

## المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء حول الأضرار الناجمة عن الدواء المعيب

**Civil liability of medicine producers for damages caused by defective medication**خالد مروش<sup>1</sup>، يمينة حميش<sup>2</sup><sup>1</sup> قانون طبي جامعة عبد الحميد بن باديس، مستغانم (الجزائر)، khaled.merrouche.etu@univ-mosta.dz<sup>2</sup> جامعة عبد الحميد بن باديس، مستغانم (الجزائر)، hamiche.yamina@yahoo.com

تاريخ النشر: 2023/12/28

تاريخ القبول: 2023/06/07

تاريخ الاستلام: 2023/02/14

**ملخص:**

يخضع الدواء عند صناعته وتوزيعه لإجراءات دقيقة تميزه عن باقي المنتجات الصناعية، ويخضع لرقابة صارمة بُغية توفير الحماية اللازمة لمستهلكي الدواء وذلك لجعل المستهلك بخطورته.

وقد ينتج عن هذه الخطورة أضراراً تصيب مستهلك المنتجات الدوائية، وهو ما يقتضي ضرورة جبر الضرر الذي لحق به، ولا يتأتى ذلك إلا من خلال إقرار المسؤولية المدنية بدون خطأ مُنتج المنتجات الدوائية المُعيبة.

تتعرض هذه الدراسة لتحديد نطاق المسؤولية المدنية عن الدواء المعيب عبر تحديد الالتزامات المفروضة على مُنتج الدواء، تحديد الضرر والعلاقة السببية بينه وبين المنتج وصولاً إلى تقدير التعويض المناسب.

كلمات مفتاحية: المواد الصيدلانية، الدواء المعيب، المسؤولية المدنية بدون خطأ، التعويض.

**Abstract:**

*When it is produced and distributed, the medicinal product is subject to strict control procedures, which distinguish it from other manufactured products, in order to guarantee maximum protection to consumers who are unaware of its dangerousness.*

*This dangerousness can cause damage to consumers of medicines, which requires reparation, and this can only be done by establishing civil liability without fault of producers of defective medicines.*

*This study determines the extent of civil liability of the damaged medicinal product, by determining the obligations of medicines producers, the damage and*

\* المؤلف المرسل: خالد مروش ، الإيميل : khaled.merrouche.etu@univ-mosta.dz

*the causal relationship between the damage and the producer, arriving at the estimate of the appropriate compensation.*

**Keywords:** medicinal products, defective medicines, civil liability without fault, compensation.

## مقدمة:

دقت المنظمة العالمية للصحة ناقوس الخطر حول تنامي حجم المعاملات الدولية للأدوية المغشوشة بمناسبة انعقاد الدورة 72 لجمعيةها العامة بتاريخ 30 أفريل 2009. حيث أصبحت تمثل ثلث الأدوية المستهلكة في القارة الإفريقية<sup>1</sup>.

تبرز أهمية تناول الموضوع من خلال ازدهار التعامل غير المشروع بالأدوية المقلدة، المغشوشة، أو التي شاب عملية إنتاجها أو توضيها عيب ما، مع ما تخلفه هذه الممارسات من نتائج وخيمة على الصحة العامة، حيث يعتبر المستهلك الحلقة الأضعف لجبهه بهذه المخاطر، حيث شهدت الصين تسجيل 192 ألف حالة وفاة سنة 2001 وحدها جراء تناولهم لأدوية معيبة<sup>2</sup>.

فمن جهة، يعتبر الدواء سلعة حساسة ذات خصوصيات لتعلقه بالصحة العامة. وهذا ما أدى بالمشرع الجزائري إلى ضبط آليات انتاج واستيراد وتوزيع الدواء في السوق الجزائرية. ومن جهة ثانية، يمكن أن يتضمن الدواء جملة من المخاطر عند استهلاكه مما يؤدي بالإضرار بصحة مستهلكه، وقد يكون مصدر هذا الخطر خلل في إحدى عمليات الإنتاج، التوضيب والحفظ أو التوزيع، سواء كان هذا الخلل متعمداً أم لا.

إن الضرر الذي يصيب مستهلك الدواء يستلزم ضرورة جبره، ولا يتأتى ذلك إلا من خلال إقرار المسؤولية المدنية لمُنتج المنتجات الدوائية المعيبة. وعليه نطرح التساؤل التالي: ما هي طبيعة المسؤولية المؤسسة على الضرر الذي تعرض له مستهلك الدواء؟

تتناول هذه الدراسة، عبر اعتماد المنهج التحليلي والوصفي لمجموعة من النصوص القانونية والأحكام القضائية، الحماية القانونية لمستهلك المنتجات الدوائية، من خلال بيان المكانة التي خصها المشرع للدواء، حيث فرض على منتجه جملة من الالتزامات والشروط القانونية بالإضافة إلى عقوبات يتعرض لها كل مخالف لها. كما تتعرض لمفهوم وحدود المسؤولية المدنية لمستهلك الدواء، من خلال تحديد أساسها، أركانها وشروط قيامها، وصولاً إلى

تحديد التعويض المناسب لجبر الضرر الناشئ عنها (المبحث الثاني)، وقبلها وجب التعرض إلى مفهوم الدواء والمعنى الواقعي والقانوني للدواء المعيب، والذي يؤدي استهلاكه إلى مخاطر وأضرار تلحق بمستهلكه (المبحث الأول).

### المبحث الأول: مفهوم الدواء المعيب:

للدواء مفهوم مختلف عن باقي السلع الاستهلاكية وشروط مضبوطة لإنتاجه، توضحه وتوزيعه. فالإنسان يستطيع الاستغناء عن أي سلعة ولكنه لا يستطيع الاستغناء عن دواء واحد، لذا عرّف بأنه: "أي مادة كيميائية تستعمل في علاج أو تشخيص الأمراض التي تصيب الكائن الحي (إنسان، حيوان، نبات)، أو التي تفيد في تخفيف وطأة وحدة المرض والوقاية منه، أو تعزيز الصحة البدنية والنفسية للكائن الحي".<sup>3</sup>

كما أورد القانون رقم 11/18 المتعلق بالصحة تعريفا للدواء بوصفه "كل مادة أو تركيب يحتوي خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها أو تعديلها".<sup>4</sup>

### المطلب الأول: الدواء المعيب

إن الأمان والسلامة في منتج الدواء يوفر حماية للمستهلك ويقوي مركزه الضعيف في العلاقة العقدية مع المنتج.

### الفرع الأول: مراحل إنتاج الدواء

إن إنتاج دواء جديد وتسويقه بالشكل الذي يصل إلى المستهلك، يمر عبر عدة مراحل تتطلب وقتا طويلا ومستوى عالي للاستثمار التكنولوجي والإنفاق، تبدأ باختيار عدد كبير من الجزيئات المؤهلة للدخول في تركيب الدواء والتي يتم تجريب فعاليتها على مجموعات من المرضى والبحث عن الجرعة المثلى التي تقدم أحسن فعالية بأقل الأضرار، ومقارنة النتائج مع دواء مماثل.<sup>5</sup>

بعد التأكد من فعالية الجزيئة المكتشفة وتحديد الشكل المناسب الذي ينتج فيه الدواء (أقراص، محلول...) تبدأ عملية تسجيل الدواء والتي تسمح لمنتجه بالحصول على رخصة للتسويق (Autorisation de mise sur le marché) التي تقدمها الوكالات المختصة إقليمياً<sup>6</sup>، بعد تسويقه، يبقى الدواء خاضعاً لرقابة المخبر المنتج له وللسلطات الصحية المختصة، وذلك للتأكد من فعاليته ومن الآثار الجانبية الناجمة عن عملية استهلاكه. ويستمر البحث لتطوير الجزيئة واستعمالها في علاج أمراض أخرى، أو تمديد استعماله من طرف الأطفال.

