

المسؤولية المدنية للصيدي المنتج لأدوية معيبة
(المستحضرات الوصفية نموذجاً)

**Civil liability of pharmacist producing defective drugs
(Descriptive Preparation Model)**

ط.د مراد بودية هاجر مليكة¹، أ.د حميش يمينة²

¹ جامعة عبد الحميد بن باديس، مستغانم (الجزائر)، meradboudiahadjer1322@gmail.com

² جامعة عبد الحميد بن باديس، مستغانم (الجزائر)، hamiche.yamina@yahoo.com

تاريخ النشر: 2021/06/30

تاريخ القبول: 2021/05/31

تاريخ الاستلام: 2021/05/16

ملخص:

تهدف هذه الورقة البحثية إلى توضيح المفهوم القانوني للمستحضر الوصفي باعتباره دواء ينتجه الصيدلي، كما تهدف إلى البحث في مسؤولية الصيدلي عن الأضرار التي تحدثها منتجاته الدوائية المعيبة بوصفه منتجا له.

فباعتبار أن نظام مسؤولية المنتج الذي تبناه المشرع الجزائري بموجب نص قانوني وحيد و هو نص المادة 140 مكرر من القانون المدني و الذي يعتبر غير كاف لتقرير حماية قانونية للمريض المتضرر من جراء تناوله لمستحضرات وصفية معيبة، كان لا بد من البحث عن حلول قانونية توفر له الحماية اللازمة.

كلمات مفتاحية: المستحضر الوصفي، الدواء، الصيدلي، مسؤولية المنتج، المعيبة.

المؤلف المرسل: مراد بودية هاجر مليكة، الإيميل: meradboudiahadjer1322@gmail.com

Abstract:

The purpose of this research paper is to clarify the legal concept of masterful preparation as a drug produced by the pharmacist ,it also aims to research pharmaceutical liability for damage caused by defective drugs as a product of them.

The product liability regime adopted by the Algerian legislature under article 140 bis of the Civil Code is insufficient to determine legal protection for patient affected by detective descriptors ,it is necessary to seek legal solutions that provide the necessary protection for him.

Keywords: masterful preparation; drug; pharmacist; The product liability regime ; detective.

1. مقدمة:

تنص المادة 115 من مدونة أخلاقيات الطب على أن مهنة الصيدلة تتمثل في تحضير الصيدلي للأدوية أو صنعها و مراقبتها و تسييرها و تجهيز المواد الصيدلانية و بذلك فهي مهنة تساهم في الحفاظ على صحة الإنسان و ذلك من خلال توفير الدواء و الذي يعتبر منتوجاً حيوياً لا يمكنه الاستغناء عنه لما له من وظائف العلاج و الوقاية من الأمراض و تشخيصها و غيرها من الوظائف.

و من هذا المنطلق يمكن القول أنه و إن كان الأمر الشائع في وقتنا الحالي هو أن مستهلك الدواء ينظر للصيدلي إلى أنه مجرد بائع للدواء إلا أنه في حقيقة الأمر فإن مهمته الأساسية هي تحضير و تصنيع و تجهيز الأدوية و التي من بينها الأدوية التي يقوم بتحضيرها في صيدليته و يأخذ بذلك و صف المنتج منها المستحضرات الوصفية و هي موضوع هذه الدراسة ،حيث يلتزم الصيدلي بتحضير هذا النوع من الأدوية بإتباع الأصول الفنية اللازمة في ذلك و مع اتخاذ الحيطة و الحذر حتى لا تعتبرها أية عيوب.

ومن هنا فإن المستحضرات الوصفية و إن كان نادرا ما يقوم الصيدلي بإنتاجها في الوقت الحالي و ذلك لكون أن أغلب الأدوية الموجودة في صيدليته هي أدوية محضرة مسبقا من طرف مؤسسات صيدلانية، إلا أنه و ما دام المشرع الجزائري قد تناولها بالتعريف ضمن أحكام قانون الصحة و أجاز للصيدلي القيام بتحضيرها من جهة، و من جهة أخرى ما دام المشرع الجزائري قد تبنى ضمن أحكام القانون المدني نظام مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، فإنه من الضروري البحث في مسؤولية الصيدلي عن الأضرار التي قد تترتب عن المستحضرات الوصفية المعيبة باعتباره منتجا لها.

و عليه فإن الإشكال الذي يطرح في إطار هذه الدراسة يتمثل في: ما مدى كفاية الأحكام القانونية الخاصة بالمسؤولية المدنية للمنتج عن منتجاته المعيبة في توفير حماية قانونية للمريض في مجال الأضرار الناتجة عن المستحضرات الوصفية المعيبة؟ .

و للإجابة على هذا الإشكال و الوقوف على أهم النقاط الأساسية التي يثيرها فقد تمت معالجته باستخدام المنهج الوصفي و كذا المنهج التحليلي و ذلك بتقسيم الدراسة إلى قسمين :

المبحث الأول: الإطار القانوني لإنتاج الصيدلي للمستحضرات الوصفية.

المبحث الثاني: شروط قيام مسؤولية الصيدلي عن أضرار المستحضرات الوصفية المعيبة.

و قد تم اعتماد هذا التقسيم لأن الهدف من هذه الدراسة هو التعريف بالمستحضرات الوصفية أولا باعتبارها أدوية يمكن أن تصادف أي مريض، بالإضافة إلى أن الهدف الرئيسي هو محاولة إيجاد حلول قانونية لجبر ضرر المريض من جراء تناوله لمستحضرات وصفية معيبة خاصة و أنه طرف ضعيف في علاقته مع الصيدلي.

