

إلتزامات منتج الدواء البشري في ضوء التشريع الجزائري

The obligations of the drug producers in Algerian legislation

د/ عزيز أحلام

جامعة مولود معمري تيزي وزو

Ahlam.aziz@outlook.fr

تاريخ الارسال:2019/11/09 تاريخ القبول: 2020/01/12 تاريخ النشر:2020/03/22

الملخص:

تشكل إلتزامات منتجي الدواء القاعدة والمرجعية التي تحكم العلاقة بين المنتج والمستهلك والتي على ضوئها تتحدد المسؤولية القانونية. فإننتاج الأدوية يكون مبنيا على إتخاذ كافة التدابير اللازمة لضمان سلامة المستهلك، من بينها تقييد منتج الدواء بإلتزامات قانونية وموضوعية من أجل ضمان صحة وسلامة المستهلك .

الكلمات المفتاحية:

الدواء ، الإلتزام بالإعلام ، الإلتزام بالرقابة ، الإلتزام بالضمان ، منتج الدواء .

Abstract:The obligations of the producers of medicinal products constitute the basis and reference which governs the relationship between the producer and the consumer, for which responsibility is determined.

The production of medicinal products consists in taking all necessary measures to ensure consumer safety, in particular by restricting the producer of the medicinal product by legal and objective obligations, ensuring the health and safety of the consumer.

Keywords:medicament,the obligation to inform, the obligation of conformity, the obligation of guaranteeThe product of the drug.

مقدمة :

يعتبر الدواء أحد أهم السلع الحيوية التي ترتبط ارتباطا وثيقا بصحة الإنسان ، إرتفع الطلب على الدواء في الوقت الراهن بمعدلات غير مسبوقه مقارنة بسائر المنتجات الاخرى ، إذ تشير بعض الإحصائيات أن معدل الاستهلاك العالمي قد عرف ارتفاعا كبيرا . والمنتجات الدوائية ليست كبقية المنتجات الاستهلاكية الاخرى فإذا كان بإمكان المستهلك الاستغناء عن مادة استهلاكية فإن هذا لا يتحقق عند حاجاته للمنتجات الدوائية، باعتبار أن اقتناؤها ليس مرتبطا باشباع رغبته بل بحاجته للشفاء من المرض أو التقليل من الألم على الأقل .

باتت الصحة البشرية من المطالب الأساسية للمجتمعات ومن الأولويات المسطرة من قبل الحكومات في جلّ دول العالم . بهدف تحقيق ذلك عمدت مختلف الدول في سياستها على انتهاج أنظمة لمكافحة الأمراض وذلك بتشجيع الإبتكار في المجال الصيدلاني ، ممّا يسمح بتوفير المنتجات الدوائية الكافية لتغطية الاحتياجات الوطنية ، بل أكثر من ذلك لتتويج صادراتها وذلك بخلق مؤسسات إنتاجية . فالصناعة الصيدلانية قد وصلت بها التكنولوجيا الحديثة إلى أعلى مستوياتها إنتاجا وتسويقا ، كما أنّ حدة المنافسة في الصناعة الصيدلانية قد وصلت إلى أعلى مستوياتها ممّا قد يترتب عنها مخاطر يكون لها آثار على صحة الإنسان. رغم هذه المخاطر، إلّا أنّ جمهور المستهلكين لم يقل إقباله على هذه المنتجات ، لذلك عمدت مختلف التشريعات ومن بينها المشرّع الجزائري إلى فرض إلتزامات على عاتق منتجي الأدوية من أجل حماية صحّة وسلامة المستهلكين وهذا ما يدفعنا للتساؤل :

ما هي الإلتزامات المفروضة على منتجي المنتجات الدوائية ؟ وهل توفر الحماية الفعالة للمستهلك ؟

وللإجابة على هذه الإشكالية إرتأينا تقسيم موضوع الدراسة إلى :

المبحث الأول : الإلتزام بالرقابة والإعلام في مجال الدواء .

المبحث الثاني : الإلتزام بضمان المنتجات الدوائية البشرية .

من أجل التوصل فيما إذا كانت هذه الإلتزامات قاصرة عن توفير الحماية للمستهلك أم لا .

المبحث الأوّل : الإلتزام بالرقابة والإعلام في مجال الدواء.

تعتمد مختلف الدول إلى انتهاج سياسة خاصة فيما يتعلّق بحماية الصحة العمومية وذلك عن طريق إنتاج أو تسويق أو تركيب الدواء ، وباعتبار أنّ هذا الأخير مكوّن من مختلف المواد الطبيعية النباتية والمواد الكيميائية السامة والمخدّرة فهذا من شأنه أن يؤثّر على صحّة الإنسان ، لذلك تدخلت الدولة بوضع مجموعة من النصوص التشريعية والتنظيمية لتنظيم إنتاج وتوزيع الأدوية ، وفرض رقابة على منتجي هذه الأدوية (المطلب الأوّل) ، إلى جانب إلزام المنتجين بإعلام جمهور المستهلكين (المطلب الثاني) ، لتجنّب الآثار التي يمكن أن تترتب عن سوء إستعمالها .

المطلب الأوّل : الإلتزام برقابة المنتجات الدوائية البشرية.

تلعب الرقابة على المنتجات الدوائية البشرية دورا هاما في حماية المستهلك من السلع الغير مطابقة للمواصفات والمقاييس سواءا المنتجة محليا أو المستوردة . وطبيعة الرقابة التي تخضع لها المنتجات الدوائية هي رقابة إجبارية للتأكد من مدى مطابقتها للمواصفات والمقاييس المحددة قانونا¹(الفرع الأوّل) ، والإلتزام بالمطابقة يثبت بنوعين من الرقابة والمتمثلة في رقابة ذاتية ورقابة خارجية (الفرع الثاني).

¹.سي يوسف زاهية حورية ، المسؤولية المدنية للمنتج ، دار هومة ، الجزائر ، 2009 ، ص 174 .

الفرع الأوّل : مطابقة المنتجات الدوائية للمواصفات والمقاييس القانونية تجسيد للإلتزام بالرقابة.

تدخّل المشرّع الجزائري لضمان حماية المستهلك ، بوضع نصوص قانونية تفرض إلتزامات على المحترفين توجب عليهم إحترام تقاليد المهنة من بداية الإنتاج إلى غاية طرح المنتج للتداول مع وضع ضمانات وقائيّة لتجنّب وقوع الأضرار¹، ومن أبرز هذه الإلتزامات الإلتزام بالمطابقة للمواصفات والمقاييس المنظم بموجب القانون رقم 03/09 المتعلّق بحماية المستهلك وقمع الغش²، إذ يتجسّد إحترام المواصفات القانونية في الخصائص والمميّزات المطلوبة في المنتج قصد تحقيق الغرض المطلوب منه ، والتي يوجب على المحترف إحترامها منذ تولّي مهمّة الإنتاج إلى غاية طرح المنتج للإستهلاك، وهو مانصّت عليه المادّة 10 فقرة 1 والمادّة 11 من القانون رقم 03/09 . أمّا إحترام المواصفات القياسية فيتمثّل في إحترام ما جاءت به الوثائق المرجعيّة التي تتضمن الحلول للمشاكل التقنية والتجارية ، المتعلّقة بالمنتجات والخدمات التي تطرح بشكل متكرّر في العلاقات الإقتصادية والعملية والتقنيّة للشركاء أو المتعاملين الإقتصاديين³.

