

## الإعلام بالمضاعفات الجانبية للأدوية بين الضرورة العلاجية ومخاطر الإصابة بالأضرار في التشريع الفرنسي Informing about side effects of the drugs Between the therapeutic necessity and the risk of injury in French legislation

- د.ملوك محفوف، مخبر القانون والمجتمع، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أحمد دراية -  
أدرار، [mellouk.mahfoud08@gmail.com](mailto:mellouk.mahfoud08@gmail.com)
- أ.د. بومدين محمد، مخبر القانون والمجتمع، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أحمد دراية -  
أدرار، [bm.boumediene@gmail.com](mailto:bm.boumediene@gmail.com)

- Received date: 29/05/2018
- Accepted date: 29/05/2019
- Publication date: 18 /06/2019

### ملخص

يهدف هذا المقال إلى تسليط الضوء على أحد أهم التزامات منتج الدواء وهو إعلام المستهلكين بالمضاعفات الجانبية للأدوية. فمعظم التشريعات قد فرضت على منتج الدواء التزاما بالإعلام عن مخاطر الدواء والمضاعفات الجانبية التي قد يحدثها بغية توفير حماية أكبر للمستهلكين. وتبين من خلال تحليل الموضوع صعوبة إثبات العلاقة السببية العلمية بين الضرر والمضاعفات الجانبية، مما يستوجب استحداث أحكام قانونية تتناسب مع طبيعة الأضرار الناتجة عن المضاعفات الجانبية.

الكلمات المفتاحية: المضاعفات الجانبية، الخطيرة، مسؤولية المنتج، الضرر، التعويض

### Abstract

This article aims to highlight one of the most important commitments of the pharmaceutical product which is to inform consumers of the side effects of drugs. Most legislations have imposed on the drug producer an obligation to report drug risks and side effects that may occur in order to provide greater protection to consumers. The analysis of the subject revealed the difficulty of proving the scientific causal relationship between damage and side effects, which requires the development of legal provisions commensurate with the nature of damages resulting from side effects.

## مقدمة

إن اقتناء الدواء وبالرغم من الأهمية التي يكتسبها في حياة الانسان كونه سلعة لا يمكن الاستغناء عنها، إلا أنه لا يخلو من المخاطر، لا سيما وأنه منتج يتميز بخاصية ثنائية العلاج والمخاطر. وتتجلى خطورته في طبيعة مكوناته وما تحمله هذه المكونات من مخاطر على اعتبار أنها مواد كيميائية وأن التعامل بمكونات الدواء لا مجال فيه للخطأ. حيث أدنى تغيير في المقادير أو المكونات من شأنه أن يحول الدواء من مادة يرجى منها الوقاية والعلاج، إلى مادة سامة تكون مصدراً للداء والأضرار. ما يجعل المنتج ملزماً بإعلام المستهلكين حول الدواء ومكوناته وآثاره الجانبية.

فإذا كان من اليسير معرفة دواعي استعمال الأدوية، فإن تحديد آثارها الجانبية التي قد تحدثها ليس بالأمر السهل، فلقد كثر الجدل مؤخراً في فرنسا حول مسؤولية منتج الدواء عن الأضرار التي تسببها المضاعفات الجانبية؟ وهل تقوم مسؤوليته في حالة عدم ادراجها في نشرة البيانات؟ الأمر الذي ولّد لبساً كبيراً لدى الباحثين والقانونيين حول اعتبارها عيباً في الدواء أم لا؟ وهنا تبرز أهمية هذا الموضوع وضرورة الاهتمام به من طرف الباحثين والمشرعين.

ونظراً لحساسية هذا الموضوع، نجد أن معظم التشريعات قد فرضت على منتج الدواء التزاماً عاماً يقضي بأن يضع في متناول مستهلكي الأدوية جميع المعلومات والبيانات التي تبين كيفية استعمال الأدوية. فإذا قام المنتج بهذا الالتزام وقام بتبصير المستهلك وقدم له النصح بما يتفق والمعارف العلمية والتقنية يكون بذلك قد وفى بالتزامه.

ففي كثير من الأحيان وعلى الرغم من قيام المنتج بإعلام المستهلكين عن المضاعفات الجانبية للدواء، إلا أن هذه التأثيرات الجانبية قد تسبب أضراراً تظهر مباشرة بعد استهلاك الدواء وقد تأخذ مدة تطول لعشرات السنين، ما يجعلنا نطرح عديد الاسئلة حول من يعوض المضرورين؟ وهل ذكر المضاعفات الجانبية في نشرة الدواء يعتبر سبباً في انتفاء مسؤولية المنتج؟ ومن يقوم بتعويض المضرورين في حالة دفع المنتج لمسؤوليته؟ خاصة بعد تنصل بعض المنتجين من مسؤولياتهم تحت مظلة مخاطر التطور العلمي، ما يجعلنا نتساءل حول:

## ما مدى كفاية الالتزام بالإعلام عن المضاعفات الجانبية للدواء في توفير الحماية اللازمة للمستهلكين؟

للإجابة عن هذا السؤال الموضوع سوف يتم إتباع المنهج التحليلي كونه الأنسب لمثل هذه المواضيع، وفقاً للخطة التالية :

### المبحث الأول: مفهوم الالتزام بالإعلام بالمضاعفات الجانبية

المطلب الأول: مفهوم المضاعفات الجانبية

المطلب الثاني: وسائل تنفيذ الالتزام بالإعلام بالمضاعفات الجانبية

### المبحث الثاني: إقرار مسؤولية المنتج عن المضاعفات الجانبية

المطلب الأول: قيام مسؤولية المنتج

المطلب الثاني: طرق الحصول على التعويض

### المبحث الأول: مفهوم الإلتزام بالإعلام بالمضاعفات الجانبية

فرض المشرع على منتج الأدوية عدة إلتزامات منها الإلتزام بالإعلام عن المضاعفات الجانبية وأثارها قصد تحقيق أكبر قدر من الحماية لمستهلكيها. وعليه يمكن أن نتساءل عن تعريف المضاعفات الجانبية، وكيف للمنتج أن يلتزم بالإعلام بها.

