



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي  
جامعة جيلالي ليابس بسيدي بلعباس  
كلية الحقوق والعلوم السياسية (19 مارس 1962)

عنوان الأطروحة

مسؤولية مؤسسات تصنيع الدواء  
عن استعمال المواد البيولوجية

أطروحة مقدمة لنيل شهادة الدكتوراه في العلوم  
تخصص حقوق فرع قانون وصحة

تحت إشراف الأستاذ الدكتور  
مكلل بوزيان

إعداد الطالب  
بو عبد الله مسعود

لجنة المناقشة

رئيساً	جامعة سيدي بلعباس	أستاذ التعليم العالي	السيد: معوان مصطفى
مشرفاً ومقرراً	جامعة سيدي بلعباس	أستاذ التعليم العالي	السيد: مكلل بوزيان
عضواً مناقشاً	جامعة سعيدة	أستاذ محاضر "أ"	السيد: سعدي بن يحي
عضواً مناقشاً	جامعة سعيدة	أستاذ محاضر "أ"	السيد: عثمان بن عبد الرحمان

السنة الجامعية: 2018/2019 م / 1440/1439 هـ

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

{ وَ قِفُوهُمْ إِنَّهُمْ  
مَسْئُؤُونَ }

سورة الصافات الآية 24

# شكر و تقدير

الحمد لله رب العالمين و الصلاة و السلام على المبعوث رحمة للعالمين.

الشكر لله تعالى على نعمه التي لا تُحصى و التي منها توفيقه لي تعالى على إتمام هذه الدراسة.

كما أتقدم بخالص الشكر و التقدير و العرفان إلى أستاذي الفاضل الأستاذ المشرف، الأستاذ الدكتور \*مككل بوزيان\* الذي تشرف عليّ بقبول الإشراف على هذه الرسالة وعلى ما قدمه لي من توجيهات و متابعة كانت سببا في إخراج هذه الرسالة.

كما أتقدم بالشكر الجزيل إلى الأساتذة الأجلاء أعضاء لجنة المناقشة.

الشكر إلى أصحاب المقام العالي أساتذتي الأفاضل في كلية الحقوق و العلوم السياسية جامعة جيلالي ليايس سيدي بلعباس.

و أشكر كل من مدّ لي يد العون و الدعم لإنجاز هذا العمل المتواضع

و ما توفيقتي إلا بالله عليه توكلت و إليه أئيب.

# الإهداء

أهدي هذا العمل المتواضع إلى:

- أعز وأجل وأطيب إنسان عرفته منذ أبصرت عينايا نور الله واستنشقت روح الحياة إلى روح أبي رحمه الله وأسكنه فسيح جناته.
- إلى من سهرت الليالي و جفا عيناها النوم من أجل نجاحي إلى أمي الحنون، الله أسأل لها دوام الصحة والعافية و أن يبارك لها في العمر.
- إلى من قاسمتني دواليب الحياة و ساندتني بكل صبر وإخلاص إلى حبيبة القلب زوجتي الغالية.
- إلى ابني و قرّة عيني أنس عبد الله وابتسام جعلها الله من الأبرار.
- إلى من قاسموني الأمل و شاركوني الصعاب ، إخواني و أخواتي.
- إلى كل الأصدقاء المخلصين الذين لم يخلوا عليّ بنصائحهم و توجيهاتهم و دعائهم المستمر.
- إلى كل المخلصين العاملين من أجل بناء هذا الوطن، أهدي هذا العمل.
- إلى كل من أسدى لي معروفاً أو دعا لي بظهر الغيب.

هفتاد و نه

# قائمة أهم المختصرات

## قائمة أهم المختصرات

أولاً: باللغة الغربية

ج.ر : جريدة رسمية

د.ج : دينار جزائري

د.م.ج : ديوان المطبوعات الجامعية

د.س.ن : دون سنة نشر

ط : طبعة

م.أ.ط.ج : مدونة أخلاقيات الطب الجزائرية

ص : صفحة

ق.إ.ج : قانون الإجراءات الجزائية الجزائري

ق.و.م.م.ع : قانون الوقاية من المخدرات و المؤثرات العقلية

ق.ح.م.ق.غ : قانون حماية المستهلك و قمع الغش

ق.ح.ص.ت.ج : قانون حماية الصحة و ترقيتها الجزائري

ق.م : قبل الميلاد

ق.م.ج : القانون المدني الجزائري

ق.ع.ج : قانون العقوبات الجزائري

ق.م.ف : القانون المدني الفرنسي

ق.ص.ج : قانون الصحة الجزائري

## قائمة أهم المختصرات

ق.ص.ع.ف : قانون الصحة العامة الفرنسي

ثانيا: باللغة الفرنسية

### Principales Abréviations :

**A.N.S.M** : Agence nationale sécurité du médicaments et de produits sanitaires.

**Art**: Article.

**B.N.F** : Bibliothèque national de la France.

**C.Cass** : Cour de Cassation.

**C.D.M.F** : Cod de déontologies médicale français.

**C.C.F** : Code civil français.

**C.E.F.I.C** : Conseil Européen des Fédéral de l'industrie Chimique.

**C.I.A.O** :

**C.P.F** : Code pénal français.

**C.S.P.F** : Code de la santé publique français.

**J.O.F** : Journal officiel français.

**M.S.P** : Ministre de la santé publique.

**N<sup>0</sup>** : numéro.

**O.M.C** : Organisation mondiale de commerce.

**O.M.P.I** : Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

**Op.cit** :Ouvrage précité.



## قائمة أهم المختصرات

---

**P** : Page

**PCA** : Pharmacie Centrale Algérienne.

**PCW** : PricewaterhouseCoopers : est un réseau d'entreprises spécialisées dans des missions d'audit, d'expertise comptable et de conseil à destination des entreprises comptable et de conseil à destination des entreprises.

**R.G.D.I.P** :Revue Générale de droit international publique.

**S.D.P** : son date de publication.

**U.N.O.P** : Union national des opérateurs de la pharmacie.

### مقدمة:

تعتبر المسؤولية من الموضوعات ذات الأولوية في قمة الدراسات والبحوث التي تشغل المهتمين في حقول البحث وتأخذ فكرهم للأخذ بكل ما هو ذو طبيعة علمية. فالمسؤولية هي نقطة الارتكاز في الفلسفة التشريعية للقانون، وهي المحور الذي ينبثق منه صراع المتخصصين. فقد تجاوزت قواعدها مرحلة النظرية والجدل الفقهي لتتقحم مركز الصدارة في الحياة العلمية، وهذا ما جعلها تمتاز بالتجديد والتحيين تماشياً مع المستجدات القانونية والسياسية والاقتصادية الاجتماعية، كما أن التطور الذي شهدته البشرية حديثاً في مختلف مجالات الحياة صَحِبَ معه افتراض وقوع أضرار جعلت من المسؤولية فضاءً خصباً للاجتهاد فيما يعود على الصحة والسلامة والأمان من المخاطر الحاصلة في الميدان الصناعي للمنتجات الاستهلاكية.

وبما أن الصحة موضوع عالمي، فإن الحق فيها وفي سلامتها يعتبر من الحقوق المعترف بها بدليل نص القوانين والأنظمة في الدول على الكثير من المبادئ السياسية والاجتماعية والاقتصادية الضرورية الداعية إلى تقوية المصالح الصحية وتشجيع الباحثين في مجال الصحة والمهنيين، ومن ثم تأسيس معايير علمية للمنتجات الطبية الدوائية تتماشى مع التطور التكنولوجي الذي صاحب عمليات إنتاج السلع، يتجلى في اختفاء النموذج البسيط للسلعة وكذا زوال مفهوم المنتج العادي الذي حل محله الشركات والمؤسسات الكبرى.

فالصحة البشرية والحيوانية أصبحت من المطالب الأساسية للمجتمعات، مما جعل الأمم تسعى دوماً إلى انتهاج كل ما من شأنه مكافحة ما يضر بسلامتها، كمكافحة الأمراض بتشجيع الإنتاج والإبداع في مجال صناعة الدواء والسعي إلى الاستثمار فيها بقوة لتغطية الاحتياجات من أجل خلق بيئة إنتاجية.

## مقدمة

ويجدر بنا في هذا المقام، الإشارة إلى تطور السوق الصيدلانية، حيث أنه وفي منتصف القرن 19 م بدأ الصيادلة الأكثر جرأة في تحضير مسبق للتخصصات في وكالاتهم وتحت ضماناتهم حيث حققوا نجاحاً كبيراً، هذا الأمر دفعهم إلى تطوير هذا النشاط وذلك بإنشاء صناعات صغيرة تابعة لتلك الوكالات ثم مؤسسات منفصلة أخذت اسم المخابر الصيدلانية، وقد كان أول تحول في هذه الصناعة سنة 1910 عندما اكتشف باول إيرليخ (Paul Ehrlich) عقار سلفرسان وهو أول عنصر علاجي كيميائي حقيقي لمعالجة مرض الزهري ثم تلاه اكتشاف آخر على يد غرهارت دوماك (Gerhard Domagk) سنة 1925 للخواص المضادة للبكتيريا. لذلك تُعرّف العشرين سنة التي تعقب نهاية الحرب العالمية الثانية بالعصر الذهبي لتطوير الدواء، بالنظر إلى تراجع عجلة الاكتشاف في مجال الدواء بعد تلك الفترة، ورغم ذلك فإن هذا لم يمنع من مواصلة أكثر في التدقيق المستمر لبعض المنتجات الجديدة التي أعطت دفعاً قوياً للكثير من الأدوية التي أصبحت في الأخير أكثر من ضرورية اتخذت منها العديد من الشركات والمؤسسات موضوعاً لإنتاجها وتسويقها، وهذا كله طبعاً من أجل تطوير سوق الدواء بما يعود على الصحة العامة بفوائد يكون المستفيد الأول منها هو مستهلك الدواء.