2. المبحث الأول: الإطار القانوني لإنتاج الصيدلي للمستحضرات الوصفية

إن المشرع الجزائري قد جاء بتعريف عام للدواء بموجب نص المادة 208 من قانون الصحة و الذي عرفه على أنه كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خصائص علاجية من الأمراض أو الوقاية منها أو تشخيصها أو تصحيح وظائف الجسم و تعديلها، ثم تطرق بعد ذلك لتعريف بعض أنواع الأدوية و التي من بينها المستحضرات الوصفية التي يتولى الصيدلي تحضيرها في الصيدلية مع تقيده بجملة من الالتزامات حتى

يكون منتوجه الدوائي سليماً و غير معيب. و من خلال هذا المبحث سيتم التطرق للمفهوم القانوني للمستحضرات الوصفية (المطلب الأول)، ثم التطرق لالتزامات الصيدلي عند انتاجه للمستحضرات الوصفية (المطلب الثاني).

1.2 المطلب الأول: المفهوم القانوني للمستحضرات الوصفية

إن تحديد المفهوم القانوني للمستحضرات الوصفية يقتضي التطرق للتعريف القانوني لها (أولاً) ثم التطرق لخصائص هذه المستحضرات (ثانياً).

أولاً: تعريف المستحضرات الوصفية

لقد عرف المشرع الجزائري المستحضرات الوصفية بموجب نص المادة 210 من قانون الصحة على أنها "يقصد في مفهوم هذا القانون بما يأتي :-مستحضر وصفى: كل دواء يحضر فوراً تنفيذاً لوصفة طبية، بسبب غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم...". ما يلاحظ من خلال هذا التعريف هو أن المشرع الجزائري لم يشر من خلاله إلى الشخص الذي يقوم بتحضير المستحضر الوصفي و إلى مكان تحضيره، غير أنه و بالرجوع لنص المادة 249 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة و التي تعرف الصيدلية فيلاحظ من خلال استقراءها أن الصيدلية هي المكان الذي تحضر فيه المستحضرات الوصفية من طرف الصيدلي باعتباره المالك و المسير الوحيد للصيدلية.

و عليه و من خلال النصين السابقين يمكن تعريف المستحضرات الوصفية على أنها تلك الأدوية التي يتم تحضيرها من طرف الصيدلي في صيدليته و ذلك بصفة فورية و بناء على وصفة طبية متى كان هناك غياب لاختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم.

ثانياً: خصائص المستحضرات الوصفية

من خلال تعريف المستحضرات الوصفية يمكن استخلاص مجموعة من المميزات التي تتميز بها هذه الأدوية و التي يمكن اجمالها فيما يلي :

أ/المستحضرات الوصفية هي أدوية: حيث أنه من خلال تعريف المادة 210 من قانون الصحة السالفة الذكر للمستحضر الوصفي فيلاحظ بأن هذا الأخير هو دواء و بالتالي ينطبق عليه النظام القانوني للدواء و من ثم فهو يتميز بنفس الخصائص التي يتميز بها الدواء بصفة عامة و المتمثلة في كون أنه منتج ذو طبيعة حيوية لا يمكن الاستغناء عنه من جهة ، كما أنه منتج خطير (سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها دراسة مقارنة، 2017 ص 384)، من جهة أخرى و بذلك فهو يخضع لمبدأ الاحتكار الصيدلاني و الذي يقصد به أن كل ما يخص التعامل في الدواء هو حكر على الصيدالة (ملوك، 2019 ص 32).

و تجدر الإشارة إلى أن الدواء طبقا لنص المادة 208 من قانون الصحة له عدة وظائف منها العلاج و الوقاية من المرض أو تشخيصه بالإضافة إلى تعديل وظائف الجسم و تصحيحها و بالتالي فإن قياس ذلك على المستحضر الوصفي و باعتباره صنفا من أصناف الأدوية فهذا يعني أن له نفس وظائف الدواء بصفة عامة ،فقد يتم تحضيره من أجل العلاج مثلا أو الوقاية من المرض.

ب/إنتاج المستحضر الوصفي يتم بصفة فورية من طرف الصيدلي في صيدليته: فمن خلال تعريف المستحضر الوصفي يلاحظ أن هذا النوع من الأدوية لا يتم إنتاجه بطريقة صناعية من طرف المؤسسات الصيدلانية المختصة في إنتاج الدواء بل يتم إنتاجه من طرف الصيدلي في صيدليته ،و تبعا لذلك فإن المستحضر الوصفي لا يخضع لإجراء التسجيل و الذي تخضع له الأدوية المنتجة صناعيا قبل تسويقها ،و هو إجراء نصت عليه المادة 230 من قانون الصحة و التي تنص على ما يلي : "يجب أن يكون كل منتج صيدلاني أو مستلزم طبي جاهز للاستعمال و المنتج صناعيا أو المستورد أو المصدر قبل تسويقه محل مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية...".

ج/يتم إنتاج المستحضر الوصفي بناء على وصفة طبية: حيث أنه لا يمكن للصيدلي تحضير المستحضر الوصفي إلا بناء على وصفة طبية يجرها طبيب ،حيث يلتزم بتحضير هذا الدواء طبقا لما هو مدون في الوصفة الطبية و مع احترام الأصول العلمية في هذا المجال (ملوك، 2019 ص 141).

