



جامعة مولود معمري - تيزي وزو -

كلية الحقوق والعلوم السياسية

قسم الحقوق



المسؤولية المدنية في مجال

إنتاج الأدوية

مذكرة لنيل شهادة الماستر في الحقوق
تخصص: قانون خاص

تحت إشراف الأستاذة:
د/عباشي كريمة

من إعداد الطالبين:
- خناش سفيان
- أعراب مالك

لجنة المناقشة

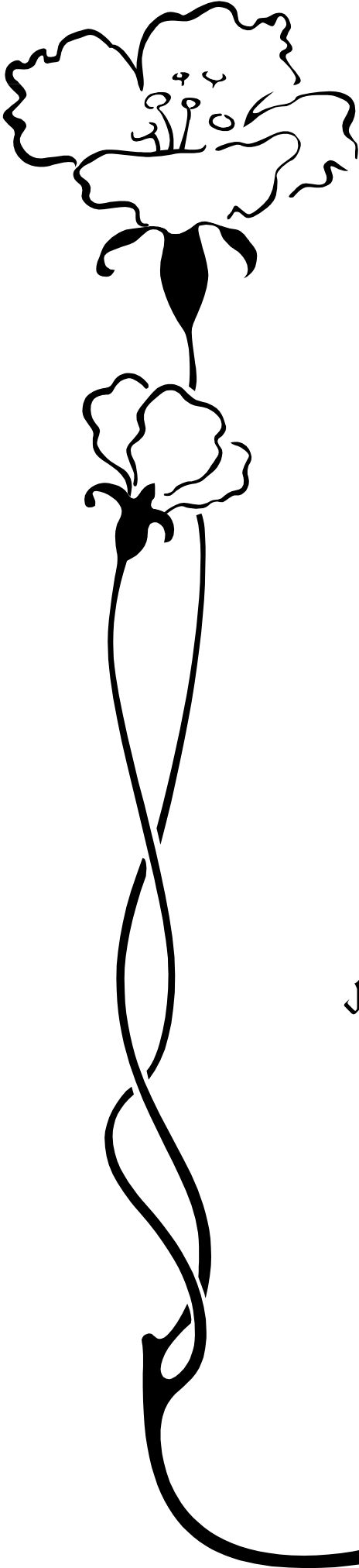
د/ موساوي ظريفة، أستاذة محاضرة "أ"، جامعة مولود معمري، تيزي وزو..... رئيسا
د/ عباشي كريمة، أستاذة محاضرة "ب"، جامعة مولود معمري، تيزي وزو..... مشرفا ومقررا
د/.سايكي وزنة، أستاذة مساعدة "أ"، جامعة مولود معمري تيزي وزو..... ممتحنا

تاريخ المناقشة

26 جوان 2024

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

A decorative floral element with several small flowers and leaves, positioned to the left of the first word of the Basmala.



الإهداء

نهدي هذا العمل المتواضع إلى:

كل من الوالدين

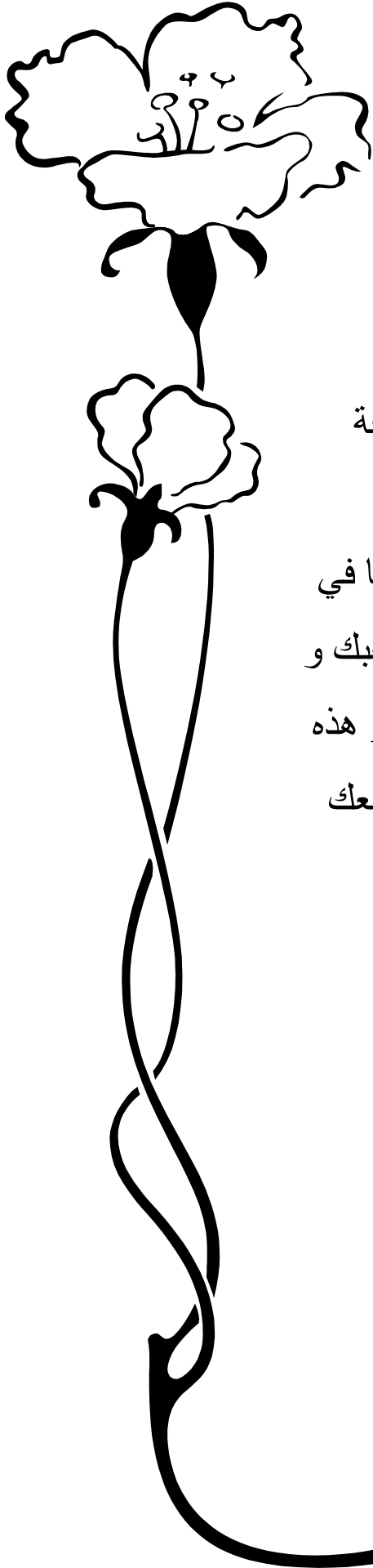
ورزقهم الله الصحة والعافية

أطال الله في عمرهم

وحفظهم من كل سوء

وإلى الإخوة والأخوات

وإلى كل من ساعدنا على إنجاز هذا العمل



كلمة شكر

نتقدم بالشكر الجزيل إلى الأستاذة المشرفة

" عباشي كريمة "

شكرا جزيلا لك على دعمك الجليل لنا في
إنجاز هذا البحث فنحن نقدر مجهوداتك و تعبك و
سهرك و متابعتك الدائمة لنا في سبيل إنجاز هذه
المذكرة كان لنا الشرف الكبير في العمل معك

قائمة المختصرات

ج.ر.ج.ج: الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية

ص ص: من الصفحة إلى الصفحة

ص: صفحة

ط: طبعة

مَقْدِمَةٌ

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

لقد شهد نظام اقتصاد السوق حرية إقتصادية فتحت المجال واسعا للمنافسة الصناعية والتجارية التي أدت إلى تنوع كبير للسلع المعروضة بالسوق مما ترتب عن بعض هذه المنتجات حوادث خطيرة تهدد بصحة وأمن المستهلك، ومن بين هذه السلع سوق المواد الصيدلانية والمنتجات الطبية التي تعد من بين الصناعات الدقيقة ذات الأهمية الكبيرة والخطرة في حماية المستهلك، مما يستوجب وقاية لها مما قد تلحق لمستهملها من ضرر نظرا للخصوصية المترتبة عنها، حيث أنه على الرغم مما ساهم به التطور العلمي والتكنولوجي في المجال الصيدلاني والطبي نظرا للتطور الصناعي لهما دون إنكار ما حققه في المساعدة على القضاء على الكثير من الأوبئة واستئصال أغلب الأمراض إلا أن هذه الفاعلية لم تمنع من محو الآثار السلبية وتزايد فرص المخاطر المصاحبة لهذا التطور والتي قد تمس مستهلكيها وتهدد صحتهم والتي قد لا تظهر إلا بعد فترة طويلة .

باتت الصحة البشرية من المطالب الأساسية للمجتمعات ومن الأولويات المسطرة من قبل الحكومات في جل العالم، بهدف تحقيق ذلك عمدت مختلف الدول في سياستها على انتهاج أنظمة لمكافحة الأمراض وذلك بتشجيع الإبتكار في المجال الصيدلاني، مما سمح بتوفير المنتجات الدوائية الكافية لتغطية الحاجيات الوطنية، بل وأكثر من ذلك لتتنوع

صادراتها وذلك بخلق مؤسسات إنتاجية. فالصناعة الصيدلانية قد وصلت بها التكنولوجيا الحديثة إلى أعلى مستوياتها إنتاجا وتسويقا، كما أن حدة المنافسة فيها قد وصلت إلى أعلى مستوياتها مما قد يترتب عنها مخاطر يكون لها آثار على صحة الإنسان، رغم هذه المخاطر إلا أن جمهور المستهلكين لم يقل إقباله على هذه المنتجات .

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

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

ونظرا لخطورة المنتجات الصيدلانية (الأدوية) والأهمية التي تترتب عليها هذه الأخيرة على قائمة المنتجات الاستهلاكية سعت جل التشريعات ومن بينها المشرع الجزائري إلى توفير حماية للمستهلك من مخاطر هذه المنتجات إذ حصرت التعامل فيها على أشخاص دون سواهم ، كما قامت بوضع قيود وضوابط تتعلق بعملية صرف المنتجات الصيدلانية وذلك لدرجة خطورتها، حيث قام المشرع الجزائري في قانون 18-11¹ المتعلق بالصحة إلى وضع مفهوم قانوني لها .

بالإضافة إلى مراسيم متعلقة بالصحة أيضا وذلك من خلال وضع التزامات رقابية في مرحلة إنتاج المنتجات الصيدلانية وتداولها .

باعتبار الأدوية منتجات خطيرة ينتج عنها أضرار تلحق بمستهلكها المشرع صلاحيات المراقبة بآليات رقابة مختلفة حيث سطر حماية إدارية وقانونية من جهة ومن جهة أخرى قام بإقرار حماية مدنية في مجال تداول المنتجات الصيدلانية .

¹ القانون رقم 18-11 في 02 يوليو 2018، يتعلق بالصحة، ج.ر.ج.ج.، عدد46، صادر في 29 يوليو 2018، معدل و

تظهر أهمية موضوع المسؤولية المدنية لمنتج الدواء كونه من اهم المواضيع التي شغلت إهتمام الفقه و القضاء الحديثين و التشريعات المقارنة لتحديد مسؤولية منتج الدواء ان كان عنوان البحث هو المسؤولية المدنية في مجال إنتاج الأدوية فإن دراسة هذا الموضوع تتم من خلال البحث عن : ما مدى كفاية و فعالية قواعد المسؤولية المدنية لمنتج الدواء في إنصاف المستهلك المضرور ؟

و بناءا على ذلك فإن معالجة الاشكالية تقتضي البحث في تحديد الإطار المفاهيمي لإنتاج الادوية (الفصل الأول) و أمام عجز قواعد المسؤولية التقليدية في اسعافهم و تعويضهم كان لابد من البحث عن أساس بديل للمسؤولية المدنية لمنتج الدواء (الفصل الثاني).

الفصل الأول

الإطار المفاهيمي لإنتاج الأدوية

يعد الدواء من المنتجات الضرورية التي لا يستطيع الإنسان أن يتعامل معها كما يتعامل مع الكماليات باعتباره يرتبط بسلامته وصحته لما له من دور في مواجهة الأمراض ومعالجتها، لذلك أصبح توفيره يعتبر من مسائل الأمن القومي لدرجة أن صناعته أضحت تحتل المرتبة الثانية مباشرة بعد صناعة الأسلحة، وبالرغم من هذه الأهمية فإنه لا زالت خطر تكتنف المنتج الدوائي.

نظرا لما يشكله من خطورة على الصحة العامة إذا لم يستعمل وفق ضوابط علمية وقانونية وهذا لما يحتويه من مواد سامة، وبعضها الآخر له آثار جانبية، وبعض الأدوية يفسد ويتحلل إلى مواد ضارة بعد مرور وقت أو زمن معين، أو عند التعرض لمؤثرات جوية معينة والعديد من الأدوية تحتوي على مواد مخدرة تفرض على الصيدلي أثناء تنفيذه للوصفة الطبية أن يتعامل معها بدرجة عالية من اليقظة وأخذ الحيطة والحذر أثناء صرفها. (المبحث الأول).

فالدواء باعتباره منتج معقد وخطير له اتصال مباشر بصحة الفرد، فيستحيل أن يخضع تنظيمه للقواعد العامة التي أصبحت عاجزة في توفير السلامة الجسدية للمريض وهذا ما فرض وضع شروط تتعلق بإنتاجه. (المبحث الثاني).

المبحث الأول

مفهوم إنتاج الأدوية

يعد الدواء من أهم المنتجات التي يحتاجها المريض، إذ يستهلك هذا الأخير عدة أنواع من الأدوية، معتقدا أن الدواء منتج آمن ولا يحتوي على أي خطورة، إلا أنه قد يشكل خطرا على حياته.

وأمام مختلف المخاطر التي قد يتعرض لها المريض إثر تناوله للأدوية، كان لابد على المشرع أن يتدخل قصد تحديد مفهوم الدواء، كما حاول القضاء إعطاء مفهوم للأدوية (المطلب الأول) إذ يتميز الدواء ببعض الخصوصيات مقارنة مع المنتجات الأخرى (المطلب الثاني).

المطلب الأول

تعريف الأدوية

الدواء هو عبارة عن المادة الكيميائية التي لها القدرة على إحداث مفعول علاجي لمرض ما، لكنه في الوقت نفسه منتج خطير، لذلك حاول المشرع الفرنسي والمصري والجزائري وضع تعريف للدواء (الفرع الأول) كما حاول القضاء هو الآخر إعطاء تعريف له (الفرع الثاني).

الفرع الأول

التعريف التشريعي للأدوية

من ناحية التشريع لا نجد تعريف محدد للأدوية في أغلب التشريعات الصحية، ما عدا التشريع الفرنسي والجزائري اللذان تمكنا وبشكل ما من إعطاء تعريف للدواء، على خلاف التشريع المصري الذي اكتفى فقط بمجموعة من المصطلحات الفنية والقانونية، المستخدمة في مجال تصنيع الأدوية والمنتجات والمستحضرات الصيدلانية الأخرى.

أولاً: في ظل التشريع الفرنسي

أخذ المشرع الفرنسي على عاتقه مهمة تعريف الدواء، حيث كان أول من عرف الدواء في التشريع الفرنسي بمقتضى قانون الصحة العامة الصادر في 11 سبتمبر 1941 والذي دمج في مادته الأولى تعريف الدواء بالاحتكار الصيدلاني⁽¹⁾، ليكون التعريف الحالي للدواء والذي تضمنته المادة 1-5111 L. من قانون الصحة العامة الفرنسي، والمعدلة بمقتضى القانون رقم 248-2007 كآتي: يعتبر دواء كل مادة أو تركيب يعرض أو يقدم لكونه يحتوي على خواص علاجية أو وقائية في مواجهة الأمراض البشرية أو الحيوانية، وكل مادة أو تركيبة يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان بغرض الفحص والتشخيص الطبي، أو لاستعادة أو تصحيح أو تعديل وظائفه العضوية والفيزيولوجية.»

كما يدخل في مفهوم الدواء منتجات إنقاص الوزن أو الخسيس، طالما تحتوي في مكوناتها على مواد كيميائية أو بيولوجية، حيث أنها لا تعتبر غذاء في حد ذاتها ولكنها تتوفر على خواص علاجية لأمراض السمنة أو خواص التمثيل الغذائي. كما يدخل في مفهوم الدواء كل منتج يدخل في نطاق الفقرة الأولى، وكذلك كل الفئات الأخرى من المنتجات استناداً للقانون الاتحادي أو الوطني وفي حالة الشك يعتبر بمثابة دواء»⁽²⁾

¹ بومدين سامية، الالتزام بضمان السلامة في المجال الطبي، أطروحة دكتوراه في العلوم تخصص القانون، كلية الحقوق والعلوم السياسية جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2019، ص157.

² Art. L5111-1 du code de la santé publique modifié par ordonnance n°2022-414 du 23 mars 2022-art.1 portant adaptation des dispositions du code de la santé publique et du code rural et de la pêche maritime au droit de l'Union européenne dans le domaine des médicaments vétérinaires et aliments médicamenteux in : www.legifrance.gouv.fr , qui stipule : « On entend par médicament à usage humaine toute substance ou composition présentés comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve. Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments. On entend par médicament vétérinaire tout médicament tel que défini par l'article L.5141-2. Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament ».

ثانيا: في التشريع الجزائري

أما بالنسبة لتعريف الدواء في القانون الجزائري فإن المشرع سار على نفس نهج نظيره الفرنسي وذلك من خلال نص المادة 208 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة الذي ينص على أن 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 الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها".

وأضافت المادة 209 من نفس القانون بعض المواد والمنتجات التي صنفها القانون ضمن الأدوية وهي:

- المنتجات الغذائية الحميوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية؛
- المنتجات الثابتة المشتقة من الدم؛
- مراكز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية؛
- كل الغازات الطبية.

وتكون مماثلة للأدوية، على الخصوص:

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

ثالثا: في ظل التشريع المصري

أغل المشرع المصري على غرار تشريعات مختلف الدول الأخرى في إعطاء تعريف دقيق للدواء، فاكتفى بذكر بعض المصطلحات الفنية و القانونية المستخدمة في مجال

¹ القانون رقم 18-11 في 02 يوليو 2018، يتعلق بالصحة، ج.ر.ج.ج، عدد46، صادر في 29 يوليو 2018، معدل و

تصنيع الأدوية و المنتجات و المستحضرات الصيدلانية الأخرى والتي وردت بشأنها بعض النصوص، فقد عرفت المادة الأولى (1) من قرار وزير الصحة و السكان المصري رقم 1998/213 الأدوية و المستلزمات الطبية و المستحضرات بأنها : "كل ما هو مسجل منها بوزارة الصحة، وكذلك الأدوية والمستحضرات و المستلزمات الطبية التي لم يصدر قرار من وزير الصحة بحظر استعمالها أو بحظر تداولها وفقا الأحكام القانون المشار إليه " (1).

ونصت المادة 28 من القانون رقم 127 لسنة 1955 على أن: "كل ما يوجد بالمؤسسة الصيدلانية من أدوية، أو مستحضرات صيدلانية أو نباتات طبية أو كيميائية ينبغي أن يكون مطابقا لمواصفاتها المذكورة بدساتير الأدوية المقررة وتركيباتها المسجلة، ويحفظ حسب الأصول الطبية ». (2)

الفرع الثاني

دور القضاء في تعريف الأدوية

اهتم القضاء الفرنسي بتحديد معنى الأدوية، لكن كان له الدور البارز في تكييف طبيعة بعض المنتجات التي تختلط مع الأدوية في بعض خصائصها ولم يحسم المشرع أمرها بتحديد طبيعتها بنص صريح، إلا أن محاكم القضاء الفرنسي لم تتخذ موقفاً موحداً تسير عليه في هذا الخصوص. فتارة نجد أن محكمة (أراس) الابتدائية بتاريخ 17 أكتوبر لسنة 1986 تقضي بنفي وصف الدواء عن فيتامين (C) بما يسمح ببيعه في المحلات التجارية. (3)

¹ رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، القاهرة، 2005، ص 16

² - فليح كمال محمد عبد المجيد، النظام القانوني للدواء في التشريع الجزائري والقانون المقارن، مجلة الدراسات الحقوقية، جامعة سعيدة د.مولاي الطاهر الجزائر، المجلد 8، العدد 1، 2021، ص 778

³ - نقلا عن رضا عبد الحليم عبد المجيد، مرجع سابق، ص 19

وتارة أخرى نجد حكماً مخالفاً لمحكمة من الدرجة ذاتها وهي محكمة (أنجي) حيث قضت فيه باعتبار فيتامين (C) من الدواء ويخضع التعامل به لقواعد الاختصاص الصيدلي (1). كذلك الحال بالنسبة لبعض المرطبات المعالجة لتشققات الجلد حيث اعتبرتها محكمة (بورديو) من الأدوية، في حين نفت عنها محكمة (بروسوير) هذا الوصف لما يغلب عليها خواص العناية بالجسم.

كما كان لمحكمة النقض الفرنسية دوراً بارزاً في وضع الحدود الفاصلة بينه وبين ما يختلط به من منتجات كمستحضرات التجميل أو المنتجات الغذائية. وقد عبر عن هذا جانب من الفقه الفرنسي الذي أكد على أن الشروط التي وضعها المشرع في تعديل قانون الصحة العامة لم تكن سوى ترديداً لما انتهت إليه محكمة النقض الفرنسية منذ زمن بعيد، حيث أكدت المحكمة المذكورة على ضرورة توفر الخواص العلاجية أو الوقائية في المواد أو التراكيب حتى توصف بالأدوية الطبية. وفيما بعد عدلت عن رأيها المتقدم حين صاغت دوائرها المجتمععة الإطار القانوني للمقصود بالدواء، إذ قرر قضاؤها بتاريخ 7 مارس 1992: انه ليس بلازم أن تكون للمادة التي يقال لها دواء خاصية الشفاء أو الوقاية، بل هي كذلك منذ لحظة أن يتم الترخيص لها بالمداواة عن طريق التأثير في الوظائف العضوية لجسم الإنسان بالإيجاب. (2)

المطلب الثاني

خصائص الأدوية

بالرغم من خضوع الدواء للمبادئ العامة للبيع والتجارة، إلا أنه يمتاز ببعض الخصوصية والأهمية مقارنة مع السلع الأخرى، ما تجعله منتجاً حيويًا يتصل بجسم الإنسان

1 - أسامة احمد بدر، ضمان مخاطر المنتجات الطبية (دراسة مقارنة)، دار الكتب القانونية، مصر، 2008، ص 32.

2 - محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة (دراسة مقارنة)، بحث منشور في مجلة القانون والاقتصاد للبحوث القانونية والاقتصادية، جامعة القاهرة، العدد 80، 2008، ص ص 17 - 18.

ومقيد من حيث إنتاجه وتداوله، بل وقد يشكل خطورة على مستعمليه إذا لم يستعمل بطريقة جيدة، فبعد فشل القواعد العامة في تنظيم هذا المنتج نظرا لخطورته اضطر المشرع الى اللجوء لوضع شروط تتعلق بإنتاجه وتسويقه حيث بموجب القانون تنقسم الأدوية الى صنفين أدوية تصرف بوصفة طبية وأدوية لا تحتاج لوصفة طبية وعلى الصيدلي أن يتعامل بحذر شديد معها.

