

المسؤولية المدنية عن الآثار الضارة غير المتوقعة للقاحات Civil liability for the unexpected adverse effects of vaccines

سهام المر *

المركز الجامعي مغنية ، تلمسان (الجزائر) : m.siham84@hotmail.fr

تاريخ النشر : 2021/05/07

تاريخ القبول: 2021/04/25

تاريخ الاستلام: 2021/03/21

ملخص:

تعمل اللقاحات على تشخيص حالة المناعة، حيث تهدف إلى إحداث مناعة إيجابية أو سلبية للإنسان، وعليه يمكن أن يتسبب هذا اللقاح في إلحاق الضرر بمستهلكه أو متلقيه لم يكن متوقعا، و عليه تقوم مسؤولية منتج المدينة ، و الذي قبل عرضه في السوق أو توفيره على مستوى مراكز التلقيح يتعين عليه احترام ضوابط الإنتاج وحتى بعد طرحه في السوق يتعين عليه تفعيل نظام اليقظة و المتابعة، و عليه تقوم مسؤولية منتج عن الآثار الضارة غير المتوقعة التي يمكن أن يسببها اللقاح .
الكلمات المفتاحية: المسؤولية المدنية، اللقاحات، الآثار الضارة غير المتوقعة، مخاطر التطور، الدواء المناعي.

Abstract : Vaccines diagnose immune conditions, where it aim is to create positive or negative immunity to the human person, Therefore, this vaccine can therefore cause unexpected harm to its consumer or recipient, And on it rests the civil responsibility of his product, and before it is put on the mark production controls. Even after it has been put on the market, it must put in place a system of vigilance and follow- upet or provided at the vaccination centre level, it must respect, and therefore, the liability of its producer is based on the unforeseen adverse effects that the vaccine can cause.

Keywords: civil liability, vaccines, unexpected adverse effects, developmental risks, immunotherapy.

مقدمة:

عقب تفشي وباء فيروس كورونا (كوفيد 19)، و إعلان منظمة الصحة العالمية أنه جائحة عالمية تجاوزت الحدود و ذلك في 11 مارس 2020، حيث دعت المنظمة الحكومات إلى إتخاذ خطوات عاجلة و أكثر صرامة لوقف انتشار الفيروس. حيث كان لمهنيو الصحة و الصيدلة الدور الكبير في مجابهة هذا الوباء حيث نادى منظمة الصحة العالمية و المجتمع الدولي ككل إلى ضرورة إيجاد لقاح يحد من انتشار هذا الوباء، حيث أصبح التزام يقع على الدول العظمى مجسدة في أكبر المخابر الصيدلانية على مستوى العالم، حيث قامت الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية التابعة لوزارة الصناعة الصيدلانية، بمنح قرار التسجيل للقاح الروسي "سبوتنيك " ، وذلك في إطار التدابير الاستعجالية المتخذة لأجل التلقيح و الذي شرع فيه شهر جانفي الفارط .

* المؤلف المرسل.

عدد خاص بالملتقى الدولي حول: تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

و لكن الأمر لا يقتصر على إيجاد اللقاح فقط و إنما يرتبط بمدى فاعلية هذا اللقاح للقضاء على فيروس كورونا و فعاليته مرتبطة بشكل أكبر بعدم ظهور آثار ضارة غير متوقعة.

و عليه يمكن أن يتسبب هذا اللقاح في الحاق الضرر بمستهلكه أو متلقيه لم يكن متوقعا، و عليه تقوم مسؤولية منتجه المدنية، و الذي قبل عرضه في السوق أو توفيره على مستوى مراكز التلقيح يتعين عليه احترام ضوابط الانتاج منها أن يكون هذا المنتج محل مقرر تسجيل أو رخصة الوضع في السوق للترخيص بتوزيعه و حتى بعد طرحه في السوق يتعين عليه تفعيل نظام اليقظة و المتابعة، و عليه فمتى تقوم مسؤولية منتجه عن الآثار الضارة غير المتوقعة التي يمكن أن يسببها اللقاح و هل يمكن إدراجها (الآثار الضارة غير المتوقعة) ضمن مخاطر التطور كسبب للإعفاء من المسؤولية المدنية؟

و للإجابة على هذه الاشكالية يتطلب الأمر تقسيم الموضوع إلى مبحثين حيث نتناول في المبحث الأول قيام المسؤولية المدنية عن الآثار الضارة غير المتوقعة للقاحات، بينما نتناول في المبحث الثاني مدى إمكانية إدراج الآثار الضارة غير المتوقعة ضمن مخاطر التطور كسبب للإعفاء من المسؤولية المدنية.

المحور الأول: قيام المسؤولية المدنية عن الآثار الضارة غير المتوقعة للقاحات

تقتضي دراسة المسؤولية المدنية عن الآثار الضارة غير المتوقعة للقاحات تحديد نطاق هذه المسؤولية (أولا) إضافة إلى أركان هذه المسؤولية (ثانيا).

أولاً: نطاق المسؤولية المدنية عن الآثار الضارة غير المتوقعة للقاحات

إنّ البحث في نطاق المسؤولية المدنية عن الآثار الضارة غير المتوقعة للقاحات يتطلب تحديد المفهوم القانوني لهذه الأخيرة، إضافة تحديد نطاق هذه المسؤولية من حيث الأشخاص.

1- من حيث المنتجات - اللقاحات -

لقد أدرج المشرع الجزائري اللقاحات ضمن مفهوم الدواء المناعي والذي تناوله في إطار الفقرة 09 من المادة 210 من قانون الصحة¹ بأنه: كل دواء يتمثل في:

- كاشف الحساسية: يعرف على أنه كل منتج موجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية،

- لقاح أو سمين أو مصل موجه لتقديمه للإنسان قصد إحداث مناعة فاعلة أو سلبية أو قصد تشخيص حالة المناعة".

كما جمع المشرع كل من اللقاح والسمين والمصل وخصهم بتعريف واحد، كما أن صياغة الفقرة جاءت تفيد بأن اللقاح والسمين والمصل كلها مرادفات وذلك باستعماله "أو" بدل "و" وهذا خلاف التشريعات الأجنبية التي ميزت في التعريف بين اللقاح والمصل.²

وبناء على الفقرة 09 من المادة 210 من ق.ص. يمكن أن يعتبر المصل أو اللقاح منتج يعمل على تشخيص حالة المناعة، أو يهدف إلى إحداث مناعة إيجابية أو سلبية للإنسان دون الحيوان.³ و هو نفس التعريف الذي جاء به المشرع الفرنسي في إطار الفقرة 06 من المادة 1-5121.L من ق.ص.ع.ف.⁴ تحت عنوان "الدواء المناعي" والذي يندرج فيه:

أ. كاشف الحساسية: الذي يعرف بأنه كل منتج موجه لتحديد أو إحداث تعديل خاص ومكتسب للرد المناعي على عامل مثير للحساسية.