د/يتم إنتاج المستحضر الوصفي في حالة غياب اختصاص صيدلاني متوفر أو ملائم: حيث يقصد بالاختصاص الصيدلاني طبقاً لنص المادة 210 من قانون الصحة ذلك الدواء الذي يتم تحضيره مسبقاً من طرف مؤسسات إنتاج الدواء وفق توضيب خاص و تكون له تسمية خاصة به حيث أن أكثر من 95% من الأدوية الموجودة في الصيدليات هي عبارة عن اختصاصات صيدلانية تكون محضرة مسبقاً من طرف المؤسسات الصيدلانية (سهام، 2017، ص 25)، و عليه فإن وصف المستحضر الوصفي من طرف الطبيب و إنتاجه من طرف الصيدلي يكون في حالة عدم وجود اختصاص صيدلاني ملائم لحالة المريض المراد علاجه.

2.2 المطلب الثاني: التزامات الصيدلي عند إنتاج المستحضرات الوصفية

من خلال ما سبق يمكن القول أن المستحضرات الوصفية كونها لا تخضع لإجراء التسجيل الذي تخضع له الأدوية المنتجة صناعياً، فهي لا تخضع للرقابة التي تخضع لها هذه الأخيرة و المنصوص عليها في المواد 241 و 242 و 243 من قانون الصحة و المتمثلة في رقابة المطابقة التي تتولى القيام بها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، و حماية للمريض الموصوف له المستحضر الوصفي فإن الصيدلي تقع عليه مجموعة من الالتزامات عند إنتاجه لهذا الدواء و المتمثلة فيما يلي :

أولاً: التزام الصيدلي بمراقبة المواد التي تدخل في تركيب المستحضر الوصفي

باعتبار الصيدلي منتجاً للمستحضر الوصفي فيقع عليه التزام بمراقبة المواد و التركيبات المستعملة في إنتاج هذا الدواء، حيث يلتزم بأخذ الحيطة و التبصر و ذلك بالتأكد من سلامة المواد المستعملة عند إنتاج المستحضر الوصفي كل ذلك حتى يكون منتوجه سليماً و غير فاسد (نبالي معاشو، 2017 ص 552) بما يضمن المحافظة على سلامة المريض المستهلك له، كما يلتزم باستعمال مواد صيدلانية حائزة على مقرر تسجيل من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، حيث أنه من المواد التي قد يستعملها الصيدلي أثناء تحضير المستحضرات الوصفية هي المواد المنصوص عليها في المادة 207 من قانون الصحة و التي من بينها: المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات، المواد الأولية ذات الاستعمال الصيدلاني و كل المواد الضرورية للطب

البشري و التي بدورها تخضع لإجراء التسجيل لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مثلها مثل الأدوية و هو ما نصت عليه المادة 230 من قانون الصحة السالفة الذكر ، كما أن هذه المواد تخضع للرقابة من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و التي لا تمنح مقرر التسجيل إلا بعد التأكد من جودتها من خلال القيام بالخبرة و كذا إحصاء الآثار غير المرغوب فيها المترتبة عن استعمالها و هو ما نصت عليه المادة 243 من قانون الصحة ، حيث أنه يمكن للوكالة سحب مقرر تسجيل المواد الصيدلانية التي تشكل خطرا على الصحة العامة و هو ما تؤكد المادة 45 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية . و من هذا المنطلق فإنه من الضروري أن يستخدم الصيدلي مواد صيدلانية مسجلة عند إنتاجه للمستحضرات الوصفية كون أنها مواد تم التحقق من جودتها و هو ما سينتج عنه مستحضر وصفني غير معيب .

و تجدر الإشارة إلى أن الصيدلي يلتزم بتنفيذ المستحضر الوصفني طبقا لما جاء في الوصفة الطبية وذلك من حيث مقدار المواد المستعملة و نوعها (زروقي و عبد الله، 2017 ص 438) و في هذا الصدد فإنه يلتزم بعدم الغش أثناء قيامه بعملية تحضير هذا الدواء و الذي يتحقق في حالة إضافته لمواد أخرى أو الإنقاص أو الخلط بمادة غير فعالة و هو ما ينتج عنه دواء غير فعال و معيب (عيساوي، 2012 ص 71) و الأكثر من ذلك قد يترتب على تناوله مخاطر وخيمة على صحة و حياة المريض .

ثانيا :التزام الصيدلي باحترام الأصول العلمية و الفنية عند تعبئة المستحضر الوصفني

يلتزم الصيدلي عند إنتاجه للمستحضرات الوصفية بمراعاة القواعد الفنية المتبعة في ذلك و هو ما نصت عليه المادة 124 من مدونة أخلاقيات الطب ، و من بين هذه القواعد تعبئة المستحضر الوصفني و هي مرحلة تأتي بعد عملية تركيبه و التي يقصد بها الشكل الذي سيصل فيه المستحضر الوصفني للمريض (عيساوي، 2012 ص 72) ، حيث يجب على الصيدلي في هذه المرحلة التأكد من مواد التعبئة التي يستعملها (ملوك، 2019 ،ص 134) ،فمن الضروري أن يتوفر الوعاء الذي يوضع فيه المستحضر الوصفني على الاشتراطات الصحية التي تضمن المحافظة على الدواء من حيث خصائصه و فعاليته (سليمان و حدادو،العدد الثاني، ص 117) و من ثم المحافظة على صحة و سلامة المريض و ذلك بتناوله لدواء سليم

خال من أية عيوب، فمثلاً لا يجب على الصيدلي استعمال أوعية من البلاستيك بل يستخدم أوعية زجاجية و ذلك لكون أن مادة البلاستيك قد تتفاعل مع الدواء (سليمان و حدادو، العدد الثاني، ص 117) مما يؤدي إلى الإنقاص من جودته و فعاليته و هو ما قد يضر بصحة المريض.