فهذا التطور الذي لحق هذه المنتجات أصبح يستدعي استخدام تقنيات حديثة ومتطورة في عملية الإنتاج تتسم بالتعقيد الفني الذي زاد من خلق عدم توازن بين شريحة المستهلكين وفئة المنتجين، وكذا العلم بخبايا استخدامها وما يمكن أن يؤدي إليه استخدامها من مخاطر، إلا أنه ورغم ذلك فإن هذه المنتجات قد خلقت الكثير من السبل الميسرة لحياة البشر وحققت لهم الكثير من أسباب المتعة والراحة، ومن الوجهة الأخرى كثفت فرص المخاطر المهددة لحياتهم.

إضافة إلى أن التطور الذي شهدته وسائل النقل حديثاً والانفتاح الذي عقب الأسواق الخارجية، جعل من المنتجين الإقبال على الأسواق الأجنبية من أجل صرف منتجات دوائية

## مقدمة

يجهل المستهلكين لها بأنها محظورة في دائرة أسواقهم المحلية، فرغم إدراج المشرع الجزائري للمادة 140 مكرر ضمن القسم الثالث من القانون المدني في تعديل سنة 2005، والتي تتعلق بمسؤولية المنتج والتي نصت على أن " المنتج يكون مسئولاً عن العيب الذي يلحق منتوجه سواء كان مرتبط مع الضرور بعقد أو لا " مما يوحي بأن المشرع الجزائري قد كرس نظام مسؤولية خاصة للمنتج تواكب وتساير التقنيات الرائدة في هذا المجال، إلا أن المشرع الأوربي كان أكثر المهتمين بضرورة انتهاج نظام موحد لمسؤولية المنتج عن عيوب منتجاته، حيث ذهب إلى حماية واسعة للمستهلك، وذلك في التوجيه الأوربي الصادر سنة 1985<sup>1</sup> والذي أخذ بموجبه القانون الفرنسي في القانون الصادر في 19 ماي 1998<sup>2</sup>.

حيث قامت فلسفة هذا التوجيه على أساس مفاده أن المستهلك لا يتحمل نتائج التطور بل لابد من إيجاد حلول للمشاكل العصرية المتزايدة وبعادلة، يستفيد منه كل الضحايا بعيداً عن المناهج التقليدية للمسؤولية القائمة على الخطأ، حيث ظهرت معالم تطبيق هذا التوجيه بادية في قضاء محكمة النقض الفرنسية، التي أنشأت التزاماً بضمان السلامة على عاتق المنتج و البائع المهني مقررته بأنه التزم بتحقيق نتيجة يستفيد منه المشتري والغير المتضرر من عيب المنتج حيث لقي هذا الأمر تأييداً من قبل الفقه.

فإذا كان استعمال الأدوية والمنتجات الصيدلانية قد أدى إلى رفاهية المجتمعات فإنه من الجهة المقابلة قد عرّض صحة الإنسان وسلامته إلى خطر كبير وذلك لاهتمام منتجي الأدوية وصانعيها في الوقت الحاضر بالحرص على الانتاج والتسويق

---

<sup>1</sup>التوجيه الأوربي رقم 85-374 الصادر في 25-07-1985 المتعلق بتقريب الأحكام التشريعية و التنظيمية و الإدارية للدول الأعضاء في مجال المسؤولية عن المنتجات المعيبة، المعدل بموجب التوجيه رقم 34-1999 المؤرخ في 10-05-1999.

<sup>2</sup> القانون رقم 98-389 المؤرخ في 19-05-1998 المتعلق بالمسؤولية بفعل المنتجات المعيبة، والذي أدرج في القانون المدني الفرنسي ضمن الكتاب الثالث بإضافة باب رابع مكرر تحت عنوان المسؤولية بفعل المنتجات المعيبة في المادة 1/1386 إلى 18/1386.

## مقدمة

دون الاهتمام بمصالح المستهلك وسلامته الصحية<sup>3</sup>، في ظل الازدياد غير منقطع النظير في معدلات الاستهلاك دون وعي المستهلك بمخاطرها، إذ أنه ورغم الاندفاع العالمي نحو الرقمنة من خلال تفعيل الاتصالات الالكترونية لتسهيل حصول المستهلك على متطلباته عن طريق وسائل الاتصال الإلكترونية، إلا أن المشرع الجزائري ومن خلال المادة الثالثة من قانون التجارة الإلكترونية الصادر في سنة 2018، منع كل معاملة عن طريق الاتصالات الإلكترونية تتعلق بالمنتجات الصيدلانية<sup>4</sup>.

حيث أن العشوائية في إيصال الأدوية إلى المستهلك دون الاحتكام إلى القواعد القانونية و التقنية الكفيلة بتوفيرها بالكمية الكافية والنوعية الجيدة من حيث الصلاحية في أداء وظائفها العلاجية للأمراض أو الوقاية منها كان له الأثر الكبير في ضرورة البحث عن ملجأ بموجبه يتمكن المستهلك بموجبه من الحماية المقررة له جزأً أخطاء المنتجين للأدوية التي تسببها منتجاتهم غير المطابقة للمواصفات و المقادير المكونة للدواء كالمواد البيولوجية المستعملة فيها.

وما من شك في أن تحديد المسؤولية يزداد صعوبة في هذه المجالات، نظراً لما لهذه الصناعة من خصائص وصفات تميزها عن بقية الأنشطة الصناعية و الإنتاجية.

ولعل أهمية الموضوع تتجلى في أن الصناعات الدوائية تحتل المكانة الثانية في العالم من حيث الأهمية، حيث تأتي في الترتيب بعد صناعة السلاح مباشرة، فضلاً عن أن توفير الدواء يعتبر من المسائل ذات العلاقة بالأمن القومي الذي تسعى جل الدول إلى

---

3 لقد عبرت محكمة النقض الفرنسية في قرار صادر سنة 1998 بقولها: "عن الصانع يكون ملزماً بتسليم منتج خال من كل قصور من شأنه تعريض الأشخاص والأموال للخطر، معنى منتج تتهيأ مع استخدامه السلامة التي يمكن لكل أن يترقبها " نقلاً عن زاوية حورية كجار (سي يوسف) المسؤولية المدنية للمنتج، دراسة مقارنة، دكتوراه في القانون الخاص كلية الحقوق جامعة مولود معمري، تيزي وزو 2006، ص 123.

<sup>4</sup> القانون رقم 05-18 المؤرخ في 10 ماي 2018، المتعلق بالتجارة الإلكترونية، ج.ر عدد 28 بتاريخ، 16 ماي 2018.

## مقدمة

تحقيقه لساكنتها. كما أن هذه الأدوية المؤثرة في كل من صحة الفرد و المجتمع و الحيوان فإن تأثيرها قد يصبح سلبياً عند ترك التعامل بها وطرق إيصالها إلى المريض عبر مناهج وسُّبل غير شرعية، مما يفتح المجال أمام ظاهرة انتشار أدوية مصنوعة من طرف مؤسسات مكلفة بذلك، تترتب عنها مخاطر مخلفة أضراراً بالمستهلكين، حيث لا بد من جبر الضرر وهذا لا يتحقق إلا بإقرار المسؤولية لهذه المؤسسات.

وتزداد الأهمية أكثر عندما يتعلق الأمر بالمواد البيولوجية المستعملة في صناعة الدواء ومدى مسؤولية الهيئة المنتجة للدواء عن استعمال هذه المادة الحساسة إيجابياً وسلبياً، وما يترتب ذلك من أضرار على مستهلكي الدواء، هذا الأمر يدفعنا بالضرورة إلى تكييف هذه الأفعال قانونياً من خلال تحديد مسؤولية مؤسسات صناعة الدواء عن عدم احترام قواعد حسن الصُّنع، كما أن أهمية الموضوع تتجلى في كوننا نتطرق بالدراسة لأحد الموضوعات المهمة التي بانتت تشغل فكر الكثيرين من رجال القانون المتخصصين وأهل القطاع من صنّاع أدوية وعقاقير طبية وموزعيه وبائعيه بل حتى العامة من مستهلكين ومستخدمي مادة الدواء.

إضافة إلى أن أهمية موضوع الدراسة تزداد وتتجلى من خلال الأهداف المبتغاة من هذا الموضوع والتي تتجلى في أن موضوع مسؤولية مراكز تصنيع الدواء عن استعمال المواد البيولوجية، يقودنا إلى الاطلاع على الخصوصية التي تتميز بها المسؤولية في هذا المجال وكذا إبراز مظاهر الحماية والآليات الكفيلة بحماية المستهلك والضوابط المفروضة قانوناً على صانع الدواء.

## مقدمة

هذه الأهمية تقودنا إلى طرح الإشكالية التالية:

أمام تنامي ظاهرة المخاطر الناتجة عن استعمال واستهلاك الأدوية المصنوعة من طرف المؤسسات المكلفة بذلك، يجعلنا نطرح التساؤل التالي:

إلى أي مدى يمكن لهذه المسؤولية ذات الطبيعة الخاصة في هذا المجال أن تحقق الحماية اللازمة لمستهلكي الدواء المصنوع بمواد بيولوجية من طرف المؤسسات المكلفة بذلك؟

وفي سبيل الإجابة على هذه الإشكالية انتهجنا المنهج التحليلي للتعرف أكثر على الجانب النظري والتطبيقي للموضوع من خلال تحليل الآراء الفقهية والنصوص القانونية واستخلاص النتائج العلمية والتعرض للأحكام والقرارات القضائية في هذا المطاف، كما اعتمدنا بين الحين والآخر المنهج المقارن، وذلك لتحليل النصوص القانونية المتعلقة بمجال صناعة الدواء في الجزائر والمقارنة بينها والنصوص القانونية المقارنة من جهة وتوضيح ما جاءت به بعض القوانين الصحية في الدول العربية و الغربية وغفل عنه المشرع في قوانين الصحة الجزائرية، لإجلاء مدى قصور القواعد القانونية الصحية في الجزائر رغم التعديلات المتعاقبة لقانون الصحة، للإلمام والاهتمام والمواكبة لكل ما له علاقة بهذه المواضيع الحساسة ذات العلاقة المباشرة بصحة الإنسان.