### الفرع الثاني : مفهوم العيب في المنتج الدوائي

نتعرض للتعريف اللفظي للعيب قبل أن نصل إلى التحديد القانوني للعيب في المنتجات الدوائية .

1. تعريف العيب: أورد الفقهاء عدة تعاريف للعيب فمنهم من عرفه بأنه " كل نقيصة ليست من أصل خلقة الشيء تخالف ما إلزمه البائع عرفاً أو ألزمه به المشتري بالشرط فأدت إلى الإخلال باستعمال المبيع أو منفعته وأثرت بالنقص في قيمته"<sup>7</sup>.  
عرفت منظمة الصحة العالمية الدواء المعيب باعتباره " الدواء الذي يتضمن وسمه، عن قصد وبغرض الغش، معلومات مغلوطة عن هويته ومصدره"<sup>8</sup>  
وقد عرف القانون المدني الفرنسي العيب كما يلي " يُعد المنتج معيباً حينما لا يُوفّر الأمان الذي يمكن توقعه بشكل مشروع"<sup>9</sup>

2. العيب في القانون الجزائري: نصّت المادة 397 من القانون المدني الجزائري<sup>10</sup> على أن يكون البائع ملزماً للضمان إذا لم يشتمل المبيع على الصفات التي تعهد بوجودها وقت التسليم إلى المشتري أو إذا كان بالمبيع عيب ينقص من قيمته، أو من الانتفاع به بحسب الغاية المقصودة منه حسبما هو مذكور بعقد البيع، أو حسبما يظهر من طبيعته أو استعماله. كما حددت المادة 3 من القانون رقم 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش<sup>11</sup> مفهوم سلامة المنتوجات "بالغياب الكلي للملوثات أو مواد مغشوشة أو سموم طبيعية في المواد الغذائية أو وجودها بنسب قليلة بحيث لا تتأثر صحة المستهلك بصورة حادة أو مزمنة".

وقد نصت المادة 211 من القانون رقم 11/18 المتعلق بالصحة على تحديد مفهوم الدواء المقلد، فاعتبرته كل دواء يتضمن خطأ في التقديم بالنظر إلى:

- هويته ، بما في ذلك رزمه ووسمه، اسمه أو تكوينه، ويخص ذلك كل مكون من مكوناته.
- مصدره، بما في ذلك صانعه، بلد صنعه أو بلد منشئه.
- تاريخه ، بما في ذلك التراخيص و التسجيلات و الوثائق المتعلقة بمسارات التوزيع المستعملة.

إن العيب في مجال انتاج الدواء له مفهوم خاص يختلف عن العيب الخفي الموجب للضمان بصفة عامة، إذ أن العيب هنا لا يقصد به النقص في منفعة المبيع وقيمته فقط، بل هو نقص في الأمان والسلامة التي يجب أن يتمتع بها المستهلك.<sup>12</sup>

وقد حاول الاجتهاد القضائي الفرنسي توفير حماية للمستهلك الضحية على أساس فعل الشيء، فيكون المنتج مسؤولاً عن الأضرار الناتجة عن عيب في تكوين المنتج، وهي غاية صعبة الإثبات بالنظر خاصة إلى المنتجات التي يتطلب انتاجها تقنيات ليست في متناول العامة من جهة ، وتزايد الوسطاء والمتدخلين في سلسلة تداول المنتجات من جهة ثانية. وتجاوزاً لهذه العقبات التي نالت من المساواة بين المتعاقدين أوجب الاجتهاد القضائي عدة التزامات على عاتق البائع منها الالتزام بالإعلام والالتزام بالتحذير والالتزام بالسلامة..وهو ما اعتمده المشرع من خلال اصدار تشريعات خاصة لصالح الضحايا، منها المتعلقة بحماية المستهلك، ومنها التي استحدثت أنظمة خاصة بالتعويض، إلى جانب احداث صور جديدة للمسؤولية.<sup>13</sup>

#### المطلب الثاني: حالات العيب في مجال الدواء :

يمكن تقسيم العيب في مجال الدواء إلى عيوب مادية وعيوب غير مادية :

#### الفرع الأول: العيوب المادية في الدواء:

يتخذ العيب المادي في الدواء أكثر من صورة فقد يكون الغش في مرحلة الصناعة في التلاعب بالمواد المكونة له، أو في عملية التغليف أو التعبئة.<sup>14</sup>

1. حالة الغش في تركيبة الدواء : شهدت السوق الجزائرية للدواء عدة تجاوزات بخصوص تداول أدوية، مستحضرات صيدلانية وحتى لقاحات مغشوشة، تم استيرادها أو إنتاجها بصورة غير شرعية داخل التراب الوطني<sup>15</sup>.

يحتوي الدواء عامة، على نسب معينة من المواد الداخلة في تركيبه طبقا لدساتير الأدوية وقد عرّفت المادة 215 من القانون رقم 11/18 المتعلق بالصحة دستور الأدوية بالسجل الذي يضم الخصائص المطبقة على الأدوية ومكوناتها وكذا مناهج التعرف عليها وتجربتها وتحليلها بغرض ضمان مراقبتها وتقييم نوعيتها. وأي اختلال في هذه النسب يؤدي لعدم صلاحية الدواء للاستهلاك. وقد أخذ الغش في مجال الأدوية أبعادا مخيفة وقد ساعد التطور التكنولوجي في تنامي هذه الظاهرة<sup>16</sup>.

يتضمن قانون العقوبات في مادتيه 429 و430 عقوبات تصل إلى شهرين سجن وغرامة بـ 2000 دينار جزائري لكل من يخدع أو يحاول أن يخدع المتعاقد في الطبيعة أو الصفات الجوهرية أو التركيب أو في نسبة المقومات اللازمة للسلع أو في نوعها أو مصدرها وتشدّد هذه العقوبة إلى خمس سنوات سجن وغرامة تصل إلى 500.000 دينار في حالة وجود نية للتضليل في الوزن أو في وسائل احتيالية للتغليط في طرق التحليل أو في المقدار أو الوزن<sup>17</sup>

وقد رصدت المواد 68 إلى 85 من القانون رقم 03/09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، جملة من العقوبات وهي نفس العقوبات المنصوص عليها في قانون العقوبات (عقوبات بالحبس من شهرين إلى خمس سنوات وبغرامات مالية من 2000 إلى 500.00 دينار جزائري) لكل من يخدع أو يحاول أن يخدع المستهلك حول:

