في مجلة الحقوق المغربية، دار الآفاق المغربية للنشر والتوزيع، العدد 11، سنة 2011.

- 36- معمر بن طرية، نظام المسؤولية الموضوعية للمنتج ودوره في تقوية النظام التعويضي لحوادث المنتجات المعيبة، دراسة في التشريع الجزائري والمقارن، المجلة الجزائرية للقانون المقارن، مجلة سداسية محكمة تصدر عن مخبر القانون، ع 1، 2014.
- 37- نبالي معاشو فطة، التزامات الصيدلي تجاه مستهلك المواد الصيدلانية، مجلة الاجتهاد القضائي، العدد 14، أبريل 2017.
- 38- نزار حازم محمد الدمولوجي، الانتفاع بإجازة "مزاولة مهنة الصيدلة"، دراسة مقارنة، مجلة العلوم القانونية والسياسية، المجلد 8، العدد الأول، 2019.
- 39- نوال حمري، الضرر في جريمة تزوير المحررات، مجلة القانون والمجتمع، العدد الثاني، جامعة أدرار، 2010.
- 40- سامي بن حملة، إعفاء المنتج من المسؤولية الناتجة عن منتجاته المعيبة، دراسة في ضوء القانونين الجزائري والفرنسي، مجلة الحقوق والعلوم السياسية، العدد 10، مارس 2016.
- 41- سلام عبد الزهرة الفتلاوي، راسم عايد حسن، الالتزامات المفروضة على منتج الدواء، دراسة مقارنة، مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية، مجلة فصلية تصدر عن كلية القانون بجامعة بابل، العدد الثالث، السنة الحادية عشر، 2019.
- 42- سليمان النحوي، حدادو صورية، حماية المستهلك في إطار تشريعات حماية الصحة، المجلة الأكاديمية للبحوث القانونية والسياسية، المجلد 1، العدد 02.
- 43- عبد الرحمان جمعة، ضمان الصيدلي للفعل الضار في نطاق قانون الصيدلة والدواء الأردني، مجلة دراسات علوم الشريعة والقانون، الجامعة الأردنية، المجلد 31، العدد الأول، 2004.
- 44- علاّ قاشي، حالات انتقاء مسؤولية المنتج، مجلة البحوث والدراسات القانونية والسياسية، جامعة البليدة، العدد الثاني، 2012.
- 45- عادل موسى عوض، جريمة الغش الدوائي دراسة فقهية مقارنة، مجلة كلية الدراسات الإسلامية والعربية بنات، دمنهور، العدد الأول، المجلد السادس، 2016.

- 46- عمّار عبّاس الحسيني، أحمد هادي عبد الوحيد، جريمة حيازة أدوية طبية غير معترف بمصدرها، مجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية والسياسية، العدد الأول، السنة الثامنة، 2016.
- 47- عبد الغني حسونة، ربحاني أمينة، الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية كآلية لحماية المستهلك في المجال الطبي، مجلة الحقوق والحريات، العدد الرابع، أبريل 2017.
- 48- عبد القادر علاق، مبدأ الالتزام بالسلامة الغذائية لحماية المستهلك، دراسة تحليلية في الفقه والتشريع الجزائري، الأكاديمية للدراسات الاجتماعية والإنسانية، قسم العلوم الاقتصادية والقانونية، العدد 17، جانفي 2017.
- 49- علي حساني، الالتزام بضمان الضرر في عيوب المنتجات، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية والاقتصادية والسياسية، المجلد 48، العدد 04.
- 50- عدة جلول سفيان، الوصفة الطبية بين القانون والواقع، مجلة القانون الدولي والتنمية، المجلد 09، العدد 01، 2021.
- 51- عدنان هاشم جواد، مسؤولية المنتج المدنية عن منتجاته المعيبة وفق التوجيه الأوروبي لسنة 1985، مجلة جامعة كربلاء، العدد الثاني 2011.
- 52- عدنان إبراهيم سرحان، المهني المفهوم والانعكاسات القانونية، مجلة الحقوق للبحوث القانونية والاقتصادية، كلية الحقوق، جامعة الإسكندرية، ع 01، 2003.
- 53- عبّاس زواوي، الأحكام العامة لإبراء المنتجات الدوائية وفقا لاتفاقية تريرس، مجلة العلوم الإنسانية، العدد 09، جامعة أم البواقي، جوان 2018.
- 54- فتيحة ناصر، القواعد الوقائية لتحقيق أمن المنتجات الغذائية، مجلة العلوم القانونية "عدد خاص" جامعة سيدي بلعباس، 2005.
- 55- فاطيمة الزهرة بومدين، مسؤولية المنتج عن مخاطر التطور العلمي في مجال الدواء، مجلة القانون والمجتمع، المجلد 02، العدد 01، جامعة أحمد دراية، أدرار، 2014.
- 56- فضيلة ملهاق، مسؤولية الطبيب الجزائرية عن الوصفة الطبية في التشريع الجزائري، مقال منشور في مجلة نشرة القضاة، العدد 58، الجزائر.
- 57- صالحة العمري، الجزاء المترتب على إفشاء الصيدلي للسر المهني في التشريع الجزائري، مجلة المفكر، المجلد 10، العدد 01، 2015.

- 58- صالحة العمري، حماية المستهلك في إطار قواعد المسؤولية المستحدثة لمنتج الدواء في التشريع الجزائري، مجلة الحقوق والحريات، العدد الرابع، أبريل، 2017.
- 59- صالح علي حسن خليل، رحلة الدواء من المصدر إلى المريض، مجلة العلوم والتقنية، مجلة علمية، السنة الخامسة، ع 1 يونيو 1991.
- 60- رابح خوني، واقع وآثار ظاهرة تقليد الأدوية عبر العالم وسبل علاجها مجلة الحقوق والعلوم الإنسانية، دراسات اقتصادية، جامعة زيان عاشور، الجلفة، المجلد 02، العدد 03، 2008.
- 61- رحيمة لدغش، الالتزامات المنوطة بالصيدالة لضمان حماية المستهلك، مجلة الاجتهاد القضائي، المجلد 09، العدد 4، أبريل 2017.
- 62- رضوان قرواش، مطابقة المنتجات والخدمات للمواصفات والمقاييس القانونية كضمانة لحماية المستهلك في القانون الجزائري، المجلة الأكاديمية للبحث القانوني، العدد الأول، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة عبد الرحمان ميرة، بجاية، 2014.
- 63- رائد كاظم محمد الحدّاد، التعويض في المسؤولية التقصيرية، مجلة الكوفة للعلوم السياسية والقانونية، العدد 8، 2010.
- 64- شهيدة قادة، إشكالية المفاهيم وتأثيرها على رسم ملامح النظام القانوني لمسؤولية المنتج، دراسة في القانون الجزائري والقانون المقارن، دراسات قانونية، مجلة سداسية محكمة تصدر عن مخبر القانون الخاص الأساسي، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أوبكر بالفايد، تلمسان، العدد 08، 2011.