الفرع الأول

الأهمية الحيوية للدواء

قد يلجأ الإنسان للمحافظة على جسمه والتمتع بصحة جيدة طوال فترة حياته إلى تلبية بعض الاحتياجات الصحية عن طريق استهلاك الأدوية، ولكن يختلف لجوء الأفراد إلى الأدوية باختلاف الغاية من استعماله، حيث إن الشخص نفسه تتغير احتياجاته للأدوية من وقت لآخر بحسب العوامل النفسية والعضوية التي يمر بها. فمنها ما يستعمل للوقاية والبعض الآخر للعلاج وهناك صنف آخر يستعمل المساعدة أو تصحيح وظائف الجسم، ومن هنا تكمن أهميته. هذا وتنقسم الأدوية إلى عدة أنواع وأصناف تبعا لأهمية كل منها ودورها الذي تلعبه في الحفاظ على صحة الإنسان. (1)

تصنف الأدوية الى نوعين، وهي:

أولاً: الدواء بحسب التقديم

يتعلق الأمر بكل مادة أو تركيب يعرض ويقدم للمستهلك، لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية. والعبارة هنا بتقديم المنتج على أساس أنه دواء فقد تكون الغاية هي الوقاية من الأمراض أو علاجها. إذن المعيار المتبع حسب

¹ - ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أحمد دراية أدرار، 2019، ص31

هذا التقسيم يتمثل في الجانب التقديمي، أو بالهدف من استعمال هذه الأدوية، وبالتالي يمكن تقسيمها بالنظر للغاية المرجوة منها إلى ثلاثة أقسام:

القسم الأول: الهدف من استعماله هو العلاج، ومثال ذلك المضادات الحيوية ومضادات الالتهاب.

القسم الثاني: الهدف من استعماله هو الوقاية من الأمراض ومثال ذلك اللقاح.

القسم الثالث: يستعمل في أغراض أخرى غير العلاج والوقاية ويقصد بها كل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان بغرض التشخيص الطبي أو استعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها وتعديلها مثل الأنسولين والغازات الطبية والمنتجات الصيدلانية.

يمكن القول حسب هذا المعيار أن الدواء لا يكفي أن تكون له خاصية العلاج أو الوقاية، بل لا بد أن يقدم للمستهلك على هذا الأساس. ما يميز هذا المعيار أنه يوسع من مفهوم الدواء، إذ يمكن اعتبار كل مادة، أو مركب يتم عرضه وتقديمه لأغراض علاجية أو وقائية ولو لم ينص عليه في دستور الأدوية، وبالتالي يمكن إدخال النظارات الطبية في مفهوم هذا الدواء بموجب هذا المعيار.

ثانياً: الدواء بحسب التركيب

يقصد به المنتجات التي لا تقدم بهدف العلاج أو الوقاية من الأمراض بل هي منتجات يدخل في تركيبها وتكوينها عنصر أو عدة عناصر ينطبق عليها وصف الدواء ومن ثم تأخذ حكم الأدوية وتخضع للنظام القانوني الذي يحكم الدواء ومثال على ذلك الأعشاب الطبية حيث ورغم التطور الذي يشهده مجال إنتاج وصناعة الأدوية إلا أن مازال هنالك فئة من الناس تلجأ الى العلاج بالأعشاب نظراً لفعاليتها في معالجة أمراض عجز عنها الطب الحديث. (1)

ونظراً لمكانة الأدوية في السوق الاستهلاكية والمساحة التي تحتلها بين المنتجات الحيوية، لم يترك المشرع توزيع هذه المنتجات دون رقابة أو تفتيش بل نظمها بقوانين خاصة

¹ ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء دراسة مقارنة، مرجع سابق، ص ص 38 و39

وصارمة تدل على حرص الدولة على سلامة السكان. فالمستهلك المريض المحتاج للدواء لا يستطيع البقاء طويلا دون الحصول عليه أو الانقطاع عن تناوله. (1)

تعد الأدوية هي الكفيلة بشفاء المرض، إذ يقول الحق في الآية الثمانين من سورة الشعراء المباركة: ((وَإِذَا مَرِضْتُ فَهُوَ يَشْفِينِ))، لذلك حتمت الظروف على الإنسان الاهتمام بموضوع صناعة الأدوية الطبية وتنظيم عمليات استيرادها وحيازتها وبيعها وغير ذلك من صور التعامل بهذه الأدوية لكيلا يكون عرضة لضعاف النفوس من التحكم بأخطر مادة تتعلق بحياة الفرد والمجتمع.

الفرع الثاني

الاحتكار الصيدلاني

يقصد به حجز جميع العمليات التي تتعلق بالدواء للصيدلي وحده، وفي مقابل ذلك يشترط في الصيدلي (2) خضوعه لشروط صارمة لممارسة المهنة بالإضافة إلى احترام قواعد وأخلاقيات المهنة والخضوع للمراقبة والتفتيش. والتبرير في ذلك حماية المرضى والمستهلكين من مخاطر وتأثيرات الأدوية. (3)

يعتبر المشرع الفرنسي أول من أوجد نظاما قانونيا للدواء ، فقد عرف الاحتكار الصيدلاني بمقتضى نص المادة 512 من قانون الصحة العامة الفرنسي بأنه الأعمال التي لا يجوز لغير الصيادلة القيام بها وهي : "إعداد وتحضير قائمة الأدوية الأساسية، وكذا تحضير المنتجات والمضادات الخاصة بهدف البيع للجُمهور و التي لا تدخل في معنى الدواء الذي ذكرته المادة 511 من نفس القانون، ويدخل في معنى الاحتكار الصيدلاني

¹ عبد الرحمن الناغي، الحماية الجنائية في مجال الطاقة النووية السلمية، دار النهضة العربية، القاهرة، 2009، ص38.
² - الصيدلي هو " ذلك المحترف الذي يزاول مهنة الصيدلة التي تهتم بفن علوم تحضير الأدوية من مصادرها الطبيعية والمشيدة عمليا، لهدف استخدامه في علاج الأمراض والوقاية منها، انظر: بومدين سامية، الالتزام بضمان السلامة في المجال الطبي، مرجع سابق، ص 163.

³ - ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء دراسة مقارنة، مرجع سابق، ص32

أيضا بيع بالجملة أو التجزئة، وتسليم تلك المنتجات والأدوية للجمهور وكذا بيع النباتات الطبية المسجلة في قائمة الدواء". (1)

ويرد على قواعد الاحتكار الصيدلاني مجموعة الاستثناءات أهمها: أن معهد باستير يجوز له إعداد وتوزيع منتجات دوائية وعلاجية مثل الأمصال والتوكسين المعدل، كما يستثنى أيضا من الاحتكار الصيدلاني المنتجات الكيميائية بشرط ألا تسلم للجمهور مباشرة وتكون لأغراض صيدلانية بحتة هذا ما نصت عليه المادة 597 من قانون الصحة العامة الفرنسي. (2)

أما المشرع الجزائري فقد عرف الاحتكار الصيدلاني من خلال نص المادة 219 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة على أنه: "المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير والتوزيع بالجملة مواد صيدلانية ومستلزمات طبية موجه لطلب البشري".

وذكرت المادة 221 من نفس القانون التي تنص على أنه: "تسند الى مؤسسات عمومية، عمليات تحضير واستيراد وتوزيع وتصدير اللقاحات وأمصال المداوة والسمينات المعدلة أو غير المعدلة والفيروسات المخففة أو غير المخففة والبكتيريات وعلى العموم، مختلف المواد ذات أصل جرثومي وغير المحددة كيميائيا التي يمكن استعمالها بأي شكل كان في التشخيص أو المعالجة الوقائية أو المداومة وكذا كواشف الحساسية".

ويمكن أن تستند بعض نشاطات الإنتاج والتصدير الى مؤسسات خاصة وفقا لكيفيات وشروط تحدد عن طريق التنظيم".

وفي الواقع أن نطاق الاحتكار الصيدلاني لا يقتصر فقط على الأدوية بل يمتد ابعدها من ذلك ليشمل بعض المنتجات التي لا تدخل في تعريف الدواء بالمعنى الذي حددناه سابقا

1 - فليح كمال محمد عبد المجيد، مرجع سابق، ص 779

2- أحمد السعيد الزرقدي، التنكزة الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي، دار الجامعة الجديدة للنشر والتوزيع، الإسكندرية، 2007، ص 60

ومثال ذلك حبوب منع الحمل وهي ليست دواء فتتطبق عليها أحكام الاحتكار الصيدلاني ولا تباع إلا بواسطة صيدلي بناء على وصفة طبية⁽¹⁾ بالإضافة إلى الأدوات التي تستخدم في الإجهاض لا يمكن أن تباع إلا بواسطة صيدلي يضاف إلى ذلك الدم ومشتقاته فإن صرفه لا يكون إلا بعد اتخاذ إجراءات خاصة.⁽²⁾

الفرع الثالث

الطبيعة الخطرة للدواء

يعتبر الدواء منتج خطير، بحيث يحتوي على مواد كيميائية اصطناعية، قد تكون فيه مواد سامة مما يؤثر سلباً على حياة المريض، مما استوجب على تشريعات الدول الاهتمام بتنظيم أحكام استيرادها أو تصنيعها وفقاً للمعايير والأصول الصيدلانية ويجعل من حيازة أدوية مجهولة المصدر أو غير معترف بمصدرها من طرف الأشخاص جريمة يعاقب عليها القانون.⁽³⁾

وعلى أساس ما تقدم ولخطورة موضوع التعامل بالأدوية غير الصالحة على صحة الفرد والمجتمع، فضلاً عن كونها أصبحت من المواضيع المهمة في الوقت الحاضر لما لها من التطبيق الواسع في محاكمنا، بسبب انتشار ظاهرة حيازة الأدوية والتعامل بها بصورة غير مشروعة وغير رسمية وما يشكله ذلك من خطر كبير يهدد اقتصاد البلد وحياة كل من الفرد والمجتمع.

¹ - ويقصد بـ «الوصفة الطبية»: التذكرة أو الوثيقة التي يثبت فيها الطبيب ما قرره بعد إجراء الفحص والتشخيص، بحيث يتميز عن غيرها من الأوراق المثبت فيها الأعمال الطبية الأخرى كالتحاليل الطبية والأشعة وتعتبر دليل إثبات العلاقة بين الطبيب والمريض مما يجعل خصوصيتها تكمن في غرضها، وهو الأمر الذي يوجب لها ضوابط خاصة تتعلق بتحريرها وتسليمها، انظر: بومدين سامية، المرجع السابق، ص 164

² - فليح كمال محمد عبد المجيد، مرجع سابق ص 780

³ - انس محمد عبد الغفار، الضوابط الشرعية والقانونية للعمل الطبي (دراسة مقارنة بين القانون الوضعي والفقهاء الإسلاميين)، دار الكتب القانونية، مصر، 2013، ص 34

وقد عرف المشرع الفرنسي المنتجات المعيبة في نص المادة 4/1386⁽¹⁾ بالقول أن: "المنتج المعيب هو المنتج الذي لا يقدم الأمان أو السلامة المنتظرة منه شرعا". وعليه يمكن أن نستنتج بأن المنتج المعيب هو منتج خطير بسبب العيب الذي يعتريه.

وعرف المشروع الجزائري المنتج الخطير في المادة 3 فقرة 13 من قانون 09-03 المتعلق حماية المستهلك وقمع الغش على أنه " كل منتج لا يستجيب لمفهوم المنتج المضمون المحدد أعلاه " والفقرة أعلاه التي قصدها المشرع وهي الفقرة 12 تنص على: " كل منتج، في شروط استعماله العادية أو الممكن توقعها، بما في ذلك المدة، لا يشكل أي خطر أو يشكل أخطارا محدودة في أدنى مستوى يتناسب مع استعمال المنتج، وتعتبر مقبولة بتوفير مستوى حماية عالية لصحة وسلامة الأشخاص".⁽²⁾

المبحث الثاني

شروط إنتاج الأدوية

تشهد الصناعة الصيدلانية تطورا ملحوظا في عصرنا الحالي، حيث تعتبر صناعة الأدوية من أهم الصناعات العالم التي يشهد السوق منافسة على أشدها من حيث الانتاج و التسويق لتحقيق الأرباح دون مراعاة المعايير المعمول بها من جودة و نوعية و هذا ما قد يترتب عنها من مخاطر تكون لها آثار على صحة الانسان ما أدى الى تدخل مشرعي دول العالم لفرض مجموعة من القواعد على منتجي الأدوية من أجل الأخذ بعين الاعتبار صحة و سلامة المستهلك حيث تنتهج مختلف الدول سياسة خاصة بها فيما يتعلق بصحة و سلامة شعوبها حيث تعمل على وضع مجموعة من الشروط على المنتجين منها شروط موضوعية(المطلب الأول) وشروط شكلية (المطلب الثاني).

¹ - Article 1386-4«< Un produit est défectueux au sens du présent titre lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre».

² - قانون رقم 09-03 مؤرخ في 25 فبراير 2009، يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج.ج.ج. عدد 15، صادر بتاريخ 8 مارس 2009

المطلب الأول:

الشروط الموضوعية لإنتاج الدواء

عندما يتعلق الأمر بشروط إنتاج الدواء فهو أمر أساسي لتحقيق السياسة الصحية المعتمدة في الدولة من أجل تحقيق جودتها بالمواصفات القانونية لأمن، وسلامة صحة مستهلكيها خاصة ونحن نشهد تطور، وسرعة في إنتاج، وصناعة المواد الصيدلانية الأمر الذي يتطلب تحديد الأطراف المعنية الداخلة في شروط الإنتاج حيث عمد المشرع الى تعريف الطرف الأول الذي هو المنتج (الفرع الأول) وكذا التطرق الى ذكر الأشخاص المتدخلين في عرض الدواء للاستهلاك وهم أشخاص في حكم المنتج (الفرع الثاني).

الفرع الأول

تعريف المنتج

اختلفت الآراء حول تعريف المنتج فهناك من يرى بأن المنتج هو من يتولى الشيء حتى يؤتي نتائجه، أو المنفعة المطلوبة منه، في حين يعرفه البعض بأنه ذلك الشخص الطبيعي أو المعنوي الذي يقوم بإنتاج أشياء مماثلة تتطلب توافر خبرات فنية تتطابق ومعطيات العلم التي تكون متناول يديه حقيقة أو ظاهريا، بواسطة غيره والذي يفترض فيه أنه قد حاز ولو بدرجات متفاوتة ثقة أقرانه في كفاءته. (1)

أولاً: تعرف المنتج في القانون المدني

أشار القانون رقم 10-05 المتضمن القانون المدني إلى مصطلح (المنتج) على أساس أنه يتحمل المسؤولية عن الضرر الناتج بسبب عيب في المنتجات حسب نص المادة 140 مكرر من القانون رقم 10-05 من خلاله يتبين أن المنتج "يكون مسؤول عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية" (2) بأن

1 - بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، دار الفجر، القاهرة، 2005، ص23

2 - قانون رقم 10-05 مؤرخ في 20 يونيو 2005 المعدل والمتمم للأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر سنة 1975 والمتضمن القانون المدني ج.ر.ج. عدد 44 صادر في 26 يونيو 2005

المشرع الجزائري تحدث عن مسؤولية المنتج ولم يقد بتعريفه تاركاً هذه المسألة للفقه والقضاء باعتبار أنها من مهماته.

إن تحديد المقصود بمصطلح المنتج أمر في غاية الأهمية، وذلك قصد تحديد آثار المسؤولية المدنية لهذا الأخير، وفي ذلك ثار جدل بين الفقهاء حول تعريفه ومنهم: الأستاذ فيلالي الذي عرف المنتج كل شخص طبيعي أو معنوي يقوم في إطار نشاطه المعتاد الإنتاج مال منقول معد للتسويق في شكل منتج نهائي أو مكونات أو عمل آخر، وذلك عن طريق الصنع أو التركيب، قد يكون المنتج مزارعاً أو مربياً للمواشي أو صناعي أو صيدلي. (1)

أما الدكتور فتاك علي فقد عرف المنتج على أنه: "كل ممتن للتعامل أو في المواد التي تقتضي منه جهداً واهتماماً خاصين، فيكون له دور في تهيئتها، وتنشئتها أو صنعها، وتوضيبيها ومن ذلك خزنها أثناء صنعها أو قبل تسويق لها". (2)

وبالرجوع إلى بعض القوانين المقارنة، ففي القانون المصري مثلاً في نص المادة 67 من القانون رقم 99-17 المتضمن قانون التجارة المصري (3)، نجده قد فصل في الإشكال السابق، حيث اعتبر هو الصانع النهائي للسلعة الذي طرحها للتداول. كما نص نفس القانون على اعتبار موزع المنتج مسؤولاً اتجاه المضرور، ويشمل مصطلح الموزع كل من مستورد السلعة وتاجر الجملة وتاجر التجزئة .

في حين عرف المشرع الفرنسي المنتج لأول مرة بمقتضى قانون 389/98 المؤرخ في 19 ماي 1998 الخاص بالمسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة والذي وسع فيه وهذا لإعطاء الحماية الكبيرة للمتضرر لوجود أكثر من شخص يمكن الرجوع عليه لتعويض سبب

¹- نقلاً عن: قنطرة سارة، المسؤولية المدنية للنتاج وأثارها في حماية المستهلك، مذكرة الماجستير، كلية الحقوق والعلوم السياسية جامعة محمد لمين دباغين، جامعة سطيف، 2017، ص14

²- نقلاً عن: فتاك علي، حماية المستهلك وتأثير المنافسة على ضمان سلامة المنتج، وفقاً لقانون حماية المستهلك والمنافسة الجزائريين الجديدين، دار الفكر العربي، الإسكندرية، 2014، ص363

³- قانون التجارة المصري رقم القانون هو 17 لسنة 1999 تم نشره بالجريدة الرسمية العدد (19) مكرراً الصادر في 17/5/1999

المنتجات المعيبة، وقد نصت المادة 6/1386 من ق.م.ف على أنه: "يعتبر منتجا، عندما يتصرف بصفة مهنة الصانع للمنتج النهائي، والمنتج للمادة الأولية والصانع لجزء يدخل في تركيب المنتج النهائي، كما يعتبر في حكم المنتج أي شخص يتصرف بصفة مهنية".⁽¹⁾

ثانيا: تعريف المنتج في القوانين الخاصة

لقد سبق القول بأنه لا يوجد تعريف للمنتج في القانون المدني المعدل، وهو ما دفعنا إلى البحث في بعض القوانين الخاصة التي لها علاقة بالموضوع في بعض جزئياته وذلك حسب التسلسل الزمني لصدور القوانين.

من خلال القوانين المتضمنة لحماية المستهلك نجد أن المشرع الجزائري لم يتطرق إلى تعريف المنتج و اكتفى بالإشارة إليه في نص المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 90-266 الذي يتعلق بضمان المنتجات و الخدمات، و هذا في إطار تعريفه للمحترف بأن "المحترف هو منتج أو صانع و وسيط أو حرفي أو تاجر أو مستورد أو موزع، وعلى العموم كل متدخل ضمن إطار مهنته في عملية عرض المنتج أو الخدمة للاستهلاك" يتبين من خلاله أن المشرع لم يعرف المنتج و اكتفى بذكره ضمن قائمة المحترفين فاعتبره محترف تارة و تارة أخرى يصنفه ضمن المتدخلين،⁽²⁾ و بالرجوع إلى القانون رقم 03/09 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش المعدل و المتمم بالقانون رقم 09/18 نجد نفس المنتج و إنما اكتفى بتعريف المتدخل في إطار الفقرة 07 من المادة 03 بنصه: "المتدخل كل شخص طبيعي أو معنوي يتدخل في عملية عرض المنتجات للاستهلاك".⁽¹⁾ حيث جاء تعريف المشرع شاملا لكل من المنتج و الصانع، المستورد الموزع البائع على أنه: "هو كل شخص

¹- نقلا عن: دحمان ليندة، التسويق الصيدلاني (حالة مجمع صيدال)، أطروحة دكتوراه كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير، جامعة دالي إبراهيم، الجزائر، 2010، ص6

² المر سهام، الدواء وخصوصية الالتزامات المفروضة في نطاقه، جملة دراسات قانونية، العدد الثامن عشر، مجلة دورية فصلية محكمة، صادرة عن مركز البصرية للبحوث والاستشارات والخدمات التعليمية، دار الخلدونية، الجزائر، 2013، ص121

طبيعي او معنوي يتدخل في عملية عرض لمنتجاته"، و جاء في الفقرة 9 من نفس المادة بأنه: "إنتاج العمليات التي تتمثل في تربية المواشي و جمع المحصول... المعالجة و التصنيع و التحويل... التركيب، و توضيب المنتج بما في ذلك تخزينه أثناء مرحلة تصنيع هو هذا قبل تسويقه الأول" بوصف ما يمكن إسقاطه على منتج المواد الصيدلانية التي تتمثل في التصنيع، التحويل التركيب، و توضيب المنتجات قبل عملية تسويقها .

لم يتوقف المشرع الجزائري عند هذا الحد خاصة بعدما جاء بفكرة العون الاقتصادي من خلال نص المادة 1/3 من قانون 02/04⁽²⁾ المتعلق بالقواعد المطبقة على الممارسات التجارية وذلك بالنص أنه " كل منتج أو تاجر أو حرفي مقدم خدمات أيًا كانت صفته القانونية يمارس نشاطه المهني العادي أو بقصد تحقيق الغاية التي تأسس من أجلها" .