ب. لقاح سمين أو مصل: والذي يعرف بأنه كل عامل يستعمل بقصد إحداث مناعة فاعلة إيجابية أو سلبية أو بقصد تشخيص حالة المناعة.⁵

وعليه فقد أدرج المشرع الفرنسي في إطار مفهوم الدواء المناعي كل من كاشف الحساسية وكذلك اللقاح أو السمين أو المصل وعليه يدخل ضمن الأدوية المناعية كل من اللقاح الطبي، وكذلك الأدوية المستخدمة في التلقيح للأطفال الصغار أو الأشخاص الذين ينتمون إلى الفئات المعرضة للخطر، وكذلك الأدوية المناعية المستعملة في إطار البرامج الوطنية العامة للتلقيح.⁶ كما تناول المشرع الفرنسي في إطار الفقرة 02 من المادة 2-5141.L من ق.ص.ع.ف. الدواء المناعي البيطري حيث اعتبره كل دواء بيطري موجه لإحداث مناعة إيجابية أو سلبية، أو لتشخيص حالة المناعة أو الحساسية أو هو كل كاشف للحساسية، والذي يهدف إلى تحديد أو إحداث تغيير خاص ومحدد في الرد المناعي، حيث لا يخضع كاشف الحساسية إذا كان خاصا بحيوان واحد لرخصة الوضع في السوق.⁷

2- من حيث الأشخاص - منتج اللقاحات -

لم يعط المشرع الجزائري تعريفا خاصا بمنتج المواد الصيدلانية بصفة عامة و اللقاحات بصفة خاصة، وإنما إكتفى بذكر المؤسسات التي تضطلع بمهمة إنتاج المواد الصيدلانية، والتي هي المؤسسات الصيدلانية العمومية والمؤسسات الصيدلانية الخاصة المعتمدة⁸ وكذلك المؤسسات العمومية عندما يتعلق الأمر بتحضير الأمصال والفيروسات والسمينات والمواد ذات الأصل الجرثومي، وكواشف الحساسية.⁹

فالمؤسسات العمومية المختصة في إنتاج المواد الصيدلانية في الجزائر تتمثل في: مجمع صيدال "SAIDAL"¹⁰ معهد باستور الجزائر "I.P.A" مؤسسة سوكوتيد "Socothyd" لادفارما "Biopharm" L'Adpharma المخبر الجزائري للأدوية (L.A.M) مخابر "Alpharm" مخبر بيوفارم "Biopharm" المخبر الصيدلاني الجزائري (L.P.A) المعهد الطبي الجزائري (J.M.A) مؤسسة "PRODIPHAL" و هذا على خلاف المشرع الفرنسي و الذي عرف المنتج في إطار المادة 2-5124 R من ق.ص.ع.ف.¹¹ بأنه: "الصانع هو كل مؤسسة أو منظمة تعمل على البيع بالجملة، والنقل المجاني، صناعة الأدوية، والمنتجات والأشياء المعروفة في المادة 1-4211 L والفقرة الرابعة من المادة 1-5121 L. يشمل التصنيع العمليات المرتبطة بشراء المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف، وعمليات الإنتاج ومراقبة الجودة، وكذلك عمليات التخزين المرسله وفقا للممارسات الجيدة المحددة في إطار المادة 50-5121 L والتي تنطبق على هذا النشاط".

وإذا كان هذا النص مرتبط بصانع المواد الصيدلانية المتعلقة بالطب البشري، فإن المشرع الفرنسي قد عرف صانع المواد الصيدلانية البيطرية في إطار نص المادة 1-5142 R من ق.ص.ع.ف.¹² المعدلة بمقتضى المرسوم رقم 752-2013 الصادر في 16 أوت 2013 بموجب المادة الأولى منه بأنه: "يعتبر صانعا كل شركة تتكون من مؤسسة صيدلانية بيطرية واحدة أو أكثر تعمل على البيع بالجملة، ونقلها مجانا، أو لاستعمالها في التجارب السريرية على الحيوان، وكذلك تصنيع الأدوية البيطرية وكذلك الأغذية الطبية البيطرية. كما أنّ عملية التصنيع تشمل عملية شراء المواد الأولية وكذلك مواد التعبئة والتغليف، وعمليات الإنتاج ومراقبة النوعية والجودة، وكذلك عملية إطلاق الدفعات بالإضافة إلى عمليات التخزين المرسله على النحو المحدد استنادا للممارسات الجيدة في إطار المادة 3-5142 L المطبقة على هذا النشاط...". و لكن و بالنسبة لحال الجزائر فإنها تعتبر مستوردة للقاح كوفيد 19، و ذلك من المخابر الروسية و كذا الصينية والأنكلو _سويدي.

ثانيا: أركان المسؤولية المدنية عن الآثار الضارة غير المتوقعة للقاحات

فحتى تقوم المسؤولية المدنية الموضوعية لمنتج اللقاحات لابد من توافر أركان ورد تحديدها في المادة 140 مكرر من ق.م¹³ وهي: العيب، والضرر وعلاقة السببية، وهي ما نصت عليها المادة 1245 مكرر 09 من ق.م.ف صراحة "يجب على المدعى أن يثبت الضرر، العيب وعلاقة السببية بين العيب والضرر". .

1- العيب:

فرغم تأسيس المشرع الجزائري المسؤولية الموضوعية للمنتج على مصطلح العيب، غير أنه لم يعط تعريفا له ملازما لشروط المسؤولية المحددة في المادة 140 مكرر أو في المواد اللاحقة لها من القانون المدني.

غير أننا نجد في المادة 140 مكرر أو في المواد اللاحقة لها من القانون المدني. خاتمة الأضرار التجارية للمستهلك استنادا للمادة 379 من ق.م.، حيث تخرج من دائرته الأضرار الأخرى غير التجارية والتي يمكن أن تسببها المنتوجات الصيدلانية.

وعليه وبالرجوع إلى ق.ح.م.ق.غ،¹⁴ نجد أنّ المشرع قد نص في المادة 09 على أنه: "يجب أن تكون المنتجات الموضوعية للاستهلاك مضمونة وتتوفر على الأمن بالنظر إلى الاستعمال المشروع المنتظر منها، وأن لا تلحق أضرارا بصحة المستهلك وأمنه ومصالحه، وذلك ضمن الشروط العادية للاستعمال أو الشروط الأخرى الممكن توقعها من قبل المتدخلين". وعليه فإنّ استعمال المشرع مصطلح المنتجات المضمونة وكذلك الأمن، والتي عرفها في إطار الفقرة 12 والفقرة 15 على التوالي من المادة 03 من ق.ح.م.ق.غ، بأنها:

"-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 المنتوج، وتعتبر مقبولة بتوفير مستوى حماية عالية لصحة وسلامة الأشخاص.

-الأمن: البحث عن التوازن الأمثل بين كل العناصر المعنية بهدف تقليل أخطار الإصابات في حدود ما يسمح به العمل".

فتعريف المنتوج المضمون مرتبط بتعريف المنتوج الخطير: "لا يشكل أي خطر أو يشكل أخطارا محدودة....."، والذي يراد به استنادا للفقرة 13 من المادة 03 من ق.ح.م.ق.غ بأنه: "منتوج خطير: كل منتوج لا يستجيب لمفهوم المنتوج المضمون المحدد أعلاه".

وعليه فهل المنتوج المعيب الذي تقوم على أساسه المسؤولية المقررة في المادة 140 مكرر من ق.م.¹⁵ ينصرف إلى معنى المنتوج الخطير الذي لا يستجيب لمفهوم المنتوج المضمون السابق تعريفه، باعتبار أنّ المشرع قد أسس المادة 09 من ق.ح.م.ق.غ¹⁶ على مصطلحين كما سبق القول وهما المنتوج المضمون والمنتوج الآمن.