ب - المداخلات

- 1- زاهية حورية سي يوسف، تبني فكرة العيب كأساس للمسؤولية المدنية للمنتج آلية لحماية المتضرر، الملتقى الوطني حول مستقبل المسؤولية المدنية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أحمد بوقرة بومرداس، 28 جانفي 2020.
- 2- كريم زينب، حماية المستهلك جنائيا من مخاطر الغش والتحايل التجاري الإلكتروني، الملتقى الوطني الخامس حول أثر التحولات الاقتصادية على تعديل قانون حماية المستهلك، كلية الحقوق، جامعة حسيبة بن بوعلي، الشلف، 5-6 ديسمبر 2012.

3- ليندة عبد الله، المستهلك والمهني مفهومان متباينان، مجموعة أعمال الملتقى الوطني الأول حول حماية المستهلك في ظل الانفتاح الاقتصادي، معهد العلوم القانونية والإدارية، المركز الجامعي، الوادي، يومي 13- 14 أبريل 2008.

1- Ouvrages :

- 1- Augustin, BoujeKa, le consommateur personne moral entre droit communautaire et droit français, recueil. Dalloz 2005.
- 2- Ani K, Dorsner, Doluvet. La responsabilité du médecin Economica, paris, 2006.
- 3- Calais-Auloy, Jean, droit de la consommation, 8^{ème} éd. Dalloz, Paris, 2000.
- 4- Didier Truchet, droit de santé publique 7^{ème} éd, Dalloz, 2009.
- 5- Edward Varro, Lynn, pharmacologie, 1985.
- 6- Emmanuel Cadeau, le médicament en droit public. Harmattan, Paris, France. 2000.
- 7- Gisèle, Mor, et Maggy, Gread, La responsabilité du fait des produits pharmaceutiques et la protection des victimes, éd, Eska, Paris, 2001.
- 8- Hervé Dion, Droit pharmaceutique, officine industrie pharmacies, vétérinaire et des établissement de santé éd Gualino, Lex. Tensio. Paris, 2008.
- 9- Hannouz Mourad, Élément de droit pharmaceutique Alusage des professionnels de la pharmacie et de droit, O.P.U, Alger, 2000
- 10- J. M. Mantez et d. Kopferchmitt, le guide des premières, ordonnances, éd de santé, paris, France, 2001.
- 11- Jean Marie, Auby, Georges Dille man Frank Coustour Jacques, Bernays, Colette Hanser, droit pharmaceutique, Librairies technique, Paris 1972.
- 12- Jean Calais, Auloy. Frank Steinmetz, droit de Consommation, 7^{ème} éd, Dalloz, Paris. 2006.
- 13- Jérôme. Huet, responsabilité du vendeur et garantie contre le vices cachés litec. Paris, 1987.
- 14- Louis Melennec, et Gérard Menteau, traité droit médical, tôme ; le certificat médical, éd moloine, Paris 1982.
- 15- M. Hannouz, et A. R. Hakem, Précis de droit médical a l'usage des praticiens de la médecine et du office des publications universitaires, Alger, 2000.
- 16- Merle (R) et Vitu (A), Traité de droit Criminel droit pénal spécial, 5^{ème} éd paris, 1984.

- 17- Michel Duneau, L'exercice officinal, le droit et devoir du pharmacien, le moniteur des pharmaciens 2012.
- 18- Sylvie Welsh, Responsabilité du médecin, 2^{ème} éd, litec, groupe, Paris, 2003.
- 19- Tisserand-Berry, métvialq (G), législation, et déontologie de l'officine, paris, 1973.
- 20- Yvant, Touitou, Pharmacologie, 2^{ème} Tirage, masson, Paris, 1995.
- 21- Yven, Guyon, Droit des affaires, tome, 18^{ème} éd, Economica, Paris.

2- Thèses et Mémoires

- 1- Jiayan Feng , le Droit des produits défectueux, une approche Euro-Américaine , Thèse pour obtenir le grade docteur en droit privé, université de Perpignan. France.
- 2- Naar Fatiha, la transaction pénale en matière économique , thèse pour l'obtention de doctorat en sciences, faculté de droit et sciences politiques, Université Mouloud Mammeri, Tizi Ouzou, 2013.
- 3- David Jacotot, la notion de sécurité sanitaire contribution à l'étude de l'objet du droit de la santé , thèse de doctorat, université de Bourgogne, UFR. 1999.
- 4- Sainhoude Rachel, Koukpo, le droit des produits de santé en Afrique, de l'ouest, le cas du Bénin et du Sénégal, thèse de doctorat en droit École doctorale de droit, université Montesquieu, Bordeaux, université Cheik Anta Diop, de Dakar, 2012.
- 5- Hamadi Saliha, la responsabilité du fait des médicaments mémoire pour l'obtention du diplôme de magister en droit privé, faculté de droit, université Abubakr Belkaid, Tlemcen, 2012.
- 6- Dumery (A), la responsabilité du fait médicament mémoire, DEA, université de droit, Marseille, 2002.
- 7- Nirina Delavigne, l'exercice de la pharmacie dangereux pour la santé publique quels outils pour le pharmacien inspecteur, Mémoire école nationale de la santé publique, Rennes, 2003.

3- Articles

- 1- Arielle North, La notion d'information, la notion d'information scientifique et son accessibilité information et produit de santé, Quelles perspectives ? Revue de droit et santé.

- 2- Berg, la notion de risque de développement en matière de responsabilité du fait des produit défectueux. J.C.P, 1996, N27.
- 3- Chihed Ghazouni, la protection du consommateur dans les transactions électroniques selon la loi du 9 Aout 2000, revue de Juris prudence et de législation, 2003.
- 4- Clautide Jourdin, Fortier Isabelle, Moine depuis la falsification de médicament ou les promesses de l'Aude de la lutte contre « faux » médicaments, la contrefaçon de médicament, premiers pas d'une réaction normative international, Actes du colloque, du 15 Juin 2012.
- 5- Eric Foassier, le Fondement juridique de la responsabilité de spécialistes pharmaceutiques vers un retour à la raison, médecine et droit, volume 2006.
- 6- Fouassier (E) les fondements juridiques de la responsabilité du producteur de spécialités pharmaceutiques vers un retour à la raison ? médecine et droit volume, 2006, N° 78.
- 7- G. Hestin, la directive communautaire et son introduction en droit français, colloque du 6 et 7 novembre 1986, Paris, « la sécurité des consommateur et responsabilité du fait des produits défectueux », L.G.D.J, 1987.
- 8- Kahloula (M), Mekamcha (G), La protection du consommateur En droit algérien, revue idara n° 2, Vol 05, 1995.
- 9- Nicinski Sophie, Droit public de la concurrence, L.G.D.J, Paris 2005.
- 10- Overstake (JF) la responsabilité du fabricant des produit dangereux. R.T.D.G 1972.
- 11- Sophie Hoquet, BERG « Responsabilité médicale sans faut », Juris Classeur, 2005. Fasc.