### المطلب الأول: مفهوم المضاعفات الجانبية

يعتبر هدف الإلتزام بالإعلام عن مخاطر الدواء هو تحذير المستهلك من الأضرار التي قد تلحق به، ما يجعلنا نبحث عن تعريف المضاعفات الجانبية وتمييزها عن المخاطر الأخرى وعن نطاق الإلتزام بالتحذير من أثارها.

### الفرع الأول: التعريف بالمضاعفات الجانبية وتمييزها عن المخاطر الأخرى

نظراً للمخاطر التي تحيط بإستهلاك الأدوية، فإنه من الأهمية بمكان أن نعرف المضاعفات الجانبية وأن نميزها عن باقي المخاطر التي تشبهها.

### البند الأول: تعريف المضاعفات الجانبية

وتسمى بالأعراض الجانبية أو التأثيرات غير المرغوب فيها أو التأثيرات السلبية أو الجانبية، وهي استجابة الجسم أو تفاعلات الجسم غير

المرغوب فيها مع الدواء ما قد يحدث تغيرات في جسم المستهلك تظهر على شكل أعراض سلبية.<sup>1</sup>

إن تحديد المقصود بمصطلح المضاعفات الجانبية أكثر من مهم، وذلك قصد تحديد آثار المسؤولية المدنية للمنتج عند حدوث الأضرار بسببها، فوفقا للتعريف المشترك لمنظمة الصحة العالمية والإتحاد الأوروبي، يقصد بالمضاعفات الجانبية " كل رد فعل دوائي ضار وغير مرغوب فيه يحدث عند تناول لجرعات تستخدم عادة في الوقاية أو تشخيص أو علاج مرض أو لاستعادة أو تصحيح أو تعديل وظيفة فسيولوجية".<sup>2</sup>

و يعرفها المشرع الفرنسي في نص المادة 5121-152 من قانون الصحة الفرنسي، بأنها: "تأثير ضار أو رد فعل ضار وغير مرغوب فيه لدواء أو منتج ورد ذكره في المادة 5121-150"، ثم في الفقرة الثانية عرف لنا المضاعفات الجانبية الخطيرة وهي التي تعرض حياة المستهلك للخطر كأن تؤدي إلى الإصابات بالعاهات المستديمة أو العجز الكلي أو الإقامة الإستشفائية الطويلة، بل ومنها ما يؤدي إلى الوفاة أو إلى التشوهات الخلقية.<sup>3</sup> ثم في الفقرة الثالثة عرف المضاعفات الجانبية غير المتوقعة وهي التأثيرات الضارة غير المتوقعة، التي لا تتطابق تأثيراتها وطبيعتها أو خطورتها أو تطورها مع المعلومات الواردة في ملخص خصائص المنتج المذكورة في معلومات الدواء.<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup>-déclarer les effets indésirables des médicaments, rapport de LEEM, revue La Netscouade, 2013, p 01.

<sup>2</sup>- [http://www.who.int/fr.\(pdf, accès libre\)](http://www.who.int/fr.(pdf, accès libre)) 2018-05-20 على الساعة 10:00

<sup>3</sup>- Camille hass, l'automédication et la médication officinale, thèse doctorat en pharmacie, université nante, 2014, p 47.

<sup>4</sup>- Article R5121-152 « Pour l'application du présent chapitre, on entend par :

1° " Effet indésirable " : une réaction nocive et non voulue à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150.

2° " Effet indésirable grave " : un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale ;

3° " Effet indésirable inattendu " : un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5121-21..... »

وتعرف كذلك بأنها " كل رد فعل ضار غير مرغوب به عند استهلاك الأدوية المطروحة للتداول بطريقة صحيحة، وتكون هذه الأعراض نتيجة لتناول جرعات مفرطة أو لسوء استخدام الأدوية أو الخطأ في تناولها"<sup>1</sup>. من خلال ما سبق يمكن القول بأن استهلاك أي دواء نادرا بل من المستحيل أن لا تكون له أعراض جانبية غير مرغوب فيها. والسبب في ذلك أن الدواء به عناصر نشيطة موجهة لفائدة علاجية غير أن هذه العناصر تؤثر وتتأثر عندما تدخل الجسم وهو ما يفسر حدوث هذه المضاعفات الجانبية. لذا نجد أن استهلاك الأدوية واعطاء فاعليتها مرتبط بإتباع التعليمات الطبية للصيدلي أو الشخص الذي وصف الدواء. بما في ذلك تناول الجرعات الموصى بها وإحترام المدة الزمنية لاستهلاك الأدوية وترتيبها ووقت تناولها.<sup>2</sup>

**البند الثاني: تمييزها عن بعض المخاطر المشابهة**

إن تعريف الآثار الجانبية للدواء قد يتغير تعريفه عبر الوقت، وذلك بسبب التطور العلمي الحاصل في هذا المجال. فهناك بعض النظم أو المصطلحات المشابهة للمضاعفات الجانبية والتميز بينها أكثر من مهم، لأن قيام المسؤولية أو الإعفاء منها مرتبط بضبط هذه المصطلحات.

فالأثار الجانبية تختلف عن التفاعلات الدوائية *interaction medicamenteuses* وهذه الأخيرة عبارة عن أضرار تصيب المستهلك عندما يتناول دوائين أو أكثر، فيؤثر أحدهم على مفعول الآخر،<sup>3</sup> فالتداخل بين الدوائين قد يعرض المستهلك لأعراض جانبية قد تكون متوقعة أو غير متوقعة، فمثلا تناول المضادات الحيوية يؤثر على فاعلية حبوب منع الحمل وتمنع امتصاصها في الأمعاء ما يجعل مفعولها ضعيفا إن تم أخذهما معا.<sup>4</sup> ولتفادي مثل حدوث هذه الأضرار يجب على واصل الدواء أن يكون عالما بالتفاعلات بين الأدوية، وإلا اعتبر مخطأ. ويجب على المستهلك اخبار الطبيب أو الصيدلي عن أي دواء آخر يتناوله حتى يتم تفادي هذه الأضرار.

و تختلف عن الآثار الضارة للدواء *effet nocif* كون المضاعفات الجانبية للدواء عندما تتخطى حدود المتوقع كما هو مدون في النشرة الدوائية

<sup>1</sup> - Camille hass, op-cite, p 49.

<sup>2</sup> - Ibid, p 147.