فالمنتوج المضمون هو المنتوج الذي لا يشكل خطرا أي ليس بمنتوج خطير Produits Dangereux والذي يختلف عن المنتوج المعيب Produit Défectueux، فرغم إرادة المشرع الجزائري في احتضان نظام المسؤولية الموضوعية، بكل ما يمكن أن يحققه هذا النظام من حماية وسلامة للمستهلك، غير أنه مازال في حاجة

إلى ضبط دقيق للمفاهيم بما لا يدع مجالاً للتضارب بين المصطلحات من أجل رسم نظام قانوني للمسؤولية المكرسة بمقتضى المادة 140 مكرر من ق.م.

وعليه فحتى يعتبر المنتج الصيدلاني غير معيب لا يستتبع قيام المسؤولية الموضوعية، فيجب استناداً للمادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات¹⁷ أن: "... تستجيب السلعة و/أو الخدمة بمجرد وضعها رهن الاستهلاك، للتعليمات التنظيمية المتعلقة بها في مجال أمن وصحة المستهلكين وحمائهم....". كما حدد المشرع في سياق نفس المادة بعض الضوابط والتدابير الواجب مراعاتها منها:

- مميزات وخصائص السلعة (المنتج الصيدلاني) من حيث تركيبها وشروط إنتاجها وتجميعها واستعمالها.
- شروط النظافة التي يجب أن تتوفر في الأماكن المستعملة للإنتاج.
- التدابير الملائمة والموضوعة بقصد ضمان تتبع مسار السلعة لتتبع حركتها من خلال عملية إنتاجها وتحويلها وتوزيعها واستيرادها وتوزيعها وإستعمالها وكذا تشخيص المنتج أو المستورد ومختلف الوسطاء والمتدخلين في تسويقها.

أما المشرع الفرنسي فقد أعطى تعريفاً للعبء المستوجب للمسؤولية المحددة في المادة 1245 مكرر 01 من ق.م.ف،¹⁸ فقد نصت الفقرة 01 من المادة 1245 مكرر 04 من ق.م.ف¹⁹ على أنه: "يعتبر المنتج معيباً، استناداً لمضمون هذا الفصل، عندما لا يوفر السلامة المنتظرة منه شرعاً". اير المتعلقة برقابة مطابقة المنتج الصيدلاني لمتطلبات الأمن المطبقة عليه.

2- الضرر

يعتبر الضرر ركناً أساسياً لقيام المسؤولية المدنية بصفة عامة، والمسؤولية الموضوعية بصفة خاصة، إذ لا يمكن أن تقوم المسؤولية المقررة في المادة 140 مكرر من ق.م.²⁰ والمادة 1245 مكرر 01 من ق.م.ف²¹ ما لم يثبت وقوع الضرر.

لم يبين المشرع الجزائري الأضرار المعنية بالتعويض استناداً للمادة 140 مكرر من ق.م، وعليه فمعناها ينصرف إلى كل الأضرار مهما كانت طبيعتها. وهذا ما أكدته المادة 09 من ق.ح.م.ق.غ²² والتي قضت بأنه: "يجب أن تكون المنتجات الموضوعية للاستهلاك مضمونة وتتوفر على الأمن بالنظر إلى الاستعمال المشروع المنتظر منها، وأن لا تلحق أضراراً بصحة المستهلك وأمنه ومصالحه.....".

اعتبر المشرع الفرنسي الضرر ركناً لقيام المسؤولية الموضوعية للمنتج عن فعل المنتجات المعيبة استناداً للمادة 1245 مكرر 01 من ق.م.ف،²³ كما حدد المشرع الفرنسي الأضرار التي تغطيها المسؤولية الموضوعية للمنتج بمقتضى المادة 1245 مكرر 02 من ق.م.ف والمعدلة بمقتضى المادة 29 من القانون رقم 2004-241343 بمقتضى المادة 1245 مكرر 02 من ق.م.ف والمعدلة بمقتضى المادة 29 من القانون رقم 2004-241343 عدد خاص بالملتقى الدولي حول: تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

والتي نصت على أنه: "تطبق نصوص هذا الفصل على تعويض الأضرار الناتجة عن المساس بالأشخاص. وتطبق أيضا على تعويض الأضرار المالية التي تفوق قيمتها المبلغ المحدد بمقتضى مرسوم ماعدا المنتج نفسه". ليكون بذلك المشرع الفرنسي قد حدد الأضرار التي تقوم على أساسها المسؤولية الموضوعية للمنتج، والتي تشمل كافة الأضرار المترتبة عن منتجاته المعيبة التي تلحق بالأشخاص أو بالأموال، فيما عدا الأضرار التي تلحق بالمنتج المعيب ذاته.

وتبعا لذلك أصدر المشرع الفرنسي المرسوم رقم 2005-113 المؤرخ في: 11 فيفري 252005 والمحدد لكيفية تطبيق المادة 1245 مكرر 02 المعدلة بمقتضى القانون رقم 2004-1383، حيث نصت المادة 01 منه على ما يلي: "يحدد المبلغ المشار إليه في المادة 1386 مكرر 02 من القانون المدني بـ 500 €". مساييرا في ذلك التوجيه الأوربي رقم 85-374 في وضع حد أدنى للأضرار التي يمكن تعويضها استنادا لأحكام المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، حيث يجب أن لا تقل قيمة الضرر عن 500 € في حين قدرت في التوجيه الأوربي بـ 500 Ecus استنادا للمادة 9 من التوجيه²⁶.

وعليه فإن الأضرار التي تكون محل تعويض هي الأضرار الجسدية والتي يراد بها الأضرار التي تمس بالسلامة الجسدية للأشخاص من إصابات أو عجز أو ما يؤدي إلى وفاته، حيث يعتبر هذا النوع من الأضرار النموذج الأمثل للأضرار الواجب تعويضها في إطار الحماية الواجب تحقيقها للمضروبين.²⁷ خاصة في إطار المواد الصيدلانية، وكذلك الأضرار المالية دون الأضرار الماسة بالمنتج في حد ذاته والتي استثناها المشرع الفرنسي صراحة بمقتضى المادة 1245 مكرر 02 من ق.م.ف.

فمضمون المادة 1245 مكرر 02 من ق.م.ف ينصرف إلى الأضرار الجسدية والأضرار المالية، وعليه فهل يمكن أن تدخل الأضرار المعنوية في إطار مضمون المادة 1245 مكرر 02 ق.م.ف؟

لقد ترك التوجيه الأوربي لكل دولة عضو مطلق الحرية في تضمين تشريعاتها ما يلتزم المنتج بتعويضه من أضرار، فإذا كان موقف المشرع الفرنسي واضحا من خلال المادة السالفة الذكر، غير أن القضاء الفرنسي حاول بسط المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة لتشمل الأضرار المعنوية باعتبار أن التعويض عن الضرر الأدبي وإذ كان لا يرفع الألم إلا أنه قد يخفف منه.²⁸

3- علاقة السببية

تعتبر علاقة السببية ركنا مستقلا من أركان المسؤولية الموضوعية، بالإضافة إلى العيب والضرر، فيتعين على المضرور من فعل المواد الصيدلانية إقامة الدليل على توافر علاقة السببية بين الضرر الذي لحق به وبين العيب الموجود في المادة الصيدلانية.