المواقع الإلكترونية

- 1- <http://www.fda.gov/default.htm>
- 2- <http://www.wikipedia.org>
- 3- <http://www.Macs.fr>
- 4- <http://www.who.int/fr.pdf>
- 5- <http://www.droit.univ.paris.fr>
- 6- <http://www.legi.france.gouv.fr>
- 7- <http://www.who.int.ar>
- 8- <http://www.fip.org>

- 9- <http://www.cc.gov.eg>
- 10- <http://www.hmc.org.qa>
- 11- <http://www.unifab.com>
- 12- <http://www.who.medicentre/facs.heet/fs.index>
- 13- <http://www.remd.org/candice.pdf>
- 14- <http://www.almaany.com.ar/dic>
- 15- <http://www.gecpo.org/conve/trips.pdf>
- 16- <http://www.allian.fr>
- 17- <http://www.cour-de-cassation.fr>
- 18- Arab.ency.com/sy
- 19- Terminology.enc.com/browes/term/6352
- 20- [books. google.dz](http://books.google.dz)
- 21- [marayana.com/ laune13](http://marayana.com/laune13)
- 22- [http://www.mans.edu.eg/fac/Arabic.](http://www.mans.edu.eg/fac/Arabic)

فهرس

المحتويات

فهرس المحتويات

1	مقدمة
	الفصل التمهيدي: أطراف ومحل العلاقة الاستهلاكية في مجال الدواء
10	المبحث الأول: أطراف العلاقة الاستهلاكية في مجال الدواء
10	المطلب الأول: المستهلك
10	الفرع الأول: تعريف المستهلك لغة وفقها وقضاء
10	أولاً- التعريف اللغوي للمستهلك
11	ثانياً- التعريف الفقهي للمستهلك
12	1- الاتجاه المضيق لتحديد مفهوم المستهلك
15	2- الاتجاه الموسع لمفهوم المستهلك
18	ثالثاً- التعريف القضائي للمستهلك
19	الفرع الثاني: مفهوم المستهلك في التشريع الجزائري وخصوصية مستهلك الدواء
19	أولاً- مفهوم المستهلك في التشريع الجزائري
22	ثانياً- خصوصية مستهلكي الأدوية
23	المطلب الثاني: المتدخل
23	الفرع الأول: مفهوم المتدخل ومعايير تحديده
23	أولاً - التعريف القانوني والفقهي للمتدخل
23	1- التعريف القانوني للمتدخل
26	2- التعريف الفقهي للمتدخل
28	ثانياً-معايير تحديد مفهوم المتدخل
28	1- معيار الاحتراف

29	2- معيار الربح.....
30	3- معيار ممارسة النشاط المهني بصفة اعتيادية.....
31	4- معيار السلطة والقيادة.....
32	5- معيار التفوق والدراية.....
32	الفرع الثاني: صور وشروط ممارسة مهنة الصيدلة.....
33	أولا- مفهوم الصيدلي.....
33	1- الصيدلي لغة.....
34	2- التعريف التشريعي للصيدلي.....
36	ثانيا - شروط ممارسة مهنة الصيدلة.....
37	1- المؤهل العلمي.....
37	2- الجنسية.....
38	3- الترخيص القانوني.....
39	4- القيد في سجل نقابة الصيدلة.....
39	ثالثا: صور ممارسة الصيدلي المتدخل.....
40	1- الصيدلي المنتج.....
42	2- الصيدلي البائع.....
46	المبحث الثاني: تحديد المقصود بالدواء.....
46	المطلب الأول: مفهوم الدواء وتمييزه عن غيره من المنتجات المشابهة.....
46	الفرع الأول: مفهوم الدواء.....
46	أولا- المعنى اللغوي للدواء.....
47	ثانيا- التعريف الفني (العلمي) للدواء.....
48	ثالثا- التعريف القانوني للدواء.....
48	1- المفهوم القانوني للدواء في التشريع الجزائري.....

53.....	2- المفهوم القانوني للدواء في التشريع المغربي.....
55.....	الفرع الثاني: تمييز المنتج الدوائي عن غيره من المنتجات المُشابهة.....
56.....	أولاً - المستلزمات الطبية.....
57.....	ثانياً- منتجات التجميل.....
58.....	ثالثاً- المكملات الغذائية.....
59.....	المطلب الثاني: خصائص وأنواع الأدوية.....
59.....	الفرع الأول: خصائص الدواء.....
60.....	أولاً- الاحتكار الصيدلي.....
62.....	ثانياً- الطبيعة الخطرة للمنتج الدوائي.....
64.....	ثالثاً- الأهمية الحيوية للدواء.....
65.....	رابعاً- تغليف وتجهيز المستحضرات الدوائية.....
66.....	الفرع الثاني: أنواع الأدوية.....
66.....	أولاً - أدوية بحسب التقديم.....
67.....	ثانياً- أدوية بحسب التركيب.....

الباب الأول: الحماية المدنية لمستهلكي الأدوية

الفصل الأول: الضوابط والضمانات القانونية لحماية مستهلكي الدواء

75.....	المبحث الأول: الضوابط القانونية لإنتاج وبيع الأدوية.....
75.....	المطلب الأول: الضوابط القانونية عند إنتاج الأدوية.....
76.....	الفرع الأول: تراخيص إنتاج الأدوية.....
76.....	أولاً- التراخيص الاختيارية.....
76.....	1- تعريف عقد الترخيص الدوائي الاختياري.....
77.....	2- تمييز عقد الترخيص الدوائي الاختياري عن بعض التصرفات القانونية المشابهة له:.....