<sup>3</sup> - Matthieu Roustit, Les interactions médicamenteuses, Université Joseph Fourier Centre d'Investigation Clinique – Inserm CIC3, CHU de Grenoble, 2014, p01.

<sup>4</sup> - Jean-Pierre dupeyron, interaction médicamenteuse et ordonnance, 2eme édition, pro-officina, rueil-malmaison, France, 2009, p 07.

فإنها تصبح آثار ضارة للدواء وبالتالي يمكن اعتبار خصائصها غير معروفة للدواء ولا يمكن توقعها.<sup>1</sup> كالأستهلاك المفرط والزيادة في الجرعات. كما أن الآثار الضارة تصيب كل من استهلك الدواء بطريقة خاطئة عكس الآثار الجانبية التي تصيب بعض الأشخاص وإن استعملوا الدواء بطريقة صحيحة. وخلاصة لما سبق فإن التأثيرات الجانبية يتم ذكرها إجباريا في نشرية الدواء، فكل مستحضر فعال قد يؤدي تناوله لدى بعض الأشخاص إلى ظهور تأثيرات مزعجة. عكس الأنظمة الأخرى التي قد لا يتم ذكرها في نشرية الدواء وهو ما قد يعتبر عيباً في الدواء يستوجب مساءلة المنتج وفقا لقواعد المسؤولية عن المنتجات المعيبة.

### الفرع الثاني: نطاق الالتزام بالإعلام بالمضاعفات الجانبية

يُلقي على عاتق منتج الأدوية العديد من الإلتزامات التي يتحملها في مواجهة الأشخاص قليلي الخبرة بمكونات الدواء. حيث يتوجب على المنتج أن يضع مجموعة من البيانات الخاصة والمتعلقة بكيفية استعمال الدواء ومضاعفاته الجانبية والمخاطر والتحذير مما قد ينتج عن استعماله.

### البند الأول : نطاق الالتزام من حيث الأشخاص

لا شك أن إلتزام منتج الدواء بالإعلام يستهدف طائفتين من الأشخاص، بمعنى أنه إلتزام مزدوج، إعلام موجه للأطباء والصيدالدة، بينما الآخر موجه للمستهلكين وعامة الناس. ويعتبر إلتزاما ببذل عناية لا تحقيق نتيجة، ذلك أن المنتج ليس مطالباً بأكثر من تنوير رضا المستهلك بإستخدام كافة الوسائل التي تجعله إلتزاما مفيدا.<sup>2</sup>

و يجد هذا الإلتزام أساسه في نص المادة 1-111 من قانون الإستهلاك الفرنسي التي تنص على أن كل متدخل ملزم بأن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج الذي يضعه للإستهلاك بواسطة الوسم ووضع العلامات أو بأي وسيلة أخرى مناسبة".<sup>3</sup>

<sup>1</sup>- Noureddine laazzabi, les systèmes de gestion de risques lies aux médicaments, thèse doctorat en pharmacie, université Mohammed v-Soussi, rabat, Maroc, 2013, p66.

<sup>2</sup>- ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء في التشريع الجزائري، رسالة ماجستير، جامعة ادرا، 2015، ص 46.

<sup>3</sup>- Code de la consommation, Version consolidée au 1 avril 2018, www.legifrance.gouv.fr

و الإلتزام هنا يخص ما هو معلوم لدى المنتج، بمعنى آخر أن مضمون الإلتزام يتعلق بما وصل إليه العلم والمعرفة العلمية. أما ما لم يتوصل إليه العلم أثناء طرح الدواء للعرض، ثم تبين لاحقا أن البيانات لم تكن معروفة آنذاك، فإن المنتج لا يسأل عنها لأنها كانت مجهولة بالنسبة إليه<sup>1</sup>.

و في نفس السياق نجد أن المادة 48-4235 من قانون الصحة الفرنسي، في الفقرة الثالثة التي تنص على وجوب توفير المعلومات حول المنتجات الصيدلانية المتعلقة بتركيبها وآثارها العلاجية والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها والإحتياجات الواجب مراعاتها وكيفيات استعمالها وذلك بغية ضمان الاستعمال السليم للمنتجات الصيدلانية<sup>2</sup>.

و ينبغي ألا يشمل هذا الإلتزام على أقوال مغشوشة ومضللة أو غير قابلة للتحقيق ولا على اغفال قد ينجر عنه استهلاك دواء لا مبرر له طبيا ولا أن يعرض المرضى بها لمخاطر لا موجب لها.

### البند الثاني: نطاق الإلتزام من حيث الموضوع

يمكن أن نستشف نطاق المضاعفات الجانبية من خلال المادة 5121<sup>152</sup> من قانون الصحة الفرنسي<sup>3</sup>، وعليه يمكن تحديد نطاقها من حيث الموضوع وذلك بالتطرق إلى نطاقها من حيث الخطورة والعلم بها وهذا ما سنحاول التطرق إليه.

### أولا. تقسيمها من حيث الخطورة

يمكن تقسيم التأثيرات الجانبية إلى فئتين، الفئة الأولى تسمى بالمضاعفات الجانبية، أما الفئة الثانية تسمى المضاعفات الجانبية الخطيرة. فالمضاعفات الجانبية هي تلك الآثار التي تسبب القلق والخوف على صحة المستهلك كأعراض الحساسية والتي بشكل عام تحدث في فترة قريبة بعد بدء تناول دواء جديد أو بعد زيادة خفيفة في جرعات الدواء. وفي غالب الأحيان يشفى المريض منها بعد توقفه عن استهلاك الأدوية أو بإتمام العلاج الموصوف له في المدة المحددة.

<sup>1</sup> - شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2008، ص14.

<sup>2</sup> - Article R4235-48 « .....° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. .... »

<sup>3</sup> - Code de la santé publique (Modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - JORF 27 février 2007)

أما المضاعفات الجانبية الخطيرة فهي تظهر مباشرة أو بعد عدة أيام أو أسابيع من تناول الأدوية كالطوح الجلدي، أو لمدة أطول كالمشاكل الصحية التي تصيب أعضاء الجسم بسبب بعض الأدوية والتي من المحتمل أن تشكل خطراً على الحياة، أو تسبب إعاقة أو عجز دائم، أو تسبب أو تطيل البقاء في المستشفى، أو تتجلى بعيوب خلقية أو إصابة بنشوهات.<sup>1</sup>

إذن المضاعفات الخطيرة لا بد أن تبلغ حداً معيناً من الجسامة يتجاوز فيه الحد المتسامح في مجال الأدوية إذ توصف بأنه خطيرة في نتائجها وبعيدة المدى من حيث زمان ظهورها واستقرارها، فقد تستمر لفترة طويلة من الزمن وقد لا تشمل آثاراً واحداً، وإنما يتسع نطاقها لتشمل عدة آثار.