وفي هذا الصدد نجد أنّ كل من المشرع الجزائري، وكذا الفرنسي والمصري قد ألقوا على المضور بعبء إثبات علاقة سببية لإقامة مسؤولية المنتج عن فعل منتجاته المعيبة. حيث أوجدوا من القرائن ما ييسر هذا الإثبات، بل ويقبل العبء بشأنه في بعض الحالات أو بخصوص بعض العناصر من على عاتق المضور إلى عاتق المنتج²⁹، ولذلك فعبء إثباتها ليس عبئاً ثقيلاً في أكثر الأحيان، لوضوح السببية بين العيب والضرر وضوحاً لا يحتاج إلى جهد في إثباتها بعد إثبات العيب والضرر، ولكن إذا لم تبرز علاقة سببية بشكل واضح، ولم يتمكن المضور من إثباتها، لا يمكن التسليم بمسؤولية منتج الدواء مادامت صلة العيب بالضرر الواقع غير ثابتة.³⁰

غير أنّ عبء إثبات علاقة السببية قد يبدو شاقاً وعسيراً لاسيما في مجال المواد الصيدلانية، نظراً لطبيعة الجسم البشري الغامضة والمعقدة، كما قد تتعدد الأسباب في حدوث الضرر، أو قد تتعدد النتائج ويكون السبب واحداً، وربما يكون وراء الضرر الذي أصاب المريض عيب في المنتج وخطأ الطبيب وخطأ الصيدلي وخطأ المريض نفسه.³¹

ومن التطبيقات لعلاقة السببية في القضاء الفرنسي في نطاق المواد الصيدلانية، ما قضت به محكمة النقض الفرنسية في 9 جويلية 2009، والتي وجدت بأن القاموس الطبي Vidal، مثل الوصفة المعرفة للقاح يتضمن الآثار الجانبية المحتملة لها، غير أن النشرة الدوائية المرافقة للمنتج المتنازع فيه أي اللقاح لا يتضمن أي إشارة لهذه الآثار، وعلى ذلك فإن اللقاح يتضمن خاصية المنتج المعيب.³²

ومن القضايا التي عرضت على القضاء الفرنسي بكثرة وهي قضية لقاح التهاب الكبد "B" "Vaccin contre l'hépatite B"، حيث تدور هذه القضية حول وفاة Jack X أثر تلقيحه بلقاح ضد التهاب الكبد B والذي كان من إنتاج وتسويق شركة Sanofi Pasteur MSD حيث بدت عليه أعراض أمراض مرض التصلب المتعدد "La sclérose en plaques" بعد التشخيص في نوفمبر 2000، حيث أنّ محكمة استئناف Versailles رفضت طلب خلفائه على أساس أن تقرير مخاطر وفوائد اللقاح لم يطرح أي إشكال حول العيب في السلامة، وأن المشاركة في حدوث الضرر لا يمكن أن تتأسس عليه مسؤولية المنتج، غير أن محكمة النقض رفضت هذا القرار على أساس المادتين 1245 مكرر 04 والمادة 1353 من ق.م.ف، باعتبار أن محكمة استئناف Versailles لم تبين القاعدة القانونية لقرارها، حيث أنها لم تبحث فيما إذا كانت تلك القرائن تؤسس الخاصية المعيبة في الجرعات المأخوذة، ولذلك قضت بمسؤولية الموضوعية للشركة نظراً لوجود قرائن دقيقة وخطيرة ومتطابقة تؤسس عليها علاقة السببية بين المرض واستعمال اللقاح.³³

ولقد هجر القضاء الفرنسي من خلال مجموعة من الأحكام ركن تورط ومشاركة المنتج في تحقيق الضرر "L'implication ou la participation de produit" وأن إثبات مشاركة المنتج، لا يعني

عدد خاص بالملتقى الدولي حول: تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المتكورة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

المتضرر من إثبات العيب وعلاقة السببية، وهذا ما ذهبت إليه محكمة النقض في قرارها الصادر في 22 أكتوبر 2009³⁴ وهو ما أكدته الغرفة الأولى المدنية لمحكمة النقض الفرنسية في قرارها الصادر في 10 جويلية 2013 في قضية "لقاح التهاب الكبد ب" والتي قضت بأن: "المشاركة الوحيدة للمتوج في المرض، ليس كافيا لتحديد العيب والعلاقة السببية بين العيب والتصلب المتعدد *La sclérose en plaques*".³⁵

فقد ركز كل من المشرع الجزائري والفرنسي على فكرة السلامة والأمن من المخاطر التي تحدثها المنتجات، دون تفرقة بين الحماية التي ينتظرها المتعاقدون مع المنتج، أو الثقة التي يأملها الغير فيها بحسبانها صنعت من مهني متخصص يدرك ويعتني بسلامة وأمن الأشخاص، فنقص السلامة أو الأمان المنتظر شرعا أو نقص الحيلة³⁶ المتخذة من قبل المنتج أو البائع يعتبر عيبا يغني عن التدليل عن الخطأ.

ففي إطار المواد الصيدلانية فالمقصود من السلامة المنتظرة شرعا " *La sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre* " هو ألا يرتب الدواء أي آثار غير مرغوب فيها، حيث أن الطريقة المنطقية الوحيدة لتحديد مستوى السلامة المشروعة يكون بناء على اختبار فوائد ومخاطر الدواء *Le test bénéfico-risques* والذي يتطلب وزنا دقيقا لها، ولقد اعتمدت المحاكم الفرنسية على هذه الطريقة منها الحكم الصادر عن محكمة استئناف Versailles الصادر في 12 سبتمبر 2003،³⁷ وكذلك القرار الصادر عن محكمة النقض الفرنسية الصادر في 24 جانفي 2006، والتي قضت فيه بمعيوية الدواء على أساس أن تقرير الفوائد ومخاطر الدواء لم يعد متلائما.³⁸

المحور الثاني: مدى إمكانية إدراج الآثار الضارة غير المتوقعة ضمن مخاطر التطور

إنّ الصناعة الصيدلانية صناعة بحثية، باعتبار أنّ علم الصيدلة من العلوم التجريبية، لذلك فكثيرا من الأدوية أثبتت فاعليتها العلاجية، غير أنه بعد مرور فترة من الزمن تظهر آثار لم تكن متوقعة من قبل المنتج تجعل من تقرير الفوائد والمخاطر المتعلقة بالدواء سلبيا بعدما كان إيجابيا، بل أكثر من ذلك قد يسبب اللقاح الذي أدى وظيفته المناعية بالنسبة للفيروس إلى خلق مرض جديد لم يكن متوقعا، وهو ما يعرف بمخاطر التطور أو مخاطر التقدم العلمي، فإذا كان المشرع الفرنسي قد نص على هذا الدّفع صراحة استنادا للمادة 1245 مكرر 12 من ق.م.ف³⁹ مسائرا في ذلك التوجيه الأوروبي (المادة 07)⁴⁰، إلا أن المشرع الجزائري لم يخص المسؤولية الموضوعية بأحكام خاصة، غير أنّ المشرع قد أشار إلى هذا الدفع بمقتضى المادة 06 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203⁴¹ والتي نصت على أنّ تقييم مطابقة السلعة من حيث إلزامية الأمن يتم بالنظر إلى عدة عناصر منها: المستوى الحالي للمعارف والتكنولوجيا، وبناء على ذلك فإنه يمكن للمنتج أن يدفع عنه المسؤولية بإثباته بأن طرح المنتج الصيدلاني كان وفقا للمستوى الحالي للمعارف والتكنولوجيا.