وبناءً على الاعتبارات السابقة ومسايرة للمنهج المتبع، ومن أجل تجسيد أهداف الدراسة في هذا الموضوع، والتوصل للإجابة على أهم الإشكالات المحيطة به اعتمدنا التقسيم الثنائي ضمن بابين مسبقين بمقدمة، حيث تطرقنا إلى تطور علم صناعة الأدوية والأحكام المتعلقة به (الباب الأول) ثم الإشارة إلى خصائص صناعة الأدوية والمسؤولية المترتبة عن استعمال المواد البيولوجية فيها (الباب الثاني)

## مقدمة

حيث اشتمل كل باب على فصلين ضم كل منهما مبحثين، ففي الفصل الأول من الباب الأول تعرضنا لتطور المسؤولية الطبية (الفصل الأول) للتطرق إلى بيان الحق في الصحة والإشارة إلى الالتزامات الطبية، باعتبار أن المساس بالصحة هو المرتب للالتزام الطبي الذي ينتج عنه تعرض المريض لأذى يجعله يخضع للعلاج مستعملاً الدواء بغية الشفاء، أما في الفصل الثاني من هذا الباب و من أجل الولوج تدريجياً في موضوع الدراسة أشرنا إلى بيان علم صناعة العقاقير الطبية وأحكامه (الفصل الثاني) مشيرين ابتداءً إلى مفهوم الدواء ثم التلميح إلى الشروط والمقومات الأساسية لقيام مؤسسة صناعة الدواء.

أما في الباب الثاني من هذه الدراسة فركزنا على خصائص صناعة الدواء والمسؤولية المترتبة عن استعمال المواد البيولوجية فيها (الباب الثاني) وذلك ضمن فصلين ألمحنا في أولهما إلى خصائص صناعة الدواء (الفصل الأول) وذلك من أجل بيان ضوابطها والخصائص التي تميزها عن بقية الصناعات مع التركيز على أهمية هذه الصناعة في إطار الهدف البيولوجي للدواء، أما في الفصل الثاني من هذا الباب فختمنا بالمسؤولية المدنية والجزائية والتأديبية لصانع الدواء (الفصل الثاني) مبرزين طبيعة هذه المسؤولية ومدى أهمية المراقبة البيولوجية للدواء في مجال المسؤولية المدنية، وكذا أساس المسؤولية الجزائية لصانع الدواء ودور الخبرة في إثباتها، إضافة إلى بيان أهمية المسؤولية التأديبية في هذا المجال، ثم أنهينا هذه الدراسة بخاتمة متضمنة لبعض النتائج والتوصيات التي نرجو من خلالها التوفيق والسداد لهذه الرسالة المتواضعة التي نعتبرها بداية لمواصلة البحث في هذا المجال.



# الباب الأول

تطور علم صناعة الأدوية

والأحكام المتعلقة به

## الباب الأول:

تطور علم صناعة الأدوية والأحكام المتعلقة به

## الفصل الأول:

تطور المسؤولية الطبية

## الفصل الثاني:

علم صناعة العقاقير الطبية وأحكامه

## الباب الأول: تطور علم صناعة الأدوية والأحكام المتعلقة به

من العلوم المهمة والضرورية للحياة البشرية، علم صناعة الأدوية (Science de l'industrie pharmaceutique) أو ما يسمى بالصيدلة الذي يتعلّمه تتحقق الكثير من المصالح والمنافع العظيمة<sup>1</sup>. ونظرا لأهمية هذا العلم وحاجة المجتمع إليه فإن الفقهاء المسلمين وغير المسلمين جعلوا من تعلّم الطب الذي يعتمد على الصيدلة ومعرفة منافع الأدوية ومضارها من الفروض الكفائية<sup>2</sup> التي لا يُستغنى عنها لقيام أمور الدنيا، باعتباره ضروري في حاجة بقاء الأبدان، فعلم صناعة الأدوية والصيدلة يؤدي إلى إنقاذ الأنفس من الهلاك بسبب الأمراض والأسقام<sup>3</sup>.

فقد كان الشافعي رحمه الله يتأسف على ما ضيعه المسلمون من الطب ويقول: " ضيعوا ثلث العلم ووكلوه إلى اليهود والنصارى قالوا وما ثلث العلم: قال: الطب ثلث العلم لأن فيه شفاء الأسقام"<sup>4</sup>. وقال أيضا: " لا أعلم علماً بعد الحلال والحرام أنبل من الطب إلا أن أهل الكتاب قد غلبونا عليه" وقال كذلك: " صنفان لا غنى للناس عنهما: العلماء لأديانهم والأطباء لأبدانهم". من هذا المنطلق استدعت أهمية صناعة الدواء أن يحرص البشر عليها لتحقيق الاكتفاء الذاتي فيها.

---

<sup>1</sup> « la pharmacologie est la science qui a pour objet l'étude des médicaments » voir , Jacques DANGUMAU, pharmacologie général, Université SEGLEN , BORDEAUX 2 Edition 2016, p 03.

تأسست أول صيدلية في أمريكا في سنة 1646 حيث كانت معظم الصيدليات في ذلك الوقت عبارة عن متاجر لبيع مختلف مواد البقالة والعقاقير الطبية مجتمعة ، وكان التركيز على بيع أنواع البقالة أكثر من التركيز على بيع الأدوية، حيث تأسس أول متجر لبيع الأدوية و العقاقير في أمريكا سنة 1850 تحت اسم (Schlegal Dung Stores)

<sup>2</sup> رمضان حمدون علي، استحالة الأشياء في ميزان الفقه الإسلامي، بحث مقدم لكلية العلوم الإسلامية، جامعة الموصل العراق، المجلد السابع العدد 14 سنة 2014 .

<sup>3</sup> مداح عرابي الحاج، تنافسية الصناعة الصيدلانية في دول شمال إفريقيا، مجلة الأكاديمية للدراسات الاجتماعية والإنسانية، العدد 9، 2013، ص 22.

<sup>4</sup> ومعنى واكلوه إلى اليهود والنصارى أي احتاجوا إلى اليهود والنصارى، الحديث رواه البيهقي بسنده.

وقبل سبر أغوار هذا العلم والغوص فيه وفي أصول المسؤولية الخاصة بالمراكز الموكول إليها مهمة تصنيع الدواء، وانطلاقاً من أن خدمة الرعاية الصحية الحديثة أصبحت متداخلة مع عالم الأعمال، حيث أصبحت الممارسة الصيدلانية جزء لا يتجزأ من النظام الصحي السائد، يجدر بنا التعرّيج على المسؤولية الطبية (Responsabilité médicale) بصفة عامة، محاولين التطرق إلى تطورها **(الفصل الأول)** انطلاقاً من أن مسؤولية القائمين على صناعة الدواء لا تخرج عن إطار المسؤولية الطبية كون أن صانع الدواء إنما هو صيدلي يفترض فيه العلم بأصول علم الطب وشروط تصنيع الأدوية<sup>1</sup>. ثم نشير إلى علم صناعة العقاقير الطبية وأحكامه **(الفصل الثاني)** على النحو الآتي بيانه.

---

<sup>1</sup> هناء بنت عبد الرحمان الأحيدب، الأحكام الفقهية للصيدلة، رسالة مقدمة لنيل درجة الدكتوراه في الفقه، مقدمة لكلية الشريعة بالرياض، قسم الفقه، جامعة الإمام محمد بن سعود الإسلامية، المملكة العربية السعودية، العام الجامعي 1433هـ -1434، ص 322.

الفصل الأول  
تطور المسؤولية الطبية

المبحث الأول:

الحق في الصحة

المبحث الثاني:

تطور المسؤولية الطبية و أثره على الالتزامات المتعلقة بها.

## الفصل الأول: تطور المسؤولية الطبية

### (Evolution de la responsabilité médicale)

لقد أمرنا الله سبحانه وتعالى بالمحافظة على النفس البشرية، وحرّم قتلها إلا بالحق وعاقب على القتل والقتل الخطأ حيث قال تعالى: (وَمَا كَانَ لِمُؤْمِنٍ أَنْ يَقْتُلَ مُؤْمِنًا إِلَّا خَطَأً وَمَنْ قَتَلَ مُؤْمِنًا خَطَأً فَتَحْرِيرُ رَقَبَةٍ مُؤْمِنَةٌ وَدِيَةٌ مُسَلَّمَةٌ إِلَى أَهْلِهِ إِلَّا أَنْ يَصَدَّقُوا)<sup>1</sup> كما أمر الرسول الكريم صلى الله عليه وسلم الإنسان بالمحافظة على الحياة الإنسانية والاعتناء بالصحة وحمايتها من الأمراض، عندما أمر رسول الله صلى الله عليه وسلم بالتداوي من خطر الأمراض واللجوء إلى الطب والأطباء من أجل المعالجة، حيث جاء في الحديث قوله: ρ " إن الله لا ينزل داء إلا وأنزل له دواء فتداووا ولا تتداووا بحرام"<sup>2</sup>.

من هذا المنطلق يتبين أن سلامة الإنسان وصحته من الأهداف التي اعتنت بها الشرائع والشريعة الإسلامية على وجه الخصوص<sup>3</sup>. حيث بدأ تخصص الصيدلة يظهر في القرن الثامن في العالم المتمدن ببغداد، ثم انتشر تدريجياً في أوروبا تحت اسم الكيمياء والكيميائيين (Chimie et chimistes)، فقد كان الأطباء يشخصون المرض ويحضرون

---

<sup>1</sup>سورة النساء الآية 92.

<sup>2</sup> رواه أبو داود والترمذي وابن ماجة وأخرجه النسائي مسنداً. فالحق في الدواء جزء أساسي من الحق في الصحة باعتباره يشمل المحددات الاجتماعية للصحة ونظم الحماية والرعاية الصحية، كما يعتبر الحصول على الدواء أحد المعايير التي يمكن بها قياس التزام الحكومات بصحة شعوبها.