يظهر تطبيق الإلتزام بالمطابقة في مجال المنتجات الدوائية من خلال نصي المادتين 241 و 242 من القانون المتعلّق بالصحة⁴، اللتان نصّتا على إلزاميّة مراقبة المطابقة ومنع تسويق أيّ مادّة صيدلانيّة إن لم تكن مطابقة لملف التسجيل أو المصادقة. إذ أنّه لا يمكن وصف أو بيع أو إستهلاك المنتجات الدوائية عبر التراب الوطني إلّا إذا كان محلّ مقرّر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانيّة⁵ وكذلك إذا كان مقيّد بالمدونات الوطنية للأدوية⁶ ، كما أنّه لا يتمّ منح قرار التسجيل إلّا إذا أثبت المنتج أو المستورد ما يلي :

- أنّه قام بفحص مدى سلامة المنتج في ظروف إستعماله العادية ومدى أهميته الطبيّة ، وقام كذلك بتحليله النوعي والكمّي.

¹.آيت مولود ذهبيّة ، رقابة الجودة في الصناعة الدوائية ودورها في حماية المستهلك ، مجلّة الفقه والقانون ، مجلّة إلكترونيّة ، العدد 16 ، فيفري 2014 ، ص 269 .

².قانون رقم 03-09 ، مؤرّخ في 25 فيفري 2009 ، يتعلّق بحماية المستهلك وقمع الغش ، ج ر ، عدد 15 ، صادر في 8 مارس 2009.

³.المادّة 2 فقرة 1 من قانون رقم 04-04 ، مؤرّخ في 23 جوان 2004 ، متعلّق بالتقييس ، ج ر ، عدد 41 ، صادر في 27 جوان 2004.

⁴.قانون رقم 11-18 ، مؤرّخ في 2 جويلية 2018 ، يتعلّق بالصحة ، ج ر ، عدد 46 ، صادر في 29 جويلية 2018.

⁵.المادّة 230 من قانون 11-18 ، متعلّق بالصحة ، مرجع نفسه .

⁶.المادّة 232 من قانون 11-18 ، متعلّق بالصحة ، مرجع سابق.

- أنه يملك فعلاً محلاً ومنشآت وأساليب الصنع والرقابة التي من شأنها أن تضمن جودة المنتج أثناء مراحل إنتاجه الصناعي ، حسب مقاييس حسن قواعد الإنتاج والتوضيب والتخزين¹.

كما يظهر تجسيد الإلتزام بالمطابقة من خلال التأكيد على ضرورة أن تكون المحلات والتجهيزات المستعملة مطابقة لمعايير النوعية المطلوبة للمواد الصيدلانية مع وجود موظفين مؤهلين إلى جانب أن يشرف على المديرية التقنية صيدلي يمتلك المؤهلات والتجربة المطلوبين². وفي حالة عدم مطابقة المنتجات الدوائية للمواصفات والمقاييس القانونية فإنه يتم سحب المنتج الدوائي ، وعلى الصانع أو المستورد بعد سحب تسجيل المنتج أن يباشر سحب المنتج من السوق³.

الفرع الثاني : أنواع الرقابة على المطابقة.

تخضع المنتجات الدوائية لنوعين من الرقابة هما :

أولاً : الرقابة الذاتية (الداخلية).

أوجب المشرع مطابقة المنتجات قبل وأثناء تواجدها في السوق للنظم السارية والخاصة بسلامة وصحة الأفراد وحماية المستهلكين⁴، ويكون المحترف مسؤول عن هذه الرقابة الذاتية سواء كان منتجاً أو متدخلاً أو موزعاً أو مستورداً فكلهم ملزمون بالتأكد من مطابقة المنتجات للتنظيم الساري المفعول طبقاً للمادة 2 من المرسوم التنفيذي 65/92⁵، بالرغم من أنه لم يتم النص صراحة على المنتجات الدوائية إلا أنه يستخلص ذلك من خلال إشارته إلى المنتجات الصناعية ، والمنتجات الدوائية تعتبر من المنتجات الصناعية .

فمنتج الدواء والمستورد ملزمون بالقيام بالتحاليل النوعية والكمية للمنتج وأن إستعماله في الظروف العادية لا يضر بصحة المستهلك ، وأن يثبت أنه قام بإنتاج الدواء باتباع الأساليب الصناعية التي تضمن جودة

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

². المادتين 3 و6 من مرسوم تنفيذي رقم 92-285 ، مؤرخ في 6 جويلية 1992 ، يتعلّق برخص إستغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها ، ج ر ، عدد 53 ، صادر في 12 جويلية 1992.

³.المادتين 31 و33 من مرسوم تنفيذي رقم 92-284 ، مرجع سابق.

⁴.قرواش رضوان ، مطابقة المنتجات والخدمات للمواصفات والمقاييس القانونية كضمانة لحماية المستهلك في القانون الجزائري ، المجلة الأكاديمية للبحث القانوني ، المجلد :9 ، العدد:1 ، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، جامعة عبد الرحمان ميرة ، بجاية ، 2014 ، ص 253.

⁵.مرسوم تنفيذي رقم 92-65 ، مؤرخ في 12 فيفري 1992 ، متعلّق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة أو المستوردة ، ج ر ، عدد 13 ، صادر في 19 فيفري 1992.

المنتج وبإحترام المقاييس القانونية¹ ، كما يتم التأكد من أنّ الدواء قد تمت صناعته وفقا لمتطلبات النوعية المقررة للتسجيل من قبل المدير التقني للمؤسسة المكلفة بإنتاج الدواء².

أما بالنسبة للمنتجات الدوائية المستوردة فإنه لا يتم إستردادها إلا بعد الحصول على ترخيص إداري مسبق، بإعتبار أنّ الدواء من المنتجات التي تمسّ بالصحة البشرية لذلك لا بدّ من إخضاعها لمقاييس خاصّة ، إذ يتمّ تحديد شروط وأساليب التنفيذ عن طريق التنظيم وهو ما نصّت عليه المادة 3 من الأمر رقم 04/03 المتعلّق بالقواعد العامّة المطبّقة على عمليّات إستيراد وتصدير السلع³، إذ يتمّ تنظيم الرقابة على المنتجات الدوائية عن طريق دفتر الشروط الذي يحدّد القواعد المطبّقة على متعاملي إستيراد المنتجات الصيدلانية ذات الإستعمال البشري ، حيث عرف هذا الدفتر مراجعتين عن طريق قرار وزير الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات المحدّد لدفتر الشروط التقنية الخاصّة بإستيراد المنتجات الصيدلانية الموجهة للطب البشري المؤرّخ في 6 جوان 2005 المعدّل بالقرار المؤرّخ في 30 أكتوبر 2008⁴. إذ يلزم المستورد بإجراء مراقبة على المنتجات الطبيّة ويظهر ذلك من خلال حصوله على شهادة مطابقة من المنتج وكذلك من المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وهو ما نصّت عليه المادة 7 من هذا القرار ، وفي حالة عدم مطابقة المنتجات الدوائية يتمّ إعادة إرسالها خارج التراب الوطني وذلك تحت مراقبة الوزير المكلف بالصحة في أجل لا يتجاوز شهر من تاريخ تبليغ شهادة عدم المطابقة وهو ما نصّت عليه المادة 18 من هذا القرار.