الفرع الثاني

الأشخاص المتدخلين في عرض الدواء للاستهلاك أشخاص في حكم المنتج

تعد خصوصية المسؤولية المدنية الناجمة عن الأدوية المعيبة وضرورة معرفة الأشخاص المتدخلين في جميع المراحل التي يمر بها الدواء إلى غاية وصوله إلى يد المستهلك من أهم الأسباب التي تستدعي التمييز بينهم، لأن أي مصطلح سيعطي مضمونا خاصا لمسؤولية المنتج من حيث الأشخاص.⁽³⁾

تمر عملية وضع الدواء للاستهلاك بعدة مراحل عدة، لعل أهمها مرحلة الإنتاج والاستيراد والتخزين والنقل والتوزيع بالجملة أو التجزئة، أما الأشخاص المتدخلين في هذه المراحل فهم:

¹قانون رقم 09-03، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، سالف الذكر
¹قانون رقم 02-04 مؤرخ في 23 يونيو 2004، يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية، ج.ج.ج عدد 41، صادر في 27 يونيو 2004

³ - قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج دراسة مقارنة، أطروحة الدكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة أبي بكر القايد، تلمسان، 2005، ص 39

- صانع الدواء كامل الصنع، أو منتج مادة أولية، أو صانع جزء يدخل في تكوين الدواء: وهو كل شخص طبيعي أو معنوي أو أكثر، مسؤول عن تصميم وتصنيع الأدوية وفقاً للمقاييس المعتمدة والمواصفات القانونية والتنظيمية التي تهمه وتميزه.
- كل شخص يتقدم على أنه صانع بوضع اسمه أو علامته التجارية أو أية علامة مميزة أخرى على الدواء .
- الشخص الذي يقوم بتحويل الدواء أو إعادة تربيته.
- المهنيون الآخرون المتدخلون في سلسلة التسويق إذا كان من الممكن أن تؤثر أنشطتهم على سلامة الدواء، وقد يكون هذا المهني إما وسيطاً أو موزعاً. وقد يكون هذا المهني إما:
 - مستورد الدواء: وهو كل شخص طبيعي أو معنوي حاصل على تصريح أو رخصة، تصدرها سلطة حكومية مختصة تسمح له بموجبها بجلب كميات محددة من الأدوية، ولا يمكن استيرادها إلا بمثل هذه الرخصة ومما جرى به العمل أن مستورد الدواء يبيعه إلى مجموعة من الوسطاء حتى تصل للمستهلك، لكن يمكن أن تكون عملية البيع مباشرة من المستورد إلى المستهلك، وهي حالة نادرة الوقوع.
 - الصيدلي: وهو كل شخص يقوم بتجهيز أو تركيب أو تجزئة أو تصنيع أو تعبئة أو بيع أو توزيع أي دواء أو مستحضر صيدلاني لوقاية الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو لعلاجها منها. فالصيدلي قد يقوم بتحضير الأدوية في صيدليته بناء على وصفة طبية، وهو في هذا المقام منتج للأدوية ويقع عليه التزام بإنتاج وتجهيز دواء مطابق للصيغة الصيدلانية المرخص بها، كما قد يبيع الدواء بناء على وصفة طبية، ودوره هنا تسليم دواء جاهز للمريض مطابق لما هو مدون فيها، وسيتم تناول ذلك تباعاً. (1)

¹ - ملوك محفوظ، مسؤولية المنتج عن الدواء في التشريع الجزائري، مذكرة ماجستير في العقود والمسؤولية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أحمد دراية أدرار، 2015، ص 35

• الصيدلي المنتج مركب الدواء: يمكن القول بأن دور الصيدلي قد اقتصر في الأغلب على الحالات على بيع الدواء جاهزا ولكن في حالات نادرة يقوم الصيدلي بصنع مستحضرات صيدلانية وأدوية في صيدليته ويقتصر دوره هنا على تحضير وتجهيز الأدوية المركبة بموجب وصفة طبية، وأن يبيعها للمرضى الذين وصفت لهم فقط دون أن يتم طرحها في السوق. أي لا يمكن للصيدلي مركب الدواء تحضيرها تحت أسماء تجارية وتأسيسا لما سبق، يمكن القول أن الصيدلي عند تحضيره للدواء فإنه يلتزم بنفس الالتزامات الملقاة على عاتق المنتج، وتقوم مسؤوليته إذا قام بأي زيادة أو إنقاص أو تغيير في العناصر، والا كان الدواء الذي حضره معيبا، أضف إلى ذلك أنه يجب عليه مراعاة كل ما يتعلق بتوضيب الدواء وتغليفه وتعبئته، وكل ما من شأنه من أن يمس بسلامة الدواء.

• الصيدلي البائع: في الأغلب يقتصر دور الصيدلي على بيع الدواء جاهزا مصنوعا من قبل منتجين آخرين، فيقوم بتسليم الدواء بناءً على وصفة طبية، فالصيدلي غير مسؤول عن فاعلية الدواء المرخص به، كما لا يسأل عن أضرار الدواء على صحة المريض. إذ لا تثار مسؤوليته إذا كان الدواء غير معيب، كما لا يسأل عند بيعه لدواء معين بعد اكتشاف دواء آخر أنجح منه، خاصة إذا لم يتم سحبه من السوق بأمر من الجهات المعنية وفي القابل نجد أن الصيدلي البائع يسأل إذا صدر من الجهات المختصة قرار بسحب دواء معين وتم إخطار الصيدلي بذلك، ومع ذلك قام بتسليمه للمريض ولو كان على أساس وصفة طبية.⁽¹⁾

لا يحصل المريض على الدواء إلا بوصفة طبية أو إذن من الطبيب كأصل عام فالمبدأ أن الطبيب حرّ في اختيار العلاج الذي يراه مناسباً للمريض وذلك باختيار الدواء الذي يراه الأكثر ملاءمة. يجب على الطبيب أخذ الحيطة والحذر في اختيار الدواء، لذا يتعين

¹ ملوك محفوظ، مسؤولية المنتج عن الدواء في التشريع الجزائري، مرجع سابق، ص 35 و36

التمييز بين حالتين وهما :

• **الحالة الأولى:** يقوم الطبيب بكتابة وصفة طبية يكتب فيها مكونات الأدوية وكمياتها وجرعاتها، ويقوم الصيدلي بتحضير الأدوية وفقاً لتعليماته. كون الأدوية من المنتجات شديدة الخطورة، فإن أي خطأ من الطبيب في تحديد الجرعة أو في كتابة مكونات الدواء سيؤدي إلى منتج خاطئ، مما سيكون له تأثير عكسي، وبالتالي مساءلة الطبيب عن خطئه فالوصفة الطبية التي تحرر من قبل الطبيب يجب أن تتضمن مجموعة من البيانات الإجبارية على غرار ختم الطبيب وإمضائه، في ورقة مقروءة تحتوي على المقادير كما وكيفا ومكتوبة بالأحرف والأرقام .

• **الحالة الثانية:** في حالات نادرة، قد يُعتبر الطبيب منتجاً للأدوية، على سبيل المثال إذا قام بتحضير الأدوية في عيادته الخاصة وأعطائها للمريض. يمكن اعتبار الطبيب أيضاً مورداً للأدوية إذا وضع الأدوية تحت تصرف المريض وقد يتحمل المسؤولية في مثل هذه الحالات. وهنا لا بد من تحديد ما إذا كان يمارس مهنته في المؤسسة الطبية التي يقدم فيها الأدوية التي يصفها للمرضى، وفي هذه الحالة يعتبر ممارساً طبياً فقط وليس منتجاً أو مورداً. (1)

المطلب الثاني

الشروط الشكلية لإنتاج الأدوية

تقوم صناعة الأدوية على دراسات متنوعة وتجارب متعددة يقوم بها العلماء والخبراء من أجل الوصول الى انتاج أدوية فعالة وآمنة لعلاج العديد من الأمراض.

كما منح القانون للمنتجين الحق في عرض منتجاتهم للتداول الا أنه يتعين عليهم قبل طرحها للتداول تسجيل الدواء ومنح ترخيص لتداوله (الفرع الأول) وتدخل الدولة في مراقبته ومتابعته أثناء التداول (الفرع الثاني).

¹ - صفا شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب (دراسة المقارنة)، المؤسسة الحديثة للكتاب، لبنان، 2013، ص59

الفرع الأول

تسجيل الدواء ومنح ترخيص لتداوله

ترتكز صناعة الأدوية تركز على أبحاث مختلفة وتجارب متعددة يجريها العلماء وأهل الاختصاص من أجل الوصول إلى صناعة منتج دوائي فعال وآمن لعلاج الكثير من الأمراض، وبما أن القانون قد اعترف للمنتجين بالحق في طرح منتجاتهم للتداول، إلا أن هذا الحق مقيد بعدة ضوابط لعل أهمها تسجيل الدواء بوزارة الصحة.

أولاً: تسجيل الدواء لدى وزارة الصحة

على كل مؤسسة خاصة أو عمومية لها مصلحة في تسجيل الدواء سواء أكان محلي الصنع أو مستورد أن توجه طلبها إلى السيد وزير الصحة، في مطبوعات إدارية معد خصيصاً لهذا الغرض، مصحوباً بملف يحتوي على المعطيات الفيزيائية والكيميائية. كما يقدم طالب التسجيل بطاقة فنية اقتصادية تظهر مدى ما يقدمه المنتج من تحسين في الخدمات الطبية. (1)

و تتولى عملية تسجيل الدواء لجنة تسجيل المواد الصيدلانية على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية⁽²⁾ وهي الجهة المختصة بذلك قانوناً وفقاً لنص المادة 225 من قانون 11-18 المتعلق بالصحة التي تنص على: "تضمن الوكالة على الخصوص مهمة خدمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري و المصادقة عليها ومراقبتها"، فبناء على رأيها تصدر الوكالة مقرر التسجيل استناداً لنص المادة 230 من قانون 11-18 المتعلق بالصحة التي تنص على ما يلي: "يجب أن يكون كل منتج صيدلاني و مستلزم طبي جاهز للاستعمال و المنتج صناعياً او المستورد أو المصدر، قبل تسويقه، محل مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه

1 - المادة 09 من المرسوم التنفيذي 92-284 مؤرخ في 6 جوان 1992، يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر.ج. عدد 53، صادر في 12 يوليو 1992

2- تنص المادة 223 من قانون 11-18 المتعلق بالصحة على ما يلي: «تتشأ وكالة وطنية للمواد الصيدلانية تدعى الوكالة».

الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المذكورة في المادة 223 ، بعد أخذ رأي لجان التسجيل و المصادقة المنشأة لدى هذه الوكالة . " واستنادا للمادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 15 - 309⁽¹⁾ المؤرخ في 2015/12/6 والمتضمن تحديد مهام اللجان المختصة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية والتي نصت على: "أن لجنة تسجيل الأدوية مكلفة بالإدلاء برأيها على الخصوص فيما يخص: ملفات طلبات التسجيل وطلبات التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية، وتعديل مقررات التسجيل وتجديدها بالإضافة إلى سحب مقررات التسجيل أو التنازل عنها أو توقيفها المؤقت ."

غير أن نصوص المرسوم التنفيذي 92-284 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري لم يترك تسجيل الأدوية على إطلاقه بل قيده بعدة شروط، لعل أهمها: أن يكون تسجيل المنتجات المنصوص عليها في قانون الصحة 18-11 السالف ذكره على نحو ما هو مذكور في المواد 209، 208 و 210 من نفس القانون غير أن الأدوية التي يحضرها الصيدلي في صيدليته وهي المستحضرات الوصفية للأدوية والمستحضرات الجاهزة التي يتولى تحضيرها ويتم تسليمها في صيدليته ومعدة للاستعمال البشري ودونما إشهار، لا تخضع للتسجيل طبقا للمادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 والمتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري⁽²⁾ .

وتسجيل الدواء لدى المصالح المخولة بذلك⁽³⁾، وهي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بمثابة استصدار شهادة ميلاد الدواء⁽⁴⁾، وبالتالي لا بد من إعطاء اسم يميز هذا المنتج الدوائي عن غيره من المنتجات المشابهة فتكون تسمية الدواء إما تجارية، ويقصد بها الاسم

¹- المادة 3 من المرسوم التنفيذي رقم 15-309 مؤرخ في 6 ديسمبر 2015، يتضمن تحديد مهام اللجان المختصة لدى الوكالة

الوطنية للمواد الصيدلانية، ج.ر.ج. عدد 67، صادر في 20 ديسمبر 2015

²- المادة 02 من المرسوم التنفيذي رقم 92-248 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، سالف الذكر

³-أنظر المادة 3 من المرسوم التنفيذي رقم 15-309، سالف الذكر

⁴- المادة 5 من مرسوم تنفيذي رقم 15-309، سالف الذكر

الذي يطلقه مصنع الأدوية على الدواء الذي ينتجه ويسجله لدى السلطات الخاصة والعلامات التجارية حتى لا يستعمله غيره، وقد يحدث أن تشترك مصانع عدة في إنتاج نفس الدواء وبالتالي تتعدد الأسماء التجارية للدواء الواحد. وإما تسمية مشتركة دولية ويقصد بها الاسم المعتمد المقرر من هيئة مختصة في منظمة الصحة العالمية وهو يساعد على توحيد تسمية الأدوية في دول العالم. كما أن الدواء يجوز على اسم كيميائي، ويقصد به الاسم الكامل الذي يعطى لدواء ما بعد تحليله، وهو يشير بوضوح وبالتفصيل إلى مكوناته الكيميائية وعادة ما يكون هذا الاسم طويلاً ومعقداً يصعب حفظه.

ويوضع اسم الدواء بعد تسجيله بحروف مقروءة على شكله الصيدلاني، كما يكتب الاسم الدولي المشترك بحروف بارزة أسفل التسمية التجارية، كما يشترط أن يكون اختيار التسمية التجارية بشكل سليم يمنع وقوع الخلط أو الخطأ في أي دواء آخر.

تتولى لجنة تسجيل الأدوية لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية باقتراح تعده وتقوم بعرضه على الوزير المكلف الذي يقوم بدوره بإبداء رأيه حيال إعطاء شهادة تسجيل الدواء من عدمه¹. ولكي تبسط لجنة التسجيل رقابتها على الملفات المقدمة، وجب أن يكون هناك محاضر إجراء الخبرة وتقييم النتائج الخاصة بتأمين استعمال الدواء من أي أضرار قد تصيب المستهلك تكون منجزة من أهل الاختصاص وذوي الخبرة.

وفي حالة رفض تسجيل الدواء بسبب كونه منتجاً ضاراً في حالات الاستعمال العادية، أو بسبب مخالفته للتركيب الكمية والنوعية المصرح بها، أو في حالة وجود أي من الحالات المنصوص عليها في المادة 23 من المرسوم التنفيذي 92-284 سالف الذكر، فإن المتظلم يمكنه تقديم توضيحات تخص سبب الرفض .

وتجدر الإشارة بأنه ما قيل بشأن الأدوية المصنعة محلياً فيما يخص طريقة تسجيلها، يقال بشأن الأدوية المستوردة، غير أن المشرع قد اشترط في هذه الحالة أن يكون طلب

¹ - المادة 3 من المرسوم التنفيذي رقم 15-309، سالف الذكر

التسجيل مرفوقا بمحضر يثبت أن المنتج الدوائي المستورد قد أجريت عليه المراقبة القانونية حسب المقاييس والمعايير والطرق المطلوبة لعرض المنتجات في السوق⁽¹⁾. فالقرار الصادر بتسجيل الدواء قد تصاحبه أعمال إدارية أخرى قد تكون سابقة له كرفض التسجيل مع إبداء أسباب ذلك، أو معاصرة له كالتجديد أو التعديل، أو لاحقه له كالتوقيف أو السحب في حالة حظر أي دواء .

من خلال النصوص القانونية الواردة فيما يخص إجراءات التسجيل، نرى أن المشرع الجزائري لم يعط تعريفا لإجراء التسجيل، بل اقتصر على إظهار شروط التسجيل وإجراءاته والهدف الأساسي من تسجيل الأدوية هو علمي تقني، فإجراء الاختبارات الفيزيائية والكيميائية وكذلك الجرثومية المجهرية والبيولوجية إجبارية في جميع الحالات حتى يتم التأكد من خلو الدواء من أي ضرر، كما أن هذا الإجراء تسعى من خلاله الدولة إلى إعطاء الثقة للمستهلك بشأن ما هو متداول. كما أن عملية التسجيل تسمح أيضا للجهات المختصة من معرفة وإحصاء الأدوية المتداولة في السوق والاطلاع على كل ما من شأنه أن يضر بالمستهلك من أدوية تباع بطرق غير قانونية.⁽²⁾

أما التشريع المصري إذا نظرنا إليه سنجد أنه قد أفرد لإجراءات الحصول على تسجيل الأدوية ثلاث مواد فقط من 58 إلى 61 من قانون المنظم لمهنة الصيدلة⁽³⁾، حيث أوجبت المادة 58 منه على أن تجهيز أو تداول المستحضرات الصيدلانية الخاصة سواء أكانت محضرة محليا أو مستوردة من الخارج إلا بعد تسجيلها بوزارة الصحة العمومية، ولا تسجل تلك المستحضرات إلا إذا كان طلب التسجيل مقدما من أحد الصيادلة أو الأطباء أو أطباء الأسنان المصرح لهم في مزاولة المهنة في مصر أو من أصحاب مصانع الأدوية

¹ - أنظر المادة 38 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، سالف الذكر

² - ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، مرجع سابق، ص 66

³ - راجع المواد 58 إلى 61 من قانون مزاولة مهنة الصيدلة المصري رقم 127 لسنة 1955

المحلية أو من أصحاب المصانع الأجنبية في الخارج أو وكلائهم. ويجب أن يتضمن طلب التسجيل بيانات تراكيب الأدوية وملف تقني عن الدراسات التي تثبت سلامتها وأمنها على صحة الأشخاص على ألا يتم تسجيل أي مستحضر صيدلي إلا إذا أقرته اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بعد دراسة ملفات التسجيل⁽¹⁾، وفي حالة الموافقة على التسجيل وبعد صدور نتائج التحاليل، تعطى للمعني شهادة التسجيل .

واللجنة الفنية لمراقبة الأدوية لها الحق في رفض تسجيل أي مستحضر صيدلي شرط إبداء أسباب ذلك. وتسجل المستحضرات الصيدلانية الخاصة التي تقرها اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بدفاتر وزارة الصحة العمومية برقم مسلسل ويُعطي الطالب مستخرجا رسميا من القيد ويعتبر هذا المستخرج ترخيصا بتداول المستحضر. ولا يجوز بعد تسجيل المستحضر إجراء أي تعديل فيما أقرته اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية عند الترخيص بتسجيله، وعليه وجب على الطالب إعادة التسجيل إذا تغيرت ملكية المستحضر ويجب على كل من مالكة القديم والجديد إبلاغ الوزارة بهذا التغيير خلال ثمانية أيام من تاريخ حصوله. كما يمكن أن يصدر الوزير قرارات بحظر تداول أي مادة أو مستحضر صيدلي يرى في تداوله ما يضر بالصحة العامة بناء على توصية اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية. وفي هذه الحالة يشطب تسجيل المستحضر من دفاتر الوزارة إن كان مسجلا وتصادر الكميات الموجودة منه إداريا أينما وجدت دون أن يكون لصاحبها الحق في الرجوع على الوزارة بأي تعويض.⁽²⁾

ثانيا: منح الترخيص بطرح الدواء للتداول

إن الإذن بالترخيص لتسويق الدواء يترجم إرادة الهيئات العمومية في إعطاء الموافقة والسماح للمنتج بطرح دواءه للتداول، بمعنى التخلي عنه إراديا قصد تسويقه وبيعه فنوعية وجودة الأدوية وسلامة صحة المستهلك يشكلان أهم الأهداف التي ترمي إليهم الدولة من

¹ - راجع المادة 60 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري رقم 127 لسنة 1955، سالف الذكر

² - راجع المادة 64 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري رقم 127 لسنة 1955، سالف الذكر

منحها هذه التراخيص، وعليه فالمنتج ومن في حكمه لا يمكنه تسويق دواء ما دون الحصول على الترخيص، ومخالفة هذا الإجراء يستتبع توقيع عقوبات على المنتج. (1)

وهكذا فإن الحصول على الإذن صالح لمدة خمس سنوات قابلة للتجديد كما يمكن للجهات المختصة أن تسحب القرار أو تعدل فيه أو توقفه (2). كما يمكنها أن ترفض طلب المنتج، إلا أن هذا المقرر بالرفض يجب أن يبلغ للمعني مصحوباً بأسباب الرفض ومبرراته. (3) فالجهات المختصة هي وحدها من يمكنها اتخاذ قرار التسويق ومنح الرخصة بعد أخذ موافقة ورأي الجهات المختصة بالمراقبة والتقييم والخبرة. (4)

من خلال ما سبق تبيانه، فإن الترخيص بالتسويق هو إجراء إداري إجباري قبل تسويق الأدوية مجاناً في المستشفيات أو بمقابل في الصيدليات وذلك بعد أخذ رأي لجنة تسجيل الأدوية لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية حسب ما نصت عليه المادة 230 من قانون 11-18 المتعلق بالصحة. (5)

يتضح مما سبق على ذلك فإن أي منتج للأدوية عندما يريد أن يسوق سلعته، فإنه مطالب بوضع ملفه لدى الوكالة قصد تسجيله في المدونة الوطنية للأدوية بغية الحصول على الرخصة من الوكالة مرفوقاً بملف يتضمن بصورة مختصرة المعطيات الفيزيائية والكيميائية العقاقيرية .