وحتى المشرع الفرنسي نجده يعرض عن الآثار الجانبية الخطيرة بشرط توفر بعض الشروط منها نسبة عالية من الأضرار وطلب التعويض في الأجل المحددة أضف إلى ذلك إثبات تناول الدواء والآثار الجانبية الخطيرة التي أحدثها وعلاقة السببية.<sup>2</sup>

### ثانياً: من حيث العلم بها ومعرفتها

يمكن تقسيم الآثار الجانبية إلى فئتين، آثار متوقعة معروفة وآثار غير متوقعة ومجهولة. فالآثار الجانبية المتوقعة هي تلك المضاعفات التي تسمح المعطيات العلمية الراهنة بمعرفتها ومعرفة درجة خطورتها وتأثيرها على صحة المستهلك وقد تكون هذه الآثار عادية وقد تكون خطيرة وتدون في النشرة الخاصة بالدواء.

أما المضاعفات الجانبية غير المتوقعة فهي تلك الآثار التي لم تسمح المعرفة العلمية الراهنة بالكشف عنها وعن خطورتها، وأضرارها، وبالتالي يمكن للمنتج أن يتخلص من المسؤولية بأن يتمسك بمخاطر التطور العلمي كسبب من أسباب الإعفاء بأنه لم يكن بمقدوره معرفتها بسبب محدودية المعارف.<sup>3</sup>

<sup>1</sup>-Camille hass, op-cite, p 50

<sup>2</sup> - Article, Victimes d'effets indésirables graves de médicaments, État des lieux – version 1.0  
<https://fr.scribd.com> تم الاطلاع عليه بتاريخ 2018-05-20 على الساعة 10:40

<sup>3</sup> - حسن عيد الرحمان قدوس، مدى التزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي، دار النهضة العربية، مصر، بدون سنة، ص 11.



والآثار غير المتوقعة للدواء قد تسلك الطرق الفيزيولوجية والمرضية نفسها كالأمراض المختلفة، وبالتالي يكون من الصعب بل ومن المستحيل معرفتها قبل طرح الدواء للتداول. وبالتالي قد تسبب أضرارا غير مقصودة، ويمكن حدوثها حتى في الجرعات العادية المستخدمة لدى المستهلكين.

و في هذا الإطار من الأهمية بمكان أن نبين أن المراقبة التي تجريها مراكز اليقظة Pharmacovigilance ما بعد التسويق مهمة، فهي تسمح بكشف التفاعلات الدوائية غير المتوقعة والتي قد تكون خطيرة جداً.<sup>1</sup> لذلك يجب على ممارسي الصحة في كل دول العالم أن يصدروا التقارير حول التفاعلات غير المتوقعة للدواء لأن ذلك قد ينفذ حياة مرضاهم والآخرين.<sup>2</sup>

و خلاصة لما سبق، وفي ظل الاختلافات والتباين بين المصطلحات، فقد كان أول إقرار صريح بالمضاعفات الجانبية الخطيرة للدواء من خلال القضية الشهيرة لدواء الثاليدومايد عام 1957، حيث تم تسويقه بأنه منتج آمن يستخدم كمهدئ للحوامل، ولا يتضمن أي آثار جانبية خطيرة. وفي عام 1960 لوحظ انتشار كبير للنشوهات الخلقية لدى الأطفال الذين تناولت أمهاتهم ذلك العقار ما دفع العلماء للبحث عن سبب ذلك، وكانت المفاجئة عندما اكتشفوا أن تناول الثاليدومايد ولو مرة واحدة فقط فإنه يعطي تلك المضاعفات الخطيرة.<sup>3</sup>

### المطلب الثاني: وسائل تنفيذ الالتزام بالإعلام بالمضاعفات الجانبية

يعتبر الإلتزام بالإعلام وسيلة من وسائل الإتصال والحوار والتنقيف والنصح، وأصبحت وسائل تنفيذه متعددة ومتنوعة. ففي مجال الأدوية نجد أن هذا الإلتزام يتجسد بأسلوبين هما الأكثر شيوعا وتنظيما، وهما الملصقات الخارجية للدواء l'étiquetage والنشرية الدوائية la notice.

### الفرع الأول: الملصقات الخارجية للدواء

وهي عبارة عن معلومات غالبا ما تكون مكتوبة على الغلاف الخارجي للدواء ونادرا ما تكون ملصقة في عبوة الدواء. وتتضمن معلومات تعرف لنا

<sup>1</sup> - Article : La balance bénéfices-risques du médicament : une doctrine en perdition sur le plan éthique? Version 2.0, p 03 (pdf, accès libre)  
<https://etatsgenerauxdelabioethique.fr>

<sup>2</sup> - Camille hass, op-cite, p 42.

<sup>3</sup> - Noureddine laazzabi, op-cite, p 18

الدواء وتصنيفه ومكوناته وصلاحيته وسعره بالإضافة إلى طريقة استعماله وتأثيراته الجانبية واسم منتج و عنوانه.

وبالرغم مما تتضمنه هذه الملصقات من معلومات، إلا أنها تتسم بالإختصار والإيجاز، وغالبا ما نجدها في الأدوية التي لا تتضمن آثارا جانبية كثيرة، أضف إلى ذلك نجدها في الأدوية ذات الاستعمال الواسع والتي أثبتت استهلاكها لسنين طويلة أمانها وسلامتها وندرتها في إحداث الأضرار.