ثانيا : الرقابة الخارجية.

تخضع المنتجات الدوائية كغيرها من المنتجات لرقابة من قبل الهيئات المكلفة والمحدّدة بموجب نصوص قانونية قبل وبعد عملية تسويقها ومن الهيئات المكلفة برقابة المنتجات الدوائية نجد :

1.الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية :

تعتبر الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مؤسسة عمومية ذات تسيير خاص تتمتع بالشخصية المعنوية والإستقلال المالي وتعمل تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة ، ومن بين المهام التي تقوم بها رقابة

¹.المادة 7 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 ، مرجع سابق .

².المادة 7 من المرسوم التنفيذي رقم 92-285 ، مرجع سابق.

³.أمر رقم 03-04 ، مؤرّخ في 19 جويلية 2003 ، يتعلّق بالقواعد العامّة المطبّقة على عمليّات إستيراد البضائع وتصديرها ، ج ر ، عدد 43 ، صادر في 20 جويلية 2003.

⁴.قرار مؤرّخ في 30 أكتوبر 2008 ، محدّد دفتر الشروط التقنية الخاصّة بإستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبيّة الموجهة للطب البشري ، ج ر ، عدد 70 ، صادر في 14 ديسمبر 2008.

المنتجات الدوائية ذات الإستعمال البشري¹، ويظهر ذلك من خلال مراقبة نوعية المنتجات الدوائية وسلامتها ومرجعيتها وإجراء خبرات².

2.المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية :

يعتبر المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية مؤسسة عمومية ذات طابع إداري يتمتع بالشخصية المعنوية والإستقلال المالي ، يعمل تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة ، ومن بين المهام الموكولة له مراقبة نوعية المنتجات الدوائية ، مسك بنك للمعطيات التقنية المتعلق بالمقاييس وطرق أخذ العينات ومراقبة المنتجات الدوائية وضبطه بإستمرار ، مراقبة إنعدام الضرر في المنتج الدوائي وفعاليتته³.

3. الديوان الوطني للأدوية :

يعتبر مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري يتمتع بالشخصية المعنوية والإستقلال المالي ، ومهمته محصورة في مجال إستيراد المنتجات الدوائية ومن المهام التي أوكلت له التحقق من مراقبة جودة المنتجات عن طريق هيئات الرقابة المعتمدة قانونا⁴.

4.المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي :

يعتبر مؤسسة عمومية ذات طابع إداري يتمتع بالشخصية المعنوية والإستقلال المالي ويعمل تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة ، وهذا المركز يقوم برقابة المنتجات الدوائية بعد طرحها في السوق وإستعمالها من قبل المستهلك ، إذ يعهد إلى هذا المركز مهمة مراقبة التفاعلات الجانبية الغير مرغوب فيها والمنجزة عن إستهلاك الأدوية المعروفة في السوق⁵.

5.مفتشية الصيدلة : تقوم مفتشية الصيدلة بمراقبة المنتجات الدوائية وذلك بعد طرحها في السوق⁶.

¹. المواد 224 و 225 و 243 من قانون رقم 18-11 ، يتعلق بالصحة ، مرجع سابق .

². المادة 5 من مرسوم تنفيذي رقم 19-190 ، مؤرخ في 03جويلية 2019 ، يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتنظيمها وسيرها ، ج ر ، عدد 43 ، صادر في 07جويلية 2019.

³.المواد 1 و 3 و 4 من مرسوم تنفيذي 93-140 ، مؤرخ في 14 جوان 1993 ، يتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله ، ج ر ، عدد 41 ، صادر في 20 جوان 1993.

⁴.المادتين 1 و 4 من مرسوم تنفيذي رقم 94-47 ، مؤرخ في 9 فيفري 1994 ، يتضمن إنشاء الديوان الوطني للأدوية ، ج ر ، عدد 9 ، صادر في 16 فيفري 1994.

⁵.المادتين 1 و 3 من مرسوم تنفيذي رقم 98-192 ، مؤرخ في 3 جوان 1998 ، يتضمن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره ، ج ر ، عدد 39 ، صادرة 7 جوان 1998.

⁶.المادة 2 من مرسوم تنفيذي رقم 2000-129 ، مؤرخ في 21 جوان 2000 ، يحدد شروط ممارسة تفتيش الصيدلية وكيفيات ذلك ، ج ر ، عدد 34 ، صادر في 14 جوان 2000.

المطلب الثاني : الإلتزام بالإعلام في مجال الدواء.

يعدّ الإلتزام بالإعلام من أهمّ الإلتزامات التي تقع على عاتق منتجي الدواء ، ذلك أنّ الدواء ليس كغيره من السلع الأخرى ، فصناعته مرتبطة بصحة الفرد وسلامته ، وتوضيح ذلك يتطلب دراسة مفهوم الإلتزام بالإعلام (الفرع الأول) ، شروط الإلتزام بالإعلام (الفرع الثاني).

الفرع الأول : مفهوم الإلتزام بالإعلام.

يتطلب تحديد مفهوم الإلتزام بالإعلام التطرّق إلى دراسة :

أولاً : تعريف الإلتزام بالإعلام .

يرجع ظهور الإلتزام بالإعلام إلى التطوّر الهائل الذي عرفته صناعة المنتجات منذ أوائل منتصف القرن الماضي ، فبعد أن كان الإلتزام بتقديم المعلومات والبيانات حول المنتجات والتحذير من مخاطرها وأضرارها تابعاً للإلتزام بضمان العيب الخفي أو للإلتزام بضمان السلامة ، أصبح إلتزاماً مستقلاً نتيجة التقدّم العلمي الذي إجتاح مختلف مجالات الحياة كافة والمجال الطبي خاصة ، إذ أصبح المنتج ملزم بإبراز كافة الأضرار التي يمكن أن تترتب عن إستخدام المنتج وتحذير المستهلك من المخاطر التي يمكن أن يتعرّض لها بغية تحقيق الإستفادة منه.¹

كرّس المشرّع الجزائري الإلتزام بالإعلام في كلّ من القانون رقم 03/09 المتعلّق بحماية المستهلك وقمع الغش² وكذلك قانون رقم 11/18 المتعلّق بالصحة³ والمرسوم التنفيذي رقم 286/92 المتعلّق بالإعلام الطبي⁴. إذ يستخلص من تعريف كلّ من المادتين 236 من القانون رقم 11/18 المتعلّق بالصحة والمادة 1 من المرسوم التنفيذي رقم 286/92 المتعلّق بالإعلام الطبي ، أنّ الإلتزام بالإعلام هو : " عبارة عن مجموعة من المعلومات حول المنتجات الصيدلانية المتعلقة بتركيبها ، البيانات العلاجية الخاصة بمنافعها ومضارها ، كميّات إستعمالها ، آثارها ، الدراسات الطبية المتعلقة بنجاعتها وسميّتها العاجلة أو الآجلة." والإلتزام بالإعلام هو إلتزام إجباري يقع على عاتق منتج الأدوية ويجب أن يكون مطابقاً لأحدث معطيات البحث العلمي والطبي.⁵

¹.محمد محمد القطب مسعد ، خصوصية إلتزامات منتجي وبائعي الدواء ، بحث مقدّم بكلية الحقوق ، جامعة منصور ، ص 6.