<sup>3</sup> ويدخل في الطب الجراحة الطبية ويدل على مشروعيتها ما يلي: قوله تعالى في الآية 32 من سورة المائدة: (وَمَنْ أَحْيَاهَا فَكَأَنَّمَا أَحْيَا النَّاسَ جَمِيعًا) والجراحة الطبية تتضمن في كثير من صورها إنقاذ النفس المحرمة من الهلاك المحقق، ولهذا يشرع القيام بها. أما أحاديث الحجامة والتي منها حديث ابن عباس أن النبي ρ احتجم في رأسه فهذا دليل على جواز شق البدن واستخراج الشيء الفاسد من داخله سواء كان عضواً أو كيساً مائياً أو ورماً أو غير ذلك.

الدواء ويصفونه للمرضى وكانت الأدوية إما أدوية مفردة تتكون من عنصر طبيعي مفرد أو أدوية مركبة تركب من عدة عناصر طبيعية، ولعل من أهم مآثر وجهود المسلمين في بدايتهم لهذا العلم أنهم أدخلوا نظام الحسبة والمراقبة ونقلوا المهنة من تجارة حرة يعمل فيها مَنْ يشاء، إلى مهنة خاضعة لمراقبة الدولة، وكان ذلك في عهد المأمون، وقد دعاه إلى ذلك أن بعضاً من ممارسي مهنة الصيدلة كانوا غير محل ثقة ومدلسين، بل أن منهم ادعى امتلاكه وعلمه بكل الأدوية التي يعطيها للمرضى ويصفها لهم كيفما اتفق، نظراً لجهل المريض بأنواع الدواء، لذا أمر المأمون بتنظيم امتحان أمانة الصيادلة، ثم أمر المعتصم من بعده أن يمنح الصيدلاني الذي تثبت أمانته وحذقه شهادة تخول له العمل، وبذا دخلت الصيدلة تحت النظام الشامل للحسبة، وقد انتقل هذا النظام إلى أنحاء أوروبا في عهد فريديريك الثاني (607-648هـ / 1210-1250م) ولا تزال كلمة مُحْتَسِب مستخدمة في الإسبانية بلفظها العربي حتى الوقت الراهن<sup>1</sup>.

حيث لقي علمي الطب والصيدلة تشجيعاً كبيراً وعناية واسعة من خلفاء المسلمين وسلاطينهم على مر العصور الإسلامية<sup>2</sup>، ومن ورائها القوانين الوضعية الحديثة<sup>3</sup>، إلا أن

---

<sup>1</sup>جلال مظهر، حضارة الإسلام و أثرها في الترقى العالمي، مكتبة الخانجي للطباعة والنشر والتوزيع، القاهرة 1974 ص 306.

<sup>2</sup> من أهم إنجازات المسلمين في الطب: أ- ظهور أعظم طبيب مسلم في العالم وهو أبو القاسم الزهراوي. ب- اختراع المسلمين لخيوط الجراحة على يد الرازي. ج- اكتشاف المسلمون للدورة الدموية الصغرى على يد بن النفيس. د- إنشاء المسلمين للمستشفيات والاهتمام بها مع سن منحة للمريض تقدم له خلال فترة علاجه بالمستشفى. هـ- ظهور العديد من كتب الطب للمسلمين والتي ظلت تُدرّس في جامعات أوروبا قروناً عديدة مثل كتاب القانون في الطب لابن سينا والحاوي للرازي وغيرها. و- كما أن المسلمين أول من أرسى قواعد الطب الجراحي وجعلوا له أصولاً وقواعد ثابتة.

<sup>3</sup> لعل من أهم تعريفات الصحة وأهمها ما جاءت به منظمة الصحة العالمية، حيث عرفت الصحة على أنها: " حالة من الكفاية الجسدية والعقلية والنفسية والاجتماعية وليست مجرد الخلو من الأمراض " كما عرفها العالم ونسلو على أنها: " علم

التطور الذي عرفته البشرية جعل من صحة الإنسان محل تهديد على المستوى الجسمي والغذائي والبيئي، الشيء الذي استدعى تنصيب أطر للمسؤولية لم تكن معهودة من ذي قبل في إطار الأعمال الماسة بصفة مباشرة بالجسم البشري<sup>1</sup>.

ولإلقاء الضوء أكثر على أهم الجوانب المتعلقة بالمسؤولية الطبية، تجدر بنا دراسة هذا الأمر في إطار هذا الفصل بمبحثين، نشير في أولهما إلى الحق في الصحة (المبحث الأول) ثم نتطرق إلى أهم الالتزامات الطبية (المبحث الثاني) وفق المنحى التالي:

---

فن منع المرض إطالة العمر وترقية الصحة وكفاءتها من جميع النواحي...". أشار إلى ذلك زين حسن بدران وأيمن سليمان مزاهرة، الرعاية الصحية الأولية، دار المسيرة للنشر والتوزيع و الطباعة، عمان 2009، ص 13.

« la responsabilité médicale était étroitement liée aux croyances des peuples » voir .Abdelkader KHADIR, la responsabilité médicale à l'usage des praticiens de la médecine et du droit, Houma éditions, Alger 2014, p 33.

<sup>1</sup> منصور عمر المعاينة، المسؤولية المدنية والجناحية في الأخطاء الطبية، جامعة نايف للعلوم الأمنية، الرياض المملكة العربية السعودية ط1، 2004، ص 04.



## المبحث الأول: الحق في الصحة (Droit à la santé)

يعتبر الحق في الصحة من الحقوق الأساسية والدستورية (Droits fondamentaux et constitutionnels)، نظراً لما يخلفه إهدار هذا الحق من آثار سلبية على المجتمع والإنسانية، ولما له من علاقة بأغلب الأساسيات الإنسانية الاجتماعية، الثقافية والاقتصادية. خاصة إذا علمنا بأن أغلب المرضى مرجعهم انعدام الحق في الصحة.<sup>1</sup>

ولدراسة الحق في الصحة تم تقسيم هذا المبحث إلى مطلبين، حيث سنتطرق إلى مفهوم الحق في الصحة وذلك في كل من الفقه والقانون (مطلب أول)، ثم نشير إلى الضوابط القانونية للحفاظ على الصحة (مطلب ثاني) ولك كما يلي:

### المطلب الأول: مفهوم الحق في الصحة (Droit à la santé)

تأتي الصحة كما سبق في أهم وأعلى المراتب في المنظور الإنساني باعتبارها تهدف إلى الحرص على قوة الإنسان وسلامته الجسدية والنفسية والذهنية أدركت الشعوب منذ القدم قيمة الصحة على حياتها، لذلك نجد أن الإرث الثقافي الموروث عند الأمم باختلاف ألوانها وعقائدها ولغاتها، قد ثمن وكرس الصحة التي كانت قديماً ولا زالت حاضراً محلّ اهتمام البشر خصوصاً منهم العلماء والأخصائيين الذين جعلوها محلّ وموضوعاً جتهاداتهم وبحوثهم<sup>2</sup> فالعالم في حاجة إلى حارس أمين على صحته، يحرس القيم ويحمي الصحة ويدافع عنها بما

---

<sup>1</sup>Le droit a la santé. Un droit fondamental stipulé par l'ONU et reconnu par des traites régionaux et nombreux ses constitutions national, Selon la constitution de l'Organisation mondiale de la santé (OMS),

« la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité .La possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale ».

<sup>2</sup>M.SANKALE, Médecins et action sanitaire en Afrique noire, édition Présence Africaine, Paris, 1969, p.18.

في ذلك الحق في الصحة"<sup>1</sup>، ومن أجل توضيح مفهوم الصحة لابد من الإشارة إلى التعريف العام للصحة في (الفرع الأول) مركزين على التعريف اللغوي والاصطلاحي لها، وفي (الفرع الثاني) نتطرق إلى التعريف القانوني للصحة على النحو التالي:

## **الفرع الأول: التعريف العام للحق في الصحة) Définition générale du droit à la santé)**

الصحة مطلب أساسي لكل فرد ومجتمع والانشغال بها أصبح من الأولويات في العصر الحالي إلا أن مدلولها لازال يشوبه الغموض، وذلك ما أدى إلى ظهور عدة مصطلحات لمفهوم الصحة العامة على مر العصور من أجل توضيح معناها، لإجلاء ذلك أكثر يجب الإشارة إلى التعريف اللغوي والاصطلاحي للصحة.

### **البند الأول-التعريف اللغوي للصحة**

#### **الصحة في اللغة:**

كما جاء في لسان العرب لابن منظور ذهاب المرض، الصُّحُّ والصَّحاح ضد السقم، وهي أيضا ذهاب العلل والصحة في البدن حالة طبيعية تجري أفعاله معها على المجرى الطبيعي، يقال في الحديث: "صوموا تصحوا" وتعني البقاء سليماً معافىً محافظاً على سلامة جسمه وعقله. والصحيح الحقُّ وهو خلاف الباطل، ومنه كذلك الصحو وهو رجوع إلى الإحساس بعد غيبته وزوال إحساسه، والصحة هي استجماع الشيء لشروطه وأركانه وانتقاء لموانعه كما جاء بأن الصحة مصدر صَحَّ أي يتمتع بصحة جيدة، بنية جسمية سليمة، يقال أن فلان في صحة جيدة أي أصبح معافىً وصح المريض أي برئاً وسلم من علته<sup>2</sup>

<sup>1</sup> تصريح للدكتورة مارغريت تشان (Margaret Chan)، المديرية العامة لمنظمة الصحة العالمية خلال الفترة من 2007 إلى

2017.

<sup>2</sup> أبو الفضل محمد بن مكرم، لسان العرب لابن منظور، المجلد الرابع، دار المعارف، مصر، 1981، ص 2401.