و لقد عرفها المشرع الفرنسي من خلال المادة 5121-<sup>138</sup> من قانون الصحة بأنها كل المعلومات والبيانات المكتوبة على غلاف الدواء أو غلاف علبة الدواء، ويشترط فيها أن تكون مقروءة بسهولة وظاهرة ومفهومة ويصعب محوها.<sup>1</sup>

### الفرع الثاني: النشيرية الدوائية

هي عبارة عن محرر مكتوب يحتوي على معلومات حول الدواء، توضع داخل العلبة، وهي بمثابة دليل يبين كيفية استعمال الدواء. فهي تتشابه مع الملصقات في أنها تتضمن معلومات حول الدواء وتركيبه وتصنيفه وموانع الاستعمال والتفاعلات مع الأدوية وتحذيرات الإستعمال والآثار الجانبية. إلا أنها تختلف معها كونها أكثر تفصيلا وشرحا ودقة.

ولقد عرفها المشرع الفرنسي من خلال المادة 5121-<sup>148</sup> و<sup>149</sup> بأنها وثيقة إعلام مرفقة بالدواء ومخصصة لمستعمل الدواء، وعليه فإن الإلتزام بالإعلام عن المضاعفات الجانبية يكتسي أهمية كبيرة لكل من الطبيب والصيدلي والمستهلك نظرا للأضرار الخطيرة التي يمكن تفاديها أو التي قد تظهر جراء عدم إحترامها وبالنسبة للمنتج كي يدفع بمسؤوليته عن أضرارها. الأصل في نشيرية الدواء أو الملصقات أنها غير معدة أصلا كوسيلة إثبات لما تحتويه من بيانات تتعلق باستعمال الدواء، إلا أن استخدامها كوسيلة إثبات قاصر فقط على ما إذا تضمنت الآثار الجانبية الخطيرة التي كانت سببا في حصول الضرر وتضمنت تعريف للمنتج وعنوانه، أما إذا كانت النشيرية لم تتضمن أي دليل إثبات للآثار الجانبية فلا يجوز استخدامها.

<sup>1</sup> - Article R5121-138 « Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, l'étiquetage du conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, l'étiquetage du conditionnement primaire d'un médicament..... »

## المبحث الثاني: إقرار مسؤولية المنتج عن المضاعفات الجانبية

بعد أن تم التطرق إلى ضبط المفاهيم والمصطلحات المتعلقة بالآثار الجانبية وتمييزها عن غيرها، وبعد أن تطرقنا إلى الإلتزام بالإعلام من طرف المنتج ومن في حكمه من المتدخلين، بقي لنا أن نتناول ما هي الشروط الواجب توافرها لقيام مسؤولية المنتج وماهي وسائل نفي هذه المسؤولية (المطلب الأول)، وكيفية الحصول على التعويض وماهي الجهات المخول بدفع التعويضات للمضرورين (المطلب الثاني).

### المطلب الأول: قيام مسؤولية المنتج

محاولة من المشرع في بسط نوع من الموازنة بين المنتج والمضرور، نجد أن المشرع قد فرض توافر عدة شروط لقيام مسؤولية المنتج، وفي نفس الوقت أعطى له الفرصة لكي يعفي نفسه من المسؤولية وذلك بإثبات أحد طرق الإعفاء منها.

#### الفرع الأول: شروط قيامها

قبل التطرق للشروط الواجب توافرها لقيام مسؤولية المنتج عن أضرار المضاعفات الجانبية يتبادر إلى الذهن سؤال وجيه يتمثل على أي أساس يسأل المتدخل؟ هل بسبب أن منتج معيب؟ أم على أساس إخلاله بالإلتزام بالإعلام؟ وهل يشفع للمنتج بأنه أفصح عن الآثار الجانبية لمنتجه؟ أم يسأل حتى ولو قام بالإعلام والنصح في ذكر الآثار الجانبية؟

أولا يمكن القول بأن الحصول على تعويض، يستوجب على المضرور التصرف قبل سقوط حقه في التعويض ثم إثبات الضرر والعلاقة السببية بينه وبين تناول الدواء، وعليه سنتناول هذه الشروط بنوع من التفصيل.

#### البند الأول : التصرف قبل سقوط حقه في التعويض

لم ينظم المشرع الفرنسي مجال الأدوية بأحكام خاصة، وإنما أدخلها ضمن أحكام المنتجات المعيبة بموجب قانون 19 ماي 1998<sup>1</sup> ونظرا لخصوصية هذه المسؤولية، فقد حرص المشرع الفرنسي على تحديد مدة زمنية يمكن خلالها للمضرور أن يطلب حقه في التعويض. فالمدة الأولى تتعلق بتقادم المسؤولية الموضوعية والتي تنقضي بمضي عشر سنوات تحسب من وقت

<sup>1</sup> - Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, JORF 21 mai 1998.

طرح المنتج الذي أحدث الأضرار للتداول<sup>1</sup> أو سقوط دعوى التعويض بمضي ثلاث سنوات وتحتسب من تاريخ علم المدعي أو افتراض علمه بالضرر والعيب وبهوية المنتج.<sup>2</sup>

وتعتبر فترات التقيد قصيرة جداً (بعد 3 سنوات من حدوث الضرر أو 10 سنوات من وقت طرح الدواء في السوق) نظراً لتعقيد الحالات وخطورتها وطول زمن ظهورها، فأحياناً قد تظهر التأثيرات الجانبية وتظهر أعراضها من 10 سنوات وما فوق وهو ما لا يتماشى وطبيعة الأضرار وزمن ظهورها. وفي اعتقادنا يجب تكييف فترات التقادم مع أوقات المضرورين والتعقيد العلمي للحالات ووقت ظهور الآثار الجانبية طويلة الأجل بما يتناسب وطبيعة هذه الآثار الجانبية.

### البند الثاني : إثبات الضرر

يجب على المضرور أن يحوز على دليل مادي يثبت تناوله للدواء كوصفة طبية أو وثائق طبية أو سجل الأدوية بالمستشفيات. كما يستحسن أن يثبت المضرور إصابته بشهادة طبية تثبت نسبة الأضرار التي مسته. فعندما يكون هناك بالفعل درجة كافية من تأثيرات ضارة معينة مع دواء معين (التأثير المحدد في التجارب السريرية أو من خلال تقارير التوعية الدوائية)، فإن هذا التأثير الضار يكون في كثير من الأحيان في النشرة الدوائية، حيث يسهل التعرف على منتج الدواء وتحديد الدواء المسبب للإصابة.<sup>3</sup>

ولكن المسألة صعبة عندما تكون هناك أسباب أخرى تعطي نفس الأضرار، فهنا المضرور ملزم بإثبات أن الأضرار ناتجة عن المضاعفات الجانبية للدواء وغير متعلقة بالأسباب الأخرى، وخاصةً إذا كانت تلك المضاعفات غير مذكورة في نشرة الدواء. وما يصعب هذه المهمة أكثر إثبات الرابطة العلمية في حالة الآثار النادرة الذين لم يبلغ عنها، أو إذا تم سحب الدواء

<sup>1</sup> - Article 1386-16 : « Sauf faute du producteur, la responsabilité de celui-ci, fondée sur les dispositions du présent titre, est éteinte dix ans après la mise en circulation du produit même qui a causé le dommage à moins que, durant cette période, la victime n'ait engagé une action en justice ».