².المادة 17 من قانون رقم 03-09 ، يتعلّق بحماية المستهلك وقمع الغش ، مرجع سابق.

³.المواد من 235 إلى 240 من قانون رقم 11-18 ، يتعلّق بالصحة ، مرجع سابق.

⁴. مرسوم تنفيذي رقم 92-286 ، مؤرّخ في 6 جويلية 1992 ، يتعلّق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري ، ج ر ، عدد 53 ، صادر في 12 جويلية 1992.

⁵.المادة 235 من قانون رقم 11-18 ، يتعلّق بالصحة ، مرجع سابق.

وعليه يمكن تعريف الإلتزام بالإعلام بأنه : " إلتزام قانوني إجباري يقع على عاتق منتج الأدوية ، وبموجبه يلتزم المنتج بتقديم المعلومات الضرورية الدقيقة حول طبيعة المنتج الدوائي والآثار المترتبة عنه وكيفية إستعمالها ، لتفادي الأضرار والمخاطر ، وحفاظا على صحّة وسلامة المستهلك."

ثانيا : أنواع الإعلام الموجّه لمستهلكي الدواء.

يلتزم منتج الدواء بإعلام المستهلكين بذلك عن طريق:

1. وسم المنتجات الدوائية :

تمّ تنظيم عملية وسم المنتجات بموجب المادتين 17 و 18 من القانون رقم 03/09 المتعلّق بحماية المستهلك وقمع الغشّ ، إذ يلتزم كلّ متدخّل بإعلام المستهلك بكلّ المعلومات المتعلّقة بالمنتج الذي يوضع للإستهلاك عن طريق الوسم ، الذي يتمثّل في مختلف البيانات أو الكتابات أو الإشارات أو العلامات أو المميّزات أو الصور المرتبطة بالسلعة والتي تظهر على غلاف أو وثيقة مرفقة أو دالّة عن طبيعة المنتج.¹ أمّا وسم المنتجات الدوائية يكون إمّا عن طريق ورقة تلصق على الغلاف الخارجي للدواء أو على الزجاج أو عن طريق النشرة الطبيّة المرفقة بعلبة الدواء والتي تحتوي على كلّ المعلومات المتعلّقة بالدواء.² فالورقة التي تلصق على الغلاف الخارجي تدعى الملصق الخارجي وهي تتضمن البيانات المهنية الخاصة بالمنتج كإسم شركة الإنتاج ، مقرّها الرئيسي ، التراخيص القانونية لممارسة النشاط ، المعلومات المتعلّقة بإسم الدواء ، العناصر المكوّنة له ، درجة الحرارة التي يجب أن يحفظ فيها الدواء ، تاريخ الإنتاج ونهاية الصلاحية ، بيان السعر.³ أمّا النشرة الدوائية تمثّل دليل إستعمال الدواء ترفق مع الدواء وهي تحتوي على معلومات أكثر تفصيلا ممّا هو مدوّن على الملصق الخارجي.⁴

حدّد القرار الوزاري المتضمن لدفتر الشروط التقنية الخاصة بإسترداد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبيّة الصادر في 30 أكتوبر 2008 ، البيانات الإلزاميّة الواجبة أثناء التوظيف الداخلي أو الخارجي للدواء والمتمثّلة في : الإسم التجاري ، التسمية الدوليّة المشتركة ، رقم مقرّر التسجيل في الجزائر ، تاريخ الإنتاج ، الشكل الصيدلاني ، الصيغة المويّة ، محتوى الجرعة الواحدة والعلبة الواحدة من العنصر الفعّال ، رقم الحصة ، مكان الإنتاج ، البلد المنشأ ، شروط التخزين والحفظ ، الشروط الخاصة لتقديم

¹ المادة 3 فقرة 4 من قانون رقم 03-09 ، يتعلّق بحماية المستهلك وقمع الغشّ ، مرجع سابق.

² إيما كلثوم ، الحماية القانونية لمستهلكي الدواء ، مذكرة ماجستير ، كليّة الحقوق ، جامعة الجزائر 1 بن يوسف بن خدة ، 2014/2015 ، ص 55.

³ المر سهام ، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبنائعيها (دراسة مقارنة) ، رسالة دكتوراه ، كليّة الحقوق والعلوم السياسيّة ، جامعة أبو بكر بلقايد ، تلمسان ، 2016/2017 ، ص ص 301-303.

⁴ المادة 12 من القرار الوزاري مؤرّخ في 30 أكتوبر 2008 ، مرجع سابق.

الدواء ، مدّة الحفظ ، إسم وعنوان المنتج .¹ كما نصّ على إلزاميّة إرفاق الدواء بدليل الإستعمال أو ما يعرف بالنشرة الدوائيّة محرّر باللّغة العربيّة واللّغة الأجنبيّة ومتضمّن مختلف المعلومات المتعلّقة بالبيانات العلاجيّة ، المقادير ، الآثار الغير مرغوب فيها .

2.الإشهار :

عرّفت المادّة 3 من القانون رقم 02/04 المتعلّق بالقواعد المطبّقة على الممارسات التجاريّة² الإشهار على أنّه : " كلّ إعلان يهدف بصفة مباشرة أو غير مباشرة إلى ترويج بيع السلع أو الخدمات مهما كان المكان أو وسائل الإتّصال المستعملة." وهذا التعريف شامل يشمل كلّ المنتجات ما عدا المنتجات الدوائيّة، إذ عرّفه المشرّع في المادّة 237 من القانون رقم 11/18 المتعلّق بالصحة على أنّه : " ...كلّ نشاط يتمّ بموجبه الترويج لوصف المواد الصيدلانيّة وتسليمها...".

يتّضح أنّ الإشهار المتعلّق بالمنتجات الصيدلانيّة يخضع لقواعد خاصّة على خلاف المنتجات الأخرى حيث أنّ الإشهار لا يكون موجّه لجمهور المستهلكين ولا يكون عن طريق الوسائل الإعلاميّة وإنّما يوجّه لمهني الصحة كالأطباء والصيدالّة ، كما يكون خاضع للتّرخيص المسبّق من الوكالة الوطنيّة للمواد الصيدلانيّة ولا يشمل إلاّ المواد المسجّلة بصفة منتظمة ، وهي عملية منتظمة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 286/92 المتعلّق بالإعلام الطبّي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانيّة المستعملة في الطبّ البشري ، ولكن بإستقراء النصوص القانونيّة نجد أنّ هناك تناقض بينها وبين القانون رقم 11/18 المتعلّق بالصحة حيث أنّ المرسوم التنفيذي رقم 286/92 نصّ على أنّ الإشهار يوجّه إلى مهني الصحة وجمهور المستهلكين ، كما نصّ على المنتجات الدوائيّة التي لا يجوز الترويج لها في المادّة 13 من نفس المرسوم ، في حين أنّ القانون رقم 11/18 المتعلّق بالصحة نصّ على أنّ الإشهار يوجّه فقط إلى مهني الصحة ويظهر ذلك عند إستعمال عبارة : "... لوصف المواد الصيدلانيّة وتسليمها..." إذ أنّ عمليّة الوصف والتسليم لا تتمّ إلاّ من قبل مهني الصحة وهم الأطباء والصيدالّة ، وهذا ما أكّدته المادّة 273 فقرة 7 التي نصّت على منع الإشهار لجمهور المستهلكين ، وهذا يوجب إذن إصدار نصّ تنظيمي آخر من أجل إعادة تنظيم عمليّة الإشهار الطبّي.