إن الإذن بتسويق الأدوية هو في حقيقة الأمر قرار إداري موجه لطالب الترخيص، وعليه فإنه في حالة رفض هذا الطلب، فإن المعني يجوز له أن يطعن في قرار الرفض أمام الجهات القضائية الإدارية. وباستقراء المادة 02 من المرسوم التنفيذي 92-284 سالف

¹ - راجع المادة 426 من قانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة

² - راجع المادة 08 من المرسوم التنفيذي 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، سالف

الذكر

³ - راجع المادة 23 من نفس المرسوم

⁴ - راجع المادة 14 من نفس المرسوم

⁵ - راجع المادة 230 من قانون الصحة 11-18

الذكر، فإن الإذن بالتسويق يكتسي طابع إلزامي ومخالفته بطرح أدوية غير مسجلة وبدون ترخيص يعرض صاحبه لعقوبات جزائية سبق ذكرها. (1)

كما أن الإذن يدخل في إطار أعمال الإدارة الصحية التي تهدف إلى تنظيم السوق الدوائية وتحافظ من خلاله على النظام العام وصحة المستهلكين.

وتجدر الإشارة هنا أن هذا الإذن الصادر من مؤسسات الدولة لا يعني بالضرورة إعفاء المنتج من مسؤوليته في حالة حدوث أضرار نتيجة طرحه للدواء في السوق. فمن المبادئ المتعارف عليها في جل التشريعات أن دور المؤسسات المخولة بمنح التصاريح يقتصر على مراقبة الملفات إداريا، والملخصات التقنية العلمية للمنتجات الدوائية المراد تسجيلها. وذلك بمراقبة الشروط التي نص عليها المشرع فقط، وليس إعفاء المنتج من مسؤوليته تجاه المضرورين⁽²⁾ لأن مثل هذه التراخيص تبين علاقة المنتج بالإدارة واستيفائه للإجراءات اللازمة ومراعاة القواعد التنظيمية، ولا تتصل بعلاقته مع المستهلكين. وبالتالي لا يستطيع المنتج التتصل من مسؤوليته بحجة أنه قد حصل على التصريح الإداري المطلوب.

الفرع الثاني

رقابة الأدوية محل التداول

هناك طريقتان يمكن استعمالهما: الرقابة السابقة والرقابة اللاحقة.

أولا: الرقابة السابقة

إذا نظرنا إلى قانون الصحة العامة الفرنسي، نجد أن المشرع أكد على أنه يجب وضع قائمة للمستحضرات الصيدلانية التي يمكن تسويقها.

¹ - راجع المادة 426 من قانون الصحة 18-11

² - تنص المادة 03/08 من المرسوم التنفيذي 92-284 على ما يلي: " لا ينتج عن تسليم هذا القرار إعفاء صاحبه مما يقع على عاتقه من مسؤوليته حسب شروط القانون العام بسبب صنعه منتوجا صيدلانيا أو عرضه في السوق.

مما يستتبع ذلك، أنه :لا يجوز تصريف أي مستحضر إذا لم يرخص مسبقا بعرضه في السوق بموجب رخصة صادرة عن الوزير المكلف بالصحة العمومية⁽¹⁾. هذه الرخصة لا يمكن الحصول عليها إلا بإتباع إجراءات طويلة وقاصية.⁽²⁾

ويلزم صاحب الرخصة بتقديم ملف تقني، كشرط إجرائي. وقد عمد المشرع من خلالها، تجديد الرقابة على صانع الدواء للتأكد من جودته والتثبت من سلامة وصوله إلى المستهلك تؤدي هذه الرخصة وظيفة سهلة التحديد بهدف حماية مصلحة الصحة العامة، تتمثل في رقابة معمقة للمستحضرات الصيدلانية، سواء من حيث الشروط العادية لاستخدام المنتج أو من حيث أسلوب الصنع وطرق مراقبته.⁽³⁾

يخضع تصريف هذه المستحضرات لبعض الممنوعات، سواء كلياً أو جزئياً. فبالنسبة للأولى، يبقى الصيدلي المؤهل والمرخص له ببيع الأدوية ومفاده أن يخضع الدواء الأحكام الاحتكار الصيدلي، بحيث لا يمكن بيع هذه الأدوية إلا من خلال الصيدليات المرخص لها أن تقوم بصرفه للمستهلكين وهو الشرط الذي تضمنته المادة 249 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة التي تنص على أنه: "الصيدلية هي المؤسسة المخصصة لصرف المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بالتجزئة وكذا تنفيذ مستحضرات وصفية وصيدلانية، كما يمكنها أن تضمن، بصفة ثانوية، التوزيع بالتجزئة للمواد الشبه الصيدلانية".

أما الفقرة 2 من نفس المادة فجاء فيها ما يلي "الصيدلي هو المالك والمسير الوحيد للمحل التجاري للصيدلة التي يمتلكها".

وفي ضوء هذا الموقف، يتعين على الصيدلي أن يتفرغ لبيع الأدوية، ولا يمكنه بيع غير تلك المرخصة من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية. فقد أشارت إلى هذا الحكم

¹ - راجع المادتين 15 و16 من المرسوم رقم 76 - 139 المؤرخ في 23 - 10 - 1976 يتضمن تنظيم منتجات الصيدلة،

ج.ر.ج. عدد 01، صادر في 1976

² -D. Vion, « A propos des essais cliniques de médicaments nouveaux », Rev.trim.dr.sanit.et social 1975, p 334

³ - M. Tissery- berry, G. Viala, « législation et déontologie de l'industrie pharmaceutique, édition masson, 2^{ème} éd., 1984, pp 58

المادة 242 من قانون 18-11 المتعلق بقولها: "لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية تستعمل في الطب البشري جاهزة للاستعمال، وكذا أي مستلزم طبي الا اذا خضعت مسبقا للمراقبة وثبتت مطابقتها لملف التسجيل أو المصادقة".

ثانيا: الرقابة اللاحقة

إضافة إلى الرقابة الذاتية التي يمارسها المنتج - مؤسسة إنتاج الأدوية - أثناء صنع الدواء كما ورد ذلك في باب الممارسات الحسنة للإنتاج " لا يسمح ببيع أو توزيع الدواء قبل أن يصادق الصيدلي - المدير التقني على أن المنتج يتطابق ومتطلبات رخصة العرض في السوق .

بالرغم من هذه الرخصة، فهناك رقابة تمارس على المنتج طبقا للقرار رقم 48 المؤرخ في 10 جويلية 1995، بحيث توجد مراكز جهوية للرقابة، حسب ما ورد في المادة الثالثة من القرار المشار إليه. لقد اهتم المشرع بالمنتج الذي يطرح للبيع في المادة 15 من القرار المذكور، بحيث الزم على طالب رخصة الوضع في السوق أن يقدم ملفا تقنيا يبين فيه طريقة وشروط الإنتاج الواجب احترامها، إضافة إلى أخذ عينات من قبل الصيدلي المفتش من أجل التأكد من مدى مطابقتها مع النموذج المصرح به. يحرص الصيادلة المفتشون طبقا للمادة 60 مكرر من المرسوم التنفيذي رقم 99 - 290 المؤرخ في 13 ديسمبر 1999 على تطبيق واحترام التعليمات المتعلقة بأساليب صناعة المنتجات الصيدلانية والمنتجات الأخرى المماثلة للأدوية وتحضيرها ومراقبتها .

ويرجع السبب في ذلك، أن المستحضر الصيدلاني مضر بالصحة في الحالات العادية للاستعمال أو أنه لا وجود للأثر الصحي أو أن المستحضر يفتقر إلى التركيبة الكمية والكيفية المعلنة عنها أو المصرح بها .

الملاحظ، أنه حماية للمستهلك ولذات العلة خول المشرع الوزير إمكانية وقف مفعول رخصة الوضع في السوق أو سحبها بقرار مسبب. كما يعمل على منع توزيع المستحضر المعني إذا تبين أن الشروط المنصوص عليها لم تعد مستكملة لمنع الترخيص . ويقصد بهذا الإجراء التأكد من صلاحية المنتجات ومطابقتها للمواصفات العلمية والتقنية، وضرورة كفالة سلامة المنتجات المعروضة في السوق، وعدم خطورتها على صحة المستهلكين.

وإذا كان لزاما على صاحب الرخصة أن يتقيد بالشروط الواجب توافرها في المنتج بالترخيص بالتسويق بالمعايير الخاصة وقوانين ولوائح تحكم إنتاجه وتداوله على نحو يسمح بإعلام المستهلك، فإن عليه التزام مماثل لهذا، وهو ضمان سلامة المنتج وعلى عدم إضراره بحياة المستهلك⁽¹⁾. فقد يتدخل المشرع بفرض إجراءات وقائية، ويلقى على عاتق المختبر واجب أخذ المخزونات المتوفرة والتقرب لدى أصحاب المنتجات من أجل منع توزيعها. فقد جاء ما يفيد ذلك في المادة 31 من المرسوم رقم 92 - 284⁽²⁾. حيث نصت على أنه " يمكن أن يقترح سحب التسجيل، عندما يتبين على الخصوص:

✓ أن المستحضر ضار في ظروف استعماله العادية.

✓ أن المستحضر لم يعد يحتوي على التركيبة النوعية والكمية المبينة في مقرر التسجيل، وهذا دون المساس بتطبيق الأحكام الجنائية المتعلقة بقمع الغش.

✓ أن ظروف الصنع والرقابة لا تسمح بضمان جودة المنتج الصيدلاني.

ولم ينس المشرع عند تقريره وقف الرخصة أو سحبها، بحيث رافق هذا بتحميل صاحب الرخصة المسؤولية التي تنجم عن مخالفة الأحكام الجاري بها العمل والمتعلقة بقمع الغش. وقد أكد القانون على هذا الاتجاه، وتدخل بتجريم أفعال الغش تجنباً لمخاطرها، حيث

¹ -Lande (A), «la responsabilité des produits de santé », D. 1999, chron. P.191; Éric fossier, « l'obligation d'information incombant aux producteurs de spécialités pharmaceutiques », R.d. sanit.et soc. oct.-déc., 1999, P.735

² - مرسوم رقم 92 - 284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، سالف الذكر

نص في المادة 28 من القانون المتعلق بالقواعد العامة لحماية المستهلك على أنه: " دون الإخلال بالأحكام التشريعية في هذا المجال تطبق على كل منتج أو وسيط أو موزع أو متدخل خالف أحكام المادة الثالثة الفقرة الثانية من هذا القانون العقوبات المنصوص عليها في المواد 430 - 431 من قانون العقوبات " .

الفصل الثاني

الطبيعة الخاصة للمسؤولية المدنية

عن أضرار الدواء بعيدا عن القواعد

التقليدية

في ظل تطبيق احكام المسؤولية عن أضرار الدواء تبين أن قواعدها غير كافية لحماية المضرور الذي يقع عليه عبء إثبات خطأ المنتج المسؤول، أمام هذا الوضع كان لابد من البحث عن أساس آخر يتم من خلاله تجاوز الصعوبات والعراقيل السابقة التي تشكل عائقا قد يمنع المضرور من جبر الأضرار اللاحقة به، فتم الإعلان عن نظام جديد للمسؤولية أهم ما يميزها صفة الموضوعية لقيامها على فكرة الخطر بدل الخطأ

تعتبر المسؤولية الموضوعية للمنتج ضمن المواضيع التي أثير بشأنها النقاش في الآونة الأخيرة نظرا للأهمية التي يتمتع بها، بحيث تلعب المسؤولية المدنية للمنتج ذات الطابع الموضوعي دورا هاما في مجال مسائلة المسؤول عن الأضرار الناتجة عن المنتجات المعيبة، وفي نفس الوقت فهي تهدف الى تعويض أكبر عدد ممكن الضحايا وتوفير لهم السلامة والحماية وهذا ما أوجب البحث في الطبيعة الموضوعية لمسؤولية منتج الدواء (المبحث الأول) ثم التطرق الى التعويض كأثر لقيام مسؤولية منتج الدواء (المبحث الثاني).

المبحث الأول

الطبيعة الموضوعية لمسؤولية منتج الدواء

أمام عجز قواعد المسؤولية التقليدية القائمة على الخطأ في توفير الحماية الفعالة لضحايا حوادث الأدوية المعيبة سواء تلك المتعلقة بالمسؤولية العقدية أو التقصيرية، حيث لم تستطع الاستجابة لمتطلبات المرضى و حاجياتهم و مع التطور الصناعي الذي يشهده العالم و خاصة في مجال انتاج الأدوية التي باتت الطرق التقليدية لا تفي بالغرض أمام هذه التقنيات العالية و المعقدة و هو ما يشكل صعوبة للمتضرر للمطالبة بالتعويض و هذا ما دفع المشرع بالأخذ بالمسؤولية الموضوعية للمنتج (المطلب الأول) وإعطاء مفهوم لهذه المسؤولية (المطلب الثاني).

المطلب الأول

دوافع الأخذ بالمسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء

لم يكن ظهور المسؤولية الموضوعية وليد الصدفة، فبعد أن أدى التقدم العلمي والتكنولوجي للمجتمع وظهور وسائل الإنتاج الحديثة إلى ظهور مجموعة جديدة من الأضرار الناجمة عن الأدوية بشكل خاص، يستعين المتضرر في هذه الأدوية بالقواعد العامة للمسؤولية للمطالبة بالتعويض، والتي كانت تستلزم إثبات خطأ المنتج مما شكل صعوبة له، فكل هذه الصعوبات ترتب عنه وضعا يستلزم معه التفكير في وضع آلية تسمح من خلالها إسعاف المرضى المتضررين من أضرار الدواء (الفرع الأول) فبرزت أهميته تحديد مفهومها (الفرع الثاني).

الفرع الأول

قصور القواعد العامة للمسؤولية المدنية

باستقراء مختلف النصوص القانونية للمسؤولية بالأخص تلك المتعلقة بمسؤولية المنتج، نلتمس قصورا وعجزا في تكريس الحماية اللازمة للمتضررين من حوادث الأدوية المعيبة، سواء تلك الخاصة بالمسؤولية العقدية (أولا)، أو المسؤولية التقصيرية (ثانيا).

أولا: قصور أحكام المسؤولية العقدية

المسؤولية العقدية هي جزاء الإخلال بالالتزامات الناشئة عن العقد أي عدم تنفيذها أو التأخر في تنفيذها هو ما أكدت عليه المادة 182 من القانون المدني الجزائري بحيث، يكون المدين مسؤولا عن الأضرار التي سببها للدائن من جراء ذلك نتيجة عدم الوفاء بالالتزامات الناشئة عن العقد.

إنّ القواعد القانونية الخاصة بالمسؤولية العقدية منها القواعد المنظمة لضمان العيوب الخفية تقصر عن تغطية مسؤولية المنتج عما يمكن ان تسببه منتجاته المعيبة من اضرار للمستهلكين أو المستعملين، بما أن المسؤولية العقدية لا يكون لها أي دور فعال إلا فيما بين المتعاقدين أعمالا لقاعدة نسبية آثار العقد، أي بين المضرور والمنتج في حين قد تصيب شخصا اخر غير متعاقد. (1)

اختلف الفقه الفرنسي في تحديد طبيعة الالتزام الذي يؤدي إلى الإخلال به لقيام هذه المسؤولية، منهم من قال إنها قائمة على أساس الإخلال بالالتزام بضمان العيوب الخفية،

¹ - خميس سناء، المسؤولية الموضوعية للمنتج كآلية تعويضية لضحايا حوادث المنتجات المعيبة (دراسة مقارنة) مذكرة لنيل شهادة ماجستير في القانون، فرع قانون العقود، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2015، ص ص 17 و18.

ومنهم من أرجعها إلى الإخلال بالتزام بضمان سلامة المستهلك، ومهما يكن هذا الالتزام الذي أدى الإخلال به لقيام مسؤولية يكون قاصرا وهذا للطبيعة القانونية لمسؤولية المنتج. (1) إن دعوى ضمان العيب الخفي غير كافية للتعويض عن حوادث الأدوية، لأنه يجب رفعها خلال مدة سنة من يوم تسليم المبيع طبقا للمادة 383 من القانون المدني الجزائري (2)، إلا أن الآثار الضارة المتولدة عن الدواء لا تظهر إلا بعد وقت طويل، وبالتالي لا يمكنه الاستناد على دعوى الضمان، كما أنه على المتضرر أن يثبت تدخل الدواء في إحداث الضرر ويثبت أن النتيجة الضارة قد نشأت عن وجود عيب في الدواء وأنه كان عيبا خفيا و هو ما يصعب إثباته على مستهلك الدواء لأن دعوى ضمان العيب الخفي في مجال عيوب الأدوية لا تتلاءم مع المشتري المتضرر، إذ أنها تخول له المطالبة بالفسخ أو إنقاص الثمن، بينما المتضرر بحاجة إلى حماية أكثر من ذلك، وتوجد صعوبات تواجه المستهلك (3) وهذا لعدم علمه بوجود التزام بضمان العيوب الخفية، وإذا علم به فهو صعب الإثبات و بذلك نستنتج أن القواعد الخاصة بضمان العيوب الخفية تقف عاجزة عن حماية المستهلك من الأضرار التي تلحق من الدواء المعيب. (4)

ثانيا: قصور أحكام المسؤولية التقصيرية

تقوم المسؤولية التقصيرية على أساس الأفعال الشخصية التي تترتب على عمل يصدر من المسؤول نفسه أساسها الخطأ الواجب الإثبات. بحيث تتحقق إخلال بواجب قانوني وليس عقدي إذ يكفي لقيامها أن يحدث هناك إهمال أو عدم اتخاذ ما تستوجبه الحيطة والحذر وهنا

1 - بوبكر مصطفى، المسؤولية التقصيرية بين الخطأ والضرر في القانون المدني الجزائري، دار الجامعة الجديدة للنشر والتوزيع، مصر، 2014، ص 233

2 - تنص المادة 383 من القانون المدني الجزائري على مايلي: تسقط بالتقادم دعوى الضمان بعد انقضاء سنة من يوم تسليم المبيع..."

3 - عرفته المادة 1/3 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش الجزائري المستهلك بأنه: "المستهلك هو كل شخص طبيعي أو معنوي يقتضي مقابل أو مجانا، سلعة أو خدمة موجهة للاستعمال النهائي من أجل تلبية حاجاته الشخصية أو تلبية حاجة شخص آخر أو حيوان متكفل به".

4- مروى طلال درغام، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء عن العيوب الخفية في الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، منشورات زين الحقوقية، لبنان، 2018، ص 128

نقوم مسؤولية منتج الدواء بصفته معني متخصص يلتزم في قيامه بإنتاج الأدوية ببذل عناية خاصة أي يعلم بكل خصائص الدواء ومكوناته. (1)

إذ يتعين على المنتج احترام قواعد وأصول مهنته باعتبارها واجبا عاما يعد الإخلال به موجبا لتطبيق أحكام المسؤولية التقصيرية عند توافر شروطها وبذلك يكون المنتج مسؤولا عن الخطأ الناتج عن فعله الشخصي أو أخطاء تابعيه إذ ترتب عليه ضرر مس المستهلك نتيجة تناوله الدواء. (2)

المسؤولية تقصيرية تقوم نتيجة الإخلال بواجب قانوني لأن المتضرر هنا من الغير لذلك على منتج الدواء احترام قواعد و أصول مهنته باعتباره واجبا عاما، لكن الإثبات صعب في حالة الخطأ الواجب الإثبات لاسيما في مجال الدواء، لأنه منتج معقد خاصة في تركيبته هذا هو ما يجعل استحالة إثبات هذا الخطأ المرتكب من قبل المسؤول، ويبقى المتضرر بدون تعويض، و أحيانا نجد في المنتج عيبا يشكل خطرا دون أن يكون هذا راجعا لانحراف منتج الدواء أو الموزع عن السلوك المألوف، وكذلك نجد القضاء الفرنسي اتجه في بعض أحكامه إلى رفض فكرة تجزئة الحراسة في مجال الأدوية والمنتجات الطبية. (3)

لا يوجد في القانون المدني الجزائري أي نص صريح ينص على تجزئة الحراسة في هذا المجال. ولم يوضح الأساس القانوني الذي يقوم عليه مسؤولية المنتج كما فعل المشرع الفرنسي، لذلك اختلف الفقه القانوني في تفسير ذلك لكن اتفقوا على أنها مسؤولية بعيدة على أن تكون مجرد مسؤولية تقصيرية. فأساس هذه المسؤولية ليس الخطأ القابل للإثبات أو المفترض إنما هو الضرر بحيث لا ينضر فيها أصلا إلى المخطئ إنما ينظر فيها إلى المتضرر وذلك لحصوله على تعويض. (4)

1 - ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، مرجع سابق، ص162

2 - مروى طلال درغام، مرجع سابق، ص130

3 - مروى طلال درغام، مرجع نفسه، ص138

4 - مصطفى بوبكر، مرجع سابق، ص 244

الفرع الثاني

التوسع من فكرة الخطأ إلى الأخذ بفكرة السلامة

نتيجة لقصور فكرة الخطأ وعدم وملاءمتها لبعض الحوادث الدوائية التي يتعرض فيها المستهلك للضرر، عمد الفقه والقضاء إلى محاولة استبدالها بالتزام قانوني آخر يقع على عاتق المنتج وهو ضمان سلامة منتجاته التي طرحها للتداول، وعدم إضراره بالغير الذي يجب ألا يصاب بأي ضرر أو ألم خارج عن المرض الذي يعالج منه. ويقع عليه تبعة ما قد يوجد في الدواء من قصور إن لم يكن مهياً لما ينتظره المستهلك من سلامة وأمان. (1)

وإهمال منتج الأدوية قد يكون في صورة إهمال في التصنيع أو في التركيب أو التحذير من مخاطر الأدوية وبصفة عامة أن يقع أي خطأ في أي مرحلة من مراحل الإنتاج. (2)

كان القضاء الفرنسي أول من توسع في الخطأ عن طريق تحديده بالنظر إلى الالتزام بضمان السلامة خارج الإطار التعاقدية، بعدما كان هذا الالتزام قاصراً على العلاقة التعاقدية فقط، ونتيجة لهذا التوسع أصبح بمقدور غير المتعاقدين مقاضاة المنتج مباشرة بالرغم من انتهاء العلاقة التعاقدية. حيث أصبح ينظر لهذا الالتزام بصفة مستقلة عن أي تعاقداً، وهو بمثابة واجب عام يعد الإخلال به موجبا للمسؤولية التقصيرية. (3)

ولعل أشهر الأحكام القضائية بهذا الخصوص، ما قضت به محكمة إكس بروفانس بتاريخ 12 جوان 1993 بشأن قيام مسؤولية منتج الدواء على أساس إخلاله بالالتزام بضمان السلامة، أين توصلت المحكمة إلى أن اتصاف الدواء بالخطورة وما تأكد للمحكمة

1- بومدين فاطيمة الزهراء، مسؤولية المنتج عن مخاطر التقدم العلمي في مجال الدواء، مجلة القانون والمجتمع، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة وهران، العدد الثالث، جوان 2014، ص113

2- ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، مرجع السابق، ص162

3- أول تبني لفكرة ضمان السلامة تعود إلى سنة 1911 عندما تبنت المحكمة النقض الفرنسية الرأي القائل بأن عقد نقل الأشخاص ينطوي على التزام بضمان سلامة المسافرين راجع: قوادري مختار، تراجع فكرة الخطأ الطبي في القانون المقارن، مجلة دفاتر السياسية والقانون، كلية الحقوق، جامعة ورقلة، العدد 13، 2015، ص 244

من احتوائه على مكونات تحمل فيروسات أدت إلى إفقاد المريض للحركة. كل هذا دفع بالمحكمة إلى الحكم بمسؤولية المنتج الذي لا يستطيع أن ينفي مسؤوليته بعدم علمه بوجود مثل هذه الفيروسات التي لم يكن بالمقدور اكتشافها في ظل المعطيات والمعرفة الممكنة وقت إنتاج الدواء (1).