أ- تمييز عقد الترخيص الدوائي الاختياري عن عقد التنازل الجزئي عن البراءة الدوائية	77
ب- تمييز عقد الترخيص الدوائي الاختياري عن التراخيص الدوائية الإجبارية	78
3- مدة عقد الترخيص الدوائي الاختياري	78
4- شروط إبرام عقود التراخيص الاختيارية الدوائية	79
أ- الشروط الموضوعية	80
ب- الشروط الشكلية	81
ثانيا- التراخيص الإجبارية	82
1- مفهوم التراخيص الإجبارية	82
أ- التعريف الفقهي	82
ب- التعريف القانوني	83
2- حالات اللجوء إلى التراخيص الإجبارية	84
أ- عدم استغلال صاحب البراءة للاختراع أو استغلاله بشكل ناقص	84
ب- غرض المصلحة العامة	84
ج- رفض صاحب البراءة منح ترخيص اختياري أو تعاقد بعد عرض شروط منصفة	85
د- استغلال البراءة بطريقة مخالفة للقواعد التنافسية	85
هـ- أن لا يكون الترخيص الإجباري استثنائيا	86
و- حالة الطوارئ	86
الفرع الثاني: المؤسسات الصيدلانية المؤهلة قانونا بعملية الإنتاج	87
أولا- مفهوم المؤسسات الصيدلانية	87
ثانيا- شروط اعتماد المؤسسات الصيدلانية	89
ثالثا- مؤهلات الصيدلي المدير التقني في المؤسسة الصيدلانية	92
المطلب الثاني: الضوابط القانونية عند بيع وتسويق الأدوية	93
الفرع الأول: أن يكون الدواء محل مقرر تسجيل	94

أولا- الإطار التنظيمي والإجرائي لتسجيل الدواء والمنتجات الصيدلانية.....	95
1- لجنة تسجيل المواد الصيدلانية.....	95
2- مهام اللجنة.....	96
3- إجراءات تسجيل المواد الصيدلانية.....	97
أ- مرحلة الطلب السابق للتسجيل.....	98
ب- مرحلة طلب التسجيل.....	99
ثانيا- نتائج دراسة طلب التسجيل وآثاره.....	101
1- حالات رفض تسجيل المنتج الصيدلاني.....	101
2- قبول تسجيل المنتج الصيدلاني.....	102
3- التزامات حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل.....	103
4- سحب وتجديد مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني.....	104
الفرع الثاني: بيع الأدوية والمنتجات الصيدلانية بناءً على وصفة طبية.....	105
أولا- مفهوم الوصفة الطبية وأنواعها.....	106
1- تعريف الوصفة الطبية.....	106
2- تعريف الوصفة الطبية في التشريع الجزائري.....	108
3- أنواع الوصفات الطبية.....	109
أ- الوصفة الطبية الكلاسيكية.....	109
ب- الوصفة الطبية المؤمنة.....	109
ج- الوصفة ذات الجانب المزدوج.....	110
د- وصفة الأدوية أو المنتجات والخدمات الاستثنائية.....	110
هـ- الوصفة الطبية الإلكترونية.....	110
ثانيا- شروط الوصفة الطبية.....	111
1- الشروط الفنية والشكلية لتحرير الوصفة الطبية.....	111

أ- صفة محرر الوصفة	111
ب- البيانات الواجب إدراجها في الوصفة الطبية	113
2- الشروط الموضوعية للوصفة الطبية	116
أ- توافق الأدوية مع حالة المريض	116
ب- عدم وجود تعارض بين الأدوية الموصوفة	117
ج- الدقة والوضوح	117
المبحث الثاني: خصوصية التزامات منتجي وبائعي الدواء	119
المطلب الأول: التزامات الصيدلي منتج الدواء	119
الفرع الأول: الالتزام بالإعلام	119
أولاً- مفهوم الالتزام بالإعلام	120
ثانياً- خصائص الالتزام بالإعلام وحدوده	122
1- أن تكون البيانات مكتوبة	123
2- أن تكون البيانات الإعلامية مفهومة وواضحة	124
3- أن تكون البيانات الإعلامية وافية	125
4- أن تكون البيانات الإعلامية لصيقة بالمنتج الدوائي	125
ثالثاً- حدود الالتزام بالإعلام	126
رابعاً- وسائل تنفيذ الالتزام بالإعلام	129
1- الملصقات الخارجية للدواء	130
2- النشرة الدوائية	130
3- الإعلام بطريقة شفوية	131
الفرع الثاني: التزام الصيدلي المنتج بالمطابقة	132
أولاً- مفهوم الالتزام بالمطابقة	132
ثانياً- الالتزام بالمطابقة في مرحلة الإنتاج	134

ثالثا- كفيات وشروط سحب مقرر التسجيل وتحويله والتنازل عنه	136
1- كفيات تسجيل المواد الصيدلانية	137
2- شروط سحب مقرر التسجيل وتحويله والتنازل عنه	138
رابعا- التزام بالمطابقة في مرحلة التوزيع	138
خامسا- أنواع الرقابة على المطابقة	139
1- الرقابة الذاتية	140
2- الرقابة الخارجية	140
أ- الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية	141
ب- المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الوطني	142
ج- مفتشية الصيدلة	142
د- الديوان الوطني للأدوية	143
هـ- المفتشية العامة لوزارة الصناعة الصيدلانية	143
و- المديرية الفرعية للنشاطات الصيدلانية والضبط	144
الفرع الثالث: الالتزام بضمان العيوب الخفية	144
أولا - مفهوم العيب الموجب للضمان في مجال الدواء	144
ثانيا- حالات العيب الخفي	145
1- العيوب المادية المرتبطة بالدواء	145
2- العيوب الغير مادية المرتبطة بالدواء	147
ثالثا - شروط العيب الخفي	148
1- قدم العيب	148
2- أن يكون العيب خفيا	149
3- أن يكون العيب مؤثرا	149
4- ألا يكون المشتري عالما بالمبيع	150

150	الفرع الرابع: الالتزام بالسلامة
151	أولاً- مفهوم الالتزام بالسلامة
152	ثانياً- الأسس القانونية للالتزام بالسلامة
152	1- الأساس القانوني في القانون المدني
153	2- الأساس القانوني في القوانين الخاصة
155	ثالثاً- الالتزام بالسلامة في مجال الدواء
157	الفرع الخامس: الالتزام بالتتبع
157	أولاً- التعريف بالالتزام المنتج بتتبع منتجاته
159	ثانياً- موقف المشرع الجزائري من الالتزام بالتتبع
161	المطلب الثاني: الالتزامات القانونية للصيدي البائع
161	الفرع الأول: التزام الصيدلي البائع بالإعلام
162	أولاً- مفهوم التزام الصيدلي البائع بالإعلام
164	ثانياً- محل الالتزام بالإعلام
166	الفرع الثاني: التزامات الصيدلي عند تنفيذ الوصفة الطبية
167	أولاً- التزام الصيدلي بالجانب الشكلي للوصفة الطبية
167	1- التأكد من صحة محرر الوصفة الطبية
168	2- التأكد من صحة بيانات الوصفة الطبية
170	ثانياً- التزام الصيدلي بالجانب الموضوعي للوصفة الطبية
172	الفرع الثالث: التزام الصيدلي عند إنتاج المستحضرات الوصفية
172	1- الالتزام بمراقبة المواد والعناصر التي تدخل في تركيب المستحضر الوصفي
173	2- التزام الصيدلي باحترام الأصول العلمية والفنية في تحضير المستحضر الوصفي
174	3- التزام الصيدلي بتحضير الأدوية بنفسه أو تحت إشرافه