فلأخذ بمخاطر التطور كسبب لإعفاء منتج لقاح كوفيد 19، يستدعي أولاً في نطاق الدراسة تحديد مضمون الآثار الضارة غير المتوقعة وبعدها الحديث عن مخاطر التطور كسبب للإعفاء من المسؤولية

أولاً: الآثار الضارة غير المتوقعة للقاحات

كقاعدة عامة يتم الإشارة للآثار الجانبية في ملخص خصائص المنتج RCP وفي النشرة الدوائية، بما يفيد تحقق الالتزام بالإعلام من الناحية القانونية، وانتفاء مسؤولية المنتج.

و عليه فإن دراسة الآثار الضارة غير المتوقعة للقاحات يستدعي تحديد الآثار الجانبية المعروفة و التي لم يتم الإشارة إليها ، وإضافة الآثار الجانبية غير المعروفة استناداً لحالة المعرفة العلمية والتقنية.

1- الآثار الجانبية المعروفة والتي لم يتم الإشارة إليها: يلتزم صاحب رخصة الوضع في السوق بإعلام الجهات المعنية عن كل جديد حول المنتجات الصيدلانية المعروضة في السوق بما في ذلك الآثار والمخاطر المرتبطة بها، والتي لم تكن متوقعة وقت الحصول على رخصة الوضع في السوق، من أجل تعديل ملخص خصائص المنتج.⁴²

ولقد أكدت محكمة استئناف "Versailles" في قرارها الصادر في 30 أبريل 2004 على إخلال المؤسسة المنتجة بالتزامها باليقظة رغم المخاطر التي نجمت عن منتج Distilbène سنة 1939 وسنة 1962، 1963، حيث أخلت بالتزامها بالإعلام، إذ لم تعدّل البطاقة المعلوماتية للدواء رغم تغيير المعرفة العلمية والطبية جذرياً.⁴³ غير أنه وفي قرار آخر صادر عن محكمة النقض الفرنسية في 19 مارس 2009 قضت فيه بأن تعيب المنتج الصيدلاني لا يستتج بالضرورة من غياب الإعلام حول الآثار الجانبية لهذا المنتج.⁴⁴

2- الآثار الجانبية غير المعروفة استناداً لحالة المعرفة العلمية والتقنية: فهذه الفرضية تدخل في إطار ما يسمى بمخاطر التطور والتي كانت موضوع المادة 1245-11 من ق.م.ف،⁴⁵ والتي قضت بمسؤولية المنتج بقوة القانون، إلاّ إذا أثبت أن حالة المعرفة العلمية والتقنية وقت طرح المنتج للتداول لم تسمح باكتشاف العيب.

وعليه. فهل يسأل منتج المواد الصيدلانية عن إخلاله بالالتزام بالإعلام عن الآثار الجانبية والتي لم تسمح حالة المعرفة العلمية والتقنية بكشفها؟

ذهبت محكمة النقض الفرنسية في قرارها الصادر في 8 أبريل 1986⁴⁶ 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 الالتزام بالإعلام عن الآثار الجانبية للدواء لا يمكن أن ينصرف إلا على ما هو معروف وقت طرح الدواء للتداول، وفقاً لما توصل إليه المنتج من معارف في هذا الوقت.⁴⁷

وإن كانت مخاطر التطور تعتبر سببا لإعفاء المنتج من المسؤولية، غير أنه لا يستطيع منتج الدواء أن يستند إلى فكرة مخاطر التقدم العلمي كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية على أساس إخلاله بالالتزام بالإعلام، ما لم يثبت أنه اتخذ كافة التدابير اللازمة لإعلام المستهلك بقصد درأ الآثار الضارة، ولن يكون هذا إلا بتنفيذه لالتزام آخر، وهو الالتزام بالتبوع⁴⁸.

ولذلك يجب أن لا تكون مسؤولية الصانع في مجال الدواء قائمة على نفس المبادئ التي تقوم عليها المسؤولية في مجالات أخرى، وذلك لخصوصية الدواء⁴⁹ لجسامة الأخطار المترتبة عن استهلاكه خاصة إذا كان هناك قصور في الالتزام بالإعلام.

ثانيا: شروط إعمال مخاطر التطور كسبب لإعفاء منتج اللقاحات

إن إعفاء منتج المواد الصيدلانية من المسؤولية يجب أن يكون له ما يبرره، حيث أنّ علمه بما في اللقاح من عيب في ضوء ما طرأ من تطور علمي قبل طرحه للتداول، أو إمكانية علمه بهذا العيب لا يعفيه من المسؤولية استنادا لدفع مخاطر التطور العلمي⁵⁰، و لإعمال مخاطر التطور كسبب للإعفاء من المسؤولية لابد من توافر شروط تتمثل فيما يلي:

1- خطر التطور غير المعروف في اللقاحات

إن إعفاء منتج اللقاحات من المسؤولية يجب أن يكون له ما يبرره، حيث أنّ علمه بما في اللقاح من عيب في ضوء ما طرأ من تطور علمي قبل طرحه للتداول، أو إمكانية علمه بهذا العيب لا يعفيه من المسؤولية استنادا لدفع مخاطر التطور العلمي، و لتحديد عدم العلم بالعيب في الدواء فهناك معيارين: هما المعيار الزماني و الذي يقصد به تحديد الوقت الذي يكون فيه الخطر (خطر التطور) غير معلوم بالنسبة للمنتج، إضافة للمعيار التقديري حيث يجب أن تقدر المعرفة العلمية بشكل إجمالي، حيث لا تكون مقصورة على قطاع صناعي محدد، بل تشمل كل فروع المعرفة الإنسانية.

2- أن تظهر حالة المعرفة العلمية والفنية هذا العيب في وقت لاحق على طرح اللقاحات للتداول

ومفاد هذا الشرط هو أنّ المخبر المنتج عليه أن يثبت أنه قد باشر العمليات الإنتاجية وفقا للمعرفة المتاحة والتي تتحدد بمعيار موضوعي، ولهذا فقد تمّ طرح معايير في هذا الإطار وهي:

أ. المعيار الكيفي Qualitatif:

إذ يجب أن يتعلق الأمر بمعلومات متاحة ماديا للمنتج أي معلومات منشورة.

ب. المعيار الزمني Temporel:

إذ يجب أن يكون للمنتج إمكانية في الحصول على المعرفة المنشورة مسبقاً على طرح المنتج للتداول، إذ يجب منحه فترة معقولة تسمح له بالحصول على المعرفة العلمية والفنية المنشورة، لأنه ليس منطقياً إلزام المنتج بمعلومات فور نشرها.

ج. المعيار الجغرافي Géographie:

فباختبار سلامة المستهلك، يتقيد المنتج بالمعرفة المتاحة ليس فقط على المستوى المحلي وإنما على المستوى العالمي، لأنه من غير المنطق إلزامه بالمعرفة الوطنية، إذ هذا سيدفع بالشركات المنتجة للمواد الصيدلانية إلى الهروب إلى الدول الأقل تقدماً حتى تتمكن من الدفع بمخاطر التطور، كون أن المعرفة العلمية والفنية لم تسمح بالكشف عن العيب وقت طرح المنتج للتداول.