أمّا بالنسبة للجهة المكلفة بالقيام بعمليّة الإشهار فتتمثّل في منتج الأدوية وكذلك الشركات المتخصّصة في الترقية الطبيّة ولا يقومون بذلك إلاّ بعد الحصول على ترخيص من وزارة الصحة.³

ثالثا: الشروط الواجب توافرها في الإعلام .

¹ المادّة 13 من القرار الوزاري مؤرّخ في 30 أكتوبر 2008 ، مرجع سابق.

² قانون 02/04 ، مؤرّخ في 23 جويلية 2004 ، معدل ومتمم ، يتعلّق بالقواعد المطبّقة على الممارسات التجاريّة ، ج ر ، عدد 41 ، صادر في 27 جويلية 2004.

³ المادّة 238 من قانون رقم 18-11 ، يتعلّق بالصحة ، مرجع سابق.

1. يجب أن يكون الإعلام مكتوباً وواضحاً :

تكون الغاية من الإلتزام بالإعلام هو وصول المعلومات إلى المستهلك بشكل يسمح له بمعرفة طريقة الإستعمال وبالتالي تجنب الأضرار والمخاطر ، وهذا لا يتحقق إلا إذا تم إرفاق الدواء بالنشرة الدوائية التي سبق الإشارة إليها سابقاً ، وهذه النشرة تكون مكتوبة بالغة العربية وباللغة الأجنبية المستعملة في الجزائر ومتضمنة لمختلف المعلومات المتعلقة بالدواء والآثار التي تترتب عن إستعماله.¹ وهذه النشرة ينبغي أن تكون صياغتها بعبارات سهلة تتناسب والمستوى العلمي المفترض توافره لدى الأشخاص الذين يوجه إليهم الدواء ، كما ينبغي أن يحتوي على رموز تدلّ على الخطر الذي يمكن أن ينجم عن هذا الدواء ، لأنّه من المحتمل أن يقع بين يدي من لا يعرفون القراءة.²

2. يجب أن يكون الإعلام لصيقاً بالسلعة :

يجب أن تكون البيانات المتعلقة بإستعمال الدواء والتحذير من أخطاره والتبنيه إلى الإحتياجات الواجبة ، لصيقة به ولا تنفصل عنها ممّا يجلب إنتباه المستهلك إليها ، وهذا الشرط لا يتحقق إلا عن طريق وضع هذه البيانات في بطاقة يتمّ إلصاقها بالدواء مباشرة³ ، والتي تدعى بالملصق الخارجي والتي سبق الإشارة إليها سابقاً.

المبحث الثاني : الإلتزام بضمان المنتجات الدوائية البشرية.

تتميّز المنتجات الدوائية بالخصوصية من حيث الإنتاج والتوزيع بإعتبارها منتجات خطيرة ومعدّل خطورتها مرتبط بمعدّل الأضرار التي يمكن أن تترتب عنها ، وعليه إنتاج هذه المنتجات الدوائية مطابقاً للمواصفات والمقاييس القانونية وإعلام الأشخاص بمخاطرها لا يكفي وإنما لا بدّ من ضمان عيوب هذه المنتجات الدوائية (المطلب الأول) وبما أنّ هذا الأخير لا يغطّي كلّ الأخطار ظهر الإلتزام بضمان السلامة (المطلب الثاني).

المطلب الأول : الإلتزام بضمان عيوب المنتجات الدوائية البشرية.

تستدعي خصوصية الدواء كمركّب معقّد وخطير إلى ضرورة أن يكون الإلتزام بضمان العيوب الخفية مختلفاً عن ضمان عيوب المنتجات والسلع الأخرى ، ولتحديد مدى إلتزام المنتج بضمان العيوب الخفية في المنتجات الدوائية لا بدّ من معرفة مفهوم العيب الموجب للضمان (الفرع الأول) ، الشروط الواجب توافرها (الفرع الثاني) ، حالات العيب الخفي (الفرع الثالث).

¹. المادة 13 من القرار الصادر في 30 أكتوبر 2008 ، مرجع سابق .

². محمّد محمّد القطب مسعد ، مرجع سابق ، ص 24.

³. مرجع نفسه ، ص 26.

الفرع الأوّل : مفهوم العيب الموجب للضمان في مجال الدواء.

يعدّ ضمان العيوب الخفيّة وسيلة فعّالة لحماية المستهلك ، إذ بموجبه يلتزم المنتج بوضع المنتج المنتوج للتداول خال من العيوب التي تحول دون الإنتفاع به ، ولقد نظّم المشرّع الجزائري مسألة ضمان العيوب الخفيّة بموجب أحكام القانون المدني وذلك في المواد من 379 إلى 386 وكذلك المادة 140 مكرّر ، إلاّ أنّه بإستقراء هذه المواد نجد أنّ المشرّع الجزائري لم يعطي تعريفا للعيب الخفي ، على غرار المشرّع الفرنسي الذي عرّفه في المادة 4-1386 L بأنه : " المنتج المعيب هو المنتج الذي لا يوفّر الأمن والسلامة المنتظرة منه للمستهلك".¹ كما أنّه لم يميّز بين مختلف المنتجات لا سيما المنتجات الدوائية التي تؤثر بشكل كبير على صحّة وسلامة المستهلك ، والتي تتطلّب إخضاعها لنظام قانوني متميّز بإعتبارها منتجات ذات تركيب معقّد ودقيق ويصعب تحديد مرجع العيب الخفي فيها ، فقد يكون راجع لعيب في التصنيع ، طريقة التصميم والتغليف أو وجود خلل ناتج عن عدم كفاية التعليمات والتحذيرات من مخاطر الدواء.²

الفرع الثاني : حالات العيب الخفي في مجال الدواء.

يتطلّب الإلتزام بضمان العيب الخفي في مجال الدواء تحديد حالات العيب الخفيّ إذ نميّز بين:

أولاً: العيوب الماديّة المرتبطة بالدواء.

تتمثّل في العيوب التي تلحق صناعة الأدوية وتمسّ المواد الأولية أو المواد الشبه مصنّعة ممّا يترتّب عنها تغيير الحالة الماديّة للدواء وبالتالي يفقد صلاحيته ولا يؤدّي وظيفته ، كما تشمل العيوب التي تلحق تركيب الدواء والمتمثّلة في إنتاج دواء غير مطابق للمواصفات والمقاييس القانونيّة أي وفق دساتير الأدوية وكذلك سوء التغليف والتعبئة ، ممّا يؤدّي إلى تحوّلته إلى مادّة سامّة وضارة.³

ثانياً : العيوب غير ماديّة المرتبطة بالدواء.