<sup>2</sup> - Article 1386-17 : « L'action en réparation fondée sur les dispositions du présent titre se prescrit dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle le demandeur a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur ».

<sup>3</sup> - Victimes d'effets indésirables graves de médicaments, op-cite, p06.

من السوق بعد بضعة أشهر فقط من التسويق ، والتي لا تسمح بتراكم ما يكفي من الحالات لتشكل بؤرة تستدعي الإبلاغ. وهنا يمكن أن نتساءل عن مصير وكيفية إثبات الأضرار بالنسبة لمن يتناول بعض الأدوية المسموح صرفها قانوناً دون وصفة طبية؟

أضف إلى ذلك صعوبة جمع المعلومات من طرف المضرور أو محاميه الذين ليس لهم القدرة للوصول إلى البيانات القاعدية للدواء، أضف على ذلك مهما كانت نوعية المعلومات في النشرة فإنها تعتمد على افتراضات، والقاضي له السلطة التقديرية في قبول ذلك لأن المسألة مسألة وقائع وليست موضوع.

علاوة على ذلك، في التشريع الفرنسي الخاصة بالمسؤولية عن المنتجات المعيبة، يمكن إعفاء المنتج من مسؤوليته إذا استطاعت أن يثبت أن حالة المعرفة لم تجعل من الممكن معرفة وجود تأثيرات غير مرغوبة في وقت طرح الدواء للتداول.<sup>1</sup>

### البند الثالث : تناول الدواء

في ظل المسؤولية الموضوعية يجب على المضرور إثبات العيب في الدواء والعلاقة السببية مع الضرر الحاصل. ويكون المنتج معيباً عندما لا يوفر السلامة المنتظرة منه شرعاً، يعني السلامة المتوقعة.<sup>2</sup>

بالنسبة للمنتجات الدوائية، وبحسب تعريف المنتج المعيب فإن ذكر التأثيرات الجانبية في نشرة الأدوية يعتبر هدفاً لحماية سلامة المستهلك وإعلاماً للجميع لكي تأخذ الاحتياطات وعليه يمكن التساؤل عن حدوث هذه التأثيرات المشار إليها في نشرة الدواء، هل تعتبر عيباً يستوجب مساءلة المنتج أم لا؟

للإجابة على هذا السؤال يجب أن نفرق بين ثلاث حالات وهي:

**الحالة الأولى:** الآثار الجانبية المعروفة والمذكورة في النشرة الدوائية

هنا تنتفي مسؤولية المنتج، غير أنه ملزم بإتباع مبدأ تتبع الدواء بعد طرحه للتداول لمعرفة الآثار الجانبية الجديدة.<sup>3</sup>

**الحالة الثانية:** الآثار الجانبية المعروفة وغير مشار إليها في نشرة الدواء

<sup>1</sup>- Victimes d'effets indésirables graves de médicaments, op-cite, p08

<sup>2</sup>- 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 ».

<sup>3</sup>- Victimes d'effets indésirables graves de médicaments, op-cite, p12.

قد يحدث هذا إذا قصر المنتج في إجراء تجارب أكبر على منتوجه، أو إذا تمعد إخفاء المعلومات بسبب الجشع ونادرا ما نجد هذا. هنا تقوم مسؤولية المنتج وهو نفس النهج الذي سارت فيه محكمة استئناف فيرساي "Versailles" في قرارها الصادر في 30 أبريل 2004 على إخلال المؤسسة المنتجة بالتزامها باليقظة رغم المخاطر التي نجمت عن منتج Distilbène سنة 1939 وسنة 1963، حيث أخلت بالتزامها بالإعلام، لأنها لم تقم بتحيين البطاقة المعلوماتية للدواء رغم تغير المعرفة و علمها بها وقت ظهور الأعراض.<sup>1</sup>

### الحالة الثالثة : الآثار الجانبية غير المعروفة

ذهبت محكمة النقض الفرنسية في قرارها الصادر في 8 أبريل 1986 إلى القول بأن المؤسسة المنتجة لا يفرض على عاتقها توقع كل الأخطار التي يمكن أن تنشأ عن الدواء والتي يمكن أن تكون مرتبطة بحساسية المريض، وأن الإلتزام بالإعلام عن الآثار الجانبية للدواء لا يمكن أن ينصرف إلا على ما هو معروف وقت طرح الدواء للتداول، وفقا لما توصل إليه المنتج من معارف في هذا الوقت لا تعتبر عيبا في الدواء.<sup>2</sup>

بالتالي إذا تم ذكر تأثير ضار معين في نشرية الدواء، فإن حدوثه لا يسمح بأن يعتبر الدواء معيباً وتنتفي معه مسؤولية المنتج. وحتى عندما لا يتم ذكر تلك المضاعفات في التعليمات، فإنه بمقدور الشركات المنتجة التملص من المسؤولية إذا تمكنوا من إثبات أن "حالة المعرفة العلمية والتقنية وقت طرح الدواء للتداول لم تسمح باكتشاف تلك المضاعفات.

### الفرع الثاني: طرق الإعفاء منها

لقد منح المشرع للمنتج فرصة التنصل من المسؤولية بأن يقطع العلاقة السببية بين العيب في الدواء والأضرار الحاصلة، وبالرغم من أن المشرع قد إلترم بإعلام المستهلك بالمضاعفات الجانبية في نشرية الدواء إلا أن

<sup>1</sup> CA .Versailles, 30 Avril 2004. RG, n°02/05924 et 02/05925, Blandine FAURAN, Anne LAUDE, informations et responsabilités, sous la direction d'Anne LAUDE, Didier TABUTEAU, information et produits de santé quelles prescriptives? droit et santé, presses université de France, 2006, 165.

pp.170-171

<sup>2</sup>-Cass. Civ Ière 8 Avril 1986, J.C.P ? 1987 éd, G.II, 20771. Blandine FAURAN, Anne

LAUDE, Op.cit. p.165-166.