ثالثاً: التزام الصيدلي بالإعلام عند إنتاج المستحضر الوصفي

إن التزام الصيدلي عند إنتاج المستحضرات الوصفية لا يقف عند حد إنتاج دواء خال من أية عيوب بل يمتد إلى التزامه بإعلام المريض حول كل ما يتعلق بالمستحضر الوصفي الذي أعده، حيث يتمثل مضمون الالتزام بالإعلام في كون أن الصيدلي المنتج للمستحضر الوصفي ملزم بالإدلاء للمريض بالمعلومات المتصلة باستعمال المستحضر الوصفي و كذا المعلومات المتعلقة بالمخاطر التي قد تترتب عن استعماله (بو عبد الله، 2020، ص 59).

فبالنسبة لاستعمال المستحضر الوصفي فيجب على الصيدلي أن يدي للمريض بكافة المعلومات الضرورية التي توضح الطريقة الصحيحة لاستعمال المستحضر الوصفي (كالجرعة و وقت و مدة تناول الدواء) و التي من شأنها تحقيق الفائدة المرجوة من هذا الدواء و تجنب الأضرار التي قد تترتب في حالة سوء استعماله (نبالي معاشو، 2017، ص 555)، كما يلتزم الصيدلي بوضع بيان في عبوة المستحضر الوصفي يتضمن كل البيانات المتعلقة به منها مثلاً اسم الدواء و مكوناته، البيانات المتعلقة بالاستعمال، تاريخ الإنتاج، تاريخ الصلاحية، كيفية حفظ المستحضر الوصفي، الحالات التي يمنع فيها استعماله (عيساوي، 2012، ص 77) و في هذا الصدد تجدر الإشارة إلى أن ما يؤخذ على المشرع الجزائري هو أنه اكتفى بتعريف المستحضر الوصفي ضمن أحكام قانون الصحة و لم ينص على البيانات التي يجب أن تتوفر فيه فلا يوجد نص قانوني يلزم الصيدلي بوضع البيانات المتعلقة بطريقة استعمال هذا الدواء علماً أن ذلك يعد أمراً ضرورياً كون أن المستحضر الوصفي هو دواء مثله مثل الأدوية المنتجة صناعياً و بالتالي فهو عبارة عن منتج خطير يجب أن يحظى بتنظيم قانوني يحدد الإطار الواجب اتباعه في إنتاجه و صرفه.

و أمام غياب نص قانوني ضمن أحكام قانون الصحة ينظم هذه المسألة فكان من الضروري الرجوع لأحكام قانون حماية المستهلك و قمع الغش و الذي نصت المادة 17 منه على ما يلي : "يجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج الذي يضعه للاستهلاك بواسطة الوسم و وضع العلامات أو بأية وسيلة أخرى مناسبة" . كما نصت المادة 18 من نفس القانون على ضرورة كتابة بيانات الوسم و طريقة الاستعمال و شروط ضمان المنتج باللغة العربية و بلغة أخرى متداولة و سهلة الفهم من طرف المستهلك .

أما فيما يخص التزام الصيدلي بإعلام المريض حول مخاطر المستحضر الوصفي فيجب أولاً أن يكون الصيدلي على علم و دراية بهذه المخاطر حتى يحقق الإعلام نتائج إيجابية (نبالي معاشو، 2017، ص555) ، حيث يجب إحاطة المريض علماً بالمخاطر التي قد تترتب في حالة الاستعمال الخاطئ للدواء (كزيادة الجرعات مثلاً أو تناوله مع أدوية أخرى) ، و كذا المخاطر المتعلقة بالآثار الجانبية للدواء ، و المخاطر المترتبة عن سوء حفظ الدواء أو تناوله بعد انتهاء مدة صلاحيته (عيساوي، 2012، ص78) .

3. المبحث الثاني : شروط قيام مسؤولية الصيدلي عن أضرار المستحضرات الوصفية المعيبة

لقد تم التطرق من خلال المبحث الأول من هذه الدراسة إلى المفهوم القانوني للمستحضر الوصفي و الذي يعتبر دواء يقوم بإنتاجه الصيدلي في صيدليته ، كما تم التطرق كذلك للالتزامات المفروضة على الصيدلي بمناسبة قيامه بذلك ، و عليه فإنه في حالة إخلاله بهذه الالتزامات تقوم مسؤوليته كمنتج للمستحضر الوصفي ، حيث تعتبر مسؤولية المنتج بصفة عامة من بين تطبيقات المسؤولية الموضوعية و التي تعد نظاماً جديداً لتقرير مسؤولية المهنيين و ذلك ضماناً لسلامة الأشخاص من مخاطر المنتجات التي تحتوي على عيوب (العمرى، 2017، ص566) ، فهي تقوم على أساس وجود عيب في المنتج ، حيث أن هذه المسؤولية لا تقوم على أساس أن الضرر الذي لحق بالمضروب كان بسبب خطأ في جانب المنتج ، بل هي مسؤولية قوامها أن الضرر الحاصل كان بسبب وجود عيب في المنتج سواء كانت هناك علاقة تعاقدية بين المنتج و المضروب أو لم تكن ، و هو ما نصت عليه المادة 140 مكرر من القانون المدني الجزائري و التي تنص على ما يلي

"يكون المنتج مسؤولاً عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية".

و من هذا المنطلق فإن تطبيق هذه المادة على الأضرار الناتجة عن المستحضرات الوصفية التي ينتجها الصيدلي يعني أن مسؤوليته ستقوم على توافر ثلاثة أركان و هي: العيب في المستحضر الوصفي، الضرر الحاصل للمريض و العلاقة السببية بينهما و هو ما سيتم التطرق له فيما يلي.