يعتبر الإلتزام بالإعلام من الإلتزامات المفروضة على منتج الدواء ، ذلك أنّ الدواء من المنتجات الخطرة وهو موجّه لأشخاص جاهلين بفنّ المهنة ، وهذا يوجب إحاطتهم بكلّ المعلومات حول طريقة الإستخدام ، موانع الإستعمال ، الآثار...⁴ إذ تخلف الإلتزام بإعلام المستهلك يعتبر بمثابة عيب غير مادي في الدواء كونه يؤدّي إلى غياب التعليمات التي توفّر الأمن والسلامة.

¹ .L'article 1386-4 du code civil francais : « Un produit est défectueux au sens du présent titre lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. »

² محمد محمد القطب مسعد ، مرجع سابق ، ص 28.

³ العمري صالح ، الحماية القانونيّة من مخاطر النشاط الطيّبي والصيدلي في الجزائر ، أطروحة دكتوراه ، كليّة الحقوق والعلوم السياسيّة ، جامعة محمد خيضر ، بسكرة ، 2016/2017 ، ص 208.

⁴ العمري صالح ، مرجع سابق ، ص 209.

الفرع الثالث : شروط ضمان العيوب الخفية في مجال الدواء.

يعتبر الدواء مركب خطير ومعقد يلتزم منتجه بضمان العيوب الخفية فيه وذلك بتوافر مجموعة من الشروط :

أولاً : قدم العيب.

من المتفق عليه أنّ البائع ملزم بضمان العيوب التي تظهر في المبيع وقت التسليم¹ ، وهذا ما أكدته المادة 379 من القانون المدني . ولكن يثور خلاف فقهي في تحديد فترة ظهور العيب ، فيما إذا كان يرجع إلى الفترة الممتدة بين إفرار المنتج وتسليمه للمستهلك أو إلى الفترة المعاصرة لعملية التصنيع ذاتها، وسواء كان العيب معاصراً أو لاحقاً للإنتاج فالفقه يميل إلى إمكان الرجوع على المنتج بضمان العيب الذي يصيب المنتج قبل تسليمه للمستهلك ، وعلى المستهلك إثبات قدم العيب.² لكن المشرع الفرنسي حرصاً على توفير الحماية الكافية للمستهلك ، فقد نصت المادة 211 فقرة 7 من قانون الإستهلاك الفرنسي على أنّ المنتج يكون معيباً بعيب المطابقة وقت التسليم ، كما أعفت المستهلك عبء إثبات أسبقية العيب خلال ستة أشهر الموالية للتسليم ما لم يثبت عكس ذلك³ ، إلا أنه في مجال المنتجات الدوائية يصعب على المستهلك إثبات قدم العيب ذلك أنّ الأدوية من المنتجات المعقدة والمركبة وأصحاب المهنة هم الأدرى بتركيبته وعليه يتمّ الإستعانة بأهل الخبرة لإثبات ذلك.

ثانياً: أن يكون العيب مؤثراً.

يقصد بالعيب المؤثر هو العيب الذي يؤدي إلى الإنقاص من قيمة المبيع أو من منفعته وفقاً لطبيعة المبيع أو لكيفية إستعماله⁴ . أمّا في مجال المنتجات فإنّ العيب المؤثر هو الذي من شأنه جعل إستعمال المنتج يشكّل خطراً على خلاف طبيعته أو يزيد من الخطورة أكثر ممّا كان يعتقد. لكن في المنتجات الدوائية فإنّ لم تحقّق الغرض الذي وصفت من أجله وألحقت ضرراً بالمستهلك نتيجة لعدم ملائمة جسمه لهذا الدواء أو لحساسيته لأحد مكوناته فإنّ هذا لا يرجع لعيب في الدواء ويرتّب مسؤولية المنتج وإنّما يرجع إلى الطبيب الذي وصفه له دون الإستعلام مسبقاً ودون إتخاذ الإحتياطات اللازمة.

¹ محمد أحمد المعداوي عبد ربه ، المسؤولية المدنية عن أفعال المنتجات الخطرة (دراسة مقارنة) ، دار الجامعة الجديدة ، القاهرة ، 2012 ، ص 43.

² بن سخرية كريم ، المسؤولية المدنية للمنتج وآليات تعويض المتضرر ، دار الجامعة الجديدة ، القاهرة، 2013 ، ص 10.

³ محمد أحمد المعداوي عبد ربه ، مرجع سابق ، ص 45.

⁴ ولد عمر طيب ، ضمان عيوب المنتج في القانون الجزائري والمقارن ، دار الخلدونية ، الجزائر ، 2017 ، ص 23.

⁵ سي يوسف زاهية حورية ، مرجع سابق ، ص 82.

ثالثا : أن يكون العيب خفياً.

يرتكز الإلتزام بضمان العيوب الخفية التفرقة بين العيب الخفيّ والعيب الظاهر ، فالعيب الخفيّ هو الذي لا يمكن للمستهلك المضرور أن يكشفه حتّى وإن فحص المبيع بعناية الرجل العادي ، إلا أنّ في مجال الأدوية نظرا للآثار الجانبية الضارة التي تسببها إلا أنّ إثبات العيب في التصنيع أمر صعب على المضرور نظرا لطابعه الفنيّ وما يتطلبه من تخصص¹.

رابعا : أن لا يكون المشتري عالما بالمبيع.

حتّى وإن كان العيب خفياً إلا أنّه لا يكون موجبا للضمان ، إلا إذا أثبت المشتري عدم علمه بالعيب وقت التسليم ، ذلك أنّ علم المشتري بالعيب وسكوته يعدّ رضا من قبله وتنازله عن حقه في الرجوع بالضمان². وفي مجال الأدوية فإنّه من الصعب التسليم بأنّ المشتري عالما بالعيب الخفيّ ويرضى بها لاسيما أنّ الأضرار الناتجة عن مثل هذه المنتجات لا يقتصر فقط على الضرر التجاري وإتّما يمتدّ إلى الأضرار التي تمسّ بصحّته وسلامته³.

المطلب الثاني : الإلتزام بضمان السلامة في مجال الدواء.

تمّ تكريس مبدأ الإلتزام بضمان السلامة في عقد النقل من طرف القضاء الفرنسي عام 1911 عندما أكّد أنّ عقد نقل الأشخاص يتضمّن أيضا الإلتزام بتوصيل المسافر إلى مكانه سالما⁴. ولقد حاول القضاء توسيع مبدأ الإلتزام بالسلامة ليشمل المنتجات (الفرع الأول) ، كما تمّ تجسيد هذا الإلتزام في المنتجات الدوائية (الفرع الثاني).

الفرع الأوّل : مفهوم الإلتزام بضمان السلامة.

تعدّدت التعاريف لتحديد المقصود بالإلتزام بضمان السلامة سواء في الفقه أو التشريع أو القضاء.

أوّلا :التعريف الفقهي للإلتزام بضمان السلامة :

¹.مرجع نفسه ، ص 82-84.

².بن سخرية كريم ، مرجع سابق ، ص 11.

³.سي يوسف زاهية حورية ، مرجع سابق ، ص 81.