فخصوصية الالتزام بضمان السلامة في مجال الصناعات الدوائية يقتضي من المنتج متابعة التطورات العلمية الحالية في هذا المجال، فلا يكفي الصانع أو المنتج بالمعرفة العلمية وقت طرح الدواء للتداول، بل يجب عليه تتبع منتجاته الدوائية، وأن يجمع المعلومات من الموزعين والصيدلة والمستهلكين عن أي طارئ قد يمس بسلامة المستهلك ما يساعد على تطوير الأدوية في المراكز البحثية للمصانع، ولا يمكن للمنتج التصل من مسؤوليته بأنه اتبع أصول المهنة وأنه اتبع المعارف العلمية والفنية لأنه مطالب بالحذر والحيطه ما يجعل الدواء يختلف عن المنتجات الأخرى (2).

المطلب الثاني

مفهوم المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء

يعد فشل القواعد التقليدية (المسؤولية الخطئية) سبب لظهور المسؤولية الموضوعية للمنتج حيث عمدت مختلف التشريعات لإرساء قواعد المسؤولية الموضوعية المبنية على الضرر كأساس قانوني حيث تقوم هذه المسؤولية على الضرر ولو بغير خطأ وهو ما تطلب منا محاولة أخذ فكرة عنها من خلال تحديد المقصود بالمسؤولية الموضوعية (الفرع الأول) وتحديد أساس مسؤولية المنتج (الفرع الثاني).

1 - ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، مرجع السابق، ص 165

2- ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، المرجع نفسه، ص 166

الفرع الأول

المقصود بالمسؤولية الموضوعية للمنتج

تعد المسؤولية الموضوعية من المفاهيم الجديدة في مجال المسؤولية المدنية والالتزامات القانونية بوجه عام والتي تستهدف جبر الأضرار وإصلاحها، لذلك تعدد التعريفات والتسميات الخاصة بها، فقد عرفت كذلك باسم المسؤولية المطلقة أو المسؤولية بدون خطأ (أولاً)، ولها خصائص تميزها عن غيرها (ثانياً).

أولاً: تعريف المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء

المسؤولية بوجه عام هي اقرار أمر يوجب مؤاخذه فاعله، أمّا في اللغة فلها استعمالان أحدهما حقيقي بمعنى الاستعلام والاستفسار عن أمر مجهول، وثانيهما مجازي بمعنى المؤاخذه والمحاسبة. ولم يستعمل فقهاء الشريعة الإسلامية كلمة المسؤولية للدلالة على المؤاخذه والمحاسبة، ولكنهم استعملوا ألفاظاً أخرى من تلك الضمان أو التضمن والغرامة أو التعريم. كما أن نظرية المسؤولية بمعناها القانوني لم تكن معروفة باسمها ولكنها معروفة بمضمونها ويقابلها الضمان في الفقه الإسلامي الذي هو التزام بتعويض مالي عن ضرر للغير⁽¹⁾.

يعرفها الأستاذ الدكتور سليمان مرقس: "المسؤولية هي حالة الشخص الذي ارتكب أمراً يستوجب المؤاخذه، فإذا كان هذا الأمر مخالفاً لقواعد الأخلاق فحسب، وصفت مسؤولية مرتكبه بأنها مسؤولية أدبية واقتصرت على إيجاب مؤاخذه مؤاخذه أدبية لا تعدو استهجان المجتمع ذلك المسلك المخالف للأخلاق، أما إذا كان القانون أيضاً يوجب

¹ - السعيد مقدم، التعويض عن الضرر المعنوي في المسؤولية المدنية دراسة مقارنة، دار الحداثة، لبنان، 1985، ص 17

المؤاخذه على ذلك الأمر، فإن مسؤولية مرتكبه لا تقف عند حد المسؤولية الأدبية، بل تكون فوق ذلك مسؤولية قانونية تستتبع جزاء قانونيا». (1)

حيث عرفها البعض في البداية على أنها: "مسؤولية عن عمل لا يكون للخطأ أي دور فيها" (2)، أو بأنها: "مسؤولية قانونية خاصة، لا هي تقصيرية ولا هي عقدية" (3).

كما عرفها البعض الآخر على أنها: "تلك المسؤولية التي يكفي أساسا لقيامها وجود علاقة سببية مباشرة بين الضرر وبين العمل والنشاط مصدره في غيبة أي خطأ من جانب المسؤول حتى لو كان العمل أو النشاط مصدر الضرر في ذاته سليما وصحيحاً" (4).

كما ذهب جانب من الفقه إلى تعريفها على أنها: "تلك المسؤولية التي تقوم على الضرر باعتباره موضوعها أو محلها، فهي تستند إلى فكرة الضرر الناشئ عنها، فلا تستند إلى فكرة الخطأ الثابت ولا إلى الخطأ المفترض بل تستند كلياً إلى فكرة الضرر ولا يمكن للمسئول دفعها بنفي الخطأ، بل تقوم على تعويض الضرر ولو لم يصدر أي خطأ" (5).

ونحن نرى أن التعريفين سالفين الذكر أقرب للدقة من حيث تعريف المسؤولية الموضوعية، إلا أنهما ركزا على نفي الخطأ عن العمل والنشاط مصدر الضرر وتأسيس هذه المسؤولية على ركن الضرر، ولم يبرزوا في تعريف هذه المسؤولية الركن البديل للخطأ بشكل واضح، لذا نرى أنه يمكن المسؤولية التي تركز على ركن الضرر، فيكون الشخص مسئولا

¹ - سليمان مرقس الوافي، في شرح القانون المدني (في الالتزامات، في الفعل الضار والمسؤولية المدنية)، المجلد الأول، مصر، 1992، ص 01

² - Dictionnaire de droit international public (sous la direction de Jean Salmon Bruylant, Bruxelles, 2001, P996-997.

³ - الهيثم عمر سليم، المسؤولية المدنية عن أضرار البدائل الصناعية الطبية، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة أسيوط، مصر، 2005، ص 182

⁴ - Serge Dael, Conclusions sous C.E. Ass, 9 avril, Bianchi, Rec, 1993, P130.

⁵ - معتز نزية محمد الصادق المهدي، المتعاقد المحترف مفهومه التزاماته ومسئوليته دراسة مقارنة، دار النهضة العربية القاهرة، ص 129

عن فعله الضار بالغير، ويلتزم تعريف المسؤولية الموضوعية على نحو يبرز أركان تلك المسؤولية وتعريفها على أنها: " تلك المسؤولية التي تركز على تعويض الضرر الناتج عنه سواء أكان هذا الفعل نتيجة خطأ أو إهمال أو بدون خطأ"، أو أنها: " تلك المسؤولية التي يكون فيها الشخص مسؤولاً عن الضرر الذي يلحقه بالغير نتيجة فعله الضار، دون حاجة من المضرور إلى إثبات وقوع خطأ فاعله.⁽¹⁾

ويتضح من هذا التعريف أن المسؤولية الموضوعية هي مسؤولية بدون خطأ، فلا ينظر إلى الخطأ أو إثباته، بل تستند إلى موضوعها أو محلها، على فكرة الضرر الناشئ عنها، أي حيث يوجد الضرر قامت المسؤولية من أجل تعويض المضرور، مما يتفق والعدالة التعويضية التي تسعى لتوفير الضمان، وجبر الأضرار.

ثانياً: خصائص المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء

من خلال مختلف التعاريف السابقة، نستنتج أنّ المسؤولية الموضوعية تتميز ببعض الخصائص كونها نظام مسؤولية جديد مقارنة مع القواعد التقليدية للمسؤولية، ويمكن إجمالها على النحو التالي:

1. المسؤولية الموضوعية مسؤولية ذات طابع خاص

هذه المسؤولية تعد مسؤولية قانونية ذات طبيعة خاصة، إذ أنها ليست مسؤولية تقصيرية، ولا مسؤولية عقدية وإنما هي مسؤولية مستقلة قائمة بذاتها، حيث أنشأت نظاماً موحداً للمسؤولية. بحيث يتم تطبيقه على جميع المضرورين بغض النظر عن طبيعة علاقتهم بمرتكب الفعل الضار أي بغض النظر عن كونهم تربطهم معه علاقة تعاقدية أو كونهم من الغير⁽²⁾.

¹ - محمد إبراهيم عبد الفتاح يسن، المسؤولية الموضوعية عن المخاطر المستحدثة دراسة مقارنة، مجلة بنها للعلوم الإنسانية، كلية الحقوق، جامعة بنها، العدد 1، 2022، ص 67

² - على محمد خلف الفتلاوي، مسؤولية الإنتاج، دار النهضة العربية، القاهرة، 2018، ص 203

لذلك عند تطبيق المشرع الفرنسي لهذا النوع من المسؤولية بشأن مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة نصت المادة 1245 ، من قواعد المسؤولية الجديدة الصادرة بالقانون رقم 131 لسنة 2016 على أن " المنتج يكون مسؤولاً عن الضرر الناشئ بسبب عيب في منتجه سواء كان مرتبطاً بعقد مع المضرور أم لا".

وقد نص المشرع الجزائري بوضوح إثر التعديل الذي أورده في 2005 على القانون المدني الجزائري إذ تنص المادة 140 مكرر منه: "يكون المنتج مسؤولاً عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية..." ، فالبين من هذا النص أن المشرع يقر بوجود مسؤولية خاصة بالمنتج ليست مسؤولية عقدية ولا مسؤولية تقصيرية فهي مسؤولية بقوة أو حكم القانون. (1)

يتضح مما سبق أن هذه المسؤولية ذات طبيعة خاصة قائمة على فكرة المخاطر المستحدثة نتيجة التطور التقني الهائل للمنتجات والأنشطة الصناعية والتكنولوجية. فهي تؤسس قواعدها لحماية جميع المضرورين دون الأخذ في الاعتبار بطبيعة علاقتهم بمرتكب الفعل الضار ، فتتعدد مسؤوليته ويلتزم بتعويض الأضرار الناتجة عن هذه المخاطر بصرف النظر عما إذا كان المضرور متعاقدا معه أو من الغير، ويصرف النظر عما إذا كان يتعين على المضرور إثبات الخطأ أو أنه مفترضا، لذا فهي مسؤولية من نوع خاص ليست عقدية ولا تقصيرية، تهدف إلى تحقيق المساواة بين المتضررين من هذه الأنشطة والمخاطر وإخضاعهم لمسؤولية ذات طبيعة خاصة.

2. المسؤولية الموضوعية مسؤولية بدون خطأ:

المسؤولية المدنية أصبحت في الوقت الراهن بعيدة عن فكرة العقاب، إذ لم تعد الغاية منها إنزال عقوبة بالفاعل، بل الهدف منها هو تعويض المضرور عما أصابه من ضرر،

¹ - قادة شهيدة، مرجع سابق، ص 149

فالمسؤولية لا تعدو أن تكون رد فعل اجتماعي وقانوني لما صدر عن الفاعل من فعل ضار وعليه أن يتحمل نتائج فعله من هنا انطلق بعض الفقهاء ينادون بتطبيق المسؤولية الموضوعية من أجل بناء مسؤولية مدنية تكون وظيفتها الأساسية جبر الضرر، لا مجازاة الفاعل وهذا يتطلب إيجاد أساس جديد للمسؤولية المدنية بعيدا عن فكرة الخطأ التقليدية. (1)

فالمسؤولية الموضوعية تقوم على اعتبار موضوعي لا ينظر فيه إلى الخطأ أو إثباته، بل تستند على فكرة الضرر الناشئ عن الأفعال الضارة، بمعنى أنه حيث يوجد الضرر قامت المسؤولية من أجل تعويض المضرور دون أن يكون من المهم نسبة أي خطأ للمسئول، طالما أن المسؤولية المدنية غايتها جبر الضرر لا العقوبة، فيتعين النظر فيها إلى المضرور وما أصابه من ضرر، لا النظر إلى الفاعل ومسلكه - فمتى ثبت أن المضرور قد أودى في حق من حقوقه الرئيسية دون مسوغ من القانون، كان يحدث الضرر مسؤولا عنه بصرف النظر عن مسلكه. (2)

فسبب الأخذ بالمسؤولية الموضوعية هو أن فكرة الخطأ لم تعد تصلح أن تكون أساسا للمسؤولية بعد التقدم التكنولوجي والتطور التقني، مما نجم عن ذلك من مخاطر مستحدثة لا يمكن الإحاطة بدقائق الأمور الفنية الخاصة بها وما ينتج عنها من أضرار يصعب إثبات خطأ المتسبب فيه، فيكون فيه إتهال كاهل المضرور بإثبات أن الضرر الذي أصابه بسبب مخاطر ذلك النشاط، فإذا عجز عن إثبات ذلك ضاع حقه. ومن هنا بدأت المناداة بقيام المسؤولية الموضوعية التي تركز على الضرر وحده دون الاهتمام بسلوك محدثه³. حيث تكتفى بقيام علاقة السببية بين الفعل الضار المتمثل في النشاط الذي يمارسه المسؤول

1 - محمد إبراهيم عبد الفتاح يسن، مرجع سابق، ص 70

2 - سليمان مرقس، المسؤولية المدنية في تقنيات الدول العربية، القاهرة، 1992، ص 127

3 - قادة شهيدة، مرجع سابق، ص 178

والضرر الناتج عن مخاطر تلك النشاط، لذلك كل فعل ضار يمكن أن ينتج ضرراً للغير يكون صاحبه مسؤولاً عنه. (1)

3. المسؤولية الموضوعية مسؤولية اجتماعية:

تقضي المسؤولية عن تعويض الضرر إعادة التوازن المختل بين مركز الطرفين، وبناء عليه نادى بعض من الفقهاء بتحقيق العدالة الاجتماعية في المسؤولية، بأنه إذا كان من العدل أن يلزم مرتكب الفعل الخطأ بتعويض ما أحدثه من ضرر، فإن العدالة نفسها تأبى أن يتحمل المتضرر ما وقع له من ضرر لأنه لم يستطع إثبات خطأ فاعله، هذا الإثبات الذي أصبح بعد ظهور الآلة وما تبعها من مخاطر مستحدثة بات من الصعب إثباته إن لم يكن من المستحيل، ومن ثم كان الأخذ بمبدأ المسؤولية الموضوعية إرساء لمبدأ العدالة الاجتماعية بإنصاف المضرور وتعويضه عما لحق به من أضرار ودون الحاجة إلى إثبات خطأ فاعلها.

لذلك يمكن القول أنّ غاية هذه المسؤولية اجتماعية. تهدف إلى إصلاح الضرر، فلم يعد مقبولاً أن يبقى المصابون من دون جبر الضرر وإصلاحه وفقاً لمبدأ قانوني جديد بأن لكل ضرر هنالك تعويض. (2)

كما أنّ المسؤولية الموضوعية تتماشى مع الفقه الإسلامي في ترسيخ قواعد العدالة في المجتمع، التي تأبى ترك المضرور دون تعويض حيث تقييم المسؤولية على أساس موضوعي بهدف تمكين المضرور من الحصول عن تعويض الضرر الذي أصابه، وهذا يكون فيه تيسير على المضرور من إثبات المسؤولية عند تحقق الضرر.

¹ - معاشو أحمد، المسؤولية عن الأضرار الناجمة عن المنتجات المعيبة - دراسة مقارنة بين القانون الفرنسي والقانون

الجزائر، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق، جامعة الجزائر 01، 2013، ص 60

² - مقدم السعيد، مرجع سابق، ص 30

4. المسؤولية الموضوعية مسؤولية مستحدثة

لم يكن ظهور المسؤولية الموضوعية لم وليد الصدفة، بل إن التقدم العلمي والتكنولوجي الحاصل في المجتمعات وظهور وسائل الإنتاج الحديثة دفع الفقهاء والباحثين للبحث عن مفاهيم ومبادئ لهذه المسؤولية، خاصة بعد ظهور طائفة جديدة من الأضرار التي تتسبب فيها المنتجات الخطرة. (1)

وتعد المسؤولية حديثة النشأة، حيث بدأت بوادر هذه المسؤولية تظهر بشكل مستقل نتيجة عدة عوامل فرضتها معطيات اقتصادية واجتماعية، ما جعلها مبرزا للأخذ بها نتيجة للتطور الاقتصادي وتزايد فرص المخاطر، ولقصور قواعد المسؤولية التقليدية في حماية المضرورين. (2)

لذلك يمكن القول بأنه من بين خصائص هذه المسؤولية أيضا، أنها مسؤولية مستحدثة، أي إنها استحدثت أساسا جديداً تقوم عليه مقارنة مع المسؤولية التقليدية بحكم أن الخطأ لم يعد يصلح كأساس فبعد أن كانت المسؤولية تقصيرية تقوم على فكرة الخطأ الواجب الإثبات، ظهرت حالات أصبح فيها الخطأ مفترضا، ثم ظهرت حالات لا تقوم المسؤولية فيها على الخطأ، وإنما على فكرة تحمل التبعة ثم ظهرت فكرة المسؤولية الموضوعية بدون خطأ التي تتلاءم مع الأضرار المستحدثة في المجتمع. (3)

1- معتز نزية محمد الصادق المهدي، مرجع سابق، ص25

2- محمد إبراهيم عبد الفتاح يسن، مرجع سابق، ص72

3- حسن عبد الباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة دراسة المقارنة، دار النهضة العربية، مصر 2000، ص19

الفرع الثاني

نظرية المخاطر أساس لمسؤولية منتج الدواء

إن التطور التكنولوجي والتقدم العلمي أبرزوا قصور نظام المسؤولية المدنية، حيث تجلت مظاهر القصور في بقاء عدد كبير من الضحايا بدون تعويض وذلك لصعوبة إثبات خطأ المسؤول عن الأضرار التي تسببها المخاطر المستحدث. هذا ما جعل الفقه والقضاء يعضان البصر تجاه الخطأ كأساس وحيد للمسؤولية ويبحثان عن أساس جديد لهذه المسؤولية يحقق حماية أكثر للمضرورين ويتلاءم مع المجتمع المعاصر بحيث تقوم مسؤولية منتج الدواء على أساس موضوعي يتمثل في نظرية المخاطر أو ما يعرف بنظرية تحمل التبعية لذلك لا بد من تحديد مضمونها (أولا) وذكر التكريس القانوني (ثانيا) وتقييمها (ثالثا).

أولا: مضمون نظرية المخاطر

مؤدى هذه النظرية، أن كل نشاط يمكن أن ينتج ضررا يكون صاحبه مسؤولا عنه إذا ما تسبب هذا النشاط في الأضرار بالغير ولو لم يقع بأي خطأ مادام أنه يحصل على فائدة، أي لا يشترط أن يكون الضرر ناشئ عن انحراف في سلوك المنتج حتى تقوم مسؤوليته، انما يكفي أن يكون الضرر قد وقع نتيجة نشاطه، وبالتالي فإن أساس هذه النظرية هو الضرر بعيدا عن الخطأ⁽¹⁾. ولأن هذه النظرية تؤسس المسؤولية على العيب الذي يترتب الضرر وإلقاء تبعة هذا الضرر على من تسبب فيه وهو بطبيعة الحال المنتج الذي أنتج منتوجا معيبا وطرحه للتداول دون النظر الى مسلك هذا الأخير أو الى قصده سميت بمسؤولية بقوة القانون أو ذات الطابع الموضوعي.