وعكسه مريض، فالصحة والمرض حالتان متناقضتان ترافقان الإنسان في مشوار رحلته في هذه الحياة.<sup>1</sup>

## البند الثاني-التعريف الاصطلاحي للصحة:

رغم التطور الذي شهده عالم الصحة، إلا أنه لا يوجد لها حالياً تعريفاً كاملاً ومتفقاً عليه<sup>2</sup> وفي هذا الصدد يقول الأستاذ " مونيهي J. MONNIER " في مؤلفه حول الصحة العمومية: "لا تعود صعوبة إيجاد تعريف مرضي للصحة لمجرد مسألة مفردات، وإنما ذلك يُبين أنها حقيقة مركبة ومتعددة الأشكال ومتحركة" ومنه فإن تعريفها يختلف بحسب المعرف لها والموضوع الذي يدرس فيه اصطلاحها فقبل الصحة هي حالة أو ملكة بها تصدر الأفعال عن موضعاً سليماً كما جاء في دستور منظمة الصحة العالمية (OMS) بأن الصحة هي: "حالة اكتمال السلامة بدنياً وعقلياً واجتماعياً لا مجرد انعدام المرض أو العجز".<sup>3</sup> وقد عرفها العالم بركنز ( PERKINS ) "هي حالة التوازن بين وظائف الجسم هذا التوازن ينتج من تكيف الجسم مع العوامل الضارة التي يتعرض لها الجسم بصفة مستمرة"<sup>4</sup>.

كما أن هناك من عرفها في الاصطلاح بأنها: غياب الآلام وقدرة الجسم على أداء وظائفه، أي تلك الحالة من الكمال البدني والاجتماعي والنفسي، فهي ليست مجرد الخلو من الأمراض بل هو الاكتفاء والسلامة العقلية والبدنية والاجتماعية. فقد عكست الأنظمة

---

<sup>1</sup> ندى جميل إسماعيل، قديم الطب (التداوي بالأعشاب والنباتات) المركز الثقافي اللبناني للطباعة والنشر، د.س.ن، ص 05.

<sup>2</sup>AbdelhafidOUSSOUKINE , Traité de droit médical , publication du laboratoire de recherche sur le droit et les nouvelles technologies, édition DAR EL GHARB. Oran. Algérie. 2003, p. 62.

<sup>3</sup> دستور منظمة الصحة العالمية الذي أقره مؤتمر الصحة الدولي المنعقد في نيويورك من يوم 19 جويلية إلى 22 جويلية سنة 1946 ووقعه في 22 جويلية من نفس السنة ممثلو 61 دولة ( السجلات الرسمية لمنظمة الصحة العالمية رقم 02 الصفحة 100) و دخل حيز التنفيذ في 07 أبريل سنة 1948.

<sup>4</sup> عصام حمدي الصفدي، مبادئ علم وبائيات الصحة، دار المسيرة للنشر و التوزيع و الطباعة، ط2، 2012 ص 12.

الصحية السلوك السائد في المجتمع تجاه الألم والمرض والوفاة والصحة، إلا أنه كان للمتغيرات الاجتماعية والاقتصادية والسياسية أثره، ليس فقط على تحديد كمية وجود الرعاية الصحية (Soins de santé) المقدمة وإنما على توجه النظام الصحي وخصائصه<sup>1</sup>.

## الفرع الثاني: التعريف القانوني للصحة (Définition légale de la santé)

جاء في قانون منظمة الصحة العالمية (OMS) في المادة الأولى من ميثاقها أثناء الندوة العالمية بتاريخ: 1946/07/22 من ميثاقها أن الصحة هي المعافاة الكاملة بدنياً ونفسياً واجتماعياً، لا مجرد انتفاء المرض أو العجز أو هي حالة السلامة والتكامل والكفاية البدنية والعقلية والاجتماعية وليست مجرد الخلو من المرض أو العجز<sup>2</sup>. ويهدف هذا التعريف إلى جعل كل الشعوب تصل إلى أعلى مستوى ممكن من الصحة.

كما أن هناك غايات عديدة يمكن استخلاصها من هذا التعريف، فليس فقط الخلو من المرض والعجز، ولكن حالة من الرفاهية البدنية والعقلية والاجتماعية التامة ويضع التعريف - في الحقيقة - هدفاً مثالياً ينبغي بلوغه، ذلك أنه يفترض تضافر مجموعة من العوامل

---

<sup>1</sup> هناك من يرى بأن القرن التاسع عشر شهد تطوراً في الرعاية الصحية المؤسسة بصورة منعزلة ومنفصلة تماماً عن الموروث القديم، حيث تم تبني النموذج الغربي البيولوجي الطبي الذي أصبح سائداً إلى الآن، أكثر تفصيلاً في تطور الرعاية الصحية في العصور القديمة والحديثة، جمعية التنمية الصحية و البيئية، الحالة الصحية والخدمات الصحية في مصر، دراسة تحليلية للوضع الراهن ورؤى مستقبلية، دار الكتب ، مصر، 2005، ص 2 وما بعدها. انظر كذلك في مجال الرعاية الصحية، دريسي أسماء، تطور الإنفاق الصحي في الجزائر ومدى فعاليته في إطار إصلاح المنظومة الصحية خلال الفترة من 2004 إلى 2013، المجلة الجزائرية للعلوم والسياسات الاقتصادية، العدد 06، سنة 2015 ص 138 وما بعدها.

<sup>2</sup> دريسي أسماء، المرجع السابق، ص 138.

المواتية، تتعلق بالبيئة التي يقضي فيها الإنسان حياته، لذا فإن أي تصور فضفاض لا يساعد على إدماج الحق في الصحة ضمن مفاهيم ذات قيمة تشريعية<sup>1</sup>.

فقد نص الدستور الجزائري المعدل سنة 2016 في المادة 54 منه على أن: "الرعاية الصحية حق للمواطنين" كما "تتكفل الدولة بالوقاية من الأمراض البوائية والمعدية وبمكافحتها" كما أولى المؤسس الدستوري الجزائري في التعديل الجديد أهمية إلى فئة المعوزين حيث أشار إلى سهر الدولة على توفير شروط العلاج للأشخاص المعوزين<sup>2</sup>.

أما قانون حماية الصحة وترقيتها الجزائري رقم 85-05 السابق وقبل إلغائه بصدر قانون الصحة لسنة 2018 ، فقد نص على أن حماية الصحة وترقيتها تساهم في رفاهية الإنسان الجسمية والمعنوية وتفتحها ضمن المجتمع، ومن تم تشكلان عاملاً أساسياً في التنمية الاقتصادية والاجتماعية في البلاد، حيث نصت المادة 25 منه على أنه: " يعني مفهوم الصحة العمومية مجموع التدابير الوقائية والعلاجية والتربوية والاجتماعية التي تستهدف المحافظة على صحة الفرد والجماعة وتحسينها"<sup>3</sup>.

كما جاء في الفصل الأول من القانون المتعلق بالتنظيم الصحي التونسي بأنه لكل شخص الحق في حماية صحته في أحسن الظروف الممكنة<sup>4</sup>.

---

1 قنذلي رمضان، الحق في الصحة في القانون الجزائري، مجلة دفاتر السياسة و القانون، جامعة بشار الجزائر، العدد 6 يناير 2012، ص 219.

<sup>2</sup>دستور الجزائر لسنة 1996 ج ر رقم 76 المؤرخة في 08 ديسمبر 1996 المعدل.

<sup>3</sup>قانون رقم 85-05 المؤرخ في 16/02/1985 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها الجزائريةالجريدة الرسمية رقم 08 ل سنة 22 مؤرخة في 17 فبراير 1985 المعدل بموجب القانونين 90-17 المؤرخ في 17 يوليو 1990 ج.ر. رقم 35 لسنة 1990 والقانون 98-09 المؤرخ في 19 غشت 1998 والمعدل كذلك بموجب القانون 08-13 المؤرخ في 20 يوليو 2008 ، ج.ر. عدد 44 مؤرخة في 20 يوليو 2008، حيث تم إلغاء القانون رقم 85-05، بموجب قانون الصحة الجزائري الجديد رقم 18-11 المؤرخ في 02 يوليو 2018، المتعلق بالصحة، ج.ر. عدد 46، بتاريخ 29 يوليو 2018.

<sup>4</sup> القانون رقم 63 لسنة 1991 المؤرخ في 29/07/1991 المتعلق بالتنظيم الصحي التونسي.

أما قانون الصحة الجزائري رقم 18-11 فقد نص في المادة 6 منه " تهدف المنظومة الوطنية للصحة إلى التكفل باحتياجات المواطنين في مجال الصحة بصفة شاملة ومنسجمة ومستمرة" ، كما نصت المادة 9 من نفس القانون السابق على أنه: " تهدف حماية الصحة وترقيتها إلى ضمان حماية المستهلك والبيئة وحفظ الصحة وسلامة المحيط وإطار المعيشة والعمل" كما نص على دور الدولة في حماية وضمان تجسيد الحق في الصحة كحق أساسي للإنسان على كل المستويات وذلك طبقاً لأحكام المادة 12 من ق 18-11 المتعلق بالصحة الجزائري<sup>1</sup>.

إن هذه التعاريف وغيرها تصب في مجملها على ما أقرته الشريعة الإسلامية فقد روى ابن ماجة عن أبي بكر رضي الله عنه عن رسول الله صلى الله عليه وسلم قال: "سأل الله المعافاة فإنه لم يُوتَ أحد بعد اليقين خيراً من المعافاة"، كما جاء في الحديث قوله صلى الله عليه وسلم: "الطهور شطر الإيمان" وقد قال ابن النفيس قبل تسعمائة عام بأن: "الصحة هيئة بدنية تكون الأفعال بها لذاتها سليمة...والمرض هيئة مضادة لذلك"<sup>2</sup>. كما ورد في الحديث الشريف قوله صلى الله عليه وسلم: "إذا سمعتم بالطاعون في أرض فلا تدخلوها وإذا وقع بأرض وأنتم بها فلا تخرجوا منها" والهدف من وراء ذلك هو منع انتشار المرض بفعل التنقل البشري بعد الإصابة بالوباء<sup>3</sup>، وهو ما يُقابلة حالياً المصطلح التقني " العزل الصحي Mise en quarantaine المعروف كوسيلة صحية وقائية مُصنّفة في سياسات الصحة العمومية.

---

<sup>1</sup> قانون الصحة الجزائري الجديد رقم 18-11، السابق الذكر .