- كمية المنتوجات المسلمة؛
  - تسليم المنتوجات غير تلك المعينة مسبقا؛
  - قابلية استعمال المنتج؛ تاريخه أو مدة صلاحيته؛
  - النتائج المنتظرة من المنتج؛
  - طرق الاستعمال أو الاحتياطات اللازمة لإستعمال المنتج.
- وتشدّد هذه العقوبات إذا كان الخداع أو محاولة الخداع قد ارتكبت بواسطة الوزن أو الكيل أو بأدوات أخرى مزورة أو غير مطابقة، أو طرق ترمي إلى التغليط في عمليات التحليل أو المقدار

أو الوزن؛ أو بإشارات تدليسية. كما يعاقب كل من يزور أي منتج موجه للاستهلاك البشري أو الحيواني<sup>18</sup>. وغالبا ما يقع الغش في الأدوية بإحدى الطرق الآتية:

- الغش بالإضافة أو الخلط: و يتحقق الغش بهذه الطريقة بخلط أو إضافة المواد الأولية الصالحة لصناعة الدواء بأخرى مغايرة أو من نفس الطبيعة.
- الغش بالانقاص: ويكون بانتزاع العناصر التي تدخل في تركيب المنتج الأصلي التي من شأنها إضفاء الفعالية على العقار الطبي.
- الغش الصناعي: و يتحقق ذلك بالاستحداث الكلي أو الجزئي لعقار بمواد لا تدخل في تركيبها العادي بموجب دساتير الأدوية العالمية، بطريقة تجعله يشبه العقار الحقيقي<sup>19</sup>.

## 2. سوء التغليف والتعبئة:

باحتوائه على مكونات كيميائية من الممكن أن تفسد وتنتج مفعولا معاكسا ومضرا بالصحة العامة في حالة تغليف أو تعبئة الدواء في ظروف تخالف الشروط الصحية المفروضة.<sup>20</sup>

وقد صدر المرسوم التنفيذي رقم 247/22 المتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري<sup>21</sup> والذي ينص على أن تصنيع المواد الفعالة يشمل جميع عمليات استلام المواد، والإنتاج والتوضيب، ووضع الوسم، ومراقبة الجودة والتحرير والتخزين وتوزيع هذه المواد. وتخضع المؤسسات المنتجة للمواد الصيدلانية للتفتيش والمراقبة من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصناعة الصيدلانية. وفي حالة معاينة تقصير أو مخالفات يتم اعدار هذه المؤسسات وفي حالة عدم الاستجابة للإعذار تتعرض المؤسسة للعقوبات التالية:

- الغلق المؤقت للمؤسسة الصيدلانية لمدة لا تتعدى سنة واحدة.

- السحب النهائي لاعتماد المؤسسة الصيدلانية<sup>22</sup>,

وفي حكم لمحكمة النقض الفرنسية صادر في 3 مارس 1998 قضت بمسؤولية المنتج في عيب في غلاف الدواء المسعى بـ « Kaleorid » منتج من طرف شركة « LEO » على شكل أقراص مساعدة للهضم مغلقة بمادة اسفنجية. وعند تناول هذه الأقراص من طرف أحد المرضى تسببت له في التهابات على مستوى المعدة وقد ألقى القضاء الفرنسي بالمسؤولية على المنتج بمفرده.<sup>23</sup>

## الفرع الثاني: العيوب غير المادية في الدواء

يعتبر الالتزام بالإعلام في مجال الصناعة الدوائية غاية في الأهمية لخطورة هذه المواد

باحتمائها على سموم. ويشمل هذا الالتزام:

1. الإدلاء بالمعلومات المتعلقة بكيفية استعمال الدواء: يجب أن يوضح المنتج أو الصيدلي كيفية الاستعمال الصحيح للدواء نظرا لخطورة سوء استعماله. وقد كرس المشرع الجزائري الالتزام بالإعلام من خلال مجموعة من النصوص القانونية منها المرسوم التنفيذي رقم 92/286 المتعلق بالإعلام الطبي<sup>24</sup> والقانون رقم 03-09 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، و القانون رقم 11/18 المتعلق بالصحة ، حيث يستخلص من نص المادتين 1 من المرسوم التنفيذي رقم 286/92 و المادة 236 من القانون رقم 11/18 المتعلق بالصحة أن الالتزام بالإعلام هو " عبارة عن مجموعة من المعلومات حول المنتجات الصيدلانية المتعلقة بتركيبها ، البيانات العلاجية الخاصة بمنافعها ومضارها ، و كفاءات استعمالها، الدراسات الطبية المتعلقة بنجاعتها وسميتها العاجلة أو الآجلة" و الإعلام الطبي هو التزام إجباري يقع على عاتق منتج الأدوية و يجب أن يطابق أحدث معطيات البحث الطبي<sup>25</sup>.

ومن التطبيقات القضائية في هذا الشأن ما قضت به محكمة استئناف باريس في 13 ديسمبر 1954 على مسؤولية الشركة المنتجة لدواء باسم (MONSAVON – LOREAL) عن الأضرار التي لحقت بمستعملي صبغة الشعر بسبب عدم توضيح طريقة الاستعمال بالتفصيل الذي كان على المنتج أن يوضح بأنه يجب أن يمضي على الاستعمال الأول لهذه المادة مدة شهرين حتى يمكن تجنب المخاطر الناجمة عن استعمالها<sup>26</sup>.

2. التزام المنتج للدواء بالتحذير: يلتزم منتج الدواء بتحذير المستهلك من مخاطر استعماله، فقد يكون دواء ما خالي من أي عيب ولكن مع ذلك تترتب على استعماله مخاطر تقتضي اعلام المستعمل بها، فالصيدلي عند بيعه الدواء لا يكون ملما بكافة عناصره، وبالتالي فإن المنتج يكون مسؤولاً مسؤولية مباشرة تجاه المستهلك، ولهذا التحذير شروط أهمها:



- أن يكون التحذير واقفياً: أي أن يكون التحذير شاملاً لجميع جوانب الخطورة الكامنة في الدواء أو التي قد يتعرض لها المستهلك عند عدم اتباع تعليمات استعماله أو حفظه للدواء. ومن قبيل التحذير الوافي في مجال الأدوية أن يكون متضمناً لتاريخ انتهاء صلاحية الاستعمال.
- أن يكون التحذير واضحاً و ظاهراً: فعبارات التحذير يجب أن تكون سهلة و مفهومة من عامة الناس، ولذلك يحبد الابتعاد عن الألفاظ العلمية و الفنية المعقدة .
- أن يكون التحذير مثبتاً: وذلك بلمصق التحذير بصورة مباشرة أو حفره على الأدوية الصلبة (مثل أشرطة الحبوب) أما إذا كان الدواء سائلاً يتوجب وضع التحذير و الصاقه في العبوات أو الزجاجات التي تحتويه، و يوضع التحذير في الأغلفة الداخلية و الخارجية التي يحفظ فيها الدواء.
- أن يكون التحذير مكتوباً: إذا كان بإمكان الصيدلي أن يدي بنصائح و تحذيرات شفوية لزبائنه، فإن المنتج ملزم بتوجيه تحذيرات كتابية لعدم وجود اتصال مباشر بينه و بين المستهلك. كما أن من شأن الإعلام المكتوب تجنب المنازعات التي قد تنشأ حول نقص أو عدم كفاية الاعلام.<sup>27</sup>