الفرع الرابع: التزام الصيدلي البائع بحفظ الأدوية والمنتجات الصيدلانية.....	175
الفصل الثاني: الأحكام القانونية للمسؤولية المدنية عن مخاطر الأدوية	
المبحث الأول: الطبيعة القانونية للمسؤولية المدنية عن أضرار الدواء وأسسها.....	179
المطلب الأول: المسؤولية المدنية عن أضرار الدواء في إطارها العقدي.....	180
الفرع الأول: الاتجاه المؤيد للمسؤولية العقدية في مجال الدواء.....	180
أولا - الالتزام بضمان العيب الخفي كأساس للمسؤولية العقدية في مجال المنتجات الصيدلانية.....	181
ثانيا - الإخلال بالالتزام بضمان السلامة كأساس للمسؤولية العقدية في مجال المنتجات الصيدلانية.....	184
ثالثا - الإخلال بالالتزام بالإعلام كأساس للمسؤولية العقدية في مجال المنتجات الصيدلانية.....	186
1- الإخلال بالالتزام بالإعلام كأساس للمسؤولية العقدية عند المنتج.....	187
2- مبررات التخلي عن أساس الإخلال بالالتزام التعاقدي بالإعلام كأساس للمسؤولية التعاقدية.....	189
الفرع الثاني: الاتجاه الرافض للمسؤولية العقدية في مجال الدواء.....	190
المطلب الثاني: المسؤولية المدنية عن أضرار الدواء في نطاقها التقصيري.....	193
الفرع الأول: الخطأ كأساس للمسؤولية التقصيرية في مجال الدواء.....	193
أولا - دور القضاء في توسيع فكرة الخطأ في مجال المنتجات الدوائية.....	196
ثانيا- صور الخطأ التقصيري.....	200
1- الخطأ في تصميم المنتج الدوائي.....	200
2- الخطأ المتعلق بعدم مراعاة الاحتياطات المادية.....	201
أ- الخطأ في مرحلة تجهيز الأدوية للتسويق (التعبئة والتغليف).....	202
ب- عدم تحديد مدة صلاحية الدواء.....	203

3-	الإخلال بقواعد المنتج الدوائي أو إيقاف الترخيص بالتسويق أو التسجيل	203
	الفرع الثاني: نظرية الحراسة كأساس للمسؤولية التقصيرية في مجال الدواء	204
	أولاً- حراسة الأشياء الخطرة كأساس للمسؤولية التقصيرية في التشريع الجزائري	205
	ثانياً- تحديد شخص الحارس بالنسبة للمنتجات الدوائية	206
	المطلب الثالث: المسؤولية الموضوعية عن مخاطر المنتجات الدوائية	209
	الفرع الأول: المقصود بالمسؤولية الموضوعية	210
	أولاً- تعريف المسؤولية الموضوعية	210
	ثانياً- خصائص ومميزات المسؤولية الموضوعية	212
	1- المسؤولية الموضوعية مسؤولية قانونية خاصة	212
	2- المسؤولية الموضوعية مسؤولية دون خطأ	213
	3- المسؤولية الموضوعية تتعلق بالنظام العام	214
	ثالثاً- الأساس القانوني للمسؤولية الموضوعية عن مخاطر الدواء	215
	1- مبادئ المسؤولية الموضوعية	215
	2- مزايا نظام المسؤولية الموضوعية	216
	3- عيوب نظرية المخاطر كأساس لنظام المسؤولية الموضوعية	218
	الفرع الثاني: شروط قيام المسؤولية الموضوعية	219
	أولاً- العيب في المنتج	219
	1- العيب في مكونات المنتج	221
	2- العيب الناتج عن الإخلال بالالتزام بالإعلام	223
	ثانياً- الضرر	224
	1- الضرر المادي	226
	2- الضرر المعنوي	227

230	ثالثا- العلاقة السببية بين الضرر والعيب.....
233	المبحث الثاني: الآثار المترتبة عن المسؤولية المدنية لأضرار الدواء وسبل الإعفاء منها.....
233	المطلب الأول: آثار المسؤولية المدنية.....
234	الفرع الأول: تعويض المتضررين من مخاطر المنتجات الدوائية.....
234	أولا- المقصود بالتعويض وطرقه.....
234	1- تعريف التعويض.....
235	2- طرق التعويض.....
235	أ- التعويض العيني.....
237	ب- التعويض بمقابل.....
239	ثانيا: تقدير التعويض.....
240	1- الظروف الملازمة.....
241	2- الضرر المتغير.....
242	أ- الحالة الأولى.....
242	ب- الحالة الثانية.....
243	3- النفقة المؤقتة.....
243	الفرع الثاني: آليات تعويض المتضررين من الأدوية.....
244	أولا- مفهوم التأمين الإلزامي من المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات الدوائية.....
247	1- عقد تأمين مهني.....
248	2- عقد تأمين يتضمن اشتراطا لمصلحة الغير.....
248	3- إلزامية عقد التأمين على المسؤولية المدنية عن المنتجات الدوائية والصيدلانية.....
	ثانيا: الأضرار والمخاطر التي يغطيها التأمين من المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات الدوائية.....
248	