<sup>2</sup> فيصل عبد القادر عبد الوهاب بغدادي، مفهوم الصحة العامة ، بحث مقدم لجامعة أم القرى، السعودية، 2015.

<sup>3</sup>صحيح البخاري، المكتبة العصرية صيدا - بيروت، لبنان، طبعة 2006 .،صفحة104

كما أن العديد من الآيات الكريمة في كتاب الله تعالى جاءت حائثة على المحافظة على المنظر العام وأساس ذلك قول القاعدة الأصلية: " النظافة من الإيمان " والنظافة في الإسلام يقصد بها طهارة نفسية تتجلى في طهارة القلب وطهارة حسية تتمثل في طهارة الثوب والبدن والمكان مصداقاً لقوله تعالى: (لَمَسْجِدٍ أُسِّسَ عَلَى التَّقْوَى مِنْ أَوَّلِ يَوْمٍ أَحَقُّ أَنْ تَقُومَ فِيهِ فِيهِ رِجَالٌ يُحِبُّونَ أَنْ يَتَطَهَّرُوا وَاللَّهُ يُحِبُّ الْمُطَهَّرِينَ)<sup>1</sup>

## المطلب الثاني: الأساس الفقهي والقانوني للحق في الصحة

بعدما تطرقنا إلى تعريف الصحة في اللغة والاصطلاح، يجب التعرّيج على الأساس الفقهي والقانوني للحق في الصحة وذلك من خلال الإشارة إلى بيان أساسها الفقهي في الفرع الأول ثم نتطرق إلى أساسها القانوني في الفرع الثاني وفق ما يلي:

### الفرع الأول: الأساس الفقهي للحق في الصحة

لقد تعددت تعاريف الفقه للحق في الصحة وتتنوعت تبعاً لإيديولوجيات الدول وظروفها المختلفة. فقد عرف المقرر الخاص للحق في الصحة بمفوضية حقوق الإنسان **أناند جروفر** الحق في الصحة بأنه: " لا يعني مجرد أن يكون الفرد موفور الصحة وإنما ينبغي تنفيذ الحق من طرف السلطات العمومية و ذلك بوضع سياسات تنفيذية وخطط عمل من شأنها أن تؤدي إلى توفير الرعاية الصحية وتوفير سبل الحصول عليها للجميع في أقصر وقت ممكن "<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> سورة التوبة الآية 108

<sup>2</sup> الحق في الصحة، وحدة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية، المبادرة المصرية للحقوق الشخصية، ورقة شارحة، عن موقع [WWW.EIPR.ORG](http://WWW.EIPR.ORG) أوت 2017.

ومنه فإن الحق في الصحة كحق من الحقوق الإنسانية بحكم طبيعتها، يمتلكه الجميع  
ويقدر من التساوي بغض النظر عن تفاوت الوضع الاجتماعي أو الاقتصادي أو الثقافي  
أو السياسي، ومهما تبدلت ظروف المعيشة.<sup>1</sup>

فالحق في الصحة يستند إلى مجموعة من القيم الإنسانية ( les valeurs  
humaines) تشمل التضامن والإنصاف والمساواة وحرية الإنسان وكرامته، وهو ما يجب  
أن ينعكس في أي نص يتناول موضوع الصحة.

فالصحة نعمة لا يعرف قدرها إلا الذين ذاقوا مرارة الألم والمرض، وفي الحديث  
الشريف "نعمتان مغبون فيهما كثير من الناس، الصحة والفراغ"، فإذا كان الدين هو الحياة  
فإن الهدف من وجود الإنسان هو الوصول إلى الجنة من خلال الأعمال الصالحة، والتي لن  
يستطيع القيام بها إلا بتمتعه بصحة جيدة، من أجل ذلك تأتي الصحة والحق فيها في المرتبة  
الثانية بعد الهداية في ديننا الحنيف، لذلك جاء الإسلام بضوابط وقوانين للحفاظ على صحة  
المسلم بكافة جوانبها.<sup>2</sup>

والحق في الدواء (Droit à la médecine) كما سنرى جزء لا يتجزأ وأساسي من  
الحق في الصحة باعتباره حق يشمل جميع المحددات الاجتماعية للصحة ونظم الرعاية  
الصحية، وباعتباره حق قابل للقياس والمتابعة بموجب مؤشرات كالتوافر والإتاحة والجودة  
والقبولية وعدم التمييز، مما يعني وجوب إخضاع مسألة تداوله لقواعد تتجاوز مجرد قواعد

---

<sup>1</sup> « La santé publique c'est l'activité qui consiste à administrer des soins curatifs ou à entreprendre des actions préventives en vue de protéger la santé de la collectivité » voir M.M HANNOUZ.A.R HAKEM ,précise de la santé Médical , OPU Alger 1993,p 122

<sup>2</sup> فقهاء الشريعة الإسلامية لم يفرقوا بين الطبيب و الصيدلي في المعاملة و ذلك في إطار المسؤولية، إلا أن تطور العلوم جعل الباحثين يفرقون بينهما بحيث أصبحت مهنة الصيدلي مستقلة عن مهنة الطبيب، بحيث يُمنع الجمع بينهما ، محمد نزار خوام، تاريخ العلاج و الدواء في العصور القديمة ( العصر الإسلامي - عصر النهضة في أوربا) دار المريخ الرياض 1990، ص 07.



العرض والطلب في السوق كما سنرى فيما سيأتي، كما يُعتبر الحصول على الدواء أحد المعايير المفتاحية التي يمكن بها قياس مدى التزام الحكومات بصحة شعوبها بحيث أنه ونظراً لأهمية الحق في الصحة فإن الدول أدرجته بوضوح في نصوص دساتيرها وقوانينها الصحية<sup>1</sup>.

## الفرع الثاني: الأساس القانوني للحق في الصحة

يقال بأن صحة الناس هي القانون الأعلى (la loi suprême) ومن هذا المنطلق فإن للحق في الصحة أساس قانوني، سواء على المستوى الدولي أو في ثنايا القوانين التشريعية الوطنية الداخلية للدول، وتتجلى مدى أساسية هذا الحق في القانون الدولي من خلال ظهوره كأول مرة من الحقوق الاجتماعية في دستور منظمة الصحة العالمية (OMS) عام 1946<sup>2</sup>. إذ أنه من المبادئ التي تضمنها: "بأن التمتع بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه هو أحد الحقوق الأساسية لكل إنسان دون تمييز بسبب العنصر أو الدين أو العقيدة السياسية أو الحالة الاقتصادية أو الاجتماعية".

والحق في الصحة من الحقوق ذات الاتصال بأصل حقوق الإنسان جميعاً ألا وهو الحق في الحياة، وقد تأكد ذلك على المستوى الدولي من خلال الإعلان العالمي لحقوق الإنسان الصادر عن الجمعية العامة للأمم المتحدة بتاريخ 10 ديسمبر 1948 في المادة 25 ف 1، حيث أكدت على أن الحق في الصحة يتجلى في إشباع الحاجيات الضرورية للإنسان من مأكل وملبس وسكن وكذا العيش الكريم، كما أن هذا الحق مضمون فعلياً في العهد الاجتماعي والثقافي المقترح للدول من طرف الأمم المتحدة سنة 1960 والذي اعتمده

---

<sup>1</sup>World Health Organization. 2011. The World Medicines Situation Report 2011. Available at: [http://www.who.int/medicines/areas/policy/world\\_medicines\\_situation/en/index.html](http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/en/index.html)

<sup>2</sup> تم إقرار دستور منظمة الصحة العالمية بموجب مؤتمر الصحة الدولي الذي عُقد في نيويورك في 19 جوان إلى 22 جويلية 1946. ووقعه في 22 جويلية ممثلو 21 دولة و دخل حيز النفاذ في 07 أبريل 1948.

الجزائر سنة 1989، أما على المستوى الأوروبي، فقد تم تأكيد الحق في الصحة من خلال الميثاق الأوروبي المؤرخ في 18 أكتوبر 1961 و الذي انضمت إليه فرنسا في 1972 وتم التأكيد عليه، مع ضرورة إعطائه دفعا يتماشى ومقتضى المتغيرات الاجتماعية التي حصلت عند اعتماده<sup>1</sup>.

حيث تسعى منظمة الصحة العالمية (OMS) كهيئة عالمية بالتعاون مع البلدان والشركاء كالصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا والتحالف العالمي للقاحات والمرفق الدولي لشراء الأدوية على وضع أفضل البيئات الصحية موضع التنفيذ، ويقول مارك ديوبول: " كثيراً ما يقول الناس أنه لو لم تكن منظمة الصحة العالمية (OMS) قائمة لوجب علينا إنشاؤها وهذا صحيح لأنها مساهم بارز في صحة العالم ولاسيما من خلال وضع الإرشادات والمعايير وإطار المساءلة وكلها عناصر ضرورية لنجاحنا جميعاً"<sup>2</sup>

كما تطرق الإعلان العالمي لحقوق الإنسان المؤرخ في 10 أكتوبر سنة 1948 (Déclaration universelle des droits de l'Homme) إلى أن : " لكل شخص الحق في مستوى معيشي يكفي لضمان الصحة والرفاهية له ولأسرته"<sup>3</sup>، كما أشار العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية إلى أن الحق في الصحة يعتبر من الحقوق الأساسية " يحق لكل إنسان التمتع بأعلى مستوى من الصحة الجسمية والعقلية"<sup>4</sup>.

ومن خلال ما سبق يتبين بأن الاعتراف بالحق في الصحة كحق من الحقوق الأساسية دولياً تكرر بصفة أوضح مع إنشاء منظمة الصحة العالمية. وتطور الأمر أكثر

---

<sup>1</sup> قنذلي رمضان، مرجع سابق، ص 220.

<sup>2</sup> مارك ديوبول المدير التنفيذي للصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا.

<sup>3</sup> المادة 25 من الإعلان العالمي لحقوق الإنسان المعتمد بموجب قرار الجمعية العامة رقم 217 ألف (د-3) المؤرخ في 10 أكتوبر سنة 1948.

<sup>4</sup> المادة 12 من العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية. CESCR لعام 1966.