3- اتخاذ منتج اللقاحات التدابير اللازمة لتدارك الآثار الضارة والتي قد تجعل منه معيماً

فالمنتج إلى جانب التزامه بالسلامة فإنه يقع على عاتقه التزاماً آخرًا يتحدد نطاقه الزمني بعد الطرح للتداول وهو الالتزام بالتبعية، حيث يلتزم المنتج بتتبع حالة اللقاحات التي أنتجها ورصد آثارها الجانبية والضارة في ضوء ما أسفر عنه العلم من تطور في مجال المواد الصيدلانية،⁵¹ وفي هذا الإطار فقد نص المشرع الفرنسي في المادة 1245 مكرر 12 من ق.م.ف⁵² قبل تعديلها بموجب القانون رقم 1343-2004⁵³ على أن المنتج لا يعنى من المسؤولية لسبب مخاطر التطور، إذ لم يتم وخلال مدة 10 سنوات من تاريخ طرح منتج للتداول باتخاذ الإجراءات اللازمة لتدارك نتائجه الضارة، لينصّ على الالتزام بالتبعية دون أن يقيده بمدة معينة بمقتضى المادة 2-1-221 L المعدلة بمقتضى الأمر رقم 810-2008⁵⁴ من قانون الاستهلاك، حيث يلتزم المنتج بإعلام المستهلك وإخطاره بكل المخاطر الناجمة عن التطور العلمي والتكنولوجي أو الناجمة عن أسباب أخرى وذلك طيلة مدة استعماله العادية أو المتوقعة بشكل معقول، وهو ما جاء به المشرع الجزائري بمقتضى المادة 10 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات⁵⁵ وكذلك المادة 05 من نفس المرسوم فيما يتعلق بالالتزام بالتبعية. و هو كذلك ما أكدته المادة 43 من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 و المتعلق بكيفية تسجيل المواد الصيدلانية⁵⁶، حيث يلتزم الحائز أو المستغل لقرار التسجيل بالتصريح للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بكل تعديل، خاصة المعلومات الجديدة المتعلقة بتقييم معدل الفائدة بالنسبة لخطر المنتج الصيدلاني، إضافة إلى التصريح بالتعديلات الجديدة في مميزات ملخص المنتج و النشرة الموجهة للمريض.

فالالتزام بالمتابعة يفرض على المنتج مراقبة منتجه استناداً للمعرفة العلمية والتقنية المتاحة، ويكون ذلك من خلال مراقبة المنتج، وذلك بفحص وتقييم الشكاوى المقدمة من قبل مستعملي المواد الصيدلانية، حيث تلتزم

الشركة المنتجة للدواء أو منتج الصحة بتوفير خدمة اليقظة الدوائية وذلك باستقبال مجموع المعلومات المتوفرة بمعرفة المؤسسة والمتعلقة بالآثار غير المرغوب فيها للمنتج، والتي تقوم بإخطار المدير العام AFSSAPS⁵⁷ وهذا استنادا للمادة L.5121-24 والمادة L.5121-23 من ق.ص.ع.ف.⁵⁸

الخاتمة:

فإذا كان الهدف من المسؤولية المدنية هو جبر الضرر الذي لحق بالمضروب، فإنّ الهدف الأسمى لها هو الوقاية من الأضرار قبل حدوثها فكلّ هذا التقييد والتحديد المحيط بالمواد الصيدلانية بصفة عامة و اللقاحات بصفة خاصة الهدف منه ضمان سلامة هذه المواد بما يضمن سلامة مستعملها ومستهلكها، غير أنّه ومع ذلك فقد يلحق الضرر بمتلقي اللقاح والتي يحقّ له أن يرفع دعوى المسؤولية المدنية للمطالبة بالتعويض نتيجة تقصير المخبر المنتج للقاح، و في حالات أخرى يسأل عن إخلاله بالالتزام بالتبعية عن الآثار الضارة غير المتوقعة للقاحات، لأنّ اللقاح إذا ثبت أنه لا يتوافر على الأمان المنتظر شرعا من مستهلكه فيجب أن يسحب من مراكز التلقيح، حيث يتعين على الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و لأسباب تتعلق بالأمن الصحي أن تقوم بالسحب المؤقت لقرار التسجيل الخاص باللقاح.

وإذا نجح المضروب في عقد مسؤولية منتج وبائع المواد الصيدلانية، فله أن يطالب بالتعويض لجبر ما لحقه من ضرر فالتعويض إما أن يلتزم المتسبب في الضرر بدفعه مباشرة للمضروب وإما أن تتدخل شركة التأمين بتغطيته و في هذا الإطار نص المشرع الجزائري في المادة 140 مكرّر 1 من ق.م.ع. أن تتكفل الدولة بتعويض المضروب في حالة انعدام المسؤول عن الضرر الجسماني ولم يكن لهذا المضروب يدّ فيه، دون أن يبيّن الجهة المكلفة في الدولة بالتعويض، ولذلك لا بدّ من تفعيل المادة 140 مكرّر 1 من ق.م.ع. والتي تعتبر إضافة في مصلحة المستهلك، وذلك بإنشاء صندوق وطني لتعويض ضحايا الأضرار الجسمانية كآلية تعويضية ووسيلة تكميلية لضمان الأضرر بما فيها الأضرار المترتبة عن المواد الصيدلانية بصفة عامة و اللقاحات بصفة خاصة في حالة عدم قيام مسؤولية المخبر المنتج للقاح.

قائمة المصادر والمراجع:

اولا: المصادر

1- القوانين العربية:

1. الأمر رقم 75-58، المؤرخ في 26 سبتمبر 1975؛ المتضمن القانون المدني؛ ج.ر.ع 78، المؤرخة في 30 سبتمبر 1975.

2. القانون رقم 03-09 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق لـ 25 فبراير سنة 2009، المتعلق بحماية المستهلك وفتح الغش ج.ر.ع. 15 الصادرة في 11 ربيع الأول عام 1430 الموافق لـ 08 مارس سنة 2009، المعدل و المتمم بمقتضى القانون رقم 09-18 المؤرخ في 10 يونيو 2018، ج.ر.ع. 35 الصادرة في 13 يونيو سنة 2018.
3. القانون رقم 11-18، المؤرخ في 02 يوليو سنة 2018، المتعلق بالصحة، الصادر في ج.ر.ع. 46 المؤرخة في 29 يوليو 2018، المعدل و المتمم بمقتضى الأمر رقم 02-20 المؤرخ في 30 أوت 2020، الصادر في ج.ر.ع. 50 المؤرخة في 30 أوت 2020.
4. المرسوم التنفيذي رقم 203-12 المؤرخ في 06 مايو سنة 2012، يتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتوجات، ج.ر.ع. 28 الصادرة في 09 مايو سنة 2012.
5. المرسوم التنفيذي رقم 325-20، المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، المتعلق بكيفية تسجيل المواد الصيدلانية، ج.ر.ع. 69 الصادرة في 22 نوفمبر 2020.