1.3 المطلب الأول: وجود عيب في المستحضر الوصفي

يعتبر العيب في المنتج من أهم أركان مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة، و عليه فحتى تقوم مسؤولية الصيدلي المنتج للمستحضرات الوصفية لا بد من توافر هذا الركن.

أولاً: المقصود بالعيب في المستحضر الوصفي

إن أهم ما يلاحظ من خلال نص المادة 140 مكرر من القانون المدني الجزائري هو أن المشرع الجزائري اكتفى بالنص على تبنيه لنظام المسؤولية الموضوعية للمنتج و الذي يقيم مسؤوليته على أساس وجود عيب في منتوجه دون أن يعرف العيب الموجب للمسؤولية، و ذلك على خلاف المشرع الفرنسي الذي عرف العيب في المنتج الموجب للمسؤولية الموضوعية بمقتضى نص المادة 1386 مكرر 04 فقرة أولى من القانون المدني الفرنسي و التي تنص على ما يلي: "يعتبر المنتج معيباً استناداً لمضمون هذا الفصل عندما لا يوفر السلامة المنتظرة منه شرعاً".

أما بالنسبة للمشرع الجزائري و بالرجوع لقانون حماية المستهلك و قمع الغش فلم يعرف بدوره مصطلح العيب إلا أنه يمكن استخلاص مفهومه من بعض النصوص القانونية فمثلاً المادة 03 منه تنص: "منتج سليم و نزيه و قابل للتسويق: منتج خال من أي نقص و/أو عيب خفي يضمن عدم الإضرار بصحة و سلامة المستهلك و/أو مصالحة المادية و المعنوية.

-منتوج مضمون : كل منتوج في شروط استعماله العادية أو الممكن توقعها بما في ذلك المدة ، لا يشكل أي خطر أو يشكل أخطارا محدودة في أدنى مستوى تتناسب مع استعمال المنتج و تعتبر مقبولة بتوفير مستوى حماية عالية لصحة و سلامة الأشخاص .

-منتوج خطير : كل منتوج لا يستجيب لمفهوم المنتج المضمون المحدد أعلاه .

و عليه من خلال هذه الفقرات يمكن القول بأن العيب في المنتج يقصد به وجود نقص أو عيب ينتج عنه إضرار بصحة و سلامة المستهلك أو بمصالحه المادية و المعنوية .

و عموما يعرف العيب في الدواء الموجب لمسؤولية الصيدلي المنتج على أنه : ذلك العيب الذي لا يوفر الأمن و السلامة المنتظرة شرعا لمستهلكه (حوري، 2014 ص 278) .

و تطبيقا لما سبق ، فإنه في حالة ما إذا شاب المستحضر الوصفي عيب على نحو أصبح فيه لا يوفر الأمن و السلامة المنتظرة شرعا للمريض فتقوم تبعا لذلك مسؤولية الصيدلي المنتج له عن الأضرار التي يسببها ، حيث يمكن أن يتخذ العيب في المستحضر الوصفي صورتين هما :

الصورة الأولى : و تتمثل هذه الصورة في وجود عيوب مادية في المستحضر الوصفي إما من حيث

المواد و التركيبات المكونة له و التي قد تكون غير صالحة للاستعمال أو قد تكون صالحة إلا أنها لا تدخل في تركيب المستحضر الوصفي أو أنها مواد غير فعالة (العمري، 2017 ، ص574) مما قد يؤدي إلى تهديد المستحضر الوصفي لسلامة و أمن المريض ، كما قد يكون العيب ماديا في حالة عدم احترام شروط التغليف و التعبئة التي يلتزم بها الصيدلي عند إنتاج هذا النوع من الأدوية و المشار إليها في المبحث الأول عند الحديث عن التزامات الصيدلي .

الصورة الثانية : و تتمثل هذه الصورة في وجود عيوب غير مادية في المستحضر الوصفي و التي تتمثل

في إخلال الصيدلي بواجب الإعلام و الذي يعتبر واجبا من شأنه تحقيق الأمن الضروري للمريض عند استخدامه لهذا الدواء كون أنه يساعده على الاستخدام الصحيح للمستحضر الوصفي و يقيه من المخاطر التي قد تترتب عن سوء الاستخدام (حوري، 2014 ، ص 283) ، فكما سبقت الإشارة فإن التزام الصيدلي بالإعلام في هذا المجال يتمثل في التزامه بالإعلام حول طريقة استعمال المستحضر الوصفي و كذا الإعلام

بمخاطر استعماله و الاحتياطات الواجب مراعاتها تجنباً لتلك المخاطر ، و بالتالي فإن الإخلال بالالتزام بالإعلام يشكل عيباً موجبا لمسؤولية الصيدلي المنتج للمستحضر الوصفي .
و ما يمكن استنتاجه هو أن العيب في المستحضر الوصفي قد يتحقق رغم صلاحيته ، فقد لا يحمل عيباً مادياً من حيث مكوناته و طريقة تعبئته و فعاليته و جودته ، إلا أنه مجرد إخلال الصيدلي بواجب الإعلام يشكل عيباً يقيم مسؤوليته و هو ما يوفر حماية قانونية أكثر للمريض باعتباره طرف ضعيف جاهل لخبايا الفن الصيدلي . و بذلك فإن العيب محل تطبيق مسؤولية الصيدلي المنتج بعيد كل البعد عن العيب الخفي الذي تضمنته المادة 379 من القانون المدني و الذي يقصد به العيب الذي ينقص من قيمة الشيء أو من الانتفاع به فيصبح غير صالح للاستعمال .