بالنظر إلى وجود وزارة مكلفة بالصحة في أغلب دول العالم، ما استدعى النص عليها في دساتيرها وقوانينها الداخلية، فقد نص دستور الجزائر لسنة 1996 المعدل على أن الحق في الصحة مكفول.<sup>1</sup> كما يتجلى اهتمام الجزائر بحق الصحة على غرار بقية الحقوق في تشريعها لقوانين متعلقة بالصحة منها القانون الخاص بحماية الصحة وترقيتها، حيث نصت المادة الثانية منه على أن "تساهم حماية الصحة وترقيتها في رفاهية الإنسان الجسمية والمعنوية وتفتحه ضمن المجتمع..."<sup>2</sup>.

كما أن المشرع الجزائري ومن خلال المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب، اعتبر الحق في الصحة والسهر على خدمتها للفرد والمجتمع من أحد الرسائل والأخلاقيات التي يجب أن يتحلى بها الأطباء وجراحي الأسنان، الصيادلة وذلك بممارستهم لوظائفهم ضمن إطار احترام حياة الفرد وشخصه البشري وكرامته الإنسانية دون تمييز من حيث الجنس أو السن والعرق والدين والجنسية والوضع الاجتماعي والعقيدة السياسية، كما يلزمهم الواجب الأخلاقي على الخصوص بتقديم المعونة طبياً لتنظيم الإغاثة لاسيما في حالة الكوارث. وهو كذلك بالنسبة للصيديلي الذي يجب عليه طبقاً لذلك أن يكون في خدمة الجمهور بإظهار تفانيه وإخلاصه تجاه المرضى مهما كان وضعهم الاجتماعي كما أنه من واجبه في إطار حماية الصحة تقديم المساعدة لكل عمل تقوم به السلطة العمومية قصد حماية الصحة وترقيتها<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> . المادة 17 من دستور الجزائر السابق الذكر

<sup>2</sup> قانون 85-05 مؤرخ في 16/02/1985 معدل و متمم بالقانون 90-17 مؤرخ في 31 جويلية 1990 و القانون 98-09 مؤرخ في 19 أوت 1998.

<sup>3</sup> راجع الفصلين الثاني والثالث اللذان جاءا تحت عنوان: قواعد اخلاقيات الأطباء وجراحي الأسنان، وقواعد أخلاقيات

الصيدالدة على التوالي من المرسوم التنفيذي 92-276 المتعلق بمدونة أخلاقيات الطب الجزائري، ج.ر. عدد 52 ليوم 06 يوليو 1992.

ومن جهته قانون الصحة الجزائري رقم 18-11 السابق الذكر أولى أهمية بالغة للصحة على كافة المستويات، حيث نصت المادة 12 منه على أن واجبات الدولة في مجال الصحة تتجلى في العمل على ضمان تجسيد هذا الحق كحق أساسي للإنسان من خلال العمل على إزالة الفوارق في مجال الحصول على الخدمات الصحية، كما أشار في المادة 29 منه على ضرورة اتخاذ كل التدابير الصحية والاقتصادية والاجتماعية والتربوية والبيئية الرامية إلى الحد من الأخطار الصحية والقضاء عليها أو ما أسماه بالحماية في الصحة إضافة إلى عدم إغفاله لمسألة الوقاية في الصحة من خلال البرامج والأعمال المحققة لذلك.

كما يتجلى اهتمام المشرع في القانون الأخير بمجال الصحة من خلال سعيه لضرورة ترقية التغذية الصحية كما ورد ذلك في القسم الفرعي الثالث من هذا القانون، حيث جاء في المادة 65 على أنه: " تسهر الدولة على وضع واحترام مقاييس في مجال التغذية "كما أنه وفي إطار البرامج الصحية النوعية ركز على ضرورة حماية صحة الأم والطفل في إطار المواد من 60 إلى 83 ، زيادة على حماية الصحة العقلية وما يترتب على الدولة من تطوير للسياسات المتعددة القطاعات من أجل حماية الصحة العقلية وترقيتها<sup>1</sup>.

كما أشارت بعض قوانين الدول العربية على أهمية الحق في الصحة والعلاج حيث نصت المادة 50 من القانون الصحي الليبي على أن: "العلاج الطبي وتوابعه في المستشفيات والمصحات والوحدات العلاجية على اختلاف أنواعها ومسمياتها التي تنشئها الدولة، حق مقرر لكل مواطن والجميع فيه على قدم المساواة"<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> القانون رقم 18-11 ، المتعلق بالصحة السابق الذكر.

<sup>2</sup> قانون الصحة العامة الليبي رقم 106 لسنة 1973.

كما جاء في ديباجة القانون رقم 00-65 المتعلق بمدونة التغطية الصحية المغربي بأن ضمان المساواة وتحقيق الإنصاف بالنسبة لجميع السكان في مجال الاستفادة من الخدمات الطبية يمثل إحدى أولويات الدولة في مجال الصحة.<sup>1</sup>

وهذه الأولوية تعتبر من بين الأمور التي تتماشى مع المتغيرات الدولية، كما تفرض حماية حق الصحة على الدولة التزاماً بتوفير الخدمات الصحية الوقائية مجاناً لفائدة جميع المواطنين، ومن جهته قانون الصحة الفلسطيني نص في المادة التاسعة منه: " تقوم الوزارة وبالتنسيق مع الجهات المختصة بمكافحة الأمراض المعدية وغير المعدية والوراثية بالوسائل كافة... "2.

ومن خلال ما تقدم يمكن استخلاص أن للحق في الصحة أساس فقهي وقانوني، بل أكثر من ذلك فإن له أساس ثابت في الشرائع السماوية من خلال نصها على ضرورة حمايته وإفرادها مساحات واسعة له، وكثيرة هي النصوص والأدلة التي توضح مدى اهتمام الإسلام بالصحة، والتي من أكبرها تحريمه لكل ما يضر بصحة الإنسان الجسدية والروحية فقد جاء في الحديث قوله صلى الله عليه و سلم (لا تزول قدما عبد حتى يسأل عن أربع عن عمره فيما أفناه وعن علمه فيما فعل فيه وعن ماله من أين اكتسبه وفيما أنفقه وعن جسمه فيم أبلاه)<sup>3</sup>.

ولما كانت الصحة نعمة من نعم الله فعلى الإنسان أن يحافظ عليها بما وهبه الله من مقومات الحفاظ المادية المحيطة به واتباع التعليمات والنواهي التي أمره بها، ويروي الإمام

---

<sup>1</sup> ظهير شريف رقم 02-296-01 الصادر بتاريخ 25 رجب 1423 هـ الموافق لـ 03 أكتوبر 2002 م الخاص بتنفيذ القانون رقم 00-65 المتعلق بمثابة مدونة التغطية الصحية المغربي.

<sup>2</sup> قانون الصحة العامة الفلسطيني رقم 20 لسنة 2004م بناء على ما أقره المجلس التشريعي بجلسته بتاريخ 2004/12/22م.

<sup>3</sup> رواه ابن جبان والترمذي في جامعهم.

أحمد في مسنده عن أسامة بن شريك قال: (كنت عند النبي وجاءت الأعراب فقالوا يا رسول الله أنتداوى قال نعم يا عباد الله تداووا فإن الله عز وجل لم يضع داء إلا وضع له شفاء عِلْمُهُ من عِلْمِهِ وَجَهْلُهُ من جَهْلِهِ)<sup>1</sup>.

ومنه فإن الحق في الصحة مدستر ومقنن، فقد أكد القانون الدولي لحقوق الإنسان بشكل واضح أن الحق في الدواء أمر متصل بالحق في الصحة، إذ يقر للجميع الحصول على الأدوية المقررة طبيياً بشكل آمن ومنظم وبسعر معقول، حيث أن المشرع الجزائري وبموجب القرار المؤرخ في 28 سبتمبر 2009 ومن أجل تنظيم أسعار مادة الدواء كمادة حساسة وخطيرة فإنه حدد التسعيرات المرجعية المعتمدة أساساً حتى بالنسبة لتعويض الأدوية وكيفيات تطبيق ذلك من طرف هيئات الضمان الاجتماعي، حيث أسس لذلك شروط خاصة بتطبيق التسعيرة المرجعية والتسعيرة لمرجعية للوحدة ب: د.ج، من أجل غلق المجال أمام المتلاعبين بهذه المادة<sup>2</sup>. مع احترام معايير الجودة والسلامة والفاعلية مع ما يتطلب حماية مستهلكي الدواء وفي ذلك حماية لأعز مخلوق على وجه البشرية وهو الإنسان<sup>3</sup>.

وقبل التطرق إلى العلم المهتم بحماية هذا الحق والمتمثل في علم العقاقير الطبية تجدر بنا الإشارة إلى أهم الالتزامات الطبية، كون أن الطبيب يعتبر دليل المريض أو مستعمل الدواء في عملية وصف الدواء وقبل صرفه من طرف الصيدلي أو صانع الدواء.

---

1 أخرجه أحمد والبخاري في الأدب المفرد وأبو داود والنسائي وابن ماجه.

<sup>2</sup>القرار الوزاري المؤرخ في 28 سبتمبر 2009، يعدل و يتمم القرار المؤرخ في 06 مارس 2008 الذي يحدد التسعيرات المرجعية المعتمدة كأساس لتعويض الأدوية و كيفية تطبيقها ج.ر عدد 73 ليوم 28 سبتمبر 2009.

<sup>3</sup> فقد جاء في تقرير لمنظمة الصحة العالمية سنة 2011 تحت عنوان تقرير الدواء أنه " تبقى عدم المساواة والتمييز في الحصول على الأدوية الأساسية تحديات رئيسية للصحة العامة في عصرنا هذا "

World health organisation,2011, the world medicines situation report 2011, Available on site:

http://www.who.int/medicines /areas/policy/world\_medicines. Date of visit: 24/09/2017.