⁴.مواقي بناني أحمد ، الإلتزام بضمان السلامة (المفهوم ، المضمون ، أساس المسؤولية) ، مجلّة المفكّر ، العدد : 10 ، كلية الحقوق والعلوم السياسيّة ، جامعة محمّد خيضر ، بسكرة ، ص414.

هناك جانب من الفقه يعرّف الإلتزام بضمان السلامة بأنه : " ممارسة المدين الملتزم سيطرة فعلية على كلّ العناصر التي يمكن أن تسبّب ضررا للدائن المستفيد من السلعة أو الخدمة ، وهو إلتزام بتحقيق غاية ونتيجة وليس بذل عناية."¹

هناك جانب من الفقه يعرّفه بأنّ : " الإلتزام بضمان السلامة يقضي توافر عدد من الشروط وهي أن يتّجه أحد المتعاقدين إلى المتعاقد الآخر من أجل الحصول على منتج أو خدمة معينة ، وأن يوجد خطر يهدّد المتعاقد طالب هذه الخدمة أو المنتج ، وأن يكون الملتزم بتقديم الخدمة أو المنتج مهنيًا وحرفيًا ."² ويعاب على هذا التعريف أنّه لم يتطرق إلى تعريف الإلتزام بضمان السلامة بشكل دقيق وإتّما تمّت الإشارة فقط إلى الشروط والآثار التي يمكن أن تترتّب عليه .³

ثانيا : التعريف التشريعي للإلتزام بضمان السلامة .

لم يتطرق المشرّع الجزائري إلى تعريف الإلتزام بضمان السلامة ولكن أشار إلى هذا النوع من الإلتزامات لكن يمكن إستخلاص ذلك من خلال إستقراء المادتين 4و9 من القانون رقم 03/09 المتعلّق بحماية المستهلك وقمع الغش اللّتان جسّدتا هذا الإلتزام من خلال إلزام المدين بعدم الإضرار بالمستهلك وحماية صحّته ومصالحته . وكذلك من خلال نص المادة 62 من القانون التجاري التي نصّت على إلزام الناقل بتوصيل المسافرين والمحافظة على سلامته.

ثالثا :التعريف القضائي للإلتزام بضمان السلامة .

كرّس القضاء الجزائري مبدأ الإلتزام بضمان السلامة والدليل على ذلك قرار الغرفة المدنية بالمجلس الأعلى الصادر بتاريخ 30مارس1983 بخصوص الحوادث التي تقع في محطة القطار ، وهذا دليل على أنّه تمّ تكريس الإلتزام بضمان السلامة من خلال إلزام المدين بإتّخاذ كلّ الإحتياطات والإجراءات اللّازمة لمنع وقوع الحادث الضار وكذلك توقّع الحادث الضار.⁴

الفرع الثاني : تجسيد الإلتزام بضمان السلامة في مجال الدواء.

إذا كان الإلتزام بضمان السلامة بوجه عام يقضي تحقيق نتيجة محلّها سلامة الأشخاص من الأضرار وإلزام المدين بتعويض المضرور في حالة إصابته بالضرر ، فإنّ الإلتزام بضمان السلامة في مجال الدواء محلّه أن لا يتسبّب الدواء في ضرر للمريض لا علاقة له بالمرض .⁵

¹.مواقي بناني أحمد ، مرجع سابق، ص415.

².محمود وحيد ، الإلتزام بضمان السلامة في العقود ، دار النهضة العربيّة ، القاهرة ، 2001 ، ص8.

³.حسن عبد الرحمان تدرس ، مدى إلتزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطوّر العلمي ، دار النهضة العربيّة ، القاهرة ، 2004 ، ص137.

⁴.جريفيلي محمّد ، بحماوي الشريف ، الإلتزام بضمان السلامة كمبدأ لكفالة الحقّ في التعويض ، مجلّة الحقيقة ، العدد : 39 ، جامعة أدرار ، ص138.

⁵.المر سهام ، مرجع سابق ، ص 314.

ولقد أصبح الإلتزام بضمان السلامة إلتزاما قانونيا مفروضا على عاتق المنتج بمقتضى القانون الفرنسي الصادر في 19 ماي 1998 حول المنتجات المعيبة ، والذي صدر بناء على التوجيه الأوروبي الصادر في 25 جويلية 1985 ، وقد تم إدراج هذا القانون في القانون المدني الفرنسي الذي أكدت نصوصه على ضرورة تسليم منتج يحقق الأمن والسلامة لمستخدميه.¹

والإلتزام بضمان السلامة هو إلتزام مستقل عن ضمان العيوب الخفية ، وهذا ما أكدته محكمة النقض الفرنسية عندما قضت بأن العقد ينشأ عنه كافة الإلتزامات سواء تلك التي يقتضيها العرف ، أو تلك التي تقرضها قواعد العدالة ، كما قضت بوجود تسليم المنتج لمنتجات توفر الأمن والسلامة للأفراد ولا تعرضهم للخطر.²

الإلتزام بضمان السلامة لا يقتصر فقط في مرحلة الإنتاج وإنما يمتد إلى ما بعد مرحلة الإنتاج ، إذ أن المنتج ملزم بمتابعة التطورات الحاصلة في مجال الدواء فلا يقتصر على المعرفة العلمية وقت طرح الدواء للتداول وإنما لا بد من الكشف عن المخاطر التي يمكن أن تظهر فيما بعد . فالمنتج ملزم بمواكبة التطور والتقدم في مجال إنتاجه وصناعته ، وهذا حتى يوفر الأمن والسلامة للمستهلك . ففي مجال صناعة الدواء على المنتج أن يتخذ من الحذر ما يفوق إتخاذه في منتجات أخرى ، حيث أن الأمر يتعلق بصحة الإنسان وسلامته ، فهو ملزم بتحمل جميع الأضرار التي تحدث حتى ولو بسبب مخاطر التقدم العلمي ، بمعنى آخر ملزم بضمان السلامة حتى في مواجهة مخاطر التقدم العلمي طالما أن الأمر يتعلق بصناعة الدواء.³

خاتمة:

يعدّ الدواء منتج هام وشريكا ضروريا في حياة الإنسان ، لكن إذا كان الدواء قريبا من حياة الإنسان إلا أنه لا يدخل ضمن قائمة المنتجات الشائعة الإستخدام التي يكفي شرائها بالرغبة في ذلك ، فالحصول عليه يتطلب وصفه من طرف الطبيب أو تسليمه من قبل الصيدلي ، لكن يبقى دائما يشكل خطر على صحة الأفراد ، هذا يوجب فرض مجموعة من الإلتزامات على المنتج للتقليل من مخاطرها وليس للحد منها ، فالدواء يبقى دائما من المنتجات الخطرة والمعقدة التي يصعب التحكم فيها. فالإلتزامات المفروضة في نطاقه تنسم بالخصوصية ، من الإلتزام بالمطابقة والإعلام إلى الإلتزام بضمان العيوب الخفية الذي باتت قاصرة على كفالة حماية خاصة لمستهلك الدواء إلى ضرورة الأخذ بالإلتزام بالسلامة وتجسيده في

¹. محمد محمد القطب مسعد ، مرجع سابق ، ص 34.