2 القوانين الأجنبية:

1. Loi n°2004-1343 du 9 Décembre 2004, art.29 de simplification de droit, JORF 10 Décembre 2004
2. . Loi n°2011-2012 du 29 Décembre 2011
3. ord. n°2008-810 du 22 Août 2008
4. l'ord. N° 2010-18, du 07 janvier 2010
5. Décret n°2005-113 du 11 Février 2005 pris pour l'application de l'article 1386 bis 2 du code civil. JORF n°36 du 12 Février 2005.
6. [Décret n°2013-752 du 16 août 2013](#)
7. Dir. 85/374/CEE du 25 Juillet 1985 relative an rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administratives des états membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. J.O.C.E n° 210/29 du 7 Août 1985.

ثانيا: المراجع

1-الكتب العربية:

1. حسن عبد الباسط جميعي، حسن عبد الباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار الذي تسببها منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة في ضوء تطور القضاء الفرنسي و صدور القانون الفرنسي بشأن مسؤولية المنتج عن عيوب المبيع في 19 مايو 1998، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2000.
2. عباس علي محمد الحسيني، عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية، دراسة مقارنة، المكتبة القانونية، سنة 1999.
3. محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضر منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2002.

عدد خاص بالملتقى الدولي حول:تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المتكورة لفيروس كورونا(29 جانفي 2021)

1. Hélène GUIMIOT-BREAND Jurisprudence judiciaire droit pharmaceutique. Sous la direction d'Emmanuel CADEAU. R.G.D.M, les études hospitalières, n°46. Mars 2013.
2. Geneviève VINEY, la responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins : les offres de la preuve, recueil Dalloz, n°7/7412 de 18 Février 2010.
3. 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.
4. Gisèle MOR, Maggy GREARD, la responsabilité du fait des produits pharmaceutiques, et la protection des victimes, édition Eska,2001
5. Hervé DION, Droit pharmaceutique (Officine- Industrie- Pharmacies vétérinaire et des établissements de santé), édition Gualino lextensio, Paris, 2008.
6. Thomas DEVRED, Autorosition de mise sur le marché des médicaments, Edition Lamy, France,2011.

ثالثا: المواقع الالكترونية:

- www,saidalgroup.dz
- www.legisfrance.gouv.fr
- www.Legifrance.gouv.fr

¹ - القانون رقم 18-11، المؤرخ في 02 يوليو سنة 2018، المتعلق بالصحة، الصادر في ج.ر.ع. 46 المؤرخة في 29 يوليو 2018، المعدل و المتمم بمقتضى الأمر رقم 20-02 المؤرخ في 30 أوت 2020، الصادر في ج.ر.ع. 50 المؤرخة في 30 أوت 2020.

² فمثلا المشرع المصري ميز بين اللقاح والمصل من حيث التعريف، حيث سنبين ذلك في إطار موقف المشرع المصري من تعريف المواد الصيدلانية وخاصة الأمصال واللقاحات.

³ لقد خص المشرع الجزائري استعمال الأمصال واللقاحات لدى الإنسان، في حين كان يجدر به أن يعتبر الأمصال واللقاحات موجهة للاستعمال لدى الإنسان والحيوان، مادام أنه لم ينتهج الدقة والفصل في تعريف الدواء في إطار المادة 210 من ق.ص. ، فثارة يعتبر منتوجا ما دواء خاص بالإنسان وتارة يترك العبارة من دون تحديد بما يفيد انصرافها للإنسان والحيوان على حد سواء، فاللقاحات والأمصال تعتبر أدوية خاصة بالحيوان بقدر ما هي خاصة بالإنسان.

⁴ Art, L.5121.1, alin.06, C.S.P. Modifié par Loi N° 2014-1554 du 22 décembre 2014, Art. 61-71.

⁵ Une immunité active par exemple « BCG » vaccins antipoliomyélitique et antivaricelleuse, ou passive antitoxine, diphtérique, ou en vue diagnostiquer l'état d'immunité (tuberculine), voir: Hervé DION, Droit pharmaceutique (Officine- Industrie- Pharmacies vétérinaire et des établissements de santé), édition Gualino lextenso, Paris, 2008, p. 50.

⁶ Thomas DEVRED, Op. cit, p. 149.

⁷ Art. L 5141-5 C.S.P.Modifié par l'ord. N° 2010-18, du 07 janvier 2010, art 03.

⁸ -وهذا ما نصت عليه المادة 218 من القانون رقم 18-11، المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا.

⁹ - وهذا ما قضت به المادة 221، من القانون رقم 18-11، المتعلق بالصحة، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا.

¹⁰ - أنشأت صيدال في سنة 1982 عقب إعادة هيكلية الصيدلية المركزية الجزائرية وقد استفادت في هذا الإطار من نقل مصانع الحراش والدار البيضاء وحسب قسنطينة.

- وفي سنة 1989 وتبعاً لتنفيذ الإصلاحات الاقتصادية، أصبحت صيدال مؤسسة عمومية اقتصادية تتميز باستقلالية التسيير.

- في سنة 1993 تمّ إضفاء تعديل على قانونها الأساسي بما يسمح بإنشاء شركات جديدة أو فروع.

- في سنة 1997 تحولت إلى مجمع صناعي يضم ثلاثة فروع (فارمال انثيبوتيكال وبيوتيك).

- في سنة 2009، رفعت صيدال من حصتها في رأسمال سوميدال إلى حدود 59% وفي سنة 2010 قامت بشراء 20% من رأسمال شركة إبييرال، كما رفعت من حصتها في رأسمال شركة "تافكو"، من 38.75% إلى 44.51%.

- في سنة 2011 رفعت صيدال حصتها في رأسمال إبييرال إلى حدود 60%.

- في جانفي 2014، شرع مجمع صيدال في إدماج فروعها عن طريق الامتصاص: أنثيبوتيكال، فارمال، وبيوتيك.

EPE/SPA GROUPE INDUSTRIEL SAIDAL (DZ).

http://www,saidalgroup.dz/ar/notre-groupe/qui_sommes-nous

¹¹ -Art .R5124- 2C.S.P.Modifié par Décret n°2013-466 du 4 juin 2013 - art. 2

¹² -Art .R.5142- 1C.S.P. Modifié par Décret n°2013-752 du 16 août 2013 - art. 1

¹³ -الصادر بمقتضى الأمر رقم 75-58، المتضمن القانون المدني، المعدل و المتمم. المشار إليه سابقا.

¹⁴ -الصادر بمقتضى القانون رقم 09-03 المؤرخ في 29 صفر عام 1430 الموافق لـ 25 فبراير سنة 2009، المتعلق بحماية

المستهلك وقمع الغش ج.ر.ع. 15 الصادرة في 11 ربيع الأول عام 1430 الموافق لـ 08 مارس سنة 2009، المعدل و المتمم بمقتضى القانون رقم 18-09 المؤرخ في 10 يونيو 2018، ج.ر.ع. 35 الصادرة في 13 يونيو سنة 2018.

¹⁵ -الصادر بمقتضى الأمر رقم 75-58 المتضمن القانون المدني، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا.

¹⁶ -الصادر بمقتضى القانون رقم 09-03، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا.

عدد خاص بالملتقى الدولي حول: تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

¹⁷ - المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المؤرخ في 06 مايو سنة 2012، يتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، ج.ر.ع. 28. الصادرة في 09 مايو سنة 2012.

¹⁸ - Art.1245.1.C.C.F.

¹⁹ - Art.1245.4.C.C.F.

²⁰ - الصادر بمقتضى الأمر رقم 75-58، المتضمن القانون المدني، المعدل والمتمم، المشار إليه سابقا.