ثانياً :تقدير مدى وجود عيب في المستحضر الوصفي

أما بخصوص تقدير مدى وجود عيب في المستحضر الوصفي و الذي يقتضي تقدير مدى انعدام السلامة المنتظرة شرعاً أو نقصها فيه ، فالمشرع الجزائري لم ينص ضمن أحكام مسؤولية المنتج على المعايير التي يمكن الاستناد عليها لتقديره ، و بالرجوع لنص المادة 11 من قانون حماية المستهلك و قمع الغش فيلاحظ بأنها ركزت على الرغبة المشروعة للمستهلك و ذلك بقولها : " يجب أن يلي كل منتج معروض للاستهلاك الرغبات المشروعة للمستهلك... " و التي يفهم منها أن المنتج يكون معيباً إذا لم يستجيب للرغبة المشروعة للمستهلك و بالتالي فإن موقف المشرع الجزائري بشأن هذه المسألة يشوبه نوع من القصور على عكس المشرع الفرنسي الذي نص في المادة 1386-4 فقرة 02 من القانون المدني على جملة من الظروف المحيطة التي يجب مراعاتها عند تقدير العيب في المنتج و التي ذكرها على سبيل المثال لا الحصر و المتمثلة في: طريقة عرض المنتج للاستهلاك ، الاستخدام المعقول المنتظر من المنتج ، و وقت طرحه للتداول . و بناء على ذلك فإن مهمة تقدير مدى وجود عيب في المستحضر الوصفي تسند إلى القاضي المعروض أمامه النزاع حيث يقوم بذلك طبقاً لمعيار موضوعي منفصل عن أية اعتبارات شخصية (سهام ، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها دراسة مقارنة، 2017 ، ص 391) و الذي يتولى إعماله بمراعاة الظروف المحيطة

المذكورة في المادة 4-1386 من القانون المدني الفرنسي ،حيث يتولى النظر في طريقة عرض المستحضر الوصفي من طرف الصيدلي و مدى مراعاته لشروط التعبئة و التغليف و كذا مدى التزامه بإعلام المريض بشأن طريقة استعماله و المخاطر التي ينطوي عليها ،كما يقدر القاضي الاستخدام المعقول المنتظر من المستحضر الوصفي و الذي يقصد به ليس فقط الاستعمال العادي لهذا المستحضر بل الأمر يتعدى ذلك إلى التوقع المعقول و المشروع أثناء الاستعمال العادي و بعده ،حيث يجب على الصيدلي تقدير المخاطر المحتملة في الدواء الذي قام بإنتاجه أثناء الاستخدام المعقول له و ليس فقط أثناء الاستخدام المعتاد (ملوك، 2019، ص 186).

أما فيما يخص طرح الصيدلي للدواء للتداول في السوق فبالنسبة للمستحضر الوصفي لا يطرح للتداول في السوق لأنه يحضر بصفة فورية تنفيذا لوصفة طبية خاصة بمريض معين. كما أن المشرع الجزائري لم يتطرق لمسألة عرض المنتج للتداول في السوق و هو ما يستدعي الرجوع للتشريع الفرنسي حيث نصت المادة 1386 مكرر 05 فقرة 02 من القانون المدني الفرنسي على أنه : "يكون المنتج مطروحا للتداول ،عندما يتخلى المنتج عن حيازته بصفة إرادية..." ، و استنادا لهذا النص يمكن القول أن الصيدلي يكون مسؤولا عن عيب في المستحضر الوصفي عندما يتخلى عن حيازته بصفة إرادية لفائدة المريض المعني بالمستحضر الوصفي محل الوصفة الطبية.

ثالثا :السند القانوني لتأسيس مسؤولية الصيدلي على أساس وجود عيب في الدواء الذي ينتجه

انطلاقا مما سبق ذكره يستنتج بأن الأساس القانوني الوحيد لقيام مسؤولية الصيدلي عن المستحضرات الوصفية المعيبة التي ينتجها هو نص المادة 140 مكرر من القانون المدني الجزائري الخاصة بمسؤولية المنتج عن المنتجات المعيبة ،و التي تقضي بأن وجود عيب في المنتج يقيم مسؤولية المنتج عن الأضرار التي يلحقها منتوجه بالغير. غير أنه و بالرجوع للتشريع الفرنسي فيلاحظ بأنه لم يكتف بتبني نظام مسؤولية المنتج و إدراجه ضمن أحكام القانون المدني بل ذهب مرة أخرى للتأسيس لهذا النظام ضمن أحكام قانون الصحة و ذلك بموجب القانون رقم 2002-303 المتعلق بحقوق المرضى و جودة النظام الصحي حيث تناول هذا القانون أحكاما تتعلق بالأساس القانوني لمسؤولية مهني الصحة و المؤسسات الصحية الخاصة و العامة حيث

نصت المادة 1-1142 من قانون الصحة العامة الفرنسي على ما يلي: "باستثناء الحالة التي تقوم فيها مسؤوليتهم عن عيب في منتج الصحة فإن مهني الصحة المحددين في القسم الرابع من هذا القانون و المؤسسات و الأقسام و الهيئات التي يتم فيها إنجاز الأعمال الفردية المتعلقة بالوقاية و التشخيص و العلاج لا يسألون عن النتائج الضارة لتلك الأعمال إلا في حالة الخطأ" ، و بذلك يكون المشرع الفرنسي قد أسس صراحة مسؤولية الصيدلي المنتج على وجود عيب في الدواء الذي ينتجه و هي خطوة يستحسن لو يأخذ بها المشرع الجزائري مستقبلاً. ، كما أن المشرع الفرنسي قد أبقى على حق المضرور في الخيار بين المطالبة بالتعويض على أساس القواعد العامة للمسؤولية المدنية (تقصيرية أو عقدية) و قواعد المسؤولية الموضوعية للمنتج و هو الأمر الذي سكت عن تنظيمه المشرع الجزائري.