². شحاتة غريب الشلقامي ، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء (دراسة مقارنة) ، دار الجامعة الجديدة ، القاهرة ، ص 23 ،

³. مرجع نفسه ، ص 26-27.

المنتجات الدوائية نظرا للإقرار بمسؤولية المنتج عن كل الأضرار والمخاطر من باب إلتزامه بالعلم بعيوب الشيء المبيع وإزالتها حتى يحقق المنتج الدوائي الأمان المشروع الذي ينتظره المستهلك الدواء .

قائمة المصادر والمراجع :

أولا/ المصادر:

. النصوص القانونية :

1. قانون 02-04 ، مؤرخ في 23 جويلية 2004 ، معدل ومتمم ، يتعلّق بالقواعد المطبّقة على الممارسات التجارية ، ج ر ، عدد 41 ، صادر في 27 جويلية 2004.
2. قانون رقم 04-04 ، مؤرخ في 23 جوان 2004 ، متعلّق بالتقييس ، ج ر ، عدد 41 ، صادر في 27 جوان 2004.
3. قانون رقم 03-09 ، مؤرخ في 25 فيفري 2009 ، يتعلّق بحماية المستهلك وقمع الغشّ ، ج ر ، عدد 15 ، صادر في 8 مارس 2009.
4. قانون رقم 11-18 ، مؤرخ في 2 جويلية 2018 ، يتعلّق بالصحة ، ج ر ، عدد 46 ، صادر في 29 جويلية 2018.
5. أمر رقم 04-03 ، مؤرخ في 19 جويلية 2003 ، يتعلّق بالقواعد العامة المطبّقة على عمليات إسترداد البضائع وتصديرها ، ج ر ، عدد 43 ، صادر في 20 جويلية 2003.
6. مرسوم تنفيذي رقم 65-92 ، مؤرخ في 12 فيفري 1992 ، متعلّق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة أو المستوردة ، ج ر ، عدد 13 ، صادر في 19 فيفري 1992.
7. مرسوم تنفيذي رقم 284-92 ، مؤرخ في 6 جويلية 1992 ، يتعلّق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطبّ البشري ، ج ر ، عدد 53 ، صادر في 12 جويلية 1992.
8. مرسوم تنفيذي رقم 285-92 ، مؤرخ في 6 جويلية 1992 ، يتعلّق برخص إستغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها ، ج ر ، عدد 53 ، صادر في 12 جويلية 1992.
9. مرسوم تنفيذي رقم 286-92 ، مؤرخ في 6 جويلية 1992 ، يتعلّق بالإعلام الطبيّ والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطبّ البشري ، ج ر ، عدد 53 ، صادر في 12 جويلية 1992.
10. مرسوم تنفيذي رقم 140-93 ، مؤرخ في 14 جوان 1993 ، يتضمّن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله ، ج ر ، عدد 41 ، صادر في 20 جوان 1993.
11. مرسوم تنفيذي رقم 47-94 ، مؤرخ في 9 فيفري 1994 ، يتضمّن إنشاء الديوان الوطني للأدوية ، ج ر ، عدد 9 ، صادر في 16 فيفري 1994.
12. مرسوم تنفيذي رقم 192-98 ، مؤرخ في 3 جوان 1998 ، يتضمّن إحداث مركز وطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبيّ وتنظيمه وسيره ، ج ر ، عدد 39 ، صادرة 7 جوان 1998.
13. مرسوم تنفيذي رقم 129-2000 ، مؤرخ في 21 جوان 2000 ، يحدّد شروط ممارسة تفتيش الصيدلانية وكيفيات ذلك ، ج ر ، عدد 34 ، صادر في 14 جوان 2000.
14. مرسوم تنفيذي رقم 190-19 ، مؤرخ في 03 جويلية 2019 ، يحدّد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطبّ البشري وتنظيمها وسيرها ، ج ر ، عدد 48 ، صادر في 07 جويلية 2019.
15. قرار مؤرخ في 30 أكتوبر 2008 ، محدّد دفتر الشروط التقنية الخاصة بإسترداد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطبّ البشري ، ج ر ، عدد 70 ، صادر في 14 ديسمبر 2008.

ثانياً/ المراجع:

أ-الكتب :

1. بن سخرية كريم ، المسؤولية المدنية للمنتج وآليات تعويض المتضرر ، دار الجامعة الجديدة ، القاهرة، 2013 .
2. حسن عبد الرحمان تدرس ، مدى إلتزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي ، دار النهضة العربية ، القاهرة ، 2004 .
3. سي يوسف زاهية حورية ، المسؤولية المدنية للمنتج ، دار هومة ، الجزائر ، 2009 .
4. شحاتة غريب الشلقامي ، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء (دراسة مقارنة) ، دار الجامعة الجديدة ، القاهرة .
5. محمد أحمد المعداوي عبد ربه ، المسؤولية المدنية عن أفعال المنتجات الخطرة(دراسة مقارنة) ، دار الجامعة الجديدة ، القاهرة ، 2012 .
6. محمود وحيد ، الإلتزام بضمان السلامة في العقود ، دار النهضة العربية ، القاهرة ، 2001 .
7. ولد عمر طيب ، ضمان عيوب المنتج في القانون الجزائري والمقارن ، دار الخلدونية ، الجزائر ، 2017 .

ب-الرسائل والمذكرات :

1. العمري صالحة ، الحماية القانونية من مخاطر النشاط الطبي والصيدلي في الجزائر ، أطروحة دكتوراه، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، جامعة محمد خيضر ، بسكرة، 2016/2017 .
2. المر سهام ، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعها (دراسة مقارنة) ، رسالة دكتوراه ، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، جامعة أبو بكر بلقايد ، تلمسان، 2016/2017 .
3. إيغال كلثوم ، الحماية القانونية لمستهلكي الدواء ، مذكرة ماجستير ، كلية الحقوق ، جامعة الجزائر 1 بن يوسف بن خدة ، 2014/2015 .
4. محمّد محمّد القطب مسعد ، خصوصية إلتزامات منتجي وبائعي الدواء ، بحث مقدّم بكلية الحقوق ، جامعة منصوره ، القاهرة .

ج-المقالات :

1. آيت مولود ذهبية ، رقابة الجودة في الصناعة الدوائية ودورها في حماية المستهلك ، مجلة الفقه والقانون ، مجلة إلكترونية ، العدد 16 ، فيفري 2014 ،
2. جريفيلي محمّد ، بحماوي الشريف ، الإلتزام بضمان السلامة كمبدأ لكفالة الحقّ في التعويض ، مجلة الحديقة ، العدد : 39 ، جامعة أدرار .
3. قرواش رضوان ، مطابقة المنتوجات والخدمات للمواصفات والمقاييس القانونية كضمانة لحماية المستهلك في القانون الجزائري ، المجلة الأكاديمية للبحث القانوني ، المجلد :9 ، العدد:1 ، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، جامعة عبد الرحمان ميرة ، بجاية .
4. مواقي بناني أحمد ، الإلتزام بضمان السلامة (المفهوم ، المضمون ، أساس المسؤولية) ، مجلة المفكر ، العدد : 10 ، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، جامعة محمّد خيضر ، بسكرة .