²¹ - Art.1245-1. C.C.F.

²² - القانون رقم 09-03، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، المعدل و المتمم، المشار إليه سابقا.

²³ - Art.1245-1. C.C.F.

²⁴ - Art.1245-2, C.C.F. modifié par Loi n°2004-1343 du 9 Décembre 2004. Art.29. JORF 10 Décembre 2004.

²⁵ - Décret n°2005-113 du 11 Février 2005 pris pour l'application de l'article 1245bis 2 du code civil. JORF n°36 du 12 Février 2005. Page 2408.

www.legisfrance.gouv.fr .

²⁶ - Art.09. Dir. 85/374 CEE du conseil de 25 Juillet 1985 : b-« Le dommage causé à une chose ou la destruction d'une chose, autre que le produit défectueux lui-même, sous déduction d'une franchise de 500 Ecus, à condition que cette chose ».

²⁷ - حسن عبد الباسط جميعي، حسن عبد الباسط جميعي، مسؤولية المنتج عن الأضرار الذي تسببها منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة في ضوء تطور القضاء الفرنسي وصدور القانون الفرنسي بشأن مسؤولية المنتج عن عيوب المبيع في 19 مايو 1998، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2000، ص. 204.

²⁸ Cass. Civ. 1^{er} ch., 28 Avril 1998, n°96-11-114 : Bulletin d'information de la cour de cassation, 1^{er} Août 1998, n°910. p.17.

مشار إليه في: محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2002، ص. 133-134.

²⁹ - حسن عبد الباسط جميعي، المرجع السابق، ص. 212.

³⁰ - محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 135.

³¹ - عباس علي محمد الحسيني، عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية، دراسة مقارنة، المكتبة القانونية، سنة 1999، ص. 68.

1- ³² - « Qui avait constaté que le dictionnaire médical vidal, faisait figurer, au nombre des effets secondaires indésirables possibles, la poussée de sclérose en plaques mais que la notice de présentation du produit litigieux ne contenait pas cette information (au moment de la mise en circulation) ». D'en avoir

عدد خاص بالملتقى الدولي حول: تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المتكثرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

déduit : « que le vaccin présentait le caractère d'un produit dangereux.. » C. Cass., 9 Juillet 2009. N°08-11073. D.2009.Geneviève VINEY, la responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins : les offres de la preuve, recueil Dalloz, n°7/7412 de 18 Février 2010, p.392.

1- ³³ C. Cass. Civ 1^{er}, 26 Septembre 2012, n°11-17738 Hélène GUIMIOT-BREAND Jurisprudence judiciaire droit pharmaceutique. Sous la direction d'Emmanuel CADEAU. R.G.D.M, les études hospitalières, n°46. Mars 2013. p.202-203.

³⁴ -« La simple implication du produit dans la réalisation du dommage ne suffit pas à établir son caractère au sens de l'article 1245-4 du code civil, ni le lien de causalité entre ce défaut et le dommage, même si son utilisation à pu faciliter ou favoriser l'apparition de désordres ».

C. Cass. Civ. 1^{er} Ch. 22 Octobre 2009, n°08-15-171.

Voir : Ophélie GRARE, l'indemnisation des victimes de produits de santé défectueux : Panorama sur les conditions de mise en œuvre de la responsabilité du fabricant et focus sur le contentieux du vaccin contre l'hépatite B, Revue droit & Santé, les études hospitalières, Janvier 2014, n°57. p.854.

³⁵ -« La seule implication du produit dans la maladie ne suffit pas à établir son défaut et la sclérose en plaques ». C. Cass. Civ. 1^{er}Ch. 10 Juillet 2013, pourvoi n°12-21-314 3Mme Xc/Sanofi pasteur MsD et à... » Voir : Ophélie GRARE. Op.cit. p.855.

³⁶ - استعمل المشرع المصري مصطلح الحيلة الكافية لمنع وقوع الضرر أو التنبيه إلى احتمال وقوعه في الفقرة 02 من المادة 67 من ق.ت.م في إطار تعريفه للعب المستوجب للمسؤولية الموضوعية.

³⁷ -« Les données actuelles de la science permettent d'affirmer que les effets indésirables de la vaccination n'on pas une fréquence significative de nature a remettre en cause l'utilité de la vaccination sur un plan général ».

C. A .Versailles. 20 Septembre 2003, D.2003. IR.2549. **Voir** : Geneviève VINEY. Op.cit. p.392.

³⁸ -« L'existence d'un rapport bénéfice-risques n'apparaissait plus favorable ».

C. Cass. 1^{er} Ch. Civ, 24 Janvier 2006. Bull. Civ. I. N°35 : RCA Mars 2006. **Voir** : Geneviève VINEY. Op.cit. p.392.

³⁹ -Art1245-12. C.C.F.

⁴⁰ -Dir. 85/374/CEE du 25 Juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administratives des états membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. J.O.C.E n° 210/29 du 7 Août 1985.

⁴¹ -المرسوم التنفيذي رقم 12-203، المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، المشار إليه سابقا.

⁴² -Thomas DEVRED, Autorisation de mise sur le marché des médicaments, Edition Lamy, France, 2011. p.249.

⁴³ -CA .Versailles, 30 Avril 2004. R.G, 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. pp.170-171.

⁴⁴ Cass. Civ 1^{ère}, pourvois n°08-101643, Jaques-Antoine ROBERT, responsabilité du fait des produits défectueux, médicament en accès libre, R.G.D.M, Juin 2010, n°35. p.88.

⁴⁵ Art. 1245-11 C.C.F. : «Le producteur est responsable de plein droit à moins qu'il ne prouve... ».

⁴Que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment..... ».

⁴⁶ -Cass. Civ 1^{ère} 8 Avril 1986, J.C.P ? 1987 éd, G.II, 20771. Blandine FAURAN, Anne LAUDE, Op.cit. p.171.

⁴⁷ -شحاتة غريب شلقامي، ص. 17.

⁴⁸ -محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2002، ص. 156.

⁴⁹ -شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص. 18.

⁵⁰ -محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 155.

⁵¹ -محمد سامي عبد الصادق، المرجع السابق، ص. 156.

⁵² -Art.1245-12. C.C.F.

⁵³ - Art.1245-12 C.C.F. modifié par Loi n°2004-1343 du 9 Décembre 2004, art.29 de simplification de droit, JORF 10 Décembre 2004. www.Legifrance.gouv.fr

⁵⁴ -Art. L.221-1-2 C.Cons.F modifié par ord. n°2008-810 du 22 Août 2008. Art.02.

⁵⁵ -المرسوم التنفيذي رقم 12-203، المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، المشار إليه سابقا.

⁵⁶ -المرسوم التنفيذي رقم 20-325 ، المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، المتعلق بكيفية تسجيل المواد الصيدلانية، ج.ر.ع.69 الصادرة في 22 نوفمبر 2020.

⁵⁷ Gisèle MOR, Maggy GREARD, la responsabilité du fait des produits pharmaceutiques, et la protection des victimes, édition Eska,2001,. pp.50-51.

⁵⁸ -Art. L.5121-24 C.S.P.créé par Loi n°2011-2012 du 29 Décembre 2011-art.28
Art. L.5121-23 C.S.P.créé par Loi n°2011-2012 du 29 Décembre 2011-art. 28.