هذا لا يمنع من التساؤل حول قيام المنتج بهذا الإلتزام هل يعفيه من المسؤولية أم لا؟

هنا نميز بين حالتين، ففي حالة ما إذا تم الإشارة إلى المضاعفات الجانبية في نشرية الدواء، فإن المنتج تنتقي مسؤوليته، حتى لو تم استعمال الدواء بطريقة سليمة وأمنة وأصاب المستهلك أضرارا جراء تناوله للدواء غير المعيب.<sup>1</sup>

أما الحالة الثانية وهي إذا لم يتم ذكر المضاعفات في نشرية الدواء، فهنا المنتج يستطيع التمسك بما جاء في الفقرة الرابعة من المادة 11386-11<sup>1</sup> من القانون المتعلق بالمنتجات المعيبة،<sup>2</sup> والتي تنص على أن حالة المعرفة العلمية والتقنية في الوقت الذي وضع فيه المنتج للتداول، لم تجعل من الممكن كشف وجود هذه المضاعفات.

و عليه يمكن القول بأن أحكام المسؤولية الموضوعية الخاصة بالمنتجات المعيبة لا تسعف ضحايا الآثار الجانبية سواء تم ذكرها أم لا، كون المنتج يستطيع التملص من مسؤوليته، وهو ما يفرض على المضرور إثبات أن الآثار الجانبية المذكورة في النشرة للدواء هي سبب الأضرار التي مسته وهو أمر صعبا بالنسبة للمستهلك.

و عليه يمكن التفكير في نظام قانوني يلقي عبئ الإثبات على المنتج عندما تكون المضاعفات الجانبية مذكورة في نشرية الدواء، والتي بمقدور المضرور أن يثبت أنه استهلكها، ثم فسح المجال أمام المنتج كي ينفي أن الضرر الحاصل ليس سببه الدواء، يعني افتراض علاقة السببية لصالح المضرور.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> - Article : La balance bénéfices-risques du médicament :une doctrine en perdition sur le plan éthique? Version 2.0,p 06 (pdf, accès libre)  
<https://etatsgenerauxdelabioethique.fr>

<sup>2</sup>-Article 1386-11 « ..... Que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut..... »;

<sup>3</sup>- في ألمانيا وفي قضية الدواء التاليدوميد الذي طرح في السوق عام 1957، استفاد المضرورون من افتراض علاقة السببية بين الآثار الجانبية لهذا الدواء والأضرار التي أصابتهم، وألقي عبئ إثبات أن الدواء ليس لديه آثار جانبية خطيرة وضارة على عاتق المنتج للإطلاع أكثر أنظر :

Prescrire Rédaction "Petit manuel de Pharmacovigilance et Pharmacologie clinique"  
Édition en ligne (2012) :<http://www.prescrire.org/Fr/101/324/PositionsList.aspx>

## المطلب الثاني: طرق الحصول على التعويض

منذ تطبيق التعليمات الأوروبية لعام 1985 المتعلقة بالمنتجات المعيبة (نقلتها فرنسا في عام 1998) لم تعد الشركات المنتجة ملزمة بضمان السلامة نحو المستهلك في حالة عدم وجود خطأ أو عندما يعتبر المنتج غير معيب (تم ذكر التأثيرات الجانبية في نشرة الدواء).

فمن الناحية العملية نجد أن المشرع الفرنسي قد منح المضرور طريقين كي يحصل على التعويض، وذلك إما باللجوء إلى المنازعات القضائية أو أن يختار طريق التسوية الودية.

### الفرع الأول: المنازعات القضائية

يمكن للمضرور من الآثار الجانبية للأدوية أن يلجأ إلى المحاكم المدنية كي يحصل على التعويض، غير أن هذا الطريق شاق ومعقد. فالإجراءات أمام المحكمة غالباً ما تكون طويلة تأخذ عدة سنوات ومكلفة جداً (التكاليف القانونية، والرسوم وأتعاب المحام ورسوم الخبراء المرافقة للضحية عندما تستدعي الخبرة للجوء إليها)، تعب نفسي ثقيل للضحايا الذين يواجهون الحرمان من حقيقة أضرارهم من قبل الطرف الآخر.

وفي حالات نادرة يتم اللجوء إلى المحاكم الجنائية، وتبدأ الإجراءات الجنائية عندما يسعى المضرور بشكل خاص للحصول على جزاء من الجاني بسبب جريمة خطيرة على سبيل المثال، التسمم أو القتل الخطأ أو الإصابة غير المتعمدة أو في الحالات المعقدة التي تتطلب إجراء تحقيق. وفي هذا الشأن في قضية الدواء المعروف باسم ميدياتور Médiateur تم اتخاذ إجراءات جنائية ضد مسؤولي مصنع سيرفي servier من أجل جريمة الخداع المشدد.<sup>1</sup>

### الفرع الثاني: التسوية الودية

فيما سبق خلصنا بأن المنتج تنتفي مسؤوليته عن الآثار الجانبية المعروفة والمشار إليها في نشرة الدواء وتنتفي إذا لم تكن معروفة وقت طرح الدواء للتداول، غير أن السؤال المطروح ما مصير المضرور الذي أصابه الأذى من هذه المضاعفات؟

<sup>1</sup>-Première plainte au pénal dans l'affaire du Médiateur, En savoir plus sur [http://www.lemonde.fr/planete/article/2010/11/24/premiere-plainte-au-penal-contre-les-laboratoires-servier-et-le-mediator\\_1444198\\_3244.html#IKI0AV4IxxkDc0luU.99](http://www.lemonde.fr/planete/article/2010/11/24/premiere-plainte-au-penal-contre-les-laboratoires-servier-et-le-mediator_1444198_3244.html#IKI0AV4IxxkDc0luU.99)  
تم الاطلاع عليه يوم 2018-05-21 على 10:40