تأخذ نظرية تحمل التبعة صورتان، الصورة الأولى مطلقة والثانية مقيدة

¹ - ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، مرجع سابق، ص 177

*بالنسبة للصورة المطلقة: من ينشئ بفعله في المجتمع مخاطر مستحدثة يتعين عليه تحمل تبعاتها، بذلك يستغنى عن إثبات خطأ المسؤول ويكفي لقيام مسؤوليته إثبات الضرر والعلاقة السببية بينه وبين فعل المسؤول.

*بالنسبة للصورة المقيدة: فمضمونها أن المسؤولية لا تقوم بصفة مطلقة بمجرد حدوث الضرر لأن ذلك يهدد النشاط الإنساني ويؤدي تحميل المسؤول نتائج مقابلا لما يربحه من نشاطه الذي سبب مخاطر للغير، لذا يجب أن تكون مقترنة بعنصر آخر لكيلا يؤخذ بها على إطلاقه (1)

ثانيا: التكريس القانوني

تم تكريس نظرية تحمل التبعة بصورتها المقيدة كأساس لمسؤولية المنتج الموضوعية في اتفاقية ستراسبورغ وكذا التوجيه الأوروبي فهل سار المشرع الفرنسي والجزائري على نفس النهج؟

1. في التشريع الفرنسي

برز مضمون نظرية تحمل التبعة سنة 1998 من خلال القانون 98-389 المتعلق بمسؤولية المنتج، سواء كانت تربطه بالمتضرر علاقة عقدية أم لا و هذا ما يكرس المسؤولية بدون خطأ حسب ما نصت عليه المادة 1386 مكرر 11 من القانون المدني الفرنسي التي أكدت على قيام مسؤولية المنتج بقوة القانون إلا إذا أثبت الإعفاء من المسؤولية، فنجد أن هذا القانون انطلق من قاعدة موضوعية قائمة على فكرة المخاطر عندما نصت المادة 1386 مكرر 4 على أن: "المنتج المعيب هو الذي لا يتوفر على الأمان المشروع الذي يمكن أن ننتظره"، فهنا تجاوز المشرع الفرنسي فكرة الالتزام العقدي بضمان السلامة إلى إقرار الحق في السلامة كأساس موضوعي للمسؤولية عن المنتجات كما أنه أخذ بالصورة المقيدة لنظرية تحمل التبعة باشرطه للعيب.

2. في القانون الجزائري

¹ - خميس سناء، مرجع سابق، ص ص 40-41

تعتبر المادة 140 مكرر من القانون رقم 05-10 أول من كرست مسؤولية المنتج القائمة على

نظرية تحمل التبعة لأول مرة في التشريع الجزائري وهذا ما نصت عليه " يكون المنتج مسؤولا عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية. يعتبر منتوجا كل مال منقول ولو كان متصلا بعقارة لاسيما المنتوج الزراعي والمنتوج الصناعي وتربية الحيوانات والصناعة الغذائية والصيد البري والبحري والطاقة الكهربائية."

ثالثا: تقييم نظرية المخاطر

سنقوم باستبيان مزايا (1) وكذا عيوب هذه النظرية (2)

1. مزايا النظرية

كان لهذه النظرية الدور الأكبر في إحداث التحول الذي شهدته المسؤولية المدنية ومعها مسؤولية المنتج حيث نصبت اهتمامها على الفئة الضعيفة في العلاقات القانونية القائمة كالعمال والمستهلكين وعابري الطريق وكذا عملها على تحقيق التضامن الاجتماعي الهادف إلى تحقيق توازن بين ضحايا الآلات والمنتجات كما أن لهذه النظرية تهدف إلى التعويض عن كل شيء خطر نشأ عنه ضرر بالإضافة إلى تشديد مسؤولية المنتج يدفعه على أخذ الحيطة والحذر والعناية بمنتوجه كل هذه المزايا لا يمكن نكران دور هذه النظرية.

2. عيوب النظرية:

الرغم من أنّ هذه النظرية لقت استحسانا من جهة لكن تعرضت للنقد من جهة أخرى حيث أن هذه النظرية تشكل حاجزا في كثير من الحالات حيث تؤدي على تقاعس الأفراد عن ممارسة حقوقهم مخافة من شبح المسؤولية دون أي خطأ يرتكبونه كما أنه تم نقدها من ناحية الأخذ بفكرة المخاطر يعتمد على نظام التأمين ما يدفع المنتج لإضافة أقساطه إلى أسعار المنتجات فيتحمل المستهلك قدرا من العبء قد تدفع به إلى قبول المنتج أقل تكلفة ولو بأمان أقل.⁽¹⁾

¹ - خميس سناء، مرجع سابق، ص ص من 46 إلى 51

الفرع الثالث

أركان المسؤولية الموضوعية لمنتج الأدوية

لقيام المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء تواجد 3 أركان نص عليها كل من المشرع الفرنسي والجزائري وتتمثل هذه الأركان في: العيب، الضرر، علاقة سببية بينهما.
وقد نص المشرع الجزائري على هذه الأركان في المادة 140 مكرر.

أولا: العيب في الدواء

العيب لغة هو الوصمة والنقيصة، أما فقها فلم يكن يعرف الفقه التقليدي إلا مفهوما واحدا للعيب وهو العيب الخفي، الذي عرفه الأستاذ خليل أحمد حسن قدارة بأنه: " آفة تصيب الشيء فتنقص من قيمته الاقتصادية ومن منفعته".⁽¹⁾

لكن مع تطور المسؤولية المدنية وظهور مسؤولية المنتج، استعمل هذا المصطلح لهذا النوع الجديد من المسؤولية، لكن بمضمون وأثار مغايرة عن تلك التي كانت تعرف في مفهوم العيب الخفي، وهذا ما جعل القانون الفرنسي - عكس القانون الجزائري - يفرق بين المصطلحين، فاستعمل عبارة **(vice)**⁽²⁾ للدلالة على العيب الخفي، ومصطلح **(Défaut)**⁽³⁾ للدلالة على العيب المرتبط بمسؤولية المنتج.⁽⁴⁾

وفي هذا السياق، عرف الدكتور فيلاي العيب المرتبط بمسؤولية المنتج بقوله: " ويتمثل العيب حينئذ في المخاطر التي قد ينطوي عليها ذلك المنتج".⁽⁵⁾

¹- خليل أحمد حسن قدارة، الوجيز في شرح القانون المدني الجزائري - الجزء الرابع - عقد البيع، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1994 ص 143

² -Article 1641 du code civil Français : " Le vendeur est tenu de la garantie des vices cachés à raison des défauts cachés de la chose vendue qui la rendent impropre à l'usage auquel on la destine, ou qui diminuent tellement cet usage, que l'acheteur ne l'aurait pas acquise ou n'en aurait donné qu'un moindre prix s'il les avait connus"

³ - أنظر المادة 1386 -1 من القانون نفس القانون

⁴ - حوري يوسف، العيب في الدواء البشري كأساس لقيام المسؤولية المدنية للمنتج، مجلة علمية محكمة، جامعة غليزان، العدد 4، 2014، ص 277

⁵- علي فيلاي، الالتزامات الفعل المستحق للتعويض، ط2، موفم للنشر، الجزائر، 2007، ص 266.

كما عرفه القاضي الأمريكي (TRAYNOR) في مقاله عام 1965 بقوله: "إنّ المنتج المعيب يمكن أن يحدد بأنه ذلك المنتج الذي تتوفر فيه صفات الإضرار التي تنجم عن خروج هذا المنتج عن مواصفات المنتج النموذج."⁽¹⁾

أما الأستاذ العزاوي، فقد عرفه بأنه: "أي نقص أو خلل في المنتج أو في طريقة عرضه من شأنه أن يتهدد سلامة المشتري أو الحائز بالخطر ويلحق به الضرر في حياته أو شخصه أو في أمواله".⁽²⁾

وعرفه الدكتور محمد محي الدين إبراهيم سليم بقوله: "يقصد بعيب الضمان التزام المنتج بضمان خلو منتجاته من العيب المسبب للضرر".⁽³⁾

أشار المشرع الجزائري الى ركن العيب لقيام المسؤولية الموضوعية وهذا بحسب مضمون المادة 140 مكرر سالفه الذكر أعلاه، فشرط قيام مسؤولية المنتج هو أن يكون الضرر ناتجا عن عيب في منتوجه ولو لم يتعاقد مع المتضرر، ويلاحظ أيضا أن المشرع الجزائري جعل العيب في المنتج أساسا للمسؤولية وليس الخطأ، بحيث وضع على عاتق المضرور للحصول على التعويض عبء اثبات العيب في المنتج والضرر الذي لحق به والعلاقة السببية بينهما، خاصة وأن هذا الاثبات أصبح يزيد الصعوبة على المستهلك، وذلك بعدما ثبت أنه يتقل كاهله عندما يقف في مواجهة مشاريع إنتاجية ضخمة تستخدم فيها إمكانيات تكنولوجية هائلة يصعب من خلالها اثبات خطأ المنتج⁽⁴⁾.

¹ Roger John Traynor, The ways and meanings of defective products strict liability, Tennessee law Review volume 32 NO 3, 1965, P. 367

² سالم محمد رديعان العزاوي، مسؤولية المنتج في القوانين المدنية والاتفاقيات الدولية، دار الثقافة للنشر والتوزيع، القاهرة، الطبعة الأولى، سنة 2005، ص 116 .

³ محمد محي الدين إبراهيم سليم، مخاطر التطور كسبب لإعفاء المنتج من المسؤولية، دار المطبوعات الجامعية، مصر، 2007 ص 42 . ماي

⁴ سارة بومعزة، أماني سعدي، المسؤولية المدنية للمنتج، مذكرة لنيل شهادة الماستر في القانون، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة 8 ماي 1945 قالمة، 2022، ص37

وبالرجوع الى المادة 4 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش المعدل والمتمم أكدت أنه " يجب على كل متدخل في عملية وضع المواد الغذائية للاستهلاك احترام إلزامية سلامة هذه المواد والسهر على ألا تضر بصحة المستهلك". (1)

أما المادة 09 فنصت على أنه: «يجب أن تكون المنتوجات الموضوعة للاستهلاك مضمونة وتتوفر على الأمن بالنظر الى الاستعمال المشرع المنتظر منها وأن لا يلحق ضررا بصحة المستهلك وأمنه ومصالحه وذلك ضمن الشروط العادية للاستعمال أو الشروط الأخرى الممكن توقعها من قبل المتدخلين". (2)

ثانيا: الضرر

يعرف الضرر بأنه الأذى الذي يلحق نفس الشخص أو ماله أو مصلحة مشروعة له بدون وجه حق أو هو كل ما يصيب الشخص في حق من حقوقه أو في مصلحة مشروعة له، وقد عرفه بعض الفقهاء بأنه أذى يصيب الشخص في حق أو مصلحة مشروعة له وهو ركن أساسي في المسؤولية لأن المسؤولية تعني التزاما بالتعويض والتعويض يقدر بقدر الضرر وبانتقائه تنتفي المسؤولية ولا يظل محل للتعويض ولا تكون المدعي المسؤولية مصلحة في إقامة الدعوى. (3)

1. تعريف الضرر:

نصت المادة 124 من القانون المدني الجزائري على أنه: " كل فعل أيا كان يرتكبه الشخص بخطئه ويسبب ضررا للغير يلزم من كان سببا في حدوثه بالتعويض"، نجد أن المشرع الجزائري لم يعرف الضرر من خلال تعديلات القانون المدني رغم وروده في

1 - القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، سالف الذكر

2- قانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، سالف الذكر

3- مولاي محمد لمين، الضرر الطبي دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه في العلوم، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة الجبلالي ليايس بسيدي بلعباس، 2019-2020، ص76-77

نصوص المواد من 124 الى 140 منه، لكن بالرجوع إلى الفقه نجده عرف الضرر على أنه الأذى الذي يصيب الشخص جراء المساس بحق من حقوقه أو بمصلحة مشروعة له وهذه الحقوق لا تقتصر فقط على الجانب المالي من كيان الانسان وانما تشمل كل حق يخول لصاحبه سلطة أو مزايا أو منافع يتمتع بها في حدود القانون. (1)

2. أنواع الضرر:

يمكن تقسيم الضرر إلى ثلاثة أنواع: ضرر مادي (أ)، ضرر معنوي (ب) ضرر جسدي (ج).

أ- الضرر المادي:

الضرر المادي هو المساس بحقوق الشخص المالية بما في ذلك الخسارة الآلية التي تتجم عن المساس بصحة الإنسان وسلامة جسمه كالإصابة التي تعجز الشخص عن الكسب كلياً أو جزئياً أو تقضي علاجاً يكلف نفقات، ويجب توفر شرطين أساسيين التي توجب التعويض: أن يكون الضرر محققاً وأن يكون شخصياً.

• الضرر المحقق هو الذي إما يكون إما حالاً أو مؤكداً الوقوع مستقبلاً، بمعنى أن يكون هناك ضرر وقع بالفعل وإن لم يكن الضرر قد تحقق فيكفي أن يصبح وقوعه مؤكداً ولو تراخى في المستقبل.

• الضرر الشخصي هو أن يكون قد أصاب الشخص المدعي ونشأ حق التعويض في ذمته بسبب الفعل الضار، كما يجوز أن يكون هذا الضرر ضرراً مرتداً، إذ يعتبر هذا الأخير ضرراً شخصياً لمن ارتد عليه.

ب- الضرر المعنوي (الأدبي)

¹ - بومعزة سارة ، سعدي أماني ، المرجع السابق، ص39

قد يتمثل الضرر في مصلحة غير مالية، كالأضرار العاطفية أو التي تتعلق بالشرف والاعتبار وهو ما يعتبر ضرر معنوي أو ادبي حسب الحالة وهذا النوع من الضرر لا يمس الذمة المالية للشخص بل يمس كل ما يتعلق بعواطف وأحاسيس الشخص كالحزن والألم وكذا ما يتعلق بالشرف وسمعة الشخص.

ج- الضرر الجسدي

هو الضرر الذي يصيب الشخص في جسمه من إصابات أو عجز أو ما يؤدي إلى وفاته، كل هذه تعتبر من الأضرار الجسدية التي قد تسبب في نفس الوقت أضرار مادية يمكن معنوية تتمثل في العجز عن الكسب أو تحمل النفقات (1)

ثالثا: العلاقة السببية بين العيب والضرر

تعتبر العلاقة السببية ركن أساسي في هذه المسؤولية إلى جانب وجود العيب في المنتج وتحقق الضرر، إذ لا بد أن يثبت المتضرر أنّ الضرر ناتج عن ذلك العيب الموجود بالدواء، فالضرر نتيجة مباشرة لتعييب المنتج، وقد نصت المادة 140 مكرر والمادة 124 من القانون المدني الجزائري على ضرورة توافر ركن السببية بين الضرر والعيب، وهي حسب القانون الفرنسي مفترضة بقوة القانون وهذا حسب تفسير المادة 11/1386 بمفهوم المخالفة.

لكن في كثير من الأحوال وخاصة بمجال الأدوية يصعب تحديد هذه العلاقة إذ قد تتسبب بعض العوامل الخارجية في تعيب الدواء أو قد يشترك أكثر من سبب في تعيب هذا المنتج وبالتالي بأي سبب يمكن إسناد الضرر إليه أو يتم إسناده بجميع الأسباب (2).

1 - خميس سناء، مرجع سابق، ص ص 65-66-67

2- ملوك محفوظ، المرجع السابق، ص ص 194-195

وظهرت هناك نظريتان نظرية تعادل الأسباب ونظرية السبب المنتج أما الأولى أن إلغاء أي سبب لا يؤدي لحدوث النتيجة وبالتالي كل الأسباب متعادلة وقد اخذ بها القانون الفرنسي أما النظرية الثانية فتعتمد على السبب المنتج فقط للضرر وتتجاهل الأسباب الأخرى.

أما رأي آخر من الفقه قرر الأخذ بالنظرية الجديدة وهي نظرية التدخل المادي المعروفة في القانون الألماني والسويسري بحيث يرى أنصارها أنه لا حاجة لإثبات الأسباب التي تحدث الأضرار يكفي إثبات التدخل المادي للشيء في إحداث الضرر وأثرت هذه النظرية بالقضاء الفرنسي بحيث افترض القضاء الفرنسي العلاقة السببية ولجوء إثبات المتضرر تدخل السلعة تدخلا ماديا أو ايجابيا في إحداث الضرر. (1)

المبحث الثاني

التعويض كأثر لقيام مسؤولية منتج الدواء

يتمثل الأثر الأساسي المترتب عن قيام مسؤولية منتج الدواء في التعويض فوجود إثبات الضرور شروط قيام المسؤولية من عيب وضرر والعلاقة السببية بينهما ن ينشأ حقه في الحصول على التعويض، إما من المسؤول مباشرة، بحيث يعوض المنتج المضرور، وهو ما يطلق عليه بالتعويض المباشر (المطلب الأول)، وفي حالة ما إن أمن منتج الدواء على مسؤوليته، فإن المتضرر يتحصل على مبلغ التعويض من طرف شركة التأمين، وفي حالة ما كان المسؤول مجهولا فيعوض المضرور بواسطة أنظمة التعويض الجماعية (المطلب الثاني).

1 - ثابت دنية، النظام القانون لمسؤولية منتج الدواء، مجلة الأستاذ الباحث للدراسات القانونية والسياسة، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة محمد بوضياف المسيلة، المجلة 07، العدد 2022، 07، ص 869

المطلب الأول

التعويض المباشر

يعتبر التعويض الحكم المترتب على تحقق المسؤولية، و لم يعرف المشرع الجزائري على غرار معظم التشريعات التعويض و إنما نص عليه في المواد 124 إلى 133 و من المواد 182 إلى 187 من القانون المدني دون أن يقوم بتعريفه، و أمام غياب نصوص قانونية في مدونة أخلاقيات الطب و قانون الصحة تعالج تعويض المضرور عن الضرر اللاحق به و جب الرجوع إلى القواعد العامة من اجل تحديد صور التعويض (الفرع الأول) وقد يتفق الأطراف على تحديد مبلغ التعويض في مضمون العقد أو في اتفاق لاحق للعقد قبل وقوع الضرر أو يحدده القاضي بموجب حكم قضائي و يستند في ذلك إلى عدة معايير (الفرع الثاني).

الفرع الأول

صور التعويض

منح المشرع الجزائري للقاضي السلطة الكاملة في اختيار الطريقة الأنسب للتعويض عن مختلف الأضرار التي تسببها المنتجات المعيبة للمضرور .
وقد أشارت المادة 132 المعدلة من القانون المدني إلى أهم طرق التعويض، و يتعلق الأمر بالتعويض العيني (أولا) أو التعويض بمقابل (ثانيا).
أولا: التعويض العيني:

الأصل في التعويض أن يكون عينيا، و القاضي ملزم به إن كان ممكنا و طلبه الدائن، أو تقدم به المدين و المقصود به إعادة الحال إلى ما كانت عليه قبل وقوع الضرر⁽¹⁾

¹ - ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، مرجع سابق، ص 217

أما إذا كان التنفيذ العيني مستحيلا فإنه يعوض بتعويض بمقابل و هذا ما تجده في نص المادة 174 فقرة 01 من القانون المدني الجزائري.

ثانيا: التعويض بمقابل:

يعتبر التنفيذ بمقابل الخيار الثاني للقاضي في حالة استحالة التعويض العيني وجدير بالذكر أن التعويض بمقابل هو الصورة الغالبة للمسؤولية التقصيرية، والتعويض بمقابل إما أن يكون بصورة نقدية أو بصورة غير نقدية.

1- التعويض النقدي

التعويض النقدي يعتبر الأصل ويتمثل في مبلغ من المال يقدره القاضي للمضرور لجبر ضرره ونجد هذا النوع من التعويضات في تطبيقات المسؤولية التقصيرية بدرجة الأول كما نجدتها في المسؤولية العقدية، والتعويض النقدي له عدة صور من بينها كأن يدفع للمضرور التعويض دفعة واحدة أو على أقساط يدفعها للمضرور كما لها صورة أخرى أن يدفع للمضرور على شكل مرتب مدى الحياة وهذا ما نصت عليه المادة 132 من القانون المدني الجزائري، وأن بعض الفقهاء أكدوا على أن التعويض النقدي هو الوسيلة الوحيدة والأنجع لتعويض المضرور.»