#### المطلب الثالث: تقدير العيب و التوقع المشروع بالسلامة

تقدر سلامة المنتج على ضوء الظروف الموضوعية، و يجب مراعاة التطور الصناعي و التكنولوجي للإنتاج، غير أن هذا لا يعني اعتبار منتج ما معيباً بمجرد ظهور منتج أكثر تطوراً منه، كما أن إلترام المُنْتَج بالقواعد المهنية و الفنية في عملية الإنتاج، و حصوله على التراخيص القانونية لتسويقه، و اعتماده من الهيئات الرقابية لا تعني خلو المنتج من أي عيب، ولا تنفي مسؤولية المنتج إذا سبب المنتج ضرراً للغير.<sup>28</sup>

الفرع الأول: مفهوم التوقع المشروع بالسلامة : أشارت اتفاقية ستراسبورغ<sup>29</sup> أن " المنتج يكون معيباً عندما لا يستجيب للتوقع المشروع بالسلامة "

اعتمد الاجتهاد القضائي الفرنسي على مفهوم التوقع المشروع بالسلامة ك معيار للعيب بدلا من معيار حصيلة الربح و الخطر، بالرغم من تعرض هذا المبدأ لعدد الانتقادات لعدم تحديد عناصر التوقع. فالمنتج لا يمكن له إهمال قواعد السلامة على حساب الكلفة الاقتصادية ، فما

يمكن تصوره بالنسبة للتخلي عن بعض قواعد السلامة بالنسبة لصناعة السيارات مثلاً بالنظر إلى كلفتها المرتفعة، لا يمكن تصوره بالنسبة لصناعة لعب الأطفال مثلاً<sup>30</sup>، أو فيما يخص موضوع صناعة الأدوية التي يؤدي استهلاكها إلى نتائج مباشرة على صحة مستهلكها. وحسب الأستاذ لوفنور (Laurent Leveneur)<sup>31</sup> فإن المنتج مطلوب منه فقط أن يتخذ إجراءات السلامة أو الأمان المتصلة بالتوقع المشروع للجمهور الكبير وقت طرح المنتج للتداول والتي من شأنها أن تسمح بتفادي وقوع الضرر، ويجب إثبات أن المنتج لم يتخذها فمن هذه الناحية فإن الالتزام بالسلامة هو التزام ببذل عناية وليس نتيجة. ولهذا السبب اتجه المشرع الجزائري إلى التفصيل في شروط إنتاج وتسويق وحفظ مختلف المنتجات من خلال جملة من القوانين والتنظيمات أهمها قانون حماية المستهلك رقم 03/09 والذي نصت المادة 11 منه على أنه "يجب أن يلي كل منتج معروض للاستهلاك الرغبات المشروعة للمستهلك". أما بالنسبة للأدوية فإن المرسوم التنفيذي رقم 247/22 المؤرخ في 30-06-2022 حدّد قواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري، مع إخضاع المواد الصيدلانية لجملة من الترخيصات لإنتاج، توضيب وتوزيع المواد الصيدلانية. وكذا اسناد العديد من مهام الرقابة والتفتيش للهيئات التابعة لوزارة الصناعة الصيدلانية، على غرار المخبر الوطني لرقابة المواد الصيدلانية<sup>32</sup>، الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية<sup>33</sup> والمرصد الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي<sup>34</sup>. كما ألزم التعديل الأخير لقانون الصحة رقم 11/18<sup>35</sup> كل مهني الصحة بالتصريح للسلطات المختصة باليقظة الصيدلانية بالآثار الثانوية غير المرغوب فيها عند استعمال الأدوية<sup>36</sup>.

#### الفرع الثاني: عناصر تقدير السلامة المشروعة :

بغرض توفير أقصى حماية للمستهلك جراء تناوله للأدوية أورد المشرع عناصر لتقدير السلامة المشروعة التي يجب أن يتوقعها المستهلك المتوسط أو الجمهور بشكل عام، والتي تتمحور حول إخلال المنتج بالتزاماته، وقد ترجع لفعل خطر لا يمكن تفاديه لعيب متصل باستعمال المنتج<sup>37</sup>.

1. العناصر التي ترجع إلى التزام المنتج بتوفير معلومات كافية عن المنتج:

عند طرحه للمنتج للتداول، يقدم المُنتج معلومات تتلاءم مع التوقعات المشروعة لمستخدميه بالسلامة، لذلك فإن المعلومات الخاصة بطريقة الاستعمال، وتحذيرات الاستعمال الغير سليم، تعد من العناصر التي يجب أن يأخذها القاضي بعين الاعتبار عند تقدير التوقعات المشروعة. وهو ما قضت به محكمة استئناف بواتيه الفرنسية في حكم بتاريخ 2003/02/19 بمسؤولية منتج طلاء الشعر الذي أدى إلى سقوط شعر الضحية على إثر استعمال هذا المنتج، على أساس أنه لم يستجب للتوقع المشروع بالسلامة، وبأن المُنتج أخل بالتزامه بالسلامة، عندما لم يلفت انتباه المستعملين إلى التحذيرات الواجب استعمالها عند الاستعمال.<sup>38</sup>

إن إنتاج الأدوية مقنن بشكل دقيق، فعمليات الوسم (Etiquetage) والتعبئة والمعلومات المذكورة على صدر المنتج حول كفاءات الاستعمال (Notice) والتي تتضمن الآثار الجانبية غير المرغوب فيها، تساعد على معرفة الخطر، والتالي التوقع المشروع بالسلامة.

2. أثر معقولية الاستخدام على تقدير عيوب المنتج:

نصت المادة 09 من قانون 09/03 المتعلق بحماية المستهلك بأن المنتوجات الموضوعة للاستهلاك يجب أن تتوفر على الأمن بالنظر إلى الاستعمال المشروع المنتظر منها ووفقا للشروط العادية للاستعمال. فالقاضي يقدّر التوقع المشروع بالسلامة في حدود الاستعمال المعقول على ضوء المعيار الموضوعي "معيير الشخص المعتاد". ويعني هذا أن المنتج مُلزم أن يأخذ بعين الاعتبار في تقديره للمخاطر المحتملة معيار الاستعمال العادي والمعقول ويحدد على أساسه مواصفات المنتج، قبل اطلاقه في التداول.<sup>39</sup>

المبحث الثاني: المسؤولية المدنية للمنتج عن تعيب الدواء

يتطلب انتاج الدواء إلمام صانعه بأحدث المتطلبات والأصول الفنية للمهنة، ونظرا لصعوبة إثبات خطأ الإنتاج، تدخل المشرع من خلال احداث نوع جديد من المسؤولية حتى في حالة عدم ثبوت الخطأ، حيث نصت المادة 140 مكرر من القانون المدني<sup>40</sup> على مسؤولية المنتج عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه حتى ولو لا تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية.