251	ثالثا: الآليات الجماعية لتعويض ضحايا الأدوية.....
251	1- التأمين المباشر.....
253	2- التعويض عن طريق صناديق الضمان.....
253	3- التعويض عن طريق الدولة.....
254	المطلب الثاني: وسائل دفع المسؤولية في مجال الأدوية.....
255	الفرع الأول: الأسباب العامة لانتفاء المسؤولية المدنية عن مخاطر الدواء.....
255	أولا- القوة القاهرة أو الحادث المفاجئ.....
257	ثانيا- خطأ المضرور.....
259	ثالثا- خطأ الغير.....
261	الفرع الثاني: الأسباب الخاصة لانتفاء المسؤولية المدنية عن مخاطر الدواء.....
262	أولا- عدم طرح المنتج الدوائي للتداول.....
263	ثانيا- عدم وجود العيب وقت عرض الدواء للتداول.....
264	ثالثا- أن المنتج لم يكن مخصصا للبيع أو التوزيع.....
265	رابعا- الدفع بالالتزام بالقواعد التشريعية والتنظيمية عند إنتاج الدواء.....
268	خامسا- الدفع باستحالة التنبؤ بمخاطر التقدم العلمي.....
269	1- المقصود بمخاطر التقدم العلمي.....
271	2- نطاق أعمال مخاطر التقدم العلمي كسبب للإعفاء.....
273	3- شروط الإعفاء من المسؤولية استنادا لمخاطر التقدم العلمي.....
274	أ- وجود عيب في الدواء لم يكن معلوما ولم يكن باستطاعة المنتج أن يتنبأ به.....
274	ب- ظهور العيب في تاريخ لاحق عن طرح الدواء للتداول.....
	ج- التزام منتج الدواء بالتدابير اللازمة لتدارك الآثار الضارة والتي تجعل من الدواء
275	معيبا.....

الباب الثاني: الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية

الفصل الأول: الحماية الجزائية لمستهلكي الأدوية في ظل قانون العقوبات

المبحث الأول: جرائم الغش الدوائي.....	282
المطلب الأول: حقيقة الغش الدوائي.....	282
الفرع الأول: مفهوم الغش الدوائي.....	282
أولاً- تعريف الغش في اللغة والاصطلاح.....	283
ثانياً- تعريف الدواء.....	284
الفرع الثاني: صور جريمة الغش الدوائي.....	285
أولاً- الغش في مكونات الدواء.....	285
ثانياً- الغش بتغيير تاريخ صلاحية الدواء.....	286
ثالثاً- الغش ببيع أدوية مزيفة على اعتبار أنها أدوية أصلية أو معتمدة.....	287
رابعاً- غش الدواء بصناعته في موقع غير معتمد قانونياً.....	289
خامساً- الغش بعدم إعلان الآثار الجانبية للدواء.....	290
المطلب الثاني: أركان جرائم الغش الدوائي.....	291
الفرع الأول: الركن الشرعي.....	291
الفرع الثاني: الركن المادي.....	292
أولاً- جريمة إنشاء أدوية مغشوشة.....	293
1- الغش بالإضافة أو الخلط.....	293
2- الغش بالانقاص أو بالانتزاع.....	294
3- الغش بالاستبدال بالصناعة.....	295
ثانياً- العرض أو الوضع للبيع أو البيع لأدوية مغشوشة أو فاسدة أو مسمومة.....	295
ثالثاً- التعامل في مواد خاصة تستعمل في الغش أو التحريض على استعمالها.....	298

299	رابعاً- جنحة الحيازة لمواد طبية مغشوشة.....
302	الفرع الثالث: الركن المعنوي.....
303	أولاً- الركن المعنوي لجريمة غش الأدوية.....
304	ثانياً- الركن المعنوي لجريمة البيع أو العرض للبيع لمواد طبية مغشوشة.....
304	ثالثاً- الركن المعنوي لجريمة حيازة مواد طبية مغشوشة.....
305	المطلب الثالث: الجزاءات الجنائية لجريمة غش الأدوية.....
305	الفرع الأول: الجزاءات الخاصة لقمع الغش البسيط في المواد الطبية.....
306	أولاً- العقوبات الأصلية في جريمة الغش البسيط للمواد الطبية.....
306	1- عقوبة الحبس.....
307	2- عقوبة الغرامة المالية.....
308	ثانياً- العقوبات التكميلية.....
308	1- مصادرة الأدوية والمواد الطبية.....
309	2- نشر الحكم الصادر بالإدانة.....
309	3- غلق المؤسسة المنتجة أو المتداولة للأدوية المغشوشة.....
310	4- المنع من ممارسة أو مزاولة إنتاج أو تداول الأدوية أو المواد الطبية.....
310	الفرع الثاني: الجزاءات المشددة لقمع جرائم الغش الدوائي.....
311	أولاً- الجزاءات المقررة لقمع الغش المؤدي إلى المرض أو العجز عن العمل.....
311	1- تعريف المرض أو العجز عن العمل.....
312	2- عقوبة الغش المؤدي إلى المرض أو العجز عن العمل.....
313	1- تعريف المرض الغير قابل للشفاء وفقد استعمال العضو والعاهة المستدامة والموت.....
313	2- العقوبات المقررة للغش المؤدي للمرض الغير قابل للشفاء أو فقد استعمال عضو أو عاهة مستديمة أو الموت.....

المبحث الثاني: إجراءات المتابعة الجزائية في جرائم الأدوية.....	314
المطلب الأول: إجراءات البحث والتحري في جرائم الأدوية.....	315
الفرع الأول: الأشخاص المؤهلون ذوو الولاية العامة في بحث جرائم الأدوية.....	316
أولا - جهاز الضبط القضائي.....	316
1- صفة الضباط بقوة القانون.....	316
2- فئة الضباط بناء على قرار.....	317
3- فئة مستخدمي مصالح الأمن العسكري.....	317
ثانيا - الأعوان والموظفون المكلفون ببعض مهام الشرطة القضائية.....	317
1- أعوان الشرطة القضائية.....	317
2- الموظفون والأعوان المختصون في الغابات.....	318
3- الولاية.....	319
الفرع الثاني: الأشخاص المؤهلون ذوو الولاية الخاصة في بحث جرائم الأدوية.....	320
أولا - كيفية تعيين مفتشي الصيدلة.....	321
ثانيا - واجبات مفتشي الصيدلة.....	322
ثالثا - مهام وسلطات مفتشي الصيدلة.....	323
1- دخول وتفنيش المؤسسات الصيدلانية والمحلات الخاصة بالأدوية.....	324
2- سلطة الاطلاع على المستندات والوثائق الخاصة بالأدوية.....	325
3- المعاينة وإثبات الأعمال المخالفة في محضر.....	326
4- أخذ عينات من الأدوية:.....	327
5- تحليل العينات.....	329
المطلب الثاني: تحريك الدعوى العمومية في جرائم الأدوية.....	331
الفرع الأول: الجهة المختصة بتحريك الدعوى العمومية.....	331
الفرع الثاني: الاختصاص الإقليمي.....	332