2.3 المطلب الثاني: الضرر و العلاقة السببية

فلا يكفي لقيام مسؤولية الصيدلي المنتج للمستحضر الوصفي مجرد وجود عيب فيه بل يجب أن يحصل للمريض ضرر كان بسبب وجود ذلك العيب و هو ما سيتم تناوله فيما يلي.

أولاً: الضرر الحاصل للمريض من جراء تناوله لمستحضر وصفي معيب

يعتبر الضرر الركن الثاني لقيام مسؤولية الصيدلي المنتج للمستحضر الوصفي فلا مجال للحديث عن مسؤوليته إذا لم يكون هناك ضرر حيث يقع عبء إثباته على المضرور (ملوك، 2019، ص 188) ، و لقد تعددت التعاريف الفقهيّة للضرر فهناك من يعرفه على أنه: "الأذى الذي يصيب الشخص في جسمه أو ماله أو شرفه أو عواطفه أو أو هو كل ما يصيب الشخص في حق من حقوقه أو في مصلحة مشروعة" (العمرى، 2017، ص 575) ، و هناك من عرفه على أنه: "إهدار حق أو الإخلال بمصلحة مشروعة يعترف بها القانون " (ملوك، 2019، ص 189).

و من خلال هذين التعريفين يمكن تعريف الضرر الناتج عن عيب في المستحضر الوصفي على أنه ذلك الأذى الذي يصيب المريض و الذي يمس بحق من حقوقه أو بمصلحة يحميها القانون. و انطلاقاً من هذا

التعريف فإن السؤال الذي يطرح هو : ما هي الأضرار المستحقة التعويض في إطار مسؤولية الصيدلي المنتج لمستحضر وصفني معيب؟ .

فبالرجوع لنص المادة 140 مكرر من القانون المدني الجزائري فقد ذكرت الضرر بصفة عامة ، حيث أنها لم تحدد نوع الضرر الذي يعرض عنه المريض إذا تضرر من جراء تناوله لدواء معيب و بالتالي تكون كل الأضرار قابلة للتعويض سواء جسمانية أو مالية أو معنوية (ملوك، 2019، ص192) ، و بخلاف المشرع الجزائري فإن المشرع الفرنسي قد حدد نطاق الأضرار الواجبة التعويض في إطار مسؤولية المنتج و ذلك من خلال نص المادة 2-1386 من القانون المدني الفرنسي والتي نصت على أن "أحكام هذا الباب تطبق على الضرر الناتج عن المساس بالشخص أو بمال آخر غير المنتج المعيب ذاته" ، و عليه طبقا لهذا النص فإن الأضرار التي يعرض عنها المريض و المترتبة عن تناوله مستحضر وصفني معيب هي الأضرار التي تصيبه في جسده و التي قد تسبب له الوفاة أو الإصابة بمرض ما أو العجز ، كما يعرض عن الأضرار المالية باستثناء الأضرار التي تلحق المنتج ذاته.

ثانيا :العلاقة السببية بين العيب في المستحضر الوصفي و الضرر الذي أصاب المريض

فحتى يتم مساءلة الصيدلي يجب أن تكون هناك علاقة سببية بين العيب الموجود في الدواء الذي أنتجه و الضرر الذي أصاب المريض ، و التي يمكن تعريفها على أنها : "الرابطة المباشرة التي تقوم بين العيب في المستحضر الوصفي و الضرر الذي أصاب المريض (العمرى، 2017، ص576).

و عليه في حالة إثبات علاقة السببية بين العيب في المستحضر الوصفي و الضرر الذي أصاب المريض فلا يمكن للصيدلي التملص من المسؤولية إلا إذا أثبت أن الضرر الحاصل كان بسبب قوة قاهرة أو خطأ الغير أو خطأ المضرور و هي الأسباب العامة للإعفاء من المسؤولية و التي أقرتها المادة 127 من القانون المدني.

4. خاتمة:

و في ختام هذه الدراسة و التي كان الهدف منها هو البحث في مدى فعالية و كفاية الأحكام القانونية الخاصة بمسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة في توفير حماية قانونية للمريض المتضرر من مستحضر وصفني ينتجه الصيدلي ، حيث تم التطرق لمفهوم المستحضرات الوصفية باعتبارها أدوية يحضرها الصيدلي و

المسؤولية المدنية للصيدي المنتج لأدوية معينة
(المستحضرات الوصفية نموذجاً)

يأخذ وصف المنتج و كذا التطرق لشروط قيام مسؤوليته بهذه الصفة ، فإن أهم النتائج المتوصل إليها تتمثل فيما يلي :

- يعتبر المستحضر الوصفي دواء ينتجه الصيدلي في صيدليته بصفة فورية و بناء على وصفة طبية و ذلك في حالة غياب اختصاص صيدلاني ملائم لحالة المريض ، كما أن هذا النوع من الأدوية لا يخضع لإجراء التسجيل و الرقابة الذين تخضع لهما الأدوية الأخرى.

- عدم اهتمام المشرع بالقدر الكافي فيما يخص تنظيم عملية إنتاج المستحضرات الوصفية حيث اكتفى بتعريفها فقط.

- يلتزم الصيدلي باحترام مجموعة من الالتزامات عند تنفيذه للمستحضرات الوصفية و ذلك حتى لا يشوب منتوجه الدوائي أية عيوب و من ثم المحافظة على سلامة المريض ، حيث يلتزم باحترام المعطيات العلمية عند إنتاجه للمستحضر الوصفي بالإضافة إلى التزامه بالإعلام.