**المطلب الأول : مفهوم المسؤولية بدون خطأ للمنتج:**

**الفرع الأول : مضمون المسؤولية بدون خطأ**

إن محور هذه المسؤولية هو الضرر اللاحق بالأشخاص، وتختلف عن المسؤولية التقليدية القائمة على الخطأ سواءً الواجب الإثبات أو المفترض، حيث أن المسؤول لا يمكنه دفع هذه المسؤولية بنفي الخطأ. ويقوم المدين بالالتزام بتعويض الضرر ولو لم يصدر منه أي خطأ. هذه المسؤولية مقررة إذًا بقوة القانون وتقوم على أساس إثبات تقصير المنتج أو عدم قدرته على تحقيق السلامة والأمن المستعملي منتوجه نتيجة وجود عيب فيه يخل بالالتزام بمطابقة المنتج سواءً جمعت علاقة تعاقدية بين المضرور والمسؤول عن المنتج أم لا.<sup>41</sup>

هي مسؤولية مستحدثة نتيجة للتطور في مجال انتاج الأدوية، حيث يلتزم الصانع بمتابعة كل تطور يحدث في هذا المجال، أطرافها المنتج والمستهلك المتضرر وموضوعها المنتج المعيب حسب نص المادة 140 مكرر من التقنين المدني الجزائري والتي لم تحدد ما إذا كان العيب نتيجة الخطورة التي ينطوي عليها أو هو خطأ في التصميم أو التصنيع<sup>42</sup>

**الفرع الثاني : خصائص المسؤولية بدون خطأ لمنتج الدواء**

تتميز هذه المسؤولية بالخصائص التالية:

- نشأت بنص قانوني و بُنيت على التزام قانوني خاص هو الإلتزام بضمان سلامة المنتج، دون تمييز بين نوع المنتوجات أو مصدرها.
- تقوم على أساس العيب الموجود في الدواء (و ليس على الخطأ) و هذا لتسهيل حصول ضحايا هذا الدواء المعيب على التعويض.
- يتم تعويض المضرور أيا كان مستوى اطلاعه على محتوى و مخاطر الدواء، كما أنه لا يتم التمييز بين المضرور المتعاقد و غير المتعاقد.<sup>43</sup>

**المطلب الثاني: أركان المسؤولية بدون خطأ لمنتج الدواء:**

**الفرع الأول: تعيب المنتج**

لكي يكون المنتج مسؤولاً عن تعيب الدواء، على المضرور أن يثبت هذا العيب الذي شاب المنتج عند وضعه للتداول.<sup>44</sup>

تقوم مسؤولية المنتج على أساس تعيب الدواء بدلا من الخطأ، وأن يكون تقدير تعيب المنتج الدوائي قائما على أساس موضوعي، لا يبحث فيه عن خطأ المنتج. فعناصر العيب تُبحث على أساس موضوعي لا شخصي، فعند موازنة السلامة المتوقعة عند استهلاك الدواء والأثر المتوقع من المستهلك لا يمكن الاعتداد بتوقع شخص بذاته فحسب بل يعتد كذلك على توقعات المنتج من الأثر الذي يتوقع الحصول على نتائج من خلال تسويقه، ومن خلال الطريقة التي يستعمل بها الدواء في ظل الظروف العادية والطبيعية للاستعمال. وعليه فإن المضرور لا يُلزم بإثبات توقعه المشروع بتوافر الأمان والسلامة في المنتج الدوائي المعروض للتداول، فحصول الحادث المسبب لضرر يعد بذاته دليلا على الاخلال بالتوقع المشروع للشخص المعتاد، ويبقى تقدير ما إذا كان المنتج الدوائي قد قدم الأمان والسلامة المنتظرة منه أم لا، وهذه المسألة تعد مسألة موضوعية تخضع لتقدير قاضي الموضوع.<sup>45</sup> كما تعد طريقة استعمال المنتج الدوائي من قبل المضرور، عنصرا من عناصر تقدير التوقع المشروع للأمان والسلامة، لذلك يجب على المنتج عند طرحه للمنتجات الدوائية أن يراعي مدى استجابتها لتوقعات المستهلكين المعقولة. فالضرر الناتج عن الدواء رغم الاستعمال المعقول له من قبل المستهلك يعد دليلا على وجود العيب الذي تقوم على أساسه مسؤولية المنتج.<sup>46</sup>

### الفرع الثاني: الضرر

خلافًا للمسؤولية الجنائية أو الأدبية، فإنه ولقيام المسؤولية المدنية، عقدية كانت أم تقصيرية، وجب وجود ضرر بناءً على قاعدة "لا دعوى بغير مصلحة"، كما قضت محكمة النقض المصرية: "الضرر ركن من أركان المسؤولية، وثبوته شرط لازم لقيامها، وللقيام بالتعويض تبعاً لذلك"<sup>47</sup>

#### 1. الضرر الناجم عن استهلاك المنتج الدوائي:

يلجأ المريض لاستهلاك الدواء بغية مقاومة إصابته بداء معين، فيمكن إصابته بضرر جراء هذا الاستهلاك يمس بكيانه الجسدي فينقص منه، بالإضافة إلى تضرره المادي. تعرّض الفقه إلى عدة تعاريف للضرر فهناك من اعتبره "الأذى الذي يصيب الإنسان في جسمه أو ماله أو شرفه أو عواطفه، فهو كل ما يصيب الشخص في حق من حقوقه أو مصلحة

مشروعة" ولكي تتحقق المسؤولية المدنية يجب أن يلحق العيب الحاصل في الدواء ضرر للشخص الذي تناوله.

أما قانون حماية المستهلك فإنه لا يشترط قيام الضرر لقيام مسؤولية المنتج المدنية والجنائية، بل تقوم ولو لم يترتب الضرر بمجرد عرضه في السوق منتوجاً فاسداً، وحتى قبل اقتنائه من المستهلك<sup>48</sup>.

## 2. أنواع الضرر: يكون الضرر إما:

• جسمانياً، من خلال إصابة عضو من أعضائه جراء تناول الدواء؛ كأن يصاب بعاهة تسبب له عجزاً، جزئياً (لمدة من الزمن) ، أو دائماً يستمر طيلة حياته.

• مادياً، وهو الذي يلحق بالشخص خسارة مالية من خلال المبالغ المالية التي أنفقها لاقتناء الدواء أو لإصلاح الضرر الذي لحق به نتيجة تناوله للدواء المعيب؛ ويشترط فيه أن يمس حقاً مكتسباً للمضرور يحميه القانون، ومن أهم شروطه أن يكون محققاً وشخصياً:

- فالضرر المحقق: هو الذي وقع فعلاً، ولا يشترط وقوعه حالاً إذا كان وقوعه في المستقبل مؤكداً.

- الضرر الشخصي: أي أن الضرر أصاب الشخص (سواء كان طبيعياً أو معنوياً) في ذمته.<sup>49</sup>

• أدبياً: وهو الضرر المعنوي الذي لا يمس الشخص في ذمته المالية ، بل يمسّه في شرفه و اعتبره، كحزنه وألمه، ويشترط في الضرر الأدبي ما يشترط في الضرر المادي ، أن يكون محققاً وشخصياً ولم يسبق تعويضه.