2- التعويض غير النقدي

التعويض غير نقدي تجده شائع في المسائل التي يكون فيه الضرر أدبي بحيث يحكم القاضي مثلا برد الاعتبار في الجرائد نتيجة تهمة منسوبة أو السب والقذف فالنشر هنا يمثل للمضرور تعويضا عن الضرر الذي أصابه ولكن بصورة غير نقدية، كما قضت محكمة النقض الفرنسية في حكمها الصادر في 1930/04/30، وكذا نص المادة 1184

من قانون المدني الفرنسي في حالة طلب فسخ العقد عند عجز المدين بتنفيذ التزاماته هذا
الطلب يعتبر تعويض وبصورة غير نقدية. (1)

الفرع الثاني

تقدير التعويض

يحدد مبلغ التعويض الذي سيمنح للمضرور طبقا للقواعد العامة باتفاق طرفي العقد
على مقداره مسبقا وإما أن يحدد بموجب نص قانوني وفي حالة عدم تقدير التعويض لا اتفاقا
ولا قانونا فيحدد بمقتضى حكم قضائي ويستند القاضي في تقدير مبلغ التعويض إلى عدة
معايير:

أولاً: مصادر تقدير التعويض

1. التقدير الاتفاقي:

أجاز المشرع الجزائري على غرار المشرع المصري لطرفي العقد الاتفاق مسبقا على تحديد مبلغ
التعويض، وذلك بالنص عليه في العقد أو في اتفاق لاحق والذي يسمى بالشروط الجزائي الذي يجد
مجاله في المسؤولية العقدية، إذ يجوز للمتعاقدين طبقا للمادة 183 من القانون المدني الجزائري أن
يحدد مسبقا قيمة التعويض بالنص عليها في العقد المبرم بينهما أو في اتفاق لاحق لأبرام العقد على
أن تراعى أحكام المادة 176 من نفس القانون ويشترط الاتفاق قبل وقوع الالتزام

2. التقدير القانوني:

أمام غياب أي نص قانوني صريح سواء في مدونة أخلاقيات الطين أو قانون حماية الصحة
وترقيتها(الملغى) يحدد مقدار التعويض الذي سيمنح للمضرور سواء عن العجز الجسماني أو الضرر
الجمالي والتأملي اللاحق بالمريض بسبب خطأ أو نشاط المسؤول تبقى المادتين 131 و182 من
القانون المدني الجزائري هما المطبقتان في مجال المسؤولية الطبية

3. التقدير القضائي:

¹ سي يوسف زاهية حورية ، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة، الجزائر، 2009، ص ص 317-318

أما استحالة تحديد مبلغ التعويض باتفاق الطرفين في المجال الطبي من جهة وغياب أي نص قانوني يحدده من جهة أخرى يتولى القاضي الموضوع الذي ينظر في الدعوى بتقدير القيمة التي سيمنحها للمضور إذ يتمتع بالسلطة التقديرية في تقديره ولا رقابة لمحكمة النقض عليه إلا من حيث التسبب (1)

ثانيا: معايير تقدير التعويض

تنص المادة 131 من القانون المدني الجزائري على ما يلي " يقدر القاضي مدى التعويض عن الضرر الذي لحق المصاب طبقا لأحكام المادتين 182 و 182 مكرر مع مراعاة الظروف الملابسة، فإن لم يتيسر له وقت الحكم أن يقدر مدى التعويض بصفة نهائية فله أن يحتفظ للمضور بالحق في أن يطلب خلال مدة معينة بالنظر من جديد في التقدير".

يتبين من خلال هذه المادة أن التعويض يستند على 3 معايير هم: معيار الضرر مباشر، الظروف الملابسة وتغير الضرر.

1. معيار الضرر مباشر:

يتضح من نص المادتين 131 و 182⁽²⁾ أن التعويض مقياسه الضرر المباشر سواء كان ضرر مادي أو معنوي حالا أو مستقبلا بشرط أن يكون محققا، فلا يجب التعويض عن الضرر غير المحقق، وهذا ما نص عليه المشرع الجزائري في مادته 182 فقرتها 1 من القانون المدني بأن الضرر المباشر يكون هذا نتيجة طبيعية لعدم الوفاء بالالتزام أو التأخر في الوفاء. (3)

¹ عباشي كريمة، الضرر في المجال الطبي، مذكرة لنيل شهادة الماجستير في القانون، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو، 2011، ص ص من 142 إلى 145

² تنص المادة 182 من القانون المدني الجزائري على أنه: "التعويض عن الضرر الناتج عن تفويت الفرصة للكسب يستلزم وجوبا تحديد الضرر طبيعة ونطاق، مع تبيان أسس ومعايير تقدير مبلغ التعويض".

³ مامش نادية، مسؤولية المنتج دراسة مقارنة، مذكرة لنيل شهادة الماجستير في قانون الأعمال، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو. 2012، ص 66

وطبقا لهذا النص فإن معيار الضرر المباشر هو أن يكون نتيجة طبيعية لعدم الوفاء بالالتزام أو للتأخر في الوفاء به، وهو يكون كذلك إذا لم يكن في استطاعة الدائن أن يتوخاه ببذل جهد معقول. (1)

يشمل الضرر المباشر عنصرين المضارة التي أصابت المضرور والكسب الذي فاته وهذا ما أكدته المادة 182 سالفه الذكر وذلك في المسؤوليتين العقدية والتقصيرية

تطبق هذه المادة على مسؤولية منتج الدواء حيث يتحصل المضرور المصاب بعجز جسماني بسبب تناوله أدوية معيبة على تعويض عما أصابه ضرر وألم نفسي وما أنفقه من مبالغ مالية قصد العلاج وهذا ما نستخلصه من عبارة (ما لحقه من خسارة)، كما يستحق التعويض عما فاته من كسب، بسبب نقص دخله السنوي إذ كان عاملا يتقاضى اجرا نتيجة لهذه الإصابة.

2. الظروف الملازمة

هي الظروف التي تلابس المضرور، ويقصد بها الظروف الشخصية والصحية والعائلية والمالية التي تحيط بالمضرور، وهذه تقدر على أساس ذاتي لا على أساس موضوعي مجرد فننظر إلى المضرور نظرة شخصية، لأن التعويض يهدف إلى جبر الضرر الذي أصاب المضرور بالذات دون غيره، فيدخل في الظروف الشخصية حالة المضرور الجسمية والصحية. (2)

أما الظروف الشخصية التي تلابس المسؤول فقد اختلف الفقه حولها على رأيين رأي يذهب إلى عدم الاعتداد بها والرأي الثاني يذهب إلى وجوب أخذها بعين الاعتبار . ويستند أصحاب الرأي الأول إلى أن التعويض يحدد قدره بالضرر، وهذا الضرر يتعلق بالمضرور وليس بالمسؤول ذلك أنه إذا كان المسؤول غنيا لم يكن هذا سببا ليدفع تعويضا

1- د. سمير عبد السيد تتاغو، مصادر الالتزام، منشأة المعارف، الاسكندرية، 2005، ص 259

2- ناصر رانيا، التقدير القضائي للتعويض مجلة أبحاث، العدد 3، جامعة وهران، 2016، ص 138

أكثر، وإذا كان فقيرا لم يكن سببا ليدفع تعويضا أقل، أما الرأي الثاني فيذهب إلى وجوب الاعتداد بها لأن نص المادة 131 السابقة الذكر جاء مطلقا بغير تخصيص لمضرور دون المسؤول. (1)

باستقراء نص المادة 131 السابقة، يلاحظ أن المشرع ألزم القاضي عند تقديره للتعويض بأن يراعى الظروف الملائمة، والظروف الملائمة هنا هي ظروف المضرور الشخصية.

3. تغيير الضرر

إذا كان الضرر ثابتا فهذا لا يطرح أي إشكال أو صعوبة في تحديده وتعويضه، أما إذا كان الضرر متغيرا فالقاضي ملزم بأن يأخذ في الحسبان تفاقم الإصابة من يوم وقوعها إلى غاية صدور الحكم، بل في بعض الأحيان قد يحكم القاضي بمبلغ تعويض ابتدائي وليس نهائي لغاية استقرار الضرر بصفة نهائية. ويعرف الضرر المتغير بأنه الضرر غير المستقر في ذاتيته وقيمه، ويكون عرضة للزيادة والنقصان بعد حدوثه (2).

والضرر قد يتغير في إحدى الصورتين، إما متغيرا في الضرر ذاته كان يبدأ بآثار جانبية بسيطة والأم ليتفاقم وينتهي بعاهة مستديمة أو العكس. وإما متغيرا في قيمته نقداً والضرر هنا يبقى كما هو ولكن تتغير القدرة الشرائية بما يسمح بمراجعة قيمة التعويض (3).

والضرر قد يتغير منذ الإصابة إلى غاية رفع الدعوى، بل قد يتغير أثناء سير الخصومة إلى غاية صدور الحكم، بل أبعد من ذلك قد يتغير الضرر حتى بعد صدور

¹ - يسعد فضيلة، المسؤولية المدنية للمنتج عن منتجاته الصناعية، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة منتوري بسنطينة، 2017، ص 309

² - أصالة كيوان كيوان، تعويض الضرر المتغير، مجلة العلوم الاقتصادية والقانونية، العدد الثالث، جامعة دمشق، 2011، ص 554

³ - ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، مرجع السابق، ص 208

الحكم. وعليه فإن القاعدة الأساسية التي استقر عليها الفقه والقضاء هي أن العبرة بوقت صدور الحكم والقاضي في حكمه يحتفظ للمضرور بحقه في طلب إعادة تقدير التعويض، وهذا طبعا لا يعتبر خرقا لقوة الشيء المقضي فيه، هذا إذا تفاقم الضرر بالزيادة، أما إذا تغير الضرر بالنقصان فإنه لا يمكن إعادة النظر فيه مادام أن الحق في طلب الإعادة من حق المضرور. (1)

المطلب الثاني:

التعويض غير مباشر

قد يتعذر على المضرور الحصول على التعويض مباشرة من المسؤول وذلك لعدم انعقاد مسؤوليته أو رفض تعويض المضرور رغم ثبوت مسؤوليته، لكنه حفاظا على حقوق المضرور، في حالة ما إن أمن المنتج من مسؤوليته المدنية فتتولى شركة التأمين عند انعقاد المنتج مسؤولية المنتج بتعويض المضرور (الفرع الأول) وفي حالة انعدام المسؤول يعوض المضرور من طرف الدولة (الفرع الثاني).

الفرع الأول:

دور شركات التأمين في تعويض المضرور

شهدت المسؤولية المدنية تطورا كبيرا لا سيما بعد التطور الصناعي وظهور الآلة في شتى الميادين، وهو ما أدى إلى ظهور العديد من الأضرار الخطيرة التي تهدد حياة وصحة الإنسان. ونظرا لقصور قواعد المسؤولية المدنية على إصباح الحماية اللازمة لهذه الفئة من المضرورين، على الرغم من التطور الذي شهدته منذ أن كانت في ثوبها التقليدي

¹ - المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتج المواد الصيدلانية (دراسة مقارنة)، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة تلمسان، 2017، ص474

الذي يقوم على أساس الخطأ إلى أن أصبحت تقوم على اسس جديدة، فقد وجد المضرورين في التأمين ضالتهم بعد الصعوبات التي واجهوها، خاصة وأن التأمين فيه من الحماية ما يكفل للمسؤول وللمضرور حقه في التعويض.

أولاً: إلزامية تأمين منتج الدواء من المسؤولية المدنية

يعتبر التأمين من المسؤولية المدنية عن المنتجات بصفة عامة، فقد نص المشرع على إلزامية تأمين مسؤولية المنتج بمقتضى المادة 167 من الأمر رقم: 07/95 المتعلق بالتأمينات والتي جاء فيها: "يجب على المؤسسات الصحية ... وكل أعضاء السلك الطبي والشبه الطبي والصيدلاني الممارسين لحسابهم الخاص"، فالتأمين عامل من عوامل الحماية والأمان سواء بالنسبة للمؤمن له بوصفه منتج أو صيدلي بائع، وبالنسبة للمستفيد من التأمين بوصفه مضرور، والغرض من التأمين هو ضمان الآثار المالية استنادا للمادة 2.

1. تعريف التأمين من مسؤولية منتج الدواء

لقد عرف المشرع التأمين بقوله: ان التأمين من مفهوم 619 من القانون المدني، عقد يلتزم المؤمن بمقتضاه بأن يؤدي إلى المؤمن له أو الغير المستفيد الذي اشترط التأمين لصالحه مبلغا من المال أو إيرادا أو أي أداء مالي آخر في حالة تحقق الخطر المبين في العقد وذلك مقابل أقساط أو أية دفعات مالية أخرى. (1)

ويمكن أن نعرف عقد التأمين من المسؤولية عن فعل المنتجات بأنه: عقد تلتزم بمقتضاه شركات التأمين أن تؤدي للغير المضرور مبلغا من المال كتعويض عن الضرر الذي لحقه من جراء استعمال منتج معيب طرحه المنتج للتداول، مقابل قسط أو أية دفعة مالية أخرى يؤديها هذا الأخير حالة تحقق الخطر المبين في العقد .

¹ أمر رقم 95-07، المؤرخ في 25 جانفي 1995، يتضمن قانون التأمين، ج.ر.ج. عدد 13، صادر في 8 مارس 1995، معدل والمتمم

2. خصائص عقد التأمين في مجال إنتاج الدواء

يتمتع عقد التأمين من المسؤولية بعدة خصائص أهمها :

• **عقد رضائي:** على غرار المشرع الفرنسي جعل المشرع الجزائري الأصل في العقود الرضائية فينقصد عقد التأمين من المسؤولية عن المنتجات بمجرد ارتباط الإيجاب بالقبول دون توقعه على توافر شكلية معينة⁽¹⁾، حسب نص المادة 59 من القانون المدني الجزائري بنصها على ما يلي: "يتم العقد بمجرد أن يتبادل الطرفان التعبير عن إرادتهما المتطابقتين دون الإخلال بالنصوص القانونية".

• **عقد احتمالي:** أثر قيام المسؤولية الموضوعية للمنتج عقد التأمين من المسؤولية عقد احتمالي، ذلك أن أطرافه لا يعرفون على وجه التحديد مقدار التزامات وحقوق كل منهما، وقد نظر المشرع الجزائري إلى عقد التأمين على أنه احتمالي بدليل أنه كان ينظمه سابقاً بموجب الباب العاشر من القانون المدني المتعلق بعقود الغرر⁽²⁾.

• **عقد زمني مستمر:** في عقد التأمين من المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات يكون الزمن عنصراً جوهرياً في تنفيذه، إذ لا يمكن أن يتم تنفيذه دفعة واحدة بمجرد انعقاده، وإنما يتم تنفيذه بأداءات مستمرة.

• **عقد إذعان:** بعد عقد التأمين من المسؤولية عن فعل المنتجات عقد إذعان، لأن إرادة أحد طرفي العقد منعدمة أو على الأقل ينحصر دورها في تحديد بنود العقد أو الالتزامات الناتجة عنه، فليس بوسع المؤمن له سوى قبول أو رفض بنوده، وليس بإمكانه مناقشة شروطه ولو بصورة عامة.

¹ - سليمان بوذياب، مبادئ القانون المدني (دراسة نظرية وتطبيقات عملية في القانون الحق، الموجب والمسؤولية)، مجد

المؤسسة الجامعية للدراسات والنشر والتوزيع، لبنان، 2003، ص 71

² - خميس سناء، مرجع سابق، ص 162

• **عقد ملزم لجانبين:** عقد التأمين من المسؤولية عقد ملزم للجانبين، فهو عقد يرتب حقوق والتزامات متقابلة على أطرافه بحيث يكون المؤمن له على سبيل المثال ملزم بدفع أقساط التأمين مقابل التزام المؤمن بدفع مبلغ التعويض عند تحقق الخطر، وهذه الالتزامات نص عليها المشرع الجزائري في المواد 12، 13، 15 من الأمر رقم 95-07 المتعلق بالتأمينات سالف الذكر.

3. صعوبات الحصول على مبلغ التأمين.

وعلى الرغم من المزايا التي يحققها التأمين من مسؤولية المنتج بالنسبة للمضرور، لا سيما حصوله على حقه مباشرة من شركة التأمين، والتزام المؤمن بدفع مبلغ التأمين إلى المضرور أو ذوي حقوقه فقط، إلا أنه لا يخلو من مشاكل تهدده، سواء بالنسبة للمشاركات التي يفرضها المؤمنون أو الصعوبات التي يواجهها المضرورون للحصول على التعويض .

تتمثل الصعوبة الأولى التي يواجهها الطرف المتضرر في إثبات مسؤولية المؤمن له **(المنتج)** بسبب تعقيد عمليات الانتاج المختلفة، وبالرغم من أن مسألة الإثبات في المسؤولية الموضوعية تعفي المضرور من إثبات العيب في المنتجات الدوائية بعيدا عن فكرة الخطأ، إلا أنه من الصعوبة ربط الضرر بتعييب الدواء .

أما بالنسبة للمؤمن له، وحتى يستفيد من الضمان وحلول المؤمن مكانه في تعويض المضرور فإنه ملزم بإثبات أن التأمين يغطي التزامه تجاه المضرور. أضف إلى ذلك قد يفلح المؤمن له في قطع علاقة السببية بين الضرر والعيب في الدواء بتوافر السبب الأجنبي. كما قد يستفيد المؤمن له من أسباب الإعفاء الخاصة أو العامة، فإذا نجح فإنه يُعفى من المسؤولية وبالتالي من التعويض (1).

¹ - ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، مرجع سابق، ص 227

ولا بد من التذكير هنا بأن المضرور لم يكن طرفاً في عقد التأمين، وأن شروط العقد تمت مناقشتها دون حضوره. وعليه، فإن الحق في التعويض يتعلق بشروط العقد والمخاطر المضمونة والأضرار المضمونة خاصة إذا علم أن عقد التأمين قد أبرم في الواقع نيابة عن المؤمن له وليس نيابة عن المضرور.

وأخيراً وأمام صعوبة الإثبات وطول وتعقيد الإجراءات في الحصول على التعويض وسعياً من المضرور في تجنب المصاريف المالية والنفقات والانتظار الطويل أمام المحاكم وما يتخلل الدعوى من طعون وتعيين خبراء لتقييم الأضرار، فإن هذا كله يدفع بالمضرور وفي حالات كثيرة للجوء إلى وسيلة أخرى للحصول على مبلغ التأمين تتمثل في الاتفاق الودي مع شركة التأمين على أساس أن هذا الأخير يسهل ويسرع حصول المضرور على التعويض، كما أنه يجنب المضرور مسألة الإثبات أمام المحاكم وهذا ما يحقق مصلحة الطرفين. (1)

ثانياً: التأمين المباشر

تعتبر آلية التأمين المباشر من بين الآليات التي تضمن للمتضررين من حوادث المنتجات المعيبة حصولهم على حقهم في التعويض.

1. تعريف التأمين المباشر

لقد زادت الدعوة إلى التأمين المباشر عن حوادث المنتجات المعيبة خاصة بعد الهزة التي عرفها قطاع التأمين من المسؤولية في المجال المهني في كل من الولايات المتحدة الأمريكية وفرنسا، وذلك لتوفير الأمان المالي الكفيل لمواجهة المخاطر التي ترتبها المنتجات المعيبة، ومن بين الأسباب التي أدت إلى ظهور آلية التأمين المباشر؛ قصور التأمين من المسؤولية على المنتجات من ضمان حقوق المضرور في التعويض باعتبار أن التأمين من

¹ - ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، مرجع السابق، ص 227

المسؤولية لا يمكن أن يتم إلا في حالة قيام مسؤولية المؤمن له، مما يترتب عليه إقصاء الكثير من الحوادث، فالتأمين المباشر هو التقنية التي تسمح بتوزيع العبء المالي المطلوب للتعويض على كافة الأشخاص المعرضين للضرر من النشاط المهني، وتبرز مدى أهمية ونجاعة هذا التأمين المباشر في مجال المواد الانتاج في حالة تعذر تعيين المسئول عن الضرر لتعدد المنتجين الذين تدخلوا في صناعة المواد الصيدلانية.¹

2. تقييم التأمين المباشر

ما لا شك فيه، إذا ما تمت المقارنة بين نظام التأمين التقليدي ونظام التأمين المباشر فإنه يمكن القول بأن هذا الأخير يستجيب لطلبات الضحايا بشكل سريع وبسير، خاصة عند تعذر الحصول على التعويض من الأنظمة القانونية الأخرى التعريض، أضف إلى ذلك أن فكرة تدخل التأمين المباشر بالتعريض عند تعذر الحصول عليه لأي سبب سوف يؤدي إلى تحقيق مبدأ المساواة، والتكافل الاجتماعي، وشعور الصحية بالعدل والاستقرار النفسي، لا سيما وأنه يجنب المضرور مسلك المسؤولية الموضوعية وخاصة مسألة الإثبات لا يكفي المضرور أن يثبت أن ضرارا قد أصابه نتيجة استعماله الدواء، دونما إثبات أن الدواء كان معها ودونما البحث في تحديد المسئول عن الضرر.

وبالرغم من المزايا التي يقدمها هذا النظام في جميع المجالات، إلا أنه لم يسلم من الانتقادات. في مجال المنتجات المعينة، كونه يغلب الاعتبارات الاقتصادية على حساب العدالة والإنصاف، إذ كيف يعقل أن يتحمل جمهور المستهلكين عدد الاشتراكات المالية بسبب الأضرار الناتجة عن الأنشطة الإنتاجية، وكأنه لا يكفي المضرور ما أصابه في جسمه حتى تضيف إليه عبء آخر وهو المساهمة في تمويل صندوق التأمين المباشر وفي المقابل إعفاء المنتجين المتسببين في الأضرار اللاحقة بالغير من تحمل المسؤولية بسبب ما

¹ - ميسوم فضيلة، المسؤولية المدنية عن المنتجات الطبية في التشريع الجزائري، مجلة القانون والمجتمع، جامعة عبد الحميد بن باديس مستغانم، المجلة 06، العدد 1، 2018، ص 108

أحدثته منتجاتهم من أذى للغير، أضف إلى ذلك تجدهم الوحيدين المستفيدين من ربع ممارسة أنشطتهم المهنية.

إن التفاؤل بمستقبل التأمين المباشر جعل أنصاره يتوجهون إلى الأخذ بالانتقادات السابقة ومحاولة تبني مفهوم جديد للتأمين المباشر، يتمثل في نظام يجمع بين مساهمة كل من المنتجين والمستهلكين بالتكفل بالتعويض عن الأضرار مثلما هو معمول به في المجالات السابقة ذكرها (حوادث المرور والأضرار البيئية والحوادث الطبية)، حيث أن الأنشطة الإنتاجية يستفيد منها المنتجين لأنهم المستفيدين من الأرباح ولو جزئيا، كما يستفيد منها جمهور المستهلكين لأنها علبى رغباتهم ومتطلباتهم.⁽¹⁾

الفرع الثاني

تدخل الدولة في مجال التعويض

تظهر أهمية الدولة في تعويض ضحايا الحوادث و مخاطر الأدوية، سواء بصفة تلقائية، أن يعوض المضرور بمجرد إصابته جسديا، وذلك بواسطة الصندوق الخاص بتعويض ضحايا حوادث الاستهلاك (أولا) أو بصفة احتياطية في حالة انعدام المسؤول (ثانيا).