المطلب الثالث: إجراءات التحقيق والمحاكمة في جرائم الأدوية.....	333
الفرع الأول: إجراءات التحقيق في جرائم الأدوية.....	334
أولا- سلطة التحقيق في جرائم الأدوية.....	334
1- قاضي التحقيق:.....	334
2- نطاق اختصاص قاضي التحقيق.....	335
ثانيا: وسائل التحقيق الجنائي في جرائم الأدوية.....	336
1- التفتيش.....	336
2- الشهادة.....	337
3- إجراءات الخبرة.....	339
الفرع الثاني: مرحلة المحاكمة.....	340
أولا- الاختصاص القضائي.....	341
ثانيا- أطراف الدعوى الجزائية أمام المحكمة.....	343
ثالثا- صلاحيات جهات الحكم.....	343

الفصل الثاني: الحماية الجزائية لمستهلكي الدواء في ظل القوانين المكملة

المبحث الأول: الحماية الجزائية لمستهلكي الدواء في ظل قانون الصحة.....	348
المطلب الأول: جرائم مخالفة لوائح وقوانين ممارسة مهنة الصيدلة.....	348
الفرع الأول: جريمة الممارسة غير المشروعة لمهنة الصيدلة.....	348
أولا - أركان جريمة الممارسة الغير شرعية لمهنة الصيدلة.....	350
1- الركن الشرعي.....	350
2- الركن المادي.....	351
أ- الصورة الأولى: إتيان الجاني لعمل من الأعمال الصيدلانية دون أن تتوفر فيه الشروط القانونية و التنظيمية لذلك.....	351
ب- الصورة الثانية: ممارسة مهنة الصيدلة خلال مدة المنع من الممارسة.....	352

ج- الصورة الثالثة: فتح وإدارة مؤسسة صيدلانية أو إنشائها من دون ترخيص.....	353
د- الصورة الرابعة: ممارسة أعمال الصيدلة في أماكن غير مرخصة كالطريق العمومي.....	353
هـ- الصورة الخامسة: الاشتراك في جريمة الممارسة غير المشروعة لمهنة الصيدلة.	354
3- الركن المعنوي.....	354
ثانيا - العقوبة المقررة لجريمة ممارسة مهنة الصيدلة بصفة غير مشروعة.....	354
الفرع الثاني: جريمة إفشاء الأسرار المهنية.....	355
أولاً- أركان جريمة إفشاء السر.....	356
1- الركن الشرعي.....	356
2- الركن المادي.....	357
أ- مفهوم الواقعة السرية.....	358
ب- فعل الإفشاء.....	362
3- الركن المعنوي.....	363
4- الصفة الخاصة بالجاني.....	364
ثانيا - العقوبة المقررة لجريمة إفشاء السر المهني.....	365
ثالثاً- الأحوال التي يباح للصيدلي إفشاء سر المهنة.....	365
1- المبررات التي تقتضيها المصلحة العامة.....	366
أ- الإبلاغ عن الأمراض المعدية.....	366
ب- وجوب الإبلاغ عن حالات الإجهاض.....	366
ج- وجوب الإبلاغ عن السر للسلطات العامة عن متعاطي المخدرات.....	367
2- مبررات تقتضيها حسن سير العدالة.....	367
أ- التبليغ بقصد منع الجرائم.....	367
ب- أعمال الخبرة.....	368

ج- الالتزام بأداء الشهادة أمام القضاء.....	369
3- المبررات المقررة لمصلحة الأشخاص.....	370
أ- رضا المريض (صاحب السر) بإفشاء السر.....	370
ب- حق الصيدلاني في كشف السر للدفاع عن نفسه أمام المحاكم.....	371
المطلب الثاني: الجرائم المتعلقة بأمن وسلامة الأدوية.....	372
الفرع الأول: جريمة تقليد الدواء.....	372
أولاً- مفهوم الدواء المقلد وتمييزه عن غيره من الأدوية.....	373
1- مفهوم الدواء المقلد.....	373
أ- تقليد الدواء لوجود ادعاء كاذب في هويته.....	375
ب- تقليد الدواء لوجود ادعاء كاذب يخص مصدره.....	375
ج- تقليد الدواء بسبب وجود ادعاء كاذب من حيث تاريخه.....	376
2- تمييز الدواء المقلد عن غيره من الأدوية.....	376
ثانياً- أركان جريمة تقليد الدواء.....	377
1- الركن الشرعي.....	377
2- الركن المادي.....	378
أ- إنتاج دواء مقلد.....	378
ب- السمسرة والوساطة في أدوية مقلدة.....	379
ج- توزيع أدوية مقلدة.....	379
د- الإشهار لأدوية مقلدة.....	380
هـ- عرض للبيع أو بيع الصيدلي لدواء مقلد.....	380
و- ممارسة نشاط الاستيراد والتصدير في أدوية مقلدة.....	380
ز- حيازة الصيدلي لدواء مقلد.....	381
3- الركن المعنوي.....	381

381	ثالثا- العقوبة المقررة لجريمة تعامل الصيدلي في دواء مقلد
382	الفرع الثاني: جريمة مخالفة أحكام إنتاج واستغلال واستيراد وتوزيع المنتجات الصيدلانية .
382	أولا- مهام المؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها
382	1- مهام المؤسسات الصيدلانية.....
384	2- شروط اعتماد المؤسسات الصيدلانية.....
	ثانيا- أركان جريمة مخالفة أحكام إنتاج واستغلال واستيراد وتوزيع المواد الصيدلانية والعقوبة المقررة له
385	1- أركان الجريمة.....
386	أ- الركن الشرعي.....
386	ب- الركن المادي.....
386	ج- الركن المعنوي
	2- العقوبة المقررة لجريمة مخالفة أحكام إنتاج واستغلال واستيراد وتوزيع المواد الصيدلانية
386	
	الفرع الثالث: جريمة مخالفة الأحكام المتعلقة بالإشهار والإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية
387	
388	أولا- جريمة مخالفة أحكام الإعلام العلمي الخاص بالمواد الصيدلانية.....
389	1- أركان جريمة مخالفة أحكام الإعلام العلمي الخاص بالمواد الصيدلانية.....
389	أ- الركن الشرعي.....
390	ب- الركن المادي.....
390	ج- الركن المعنوي
390	2- العقوبة المقررة لجريمة مخالفة أحكام الإعلام العلمي الخاص بالمواد الصيدلانية....
391	ثانيا- جريمة مخالفة أحكام الإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية
394	1- أركان الجريمة