3. إثبات الضرر: يقع عبء إقامة الدليل بوقوع الضرر على عاتق رافع الدعوى المضرور، ولأن الأمر يتعلق بواقعة مادية، فإنه يجوز اثباتها بكافة الطرق بما في ذلك البيينة والقرائن، وهي مسألة موضوعية يستخلصها قاضي الموضوع من ظروف الدعوى ومن القرائن وأقوال الشهود.<sup>50</sup>

### الفرع الثالث: العلاقة السببية بين العيب والضرر

يقصد بها الرابطة المباشرة التي تقوم بين العيب الناتج عن الدواء والضرر الذي أصاب المتضرر. كما أن القضاء لم يتفق على الأخذ بتعريف موحّد لهذه العلاقة ولا بتطبيق نظرية محددة من النظريات (السبب المنتج، تعدد الأسباب...) بل ترك الأمر في غالب الأحيان لقاضي الموضوع.<sup>51</sup>

بالنظر لصعوبة اثبات العلاقة السببية بين العيب والضرر، تفترض قرينة قانونية مفادها أن العيب موجود في السلعة عند وضعها في التداول، وهنا يمكن للمنتج نفيها بإثبات خلو المنتجات من أي عيب عند إطلاق تداولها.<sup>52</sup>

### المطلب الثالث: تقدير التعويض ووسائل دفع مسؤولية المنتج

بمجرد توافر أركان المسؤولية المدنية يثبت حق المتضرر في جبر الضرر وإعادة التوازن الذي اختل نتيجة للضرر الحاصل بفعل العيب الموجود في المنتج لإعادة المضرور إلى الوضع الذي كان فيه من قبل، كما يمكن للمدين (منتج الدواء) دفع مسؤوليته وفق شروط محددة.

### الفرع الأول: التعويض عن الضرر المباشر

حددت المواد من 176 إلى 187 من القانون المدني تقدير التعويض ، فالقاضي يقدر قيمة التعويض في حالة ما لم ينص عليه اتفاقاً أو بموجب قانون فيحدد ما لجق الدائن من خسارة وما فاته من كسب، ويعتبر الضرر كنتيجة طبيعية لعدم الوفاء بالالتزام.

ويعتبر الضرر كنتيجة طبيعية إذا لم يكن للدائن أن يتوقاه بجهد معقول. كما يشمل التعويض عن الضرر المعنوي كل مساس بالحريّة أو الشرف أو السمعة.<sup>53</sup>

ويُسأل منتج الدواء على أساس المسؤولية التقصيرية، أي عن الضرر المتوقع وغير المتوقع ويقدر التعويض تبعاً للضرر المباشر الذي أصاب المضرور.

وقد أكد القضاء الفرنسي على أن جميع ما يتكبّده المضرور من نفقات في سبيل العلاج، يدخل في الحسبان عند تقدير التعويض، بالإضافة إلى التعويض عن عدم القدرة على العمل سواءاً كان العجز مؤقتاً أو دائماً، والتعويض عن الكسب الفائت بالإضافة إلى التعويض عن الضرر

المعنوي الذي ينتج عن الإصابة، والمتمثل بالألام و الحرمان من التمتع بملذات الحياة المختلفة.<sup>54</sup>

### الفرع الثاني: وسائل دفع مسؤولية المنتج المدنية

عند اثبات المضرور للغييب الذي أحدث الضرر، وعلاقة السببية بينه وبين الضرر، يكون قد أقام الدليل على أن الدواء المستهلك كان له الأثر الإيجابي في إحداث الضرر. وعلى إثر ذلك تقوم مسؤولية المنتج أو الموزع، والتي لا يستطيع دفعها إلا بإثبات السبب الأجنبي، والذي نصت عليه المادة 127 من القانون المدني " إذا أثبت الشخص أن الضرر قد نشأ عن سبب لا يد له فيه كحادث مفاجئ أو قوة قاهرة، أو خطأ صدر من المضرور ، أو خطأ من الغير، كان غير ملزم بتعويض هذا الضرر ، ما لم يوجد نص قانوني أو اتفاق يخالف ذلك".

1. الحادث المفاجئ أو القوة القاهرة: وهي كل حدث خارجي لا يمكن توقعه ولا دفعه، يؤدي بشكل مباشر لإحداث الضرر، فعناصر القوة القاهرة هي إذن: عدم إمكانية التوقع، استحالة الدفع وصفة الخارجية.

2. خطأ المضرور : يصدر عندما يستعمل المستهلك الدواء بطريقة غير عادية وبكميات زائدة مخالفاً بذلك الإرشادات التي يوجهها المنتج، أو في غير الغرض المخصص له الدواء بطبيعته، أو عدم التحقق من صلاحية الدواء.

3. خطأ الغير: يستطيع المنتج التحلل من مسؤوليته إذا أثبت أن الضرر الذي أصاب المستهلك يرجع إلى خطأ للغير وكان هذا الأخير هو السبب الوحيد في حدوث الضرر. أما إذا ثبت أن خطأ الغير قد أسهم إلى جانب خطأ المنتج في إحداث الضرر فيوزع التعويض عليهما بالتساوي، أو حسب درجة جسامه الخطأ إذا أمكن إثبات ذلك.<sup>55</sup>



## الخاتمة:

وسَّع قانون الصحة الجزائري رقم 11/18 من مفهوم الدواء بضمه لمنتجات ومستلزمات طبية ، وبغرض توفير أقصى حماية لمستهلكي المنتجات الدوائية صدرت مجموعة من النصوص القانونية تنظم نشاط الإنتاج الصيدلاني والشروط التي تضبط عمليات تصنيع، تغليف وتوزيع الأدوية والمستلزمات الطبية، وبالرغم من ذلك لازالت تطفو إلى السطح ممارسات تدليسية وغش يمس كفاءات الإنتاج ومكونات هذه المواد، مما يعرّض صحة المستهلك لخطر أكيد.

إن تحديد المسؤولية في مجال الدواء المعيب يهدف من جهة، إلى إصلاح الضرر الذي لحق بمستهلكه من خلال تحديد التعويض الملائم عن الضرر المادي وحتى المعنوي الذي أصابه، ومن جهة ثانية يهدف إلى حماية المجتمع والصحة العامة من تنامي الممارسات اللامهنية لمنتجي الدواء وموزعيه من خلال فرض عقوبات مالية بهدف الردع وفرض الالتزام بالقواعد السوية في مجال تصنيع، توضيب وتوزيع الأدوية.

تقوم مسؤولية مُنتج الدواء على أساس الضرر الذي تعرض له مستهلك الدواء المعيب، ولا يبحث القاضي عن خطأ المُنتج وإنما يبحث على عناصر العيب على أساس موضوعي، من خلال الاعتماد بتوقع الشخص العادي بالسلامة حين استهلاكه للدواء، ويتولى على إثره تقدير التعويض المناسب.

وكنتيجة لهذه الدراسة فيمكن القول إن ضبط عمليات الإنتاج، وتشديد الرقابة على الأدوية المستوردة قبل تسويقها والتي تتولاها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، لا يمكن أن يشكّل ضماناً كافية لدى مستهلك المنتجات الصيدلانية، لذلك فإن إقرار المسؤولية المدنية بدون خطأ للمنتج يتيح للقاضي التدخل لجبر الضرر حتى في حالة عدم ثبوت خطأ المنتج أو نيته في التضليل، وفي النهاية يجدر تقديم مجموعة من التوصيات:

- تفعيل دور المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي، والذي لا يتدخل حالياً إلا بعد تلقيه إخطاراً من مختلف الأطباء والصيدالدة العاملين في المجال الصحي، كما يتوجب

تفعيل دور مختلف الهيئات والمخابر التي تضطلع بدور الرقابة والتفتيش؛

- بإنشاء وزارة للصناعة الصيدلانية سنة 2020، وجب إعطاؤها كل الصلاحيات في سبيل ترقية وتطوير الإنتاج الصيدلاني، لتقليل التبعية للخارج والحد من الاختلالات في التوزيع والندرة

في بعض الأدوية الحيوية وتنامي ممارسات تضليلية، واحتكارية وحتى إجرامية تهدد صحة المواطن، حتى يثق عند اقتنائه لأي دواء، بأن هذا الأخير يتوفر على كامل الضمانات بالأمان والجودة.