ففي المسؤولية الموضوعية للمنتج وعندما يتمسك المنتج بمخاطر التطور العلمي كسبب من أسباب الإعفاء التي نص عليها المشرع أو كون منتج غير معيب، يمكن للمضروب التوجه نحو آلية التعويض الإحتياطية والمتمثلة في الديوان الوطني للتعويض عن الحوادث الطبية في فرنسا .ONIAM

هذا الصندوق الذي أنشئ بموجب قانون كوشنر والمسمى قانون 4 مارس 2002 المتعلق بحقوق المرضى وجودة النظام الصحي.<sup>1</sup> ولكي يستفيد المضروب من التعويض لا بد أن تتوفر فيه الشروط التالية:

- أن لا يرتكب المنتج أو المتدخل بصفة عامة أي خطأ يحدث أضرارا.
- أن يتعلق الضرر بعلّة علاجية ويدخل في نطاقها الآثار الجانبية للدواء.
- ارتباط الأضرار المدعى بها بأعمال العلاج، أي أن تتسبب الآثار الجانبية للدواء في إلحاق الضرر.<sup>2</sup>
- أن يختلف الضرر الذي لحق بالمرضى عن حالة المريض الصحية الأولى، وهذا للتمييز بين الحالتين، وكذلك إخفاق الأدوية في علاج المريض مما أدى إلى تطور حالته الصحية سلبا.
- يجب أن يكون الضرر جسيما كأن يصيبه عجز مؤقت أو دائم.<sup>3</sup>
- حدوث الضرر بعد 4 سبتمبر 2001.

كما حدّد المشرع الفرنسي نسبة العجز الذي يعاني منه المريض حتى يتمكن هذا الأخير من الاستفادة من التعويض بنسبة 25 % .

## خاتمة

لقد حاولنا من خلال هذا البحث التركيز على أحد أهم الوسائل القانونية التي توفر أكبر قدر من الحماية للمستهلكين في مجال الأدوية ولا سيما المضاعفات الجانبية بحكم أن أي دواء إلا وله آثار جانبية. وقد توصلنا في خاتمة هذه الورقة البحثية إلى النتائج والتوصيات التالية:

<sup>1</sup> - La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, <https://www.legifrance.gouv.fr>

<sup>2</sup> - Article L1142-22 CSP

<sup>3</sup> - Article L1142-01 CSP

- أن الإلتزام بالإعلام عن المضاعفات الجانبية للدواء هو أحد أهم الوسائل القانونية التي تكفل الحماية الوقائية للمستهلكين وممارسي الصحة على سواء.
- الكثير من ضحايا الآثار الجانبية يعانون في صمت بسبب صعوبة إثبات تعيب الدواء وفقا لقواعد المسؤولية عن المنتجات المعيبة، ناهيك عن إثبات العلاقة السببية العلمية بين الضرر والمضاعفات الجانبية.
- إن فترات التقيد الواردة في القانون المتعلق بالمنتجات المعيبة الواردة على الدعوى والمسؤولية قصيرة جداً ولا تتماشى وزمن ظهور المضاعفات الجانبية طويلة الأجل.
- بالرغم من سعي المشرع في تعويض ضحايا الآثار الجانبية عن طريق صندوق التعويضات، إلا أن الشروط الواجب توفرها تعتبر تعجيزية بالنسبة لبعض الحالات ما يترك المضرورين لمصير مجهول.
- يستحسن استحداث أحكام قانونية يتم من خلالها افتراض العلاقة السببية والأضرار التي تصيب المستهلكين بالآثار الجانبية ما يلقي عبئ الإثبات على المنتج.
- يستحسن إخراج الأدوية من القانون المنظم للمنتجات المعيبة وتنظيمها بقانون مناسب لضحايا المضاعفات الجانبية.
- تعديل القانون المتعلق بالمنتجات المعيبة بما يتماشى مع طبيعة الأضرار الجانبية، كون الدواء في هذه الحالات غير معيب.

## قائمة المراجع أولاً: باللغة العربية

1. حسن عبد الرحمان قدوس، مدى إلتزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي، دار النهضة العربية، مصر، بدون سنة.
2. شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، مصر، 2008.
3. ملوك محفوظ، المسؤولية المدنية لمنتج الدواء في التشريع الجزائري، رسالة ماجستير، جامعة ادرار، 2015.

## ثانيا: باللغة الفرنسية

1. Blandine FAURAN, Anne LAUDE, informations et responsabilités, sous la direction d'Anne LAUDE, Didier TABUTEAU, information et produits de santé quelles prescriptives? droit et santé, presses université de France, 2006
2. Camille hass, l'automédication et la médication officinale, thèse doctorat en pharmacie, université nante, 2014.
3. déclarer les effets indésirables des médicaments, rapport de LEEM, revu La Netscouade, 2013.
4. Jean-Pierre dupeyron, interaction médicamenteuse et ordonnance, 2eme édition, pro-officina, rueil-mal maison, France, 2009.
5. La balance bénéfiques-risques du médicament :une doctrine en perte de vue sur le plan éthique? Version 2.0
6. Matthieu Roustit, Les interactions médicamenteuses, Université Joseph Fourier Centre d'Investigation Clinique – Inserm CIC3, CHU de Grenoble, 2014.
7. Noureddine laazzabi, les systèmes de gestion de risques liés aux médicaments, thèse doctorat en pharmacie, université Mohammed v-Soussi, rabat, Maroc, 2013.
8. Prescrire Rédaction "Petit manuel de Pharmacovigilance et Pharmacologie clinique" Édition en ligne (2012)
9. Victimes d'effets indésirables graves de médicaments, État des lieux – version 1.0

### **Cite internet**

1. <http://www.who.int/fr>
2. [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)
3. <https://fr.scribd.com>
4. <https://etatsgenerauxdelabioethique.fr>
5. <http://www.prescrire.org>
6. <http://www.lemonde.fr>
7. [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)

## Les codes

1. Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, JORF 21 mai 1998.
2. La loi no 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
3. Code de la santé publique (Modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - JORF 27 février 2007)
4. Code de la consommation, Version consolidée au 1 avril 2018,

## Les jugements

1. Cass. Civ 1ère 8 Avril 1986, J.C.P ? 1987 éd, G.II, 20771.
2. CA .Versailles, 30 Avril 2004. RG, n°02/05924 et 02/05925,