أ- الركن الشرعي.....	394
ب- الركن المادي.....	394
ج- الركن المعنوي.....	395
2- العقوبة المقررة لجريمة مخالفة أحكام الإشهار للمواد الصيدلانية.....	395
الفرع الرابع: جريمة مخالفة أحكام تسجيل المواد الصيدلانية والمصادقة على المستلزمات الطبية.....	395
أولاً- أركان جريمة مخالفة أحكام تسجيل المواد الصيدلانية.....	397
1- الركن الشرعي.....	397
2- الركن المادي.....	398
3- الركن المعنوي.....	398
ثانياً - العقوبة المقررة لجريمة مخالفة أحكام تسجيل المواد الصيدلانية.....	398
المبحث الثاني: الحماية الجزائية المقررة وفقاً لقانون حماية المستهلك.....	399
المطلب الأول: جريمة الخداع.....	399
الفرع الأول: تعريف جريمة الخداع ونطاق تطبيقها.....	399
أولاً- تعريف الخداع وتمييزه عن المصطلحات المشابهة.....	400
ثانياً- نطاق تطبيق جريمة الخداع.....	401
1- نطاق الجريمة من حيث الأشخاص.....	401
2- نطاق جريمة الخداع من حيث الموضوع.....	401
3- نطاق جريمة الخداع من حيث الوسائل المستعملة فيها.....	402
الفرع الثاني: أركان جريمة خداع المستهلك والعقوبات المقررة لها.....	403
أولاً - أركان الجريمة.....	403
1- الركن الشرعي.....	403
2- الركن المادي.....	404

أ- الخداع في كمية المنتجات المسلمة.....	404
ب- خداع المتعاقد في هوية المنتج.....	405
ج- الخداع في قابلية المنتج للاستعمال.....	405
د- الخداع في النوع والمصدر	405
هـ - الخداع في الصفات الجوهرية.....	406
و- الخداع في صلاحية المنتج	406
ز - الخداع في النتائج المنتظرة من المنتج.....	407
ي- الخداع في طرق الاستعمال	407
3- الركن المعنوي	408
ثانيا - العقوبات المقررة لجريمة الخداع.....	408
المطلب الثاني: جرائم مخالفة الالتزامات المفروضة على المتدخل.....	409
الفرع الأول: جريمة الإخلال بالإلزامية ضمان مطابقة المنتج.....	409
أولا - مفهوم المطابقة.....	410
ثانيا - مظاهر المطابقة.....	411
ثالثا - صور جريمة الإخلال بالإلزامية ضمان المطابقة.....	412
رابعا - الركن المعنوي لجريمة الإخلال بالإلزامية ضمان مطابقة المنتج.....	413
خامسا - العقوبة المقررة لجريمة الإخلال بالإلزامية ضمان المطابقة.....	413
الفرع الثاني: جريمة مخالفة إلزامية أمن المنتج.....	414
أولا- مفهوم إلزامية أمن المنتج	414
ثانيا - المدين بالإلزامية أمن المنتج	415
ثالثا - محل جريمة مخالفة إلزامية أمن المنتج.....	416
رابعا - متطلبات تحقيق أمن المنتج الدوائي من الصيدلي.....	417
خامسا - العقوبة المقررة لجريمة مخالفة إلزامية أمن المنتج.....	420
خاتمة.....	423

I. قائمة المصادر	433
أولا - القرآن الكريم	433
ثانيا - القواميس والمعاجم	433
ثالثا - النصوص القانونية	433
II. المراجع	444
أولا - باللغة العربية	444
1 - الكتب	444
الكتب العامة	444
الكتب الخاصة المتخصصة	453
2 - الرسائل والمذكرات	458
أ - الرسائل	458
ب - المذكرات	461
3 - المقالات والمداخلات	465
أ - المقالات	465
ب - المداخلات	471
ثانيا - باللغة الفرنسية	473
1 - Ouvrages	473
2 - Thèses et Mémoires	474
3 - Articles	474
فهرس المحتويات	478
ملخص	501

ملخص

ملخص

يعتبر موضوع الحماية القانونية لمستهلكي الأدوية من المواضيع الحساسة نظرا لما يمثلته الدواء من أهمية بالغة في حياتنا اليومية، ومدى تأثيره على الصحة البشرية، لذلك عمد المشرع الجزائري إلى ضبط مفهوم الدواء وعمليات إنتاجه وتوزيعه وبيعه للمريض، بهدف حمايته باعتباره طرفا ضعيفا في العلاقة الاستهلاكية التي تجمعها مع الصيدلي المحترف. ولن يتحقق هذا إلا من خلال ضبط النشاط الصيدلي بصفة عامة وفرض التزامات قانونية على الصيادلة منتجين كانوا أم بائعين، لكن ورغم التأطير القانوني الذي أوجدته الدولة لحماية المستهلك إلا أن البعض من المتدخلين في المجال الصيدلي لا يحترمون هذه الضوابط والالتزامات، مما يترتب عن ذلك من قيام المسؤولية المدنية عند الإخلال بهذه الالتزامات.

فمتى نتج ضرر مادي أو معنوي بالمريض فإنه يترتب عن ذلك تعويض يقع على عاتق المسؤول عن ذلك، وهذا باللجوء إلى إثبات المسؤولية المدنية التقليدية (العقدية والتقصيرية) أو باللجوء إلى المسؤولية الموضوعية التي تعتبر قفزة نوعية في مسار المسؤولية المدنية.

أما الحماية الجزائية فتتحقق إذا أدت الأفعال التي ارتكبتها الصيدلي إلى جريمة مقرر قانونا، فيحق للمستهلك اللجوء إلى قواعد المسؤولية الجزائية.

الكلمات المفتاحية: المستهلك، الصيدلي، الدواء، الحماية المدنية، الحماية الجزائية.

Summary

The topic of legal protection for drug consumers is considered one of the sensitive topics due to the great importance that medicine represents in our daily lives and the extent of its impact on human health.

That is why, The Algerian legislator deliberately set the concept of medicine and the process of producing, distributing, and selling it to the patient in order to protect them as a weak party in the consumer relationship that brings, them together with the professional Pharmacist.

This can only be achieved by controlling, pharmaceutical activity in general and imposing legal obligations on pharmacists, whether they be producers or sellers, but despite the legal framework created by the state to the protect the consumer, some of those involved (pharmacists) in the pharmaceutical field do not respect these controls and obligations, which results in civil liabilities when breaching these obligations.

Whenever material or moral harm is caused to the patient, compensation is incurred as a result of that which is the responsibility of the person responsible for that, by resorting to providing traditional (contractual and tort) liability or by resorting to objective liability, which is considered a qualitative leap in the path of civil liability.

As for the punitive protection, it is achieved if the actions committed by the pharmacist lead to a crime established by law, thus the consumer has the right to resort to the rules of punitive liability.

Keywords: Consumer, Pharmacist, Medicine, Civil protection, Penal protection.