## الإحالة والتمهيش:

<sup>1</sup> Pierre Delval, Le marché mondial du faux, crimes et contrefaçons, CNRS éditions, Paris, France, 2010, P 117

<sup>2</sup> Pierre Delval, même ouvrage, P 119.

<sup>3</sup> عبد الجليل ذياب حمد المشهداني، المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن عيوب المنتجات الدوائية، دار الجامعة الجديدة ، الإسكندرية، 2020، ص 18.

<sup>4</sup> المادة 208 من القانون رقم 11/18 المؤرخ في 2018/07/02 المتعلق بالصحة. ج.ر عدد 46 لسنة 2018 الصادرة في 2018/07/29 ، ص 21.

<sup>5</sup> Le site électronique [www.roche.fr](http://www.roche.fr), vidéo illustrative sur les étapes du développement d'un médicament, visualisée le 12-11-2022.

<sup>6</sup> في الجزائر أوكلت هذه المهمة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، أنظر المادة الأولى من المرسوم التنفيذي رقم 20-325 المؤرخ في 2020/11/20 المتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، ج ررقم 69 الصادرة في 2020/11/22.

<sup>7</sup> صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب، دراسة تحليلية مقارنة في القانون المدني، المؤسسة الحديثة للكتاب ، لبنان ، 2013، ص 32.

<sup>8</sup> Le médicament contrefait est un médicament « délibérément et frauduleusement étiqueté afin de tromper sur son identité, et/ou origine (source) ». Mathieu Quet, impostures pharmaceutiques, Médicaments illicites et luttés pour l'accès à la santé, Editions La Découverte, Paris, France 2018, P230.

<sup>9</sup> Article 1245-3 : « un produit est défectueux au sens du présent chapitre lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Dans l'appréciation de de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, il doit être tenu compte de toutes circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation » code civil ordonnance n°2016-131 du 10-02-2016 art-2

- <sup>10</sup> الأمر رقم 58-75 مؤرخ في 20 رمضان عام 1395 الموافق 26 سبتمبر سنة 1975 يتضمن القانون المدني، معدل ومتمم.
- <sup>11</sup> القانون رقم 03-09 المؤرخ في 25 فبراير 2009 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش ، ج.ر عدد 15 مؤرخة في 2009/03/08 ، ص 13
- <sup>12</sup> صفاء شكور عباس، مرجع سابق، ص 36
- <sup>13</sup> علي فيلاي، الالتزامات، الفعل المستحق للتعويض، موقم للنشر، الجزائر، ط3، 2014، ص 247
- <sup>14</sup> صفاء شكور عباس ، مرجع سابق ، ص 39
- <sup>15</sup> حالة دواء أومنيروب OMNITROPE ( عبارة عن هرمون يستعمل لمعالجة مشاكل النمو عند الأطفال) الذي تم سحبه من التداول من طرف مصالح مديرية الصحة لولاية قسنطينة في ماي 2022، حيث قام المخبر المصنّع للدواء بالإبلاغ عن وجود دواء مغشوش يحمل نفس الاسم التجاري متداول ومنتج من طرف شركة وهمية. الموقع الإلكتروني جزايرس [www.djazairiss.com](http://www.djazairiss.com) مقال منشور في جريدة النصر بتاريخ 2022/05/16: تحقيقات إثر تسويق دواء مغشوش من شركة وهمية بقسنطينة، تاريخ التصفح 2022/11/07 على الساعة 20.00 سا
- <sup>16</sup> شريفة ناجم، حماية المواد الصيدلانية في القانون المقارن و الاتفاقيات الدولية، دارالخلدونية للنشر، الجزائر، 2014، ص 23.
- <sup>17</sup> الأمر رقم 156/66 المؤرخ في 08/06/1966 المتضمن قانون العقوبات المعدل والمتمم
- <sup>18</sup> المواد 68، 69، 70 من القانون رقم 03-09 المؤرخ في 2009/02/25 يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج.ر رقم 15 صادرة في 2009/03/08
- <sup>19</sup> صفاء شكور عباس ، مرجع سابق ، ص 40.
- <sup>20</sup> صفاء شكور عباس ، نفس المرجع ، ص 41
- <sup>21</sup> المرسوم التنفيذي رقم 247/22 المؤرخ في 2022-06-30 يتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال في الطب البشري، ج.ر رقم 46 الصادرة في 2022/07/06
- <sup>22</sup> المواد 26-27-28 من المرسوم التنفيذي رقم 247/22 المؤرخ في 2022/06/30 يتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال البشري.
- <sup>23</sup> صفاء شكور عباس، مرجع سابق ، ص 42
- <sup>24</sup> المرسوم التنفيذي رقم 286-92 المؤرخ في 06 جويلية 1992 المتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري ، ج.ر رقم 53 صادرة في 1992/07/16.
- <sup>25</sup> المادة 235 من القانون رقم 11/18 المؤرخ في 2018/07/02 المتعلق بالصحة.
- <sup>26</sup> صفاء شكور عباس، مرجع سابق ، ص 47
- <sup>27</sup> صفاء شكور عباس ، نفس المرجع ص 48-54
- <sup>28</sup> علي فيلاي ، مرجع سابق، ص 248

<sup>29</sup> اتفاقية ستراسبورغ STRASBOURG الصادرة عن المجلس الأوروبي في 27/01/1977 المتعلقة بالمسؤولية عن المنتجات المعيبة في حالة الأضرار الجسمانية أو الوفاة، وتعتبر أول اتفاقية لنموذج المسؤولية المدنية عن المنتجات المعيبة والتي تهدف إلى إقرار مسؤولية المنتجين، حيث نصّت في مادتها 03 "يسأل المنتج عن تعويض الضرر الناشئ عن عيب في إنتاجه ينجم عنه وفاة شخص أو إصابته بجروح" نقلا عن خميس سناء، المسؤولية الموضوعية للمنتج كآلية تعويضية لضحايا حوادث المنتجات المعيبة، مذكرة لنيل شهادة ماجستير في القانون، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2013، ص 24.

<sup>30</sup> مختار رحمان محمد، المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة، دار هومة للنشر، الجزائر، 2016، ص 115

<sup>31</sup> مختار رحمان محمد، نفس المرجع ، ص 115

<sup>32</sup> نظمه المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14/06/1993 المتضمن انشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله.

<sup>33</sup> المرسوم التنفيذي رقم 19/190 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها المعدل و المتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 20-391 المؤرخ في 19/12/2020

<sup>34</sup> المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 03/06/1998 المتضمن انشاء، سير و تنظيم المركز الوطني لليقظة من المواد الصيدلانية والأجهزة الطبية.