أولا: الصندوق الخاص بتعويض ضحايا حوادث الاستهلاك

إن الأضرار التي تلحق بالمستهلك قد تكون مرهقة للشركة المنتجة للدواء أو لشركات التأمين، فالدواء بقدر ما هو عالج شافي، بقدر ما يكون قاتل؛ فقد تطال هذه الأضرار صحة المئات من الأشخاص بل والآلاف، ولذا كان لا بد من إنشاء صناديق ضمان التعويض للمتضررين، وهاته الصناديق عرفتها الجزائر كتقنية في مجال حوادث المرور بموجب الأمر رقم: 69-107، فرغم كثرة المخاطر المترتبة عن المواد الاستهلاكية، إلا أن المشرع لم

¹ - ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء، مرجع سابق، ص ص 231-232

يكلف نفسه عناء البحث في إنشاء صندوق التعويضات لضحايا المواد الاستهلاكية، بل أكثر من ذلك المواد الصيدلانية التي باتت تهدد سلامة الأشخاص، وهذا على خالف المشرع الفرنسي الذي كان لتعويض ضحايا سباقاً في هذا الشأن؛ فقد أنشأ صندوقاً للإيدز ومرض الهيموفيليا، وكذلك صندوق التضامن الوطني.⁽¹⁾

ثانياً: التعويض عن طريق الدولة في حالة انعدام المسؤول

بموجب تعديل القانون المدني أضاف المشرع المادة 140 مكرر 1، والتي أقر من خلالها مسؤولية الدولة عن الضرر الجسماني الذي لم تكن للضحية يد فيه، يضاف إلى ذلك أن التزام الدولة بتعويض ضحايا المخاطر هو التزام دستوري استناداً للمادة 26 من القانون رقم 11/16 المتضمن التعديل الدستوري، وذلك وفق شروط تتمثل في :

✓ انعدام المسؤول عن التعويض، كأن يبقى المسئول مجهولاً؛ أي لم يتمكن لا المريض ولا الجهات المسؤولة من تحديد مصدر المنتج الصيدلاني، كما هو الحال في طرح أدوية مزورة من حيث المنشأ .

✓ أن يتعلق الأمر بضرر جسماني: حيث أقتصر المشرع التعويض عن الأضرار الجسمانية نظراً لجسامتها على جسم المريض كالإصابة بتشوهات أو فقد البصر، وهذه الأضرار تستدعي تدخل الدولة لتعويضها .

✓ ألا تكون للمتضرر يد فيه؛ أي في حدوث الضرر، حيث أن فعل المضرور يعتبر سبباً للإعفاء من المسؤولية، فلا يمكن للشخص المتضرر المطالبة بالتعويض، كون الضرر يعود للضحية، مثل خطئه في تناول الدواء دون التقيد بالمدة المحددة، ويعاب على هذا النص عدم تحديد الجهة المكلفة بالتعويض؛ لأن مضمون هذه الأخيرة واسع أي الدولة فهل يتم التعويض من قبل صندوق التابع لوزارة الصحة فكان على المشرع أن

¹ ميسوم فضيلة، مرجع السابق، ص108

يتفادى هذا الفراغ من الناحية الإجرائية، وأن يلحق النص بنص تنظيمي يحدد كيفية
تطبيقها (1).

¹ قانون رقم 16-11 المؤرخ في 06 مارس 2016 يتضمن التعديل دستور، ج.ر.ج.ج، العدد 14 صادر في 07
مارس 2016، معدل و متمم.

خاتمة

خاتمة

تبين لنا من خلال هذه الدراسة أن المشرع الجزائري قام بتحديد بعض المفاهيم الخاصة بالادوية و ذلك في المادتين 208 و 209 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة و ذلك بإضافة بعض المستحضرات التي لم يكن منصوص عليها في قانون حماية الصحة و ترقيتها (الملغى). حاول المشرع الجزائري توفير حماية للمستهلك من أضرار الأدوية عن طريق إنشاء أجهزة مختصة قصد مراقبة الأدوية، فألزم منتج الدواء طرحه للتداول في السوق و هو مايشكل ضمانا لحماية المستهلك.

تم التوصل إلى أن المسؤولية المدنية لمنتج الدواء ليست تقصيرية و ليست عقدية بل هي مسؤولية موضوعية تقوم على أساس الضرر بحيث لم يعد المضرور مجبرا على إثبات خطأ منتج الدواء بل يكفي إثبات الضرر اللاحق به و أن هذا الضرر كان نتيجة عيب في الدواء، حيث يمنح للمضرور تعويض نتيجة أي ضرر يلحق به بغض النظر عن ثبوت خطأ المسؤول فقواعد المسؤولية الموضوعية تيسر للمضرور الحصول على التعويض من المسؤول. إذ تعذر على المضرور الحصول على مبلغ التعويض من المسؤول هناك ضمانات أخرى تسمح له بالحصول على ذلك التعويض فيمكن ان يحصل على مبلغ التعويض من قبل شركة التأمين إذا أمن منتج الدواء ضد أخطائه.

حسنا ما فعل المشرع الجزائري حينما جعل هذا النوع من التأمين إلزاميا في المجال الطبي، كما يمكن للمضرور الحصول على مبلغ التعويض في حالة عدم قيام المسؤولية أو إنعدام المسؤول بواسطة آليات التعويض الجماعية قصد ضمان مبلغ التعويض للمضرور سواء عن طريق التأمين المباشر أو صناديق الضمان أو عن طريق الدولة وهو ماتبناه المشرع الجزائري في المادة 140 مكرر 01 من القانون المدني.

حسنا ما فعل المشرع الجزائري بتبنيه المسؤولية الموضوعية للمنتج و جعلها آلية تعويضية لضحايا المنتجات المعيبة بما فيها الادوية، في حين أغفلت القواعد الخاصة بمزاولة مهنة الطب في تطبيق ذلك في مجال وقوع الضرر الطبي و إنعدام المسؤول. فهذا يعني إمكانية تطبيق المادة 140 مكرر 1 في مجال أضرار الدواء.

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

- إرجاع قيام المسؤولية المدنية القائمة على الضرر في منتجي الدواء إلى الأحكام العامة للقانون المدني دون أن يساير التطور العلمي فيما يخص مسؤولية المهني بصفة عامة دون الأخذ بعين الاعتبار التطورات والأفكار الجديدة في هذا الميدان إن غياب الوعي الصحي والثقافة الدوائية والإرشاد في طريقة إستهلاك الأدوية من الأسباب التي سهلت ارتفاع نسبة التسمم و الانتحار والقتل الخطأ وبالنتيجة قيام المسؤولية المدنية والجزائية للصيدلي بائعا كان أو منتجا .
- إن بعض الصيادلة غيروا الهدف الأساسي من مهنة الصيدلة الذي هو المحافظة على الصحة العامة وحلوله إلى وصف غير مشروع والذي هو الربح السريع وجني المال بأي طريقة كانت خصوصا عملية الغش أو على حساب المستهلك، أو بالإشهار الغير مباشر للأدوية .
- أصبح من الضروري على المشرع الجزائري أن يعطي ضمانات قانونية في إستهلاك المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية في ظل التحولات والتغيرات التي لحقت بالمجتمع وأن يساير ذلك بوضع آليات التي يجب أن تضمن هذا التقدم في المجال الصحي من جهة وأن تحمي المريض بأن لا تضره وأن تؤثر عليه هذه المواد من جهة أخرى ، كما أن نطاق حماية صحة المستهلك لا تشمل إلا بسن القوانين والإلتزام بها فهي إرساء لثقافة الوعي والإرشاد والتوجيه ضمانا لصحته وسلامتها .
- ضرورة تدخل المشرع لمعالجة القصور في تحديد بعض المصطلحات القانونية كتعريف المنتج والمتدخلين في عملية طرح الدواء للإستهلاك.
- أمام النقص التشريعي الحاصل في هذا المجال، وظهور العديد من المواقع الترويجية بل وحتى إنشاء قنوات فضائية ترويجية للمنتجات الصحية، أصبح لزاماً على المشرع الجزائري أن يواكب التطورات بوضع نصوص قانونية تضبط وتنظم هذا المجال مثلما فعل المشرع الفرنسي .

قائمة المراجع

أولاً: باللغة العربية

القرآن الكريم

- سورة الشعراء

أولاً-الكتب

- 1-أحمد السعيد الزرقد،التذكرة الطبية بين مفهوم القانوني و المسؤولية المدنية للصيدلي ، دار الجامعة الجديدة للنشر والتوزيع، الإسكندرية،2007.
- 2-أسامة احمد بدر ، ضمان مخاطر المنتجات الطبية (دراسة مقارنة)، دار الكتب القانونية، مصر، 2008
- 3-انس محمد عبد الغفار، الضوابط الشرعية والقانونية للعمل الطبي (دراسة مقارنة بين القانون الوضعي والفقہ الإسلامي)، دار الكتب القانونية، مصر، 2013
- 4-بوبكر مصطفى، المسؤولية التقصيرية بين الخطأ والضرر في القانون المدني الجزائري، دار الجامعة الجديدة للنشر والتوزيع، مصر،2014.
- 5-بودالي محمد، مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة ، دار الفجر، القاهرة،2005.
- 6-حسن عبد الباسط جمعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته المعيبة دراسة المقارنة، دار النهضة العربية، مصر، 2000
- 7-رضا عبد الحلیم عبد المجید، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية و المستحضرات الصيدلانية ، دار النهضة العربية ،القاهرة، 2005.
- 8-زكى حسين زيدان، حق المجني عليه في التعويض عن ضرر النفس، دار الفكر الجامعي الإسكندرية، 2004
- 9-سالم محمد رديعان العزاوي، مسؤولية المنتج في القوانين المدنية والاتفاقيات الدولية، دار الثقافة للنشر والتوزيع، القاهرة، 2005
- 10-سي يوسف زاهية حورية، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة، الجزائر،2009
- 11-سليمان بوذياب، مبادئ القانون المدني (دراسة نظرية وتطبيقات عملية في القانون الحق، الموجب و المسؤولية)، مجد المؤسسة الجامعية للدراسات والنشر والتوزيع، لبنان، 2003
- 12-سليمان مرقس، المسؤولية المدنية في تقنيات الدول العربية، القاهرة، ، بدون دار نشر،القاهرة،1992.

- 13- صفا شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب (دراسة المقارنة) ، المؤسسة الحديثة للكتاب، لبنان، 2013
- 14- عبد الرحمن الناغي، الحماية الجنائية في مجال الطاقة النووية السلمية، دار النهضة العربية، القاهرة، 2009
- 15- علي محمد خلف الفتلاوي ، مسؤولية الإنتاج، دار النهضة العربية، القاهرة، 2018
- 16- فتاك علي، حماية المستهلك وتأثير المنافسة على ضمان سلامة المنتج، وفقا لقانون حماية المستهلك والمنافسة الجزائريين الجديدين، دار الفكر العربي، الإسكندرية، 2014
- 17- قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج (دراسة المقارنة)، دار الجامعة الجديدة، بيروت، 2007.
- 18- محمد محي الدين إبراهيم سليم، مخاطر التطور كسبب لإعفاء المنتج من المسؤولية، دار المطبوعات الجامعية، مصر، 2007.
- 19- مقدم السعيد، التعويض عن الضرر المعنوي في المسؤولية المدنية دراسة مقارنة، دار الحداثة، لبنان، 1985.

ثانيا- رسائل الدكتوراه والمذكرات الجامعية

1- رسائل الدكتوراه

- 1- المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتج المواد الصيدلانية وباتعبها (دراسة مقارنة)، رسالة دكتوراه في العلوم، تخصص القانون الخاص، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد، تلمسان، 2017
- 2- الهيثم عمر سليم، المسؤولية المدنية عن أضرار البدائل الصناعية الطبية، أطروحة دكتوراه غير منشورة، كلية الحقوق بجامعة أسيوط، مصر، 2005.
- 3- بومدين سامية، الالتزام بضمان السلامة في المجال الطبي، أطروحة دكتوراه في العلوم تخصص القانون، كلية الحقوق والعلوم السياسية جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2019
- 4- دحمان ليندة، التسويق الصيدلاني (حالة مجمع صيدال)، أطروحة دكتوراه، كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير، جامعة دالي إبراهيم، الجزائر، 2010.
- 5- قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج دراسة مقارنة، أطروحة الدكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة أبي بكر القايد، تلمسان، 2005.

- 6- ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أحمد دراية أدرار، 2018-2019
- 7- مولاي محمد لمين، الضرر الطبي دراسة مقارنة، أطروحة دكتوراه في العلوم، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة الجبالي، ليابس، سيدي بلعباس، 2019-2020
- 8- يسعد فضيلة، المسؤولية المدنية للمنتج عن منتجاته الصناعية، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق، جامعة منتوري، بقسنطينة، 2017.

2- المذكرات الجامعية

- 1- خميس سيناء، المسؤولية الموضوعية للمنتج كآلية تعويضية لضحايا حوادث المنتجات المعيبة دراسة مقارنة، رسالة ماجستير في القانون، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو، 2015
- 2- عباشي كريمة، الضرر في المجال الطبي، مذكرة لنيل شهادة الماجستير في القانون، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو، 2011
- 3- قنطرة سارة، المسؤولية المدنية للمنتج وأثارها في حماية المستهلك، مذكرة لنيل شهادة الماجستير، كلية الحقوق والعلوم السياسية جامعة محمد لمين دباغين، جامعة سطيف، 2017
- 4- مامش نادية، مسؤولية المنتج دراسة مقارنة، مذكرة لنيل شهادة الماجستير في قانون الأعمال، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو. 2012
- 5- معاشو أحمد، المسؤولية عن الأضرار الناجمة عن المنتجات المعيبة - دراسة مقارنة بين القانون الفرنسي والقانون الجزائري، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق، جامعة الجزائر 01، 2013
- 6- ملوك محفوظ، مسؤولية المنتج عن الدواء في التشريع الجزائري، مذكرة لنيل شهادة ماجستير في عقود والمسؤولية، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أحمد دراية أدرار، 2014-2015.
- 7- نور الدين قطيش السكارنه، الطبيعة القانونية للضرر المرتد، رسالة ماجستير في قانون خاص، كلية الحقوق جامعة الشرق الأوسط، الأردن، 2012

ثالثا- المقالات

- 1- المر سهام، الدواء وخصوصية الالتزامات المفروضة في نطاقه، جملة دراسات قانونية، العدد الثامن عشر، مجلة دورية فصلية محكمة، صادرة عن مركز البصرية للبحوث والاستشارات والخدمات التعليمية، دار الخلدونية، الجزائر، 2013
- 2- أصالة كيوان كيوان، تعويض الضرر المتغير، مجلة العلوم الاقتصادية والقانونية، جامعة دمشق، العدد الثالث، 2011، (ص ص 551-572)
- 3- بومدين فاطيمة الزهراء، مسؤولية المنتج عن مخاطر التقدم العلمي في مجال الدواء، مجلة القانون والمجتمع، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة وهران، العدد الثالث، جوان 2014، (ص ص 161-189)
- 4- حوري يوسف، العيب في الدواء البشري كأساس لقيام المسؤولية المدنية للمنتج، مجلة علمية محكمة ، جامعة غليزان، العدد 4، 2014، (ص ص 275-289)
- 5- سي يوسف زاهية حورية، الخطأ التقصيري كأساس لمسؤولية المنتج، المجلة النقدية للقانون والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزوو، العدد 1، 2006، (ص ص 34-62)
- 6- فليح كمال محمد عبد المجيد، النظام القانوني للدواء في التشريع الجزائري والقانون المقارن، المجلة الدراسات الحقوقية، جامعة سعيدة د.مولاي الطاهر الجزائر، المجلد8، العدد1، 2021، (ص ص 769-796)
- 7- محمد إبراهيم عبد الفتاح يسن، المسؤولية الموضوعية عن المخاطر المستحدثة دراسة مقارنة، مجلة بنها للعلوم الإنسانية، كلية الحقوق، جامعة بنها، العدد1، 2022، ص ص 49-90
- 8- ناصر رانيا، التقدير القضائي للتعويض، مجلة أبحاث، جامعة وهران، العدد03، 2016، (ص ص 128-145)

رابعا-النصوص القانونية

أ-الدستور

1- قانون رقم 16-11 المؤرخ في 06 مارس 2016 يتضمن التعديل دستور،

ج.ر.ج.ج، العدد 14 صادر في 07 مارس 2016، معدل و متمم.

ب-النصوص التشريعية.

1- قانون رقم 04-02 مؤرخ في 23 يونيو 2004 يحدد القواعد المطبقة على الممارسات التجارية،

ج.ر.ج.ج عدد 41، صادر في 27 جوان 2004

- 2- قانون رقم 05-10 مؤرخ في 20 يونيو 2005 المعدل والمتمم للأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر سنة 1975 والمتضمن القانون المدني ج.ر.ج. عدد 44، صادر في 26 يونيو 2005
- 3- قانون 09-03 مؤرخ في 25 فيفري 2009، يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، معدل ومتمم بقانون رقم 18-09 مؤرخ في 10 يونيو 2018، ج.ر.ج. عدد 15
- 4- قانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 يوليو 2018، يتعلق بالصحة، ج.ر.ج. عدد 46، صادر في 29 يوليو 2018، معدل ومتمم.

ج-النصوص التنظيمية

- 1- مرسوم تنفيذي رقم 92-284 مؤرخ في 6 يوليو 1992، يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر.ج. عدد 53، صادر في 12 يوليو 1992.

ثانيا: قائمة المراجع باللغة الفرنسية

1-ouvrage

- 1 -M. Tissery- berry, G. Viala, « législation et déontologie de l'industrie pharmaceutique, édition masson, 2^{ème} éd., 1984
- 2 -Dictionnaire de droit international public (sous la direction de Jean Salmon Bruylant, Bruxelles, 2001
- 3 -Roger John Traynor, The ways and meanings of defective products strict liability, Tennessee law Review volume 32 NO 3, 1965

2-Article

- 1 -D. Vion, « A propos des essais cliniques de médicaments nouveaux », Rev.trim.dr.sanit.et social 1975.
- 2 -Lande (A), « la responsabilité des produits de santé », D. 1999, chron. P.191; Éric foussier, « l'obligation d'information incombant aux producteurs de spécialités pharmaceutiques », R.d. sanit.et soc. oct.-déc., 1999.
- 3 -Serge Dael, Conclusions sous C.E. Ass, 9 avril, Bianchi, Rec, 1993.

3-Texte juridique

- Code :

- 1- Code civile français. Voir sur : [www. Légifrance. gov.fr](http://www.Légifrance.gouv.fr).
- 2- Code de la santé publique français. in : www. Légifrance. gov.fr.

الفهرس

إهداء	
شكر	
1.....	مقدمة
	الفصل الأول:الإطار المفاهيمي لإنتاج الادوية
5.....	تمهيد
6.....	المبحث الأول:مفهوم إنتاج الادوية
6.....	المطلب الأول:تعريف الأدوية
6.....	الفرع الأول:التعريف التشريعي للأدوية
9.....	الفرع الثاني: دور القضاء في تعريف الأدوية
10.....	المطلب الثاني: خصائص الأدوية
11.....	الفرع الأول:الأهمية الحيوية للدواء
13.....	الفرع الثاني: الإحتكار الصيدلاني
15.....	الفرع الثالث: الطبيعة الخطرة للدواء
16.....	المبحث الثاني:شروط إنتاج الأدوية
17.....	المطلب الأول: الشروط الموضوعية لإنتاج الدواء
17.....	الفرع الأول: تعريف المنتج
20.....	الفرع الثاني: الأشخاص المتدخلين في عرض الدواء للإستهلاك:أشخاص في حكم المنتج
23.....	المطلب الثاني: الشروط الشكلية لإنتاج الأدوية
24.....	الفرع الأول : تسجيل الدواء و منح ترخيص تداوله
30.....	الفرع الثاني: رقابة الأدوية محل التداول

الفصل الثاني: الطبيعة الخاصة للمسؤولية المدنية عن أضرار الدواء بعيدا عن القواعد التقليدية

- 35.....تمهيد
- 36.....المبحث الأول: الطبيعة الموضوعية لمسؤولية منتج الدواء
- 36.....المطلب الأول: دوافع الأخذ بالمسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء
- 37.....الفرع الأول: قصور القواعد العامة للمسؤولية المدنية
- 40.....الفرع الثاني: التوسع من فكرة الخطأ إلى الأخذ بفكرة السلامة
- 41.....المطلب الثاني: مفهوم المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء
- 42.....الفرع الأول: المقصود بالمسؤولية الموضوعية للمنتج
- 49.....الفرع الثاني: نظرية المخاطر كأساس لمسؤولية منتج الدواء
- 52.....الفرع الثالث: أركان المسؤولية الموضوعية لمنتج الدواء
- 57.....المبحث الثاني: التعويض كأثر لقيام مسؤولية منتج الدواء
- 58.....المطلب الأول: التعويض المباشر
- 58.....الفرع الأول: صور التعويض
- 60.....الفرع الثاني: تقدير التعويض
- 64.....المطلب الثاني: التعويض غير المباشر
- 64.....الفرع الأول: دور شركات التأمين في تعويض المضرور
- 70.....الفرع الثاني: تدخل الدولة في مجال التعويض
- 73.....خاتمة
- 76.....قائمة المراجع