- إخلال الصيدلي بالتزاماته كمنتج للمستحضر الوصفي يستتبعه قيام مسؤوليته عن العيب الموجود في دوائه ، حيث أنها مسؤولية موضوعية تبناها المشرع الجزائري بموجب نص المادة 140 مكرر من القانون المدني ، و هو ما يعتبر خطرة إيجابية حذى بها تصب في مصلحة المستهلك خاصة في المجال الصيدلاني أين يصعب على المريض إثبات خطأ الصيدلي ، فنظام مسؤولية المنتج يقوم على أساس أن الضرر الذي تعرض له المريض كان بسبب عيب في المستحضر الوصفي و ليس على أساس الخطأ و الذي طالما أثقل كاهل المريض في مجال إثباته.

و في الأخير و بناء على النتائج المتوصل إليها من خلال هذه الدراسة و التي تفيد نية المشرع في توفير أقصى حماية قانونية لمستهلكي المستحضرات الوصفية و ذلك بتبنيه لنظام المسؤولية الموضوعية إلا أنه تبقى هناك بعض النقائص و التي يستحسن لو يتم تداركها مستقبلاً و ذلك من خلال الأخذ بعين الاعتبار التوصيات الآتية :

- ضرورة إدراج نصوص قانونية ضمن أحكام قانون الصحة تحدد الإطار القانوني لعملية إنتاج المستحضرات الوصفية و الأدوية الأخرى غير المنتجة صناعيا و التي ينتجها الصيدلي في الصيدلية و ليس في المؤسسات الصيدلانية، و ذلك سواء من حيث كيفية تحضيرها أو كيفية تعبئتها و كذا طريقة تقديمها.
- ضرورة تدخل المشرع من أجل تكريس مسؤولية المنتج في المجال الصحي بشكل مستقل فتبني هذا النظام من خلال نص قانوني واحد و هو نص المادة 140 مكرر غير كاف لتقرير حماية قانونية للمرضى من أضرار الأدوية المعيبة حيث يستحسن لو يتم إدراج نص قانوني ضمن أحكام قانون الصحة يؤسس لمسؤولية الصيدلي و مهنيي الصحة بصفة عامة على أساس العيب في المنتج.
- باعتبار أن مسؤولية الصيدلي المنتج تقوم على أساس وجود عيب في المستحضر الوصفي فإن الأمر يقتضي تدخل المشرع من أجل وضع معايير يستند عليها القاضي عند تقديره مدى وجود عيب في الدواء و ذلك من خلال إدراج نص قانوني يقضي بذلك ضمن أحكام مسؤولية المنتج.
- تحديد الأضرار التي تستحق التعويض في مجال المسؤولية عن العيب في المنتج الدوائي بالإضافة إلى ضرورة تحديد الشخص المكلف بعبء إثبات علاقة السببية هل هو المضرور أم المنتج.

5. قائمة المراجع:

الأطروحات و الرسائل:

1. سهام المر، 2017، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها (دراسة مقارنة)، قسم القانون الخاص، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان، الجزائر.
2. مسعود بو عبد الله، 2020، النظام القانوني لحماية المستهلك من مخاطر المنتجات الطبية في التشريع الجزائري، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أحمد دراية أدرار، الجزائر.
3. محفوظ ملوك، 2019، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء (دراسة مقارنة)، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أحمد دراية أدرار، الجزائر.
4. عيساوي زاهية، (2012)، المسؤولية المدنية للصيدلي، كلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو، الجزائر.

المقالات:

1. العمري صالحة، (2017)، حماية المستهلك في إطار قواعد المسؤولية المستحدثة لمنتج الدواء في التشريع الجزائري، مجلة الحقوق و الحريات، العدد الرابع، من الصفحة 556 إلى 580.
2. حوري يوسف، (2014)، العيب في الدواء البشري كأساس لقيام المسؤولية المدنية للمنتج، مجلة القانون، المجلد 3 العدد 01، من الصفحة 275 إلى 289.
3. زروقي حنين/سلام عبد الله، (2017)، نطاق و طبيعة المسؤولية المدنية للطبيب و الصيدلي عن الدواء المعيب، مجلة القانون، المجلد 6 العدد 01، من الصفحة 423 إلى 447.
4. سليمان النحوي /حدادو صورية، حماية المستهلك في إطار تشريعات حماية الصحة، المجلة الأكاديمية للبحوث القانونية و السياسية، المجلد 1 العدد 02، من الصفحة 111 إلى 125.
5. نبالي معاشو فطة، (2017)، التزامات الصيدلي اتجاه مستهلك المواد الصيدلانية، مجلة الاجتهاد القضائي، العدد 14، من الصفحة 546 إلى 556.

النصوص القانونية:

1. مرسوم تنفيذي رقم 92-276 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتضمن أخلاقيات الطب، جريدة رسمية عدد 52 مؤرخة في 8 يوليو 1992.
2. القانون رقم 05-10 المؤرخ في 20 جوان 2005 المعدل و المتمم للأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 المتضمن القانون المدني، جريدة رسمية عدد 44 مؤرخة في 26 جوان 2005.
3. القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25 فبراير 2009 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، جريدة رسمية عدد 15 مؤرخة في 08 مارس 2009.
4. قانون رقم 18-11 المؤرخ في 2 يوليو 2018 المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، جريدة رسمية عدد 46 مؤرخة في 29 يوليو 2018.

5. مرسوم تنفيذي رقم 20-325 مؤرخ في 22 نوفمبر 2020 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية ،جريدة رسمية عدد 69 مؤرخة في 22 نوفمبر 2020.
- 6.القانون المدني الفرنسي.
7. قانون الصحة الفرنسي.