<sup>35</sup> الأمر رقم 20-02 المؤرخ في 30/08/2020 المعدل و المتمم للقانون رقم 18/11 المؤرخ في 02/07/2018 المتعلق بالصحة، ج ررقم 50 الصادرة في 30/08/2020.

<sup>36</sup> المادة 177 من القانون 18/11 المتعلق بالصحة المعدلة بموجب الأمر رقم 20-02 المؤرخ في 30/08/2020

<sup>37</sup> مختار رحمان محمد ، مرجع سابق، ص 119

<sup>38</sup> مختار رحمان محمد، نفس المرجع، ص 120

<sup>39</sup> مختار رحمان محمد ، نفس المرجع ، ص 128

<sup>40</sup> أضيفت بموجب القانون 05-10 المؤرخ في 20-06-2005 المتضمن تعديل القانون المدني، ج ررقم 44

<sup>41</sup> العمري صالح، حماية المستهلك في إطار قواعد المسؤولية المستحدثة لمنتج الدواء في التشريع الجزائري، مجلة الحقوق والحريات ، جامعة محمد خيضر بسكرة، العدد 4 أبريل 2017 ص 567

<sup>42</sup> سي يوسف زاهية حورية، تعليق على نص المادة 140 مكرر من التقنين المدني الجزائري، جامعة مولود معمري ، تيزي وزو، ص 69

<sup>43</sup> العمري صالح، مرجع سابق ، ص 569

<sup>44</sup> سي يوسف زاهية حورية، تعليق على نص المادة 140 مكرر من التقنين المدني الجزائري، ص 72

- <sup>45</sup> عبد الجليل ذياب حمد المشهداني ، المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن عيوب المنتجات الدوائية، دار الجامعة الجديدة الإسكندرية، مصر 2020، ص 155-156
- <sup>46</sup> عبد الجليل ذياب حمد المشهداني، نفس المرجع ، ص 156
- <sup>47</sup> زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة للنشر، الجزائر، 2011، ص 60
- <sup>48</sup> زاهية حورية سي يوسف، نفس المرجع، ص 60.
- <sup>49</sup> زاهية حورية سي يوسف، نفس المرجع ، ص 61
- <sup>50</sup> زاهية حورية سي يوسف، نفس المرجع ، ص 65
- <sup>51</sup> زاهية حورية سي يوسف، نفس المرجع ، ص 66
- <sup>52</sup> زاهية حورية سي يوسف، التعليق على نص المادة 140 مكرر من التقنين المدني ، مرجع سابق ص 81
- <sup>53</sup> المواد 182 و 182 مكرر من القانون المدني.
- <sup>54</sup> عبد الجليل ذياب حمد المشهداني، مرجع سابق ، ص 222
- <sup>55</sup> زاهية حورية سي يوسف ، المسؤولية المدنية للمنتج، مرجع سابق، ص 333-346

#### قائمة المصادر والمراجع:

##### أولاً: النصوص القانونية و التنظيمية :

- القانون رقم 11/18 المؤرخ في 2018/07/02 المتعلق بالصحة، ج.ر عدد 46 لسنة 2018 الصادرة في 2018/07/29
- القانون رقم 03-09 المؤرخ في 2009/02/25 يتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش، ج.ر رقم 15 صادرة في 2009/03/08
- الأمر رقم 02-20 المؤرخ في 2020/08/30 المعدل و المتمم للقانون رقم 11/18 المؤرخ في 2018/07/02 المتعلق بالصحة، ج ر رقم 50 الصادرة في 2020/08/30
- الأمر رقم 58-75 مؤرخ في 26 سبتمبر سنة 1975 يتضمن القانون المدني، المعدل و المتمم
- الأمر رقم 156/66 المؤرخ في 1966/06/08 المتضمن قانون العقوبات المعدل و المتمم
- المرسوم التنفيذي رقم 247/22 المؤرخ في 2022/06/30 يتعلق بقواعد الممارسات الحسنة لصنع المواد الصيدلانية ذات الاستعمال البشري. ج.ر رقم 46 الصادرة في 2022/07/06
- المرسوم التنفيذي رقم 190/19 المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية و تنظيمها و سيرها المعدل و المتمم بالمرسوم التنفيذي رقم 20-391 المؤرخ في 2020/12/19

- المرسوم التنفيذي رقم 15-309 المؤرخ في 06/12/2015 المتضمن مهام اللجان المتخصصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري و تشكيلها و تنظيمها و سيرها
- المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 03/06/1998 المتضمن انشاء، سير و تنظيم المركز الوطني لليقظة من المواد الصيدلانية و الأجهزة الطبية.
- المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14/06/1993 المتضمن انشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله.
- المرسوم التنفيذي رقم 92/286 المؤرخ في 06 جويلية 1992 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر رقم 53 صادرة في 16/07/1992
- المرسوم التنفيذي رقم 92/276 المؤرخ في 06/07/1992 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، الجريدة الرسمية عدد 52 الصادرة في 08/07/1992
- المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 06/07/1992 والمتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية

#### ثانياً: الكتب:

- عبد الجليل نياياب حمد المشهداني، المسؤولية المدنية لمنتجي الدواء عن عيوب المنتجات الدوائية، دار الجامعة الجديدة الإسكندرية، مصر 2020.
- مختار رحمانى محمد، المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة، دار هومة للنشر، الجزائر، 2016
- شريفة ناجم، حماية المواد الصيدلانية في القانون المقارن والاتفاقيات الدولية، دار الخلدونية للنشر، الجزائر، 2014
- علي فيلاي ، الالتزامات، الفعل المستحق للتعويض، موفم للنشر، الجزائر، الطبعة الثالثة 2014
- صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب، دراسة تحليلية مقارنة في القانون المدني، المؤسسة الحديثة للكتاب ، لبنان ، 2013.

- زاهية حورية سي يوسف، المسؤولية المدنية للمنتج، دار هومة للنشر ، الجزائر ، 2011
- **Mathieu Quet**, impostures pharmaceutiques, Médicaments illicites et luttes pour l'accès à la santé, Editions La Découverte, Paris, France 2018
- **Pierre Delval**, Le marché mondial du faux, crimes et contrefaçons, CNRS éditions, Paris, France, 2010.

#### ثالثاً: المقالات

- **العمرى صالحة**، حماية المستهلك في إطار قواعد المسؤولية المستحدثة لمنتج الدواء في التشريع الجزائري، مجلة الحقوق والحريات، جامعة محمد خيضر بسكرة، العدد 4 أبريل 2017
- **سي يوسف زاهية حورية**، تعليق على نص المادة 140 مكرر من التقنين المدني الجزائري، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، المجلد 05، العدد 02 ديسمبر 2010.

#### رابعاً: الأطروحات

- **خميس سناء**، المسؤولية الموضوعية للمنتج كآلية تعويضية لضحايا حوادث المنتجات المعيبة، مذكرة لنيل شهادة ماجستير في القانون (قانون العقود)، جامعة مولود معمري، تيزي وزو، 2013

#### خامساً: مواقع الشبكية

- الموقع الإلكتروني جزائرس [www.djazairress.com](http://www.djazairress.com) تاريخ التصفح 2022/11/07 سا 20.00
- الموقع الإلكتروني [www.roche.fr](http://www.roche.fr) تاريخ التصفح 2022/11/12 الساعة 22.00