## المبحث الثاني: تطور المسؤولية الطبية وأثره على الالتزامات المتعلقة بها

لقد عنيت الشريعة الإسلامية على غرار القوانين الوضعية - سواء منها الطبية وغيرها - أيما عناية بحماية النفس البشرية ودعت إلى حفظ حق الإنسان في الحياة الكريمة، ومنه فإن العمل في المجال الطبي بمختلف تخصصاته، يقتضي ترتيب مسؤولية يتحدد حجمها تبعاً لطبيعة التعامل، والطب أمانة فمن امتننه أصبح مكلفاً مسئولاً بعلمه. ونظراً لتمييز هذه المسؤولية -المسؤولية الطبية- عن المسؤولية في أية مهنة أخرى لارتباطها المباشر بالنفس البشرية، فإنها ترتب العديد من الالتزامات<sup>1</sup>.

ونظراً لهذه الأهمية التي احتلتها المسؤولية الطبية تجدر بنا الإشارة إلى التطور التاريخي لهذه المسؤولية (مطلب أول) بإسهاب ثم التعرّيج على الأساس الفقهي والقانوني لها (مطلب ثاني)، وذلك تمهيداً للدخول إلى علم العقاقير الطبية و أحكامه.

### المطلب الأول: تطور المسؤولية الطبية

إن التقدم المستمر في مختلف نواحي الحياة العصرية، وبخاصة التقدم في المجال العلمي والتكنولوجي وما رافقه من اختراعات حديثة اقترنت بأشد المخاطر على البشرية خاصة إذا لم يُحسن استخدامها أو أهمل فيه، كل ذلك جعل الإنسان مهدداً في سلامته وصحته وغذائه وبيئته، خاصة إذا لم توضع الضوابط القانونية المُؤكِّبة لهذه التطورات العلمية، وهذا ما أحدث وجوهاً للمسؤولية لم يُعهد معرفتها من ذي قبل في مجال الأعمال الماسة بالجسد البشري و منها الطب.<sup>2</sup>

ورغم إنسانية مهنة الطب أساساً إلا أنها من المهن الخطيرة والمعقدة، نتيجة الازدياد المذهل لأعمال الطبية والبيولوجية الماسة بصفة مباشرة بجسم الإنسان.

<sup>1</sup>HANNOUZ.A.R HAKEM ,précise de Droit Médical , OPU, Alger 1993, p 58.59.

<sup>2</sup> منصور عمر المعاينة، مرجع سابق، ص 07 و ما بعدها.

## الفرع الأول: التطور التاريخي للمسؤولية الطبية

تعد مهنة الطب من بين أهم المهن التي لم تظهر مباشرة وإنما مرت بمراحل عبر التاريخ<sup>1</sup>، فقد ظهرت مسؤولية القائمين على هذه المهنة منذ وجود الطب، إذ كان الممارس لها متحملاً لمسؤولية عمله، حيث كان للفراغنة الفضلُ الأجلّ في رقي هذا العلم عندما كانوا أول من عرف التخنيط ووظائف الأعضاء في جسم الإنسان، كما أن الحضارة الفرعونية اهتمت بحماية الأفراد المنضوين تحت لواء العمل الطبي وذلك بإلزامهم باتباع ما جاء في السفر المقدس وإلا تعرضوا للمسؤولية والعقاب الذي قد يصل إلى الإعدام.

كما أن حضارة بابل المتمثلة في تشريع حمورابي جاء فيها ما يدل على تنظيم الأعمال الطبية إلى حد التشديد على الممتحن لها أثناء المخالفة، فقد ضم هذا التشريع تسعة فقرات تتعلق بأجور الأطباء والعقوبات المفروضة عليهم في حالة وقوعهم في الخطأ<sup>2</sup>.

فالطبيب يسأل متى ثبت وجود خطأ مهما كان نوعه سواءً كان فني أو غير فني جسيماً أو يسيراً، كما أوجب التشديد على الأطباء الأخصائيين واعتبارهم مسؤولين عن أي خطأ ولو كان يسيراً، خاصة عندما تسوء حالة المريض بسبب علاجهم، لأن من واجبهم الدقة في التشخيص والانتباه وعدم الإهمال في المعالجة، إذ نص هذا القانون في إحدى

---

<sup>1</sup> " من المعروف أن الطب بشكل عام بدأ سحرياً ثم دينياً ثم أصبح بالتدرج علمياً، أي أصبح نتيجة للملاحظة الدقيقة والمنطقية المؤسسة على التجريب، ويختلف الكتاب حول تاريخ هذا التحول فمنهم من رأى بأنه حدث في منتصف القرن 19 مع كلود برنارد (Bernard Claud) بينما يرى آخرون بأن هذا التحول حدث مع اكتشاف باستور (Pastur) للبكتيريا وفي نفس الوقت يرى فريق ثالث بأن هذا التحول لم يحدث إلا في الخمسينيات من القرن 20 مع التطور المدهش للكيمياء الحيوية وعلم الوراثة" نقلاً عن، جان شارل سورنيا ترجمة إبراهيم البجلاتي، تاريخ الطب من فن المداواة إلى علم التشخيص، مطابع السياسة، الكويت 2002، ص 16.

<sup>2</sup> جان شارل سورنيا ترجمة إبراهيم البجلاتي، مرجع سابق، ص 25.



مواده على ما يلي: "إذا عالج الطبيب رجلاً حراً من جرح خطير بمشرط من البرونز وتسبب بذلك في موت الرجل أو إذا فتح خرجاً في عينه وتسبب بذلك في فقدان عينه تقطع يده"<sup>1</sup>.

أما في الحضارة الإغريقية فقد نظم أبو قيراط هذه المهنة وأبعدها عن الخرافات وجعل الطب علماً قائماً على البحث والتجربة والاستقصاء، وقد اشترط أقدم الأطباء اليونانيين أسقلوبيوس (Aesculapius) على من يريد أن يتعلم هذه الصنعة أن يكون من أسرته المقدسة، أو على الأقل من أسرة معروفة بحسبها ونسبها وشرافة أصولها. كما وُضعت أنظمة لمعاقبة من يسيء إلى شرف المهنة أو يستغلها بجشع. وكان الأطباء اليونانيون يعتمدون واحداً من بينهم معروفاً بالمروءة والتجربة في الطب، وذلك لمراقبة أعمال الممارسين والنظر في شكاوي الناس منهم، كما كان السر المهني عند الإغريق يمثل الضمير المهني للأطباء كما نص على ذلك في قَسَم أبو قيراط ( le serment d'Hippocrate )<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> رُتبت مواد شريعة حمو رابي (1728-1686 ق.م) في أربعة و أربعين حقلاً وكتبت باللغة البابلية على غرار شريعة لبت عشتار و بالخط المسماري حيث تحتوي المسلة على 282 مادة ومن المرجح أنها تزيد على 300 مادة وكان قد نقلها إلى مدينة سوسة الملك العيلامي "شتروك ناخونتي" الذي غزا بابل حوالي سنة 1171 ق.م، أكثر تفصيل في هذا الصدد انظر محمود الأمين، شريعة حمو رابي، دار الوراق للنشر المحدودة، ط 1 لندن، 2007، ص 9 وما بعدها.

<sup>2</sup> أبو قيراط ( 460-730 ق م ) يعتبر أبو الطب، فقد جعل من الطب علماً بحد ذاته متحرراً من المعتقدات السحرية حيث حقق خلاصة المعارف الطبية في عصره ووضع أركان العلاج الحديث، و يعكس قَسَم أبوقيراط خلاصة الكون و كل مرض في نظره هو نتيجة الاختلال بين الأخلاط الأربعة التي تجتاح الجسم و التي هي ترجمة عضوية للعناصر الأربعة المكونة للعالم: النار، الهواء، الماء، الأرض.

أما عند الرومان فقد تمتع الأطباء بشبه الحصانة من العقاب و ظهرإذاك الطبيب جالينوس كأعظم طبيب عند الرومان بعد أبو قيراط.<sup>1</sup>

## الفرع الثاني: المسؤولية الطبية في الإسلام

من المعلوم أن الأحكام الفقهية المتعلقة بالصحة والمرض كانت ولازالت موضع اهتمام خاص في القرآن والسنة النبوية، حيث أن الكثير من الآيات جاءت حاضّة على الممارسات الصحية السليمة وداعية إلى العفة والطهارة ومحرمّة للخبائث المختلفة المضرة بالصحة والمورثة للمرض، كما أن السنة النبوية ورد فيها من الأحاديث الرامية إلى التزام السلوك الصحي وتدعوا للوقاية من المرض وتجنب كل ما يضر بالصحة، حتى صار للطب أبواب مفردة في معظم كتب الفقه والسنة، فقد روى أحد الأطباء الذين عاصروا الإمام الشافعي رحمه الله تعالى فقال: " وَرَدَ الشَّافِعِيُّ مَصْرَ فَذَاكَرَنِي بِالطَّبِّ حَتَّى ظَنَنْتُ أَنَّهُ لَا يُحْسِنُ غَيْرَهُ".<sup>2</sup>

أما عن المسؤولية الطبية في الإسلام فإن أحكامها جاءت في الفقه الإسلامي في شكلٍ يَنُمُّ عن مدى رقي الأعمال الطبية في الإسلام، بأفضل مما زعمت القوانين والتشريعات الحديثة أنها وصلت إليه.<sup>3</sup>

ولعل المستند الرئيسي لفقهاء الشريعة الإسلامية في تحديد المسؤولية الطبية هو الحديث النبوي الشريف الذي رواه أبو داود والنسائي وابن ماجة والبيهقي والحاكم وصححه

---

<sup>1</sup>جالينوس كاتب و طبيب يوناني ولد في برجامون في أسيا الصغرى (130-200) ميلادي درس في بلاد اليونان و أسيا الصغرى و الإسكندرية ثم أقام بروما، حيث ذاع صيته فاختره ماركوس أوريلوس طبيبا لبلاطه، و ينسب إلى جالينوس خمسمائة مؤلف أغلبها في الطب و الفلسفة، و بقي من مؤلفاته الطبية ثلاثة و ثمانون على الأقل.

<sup>2</sup>أحمد محمد كنعان، الموسوعة الطبية الفقهية، دار النفائس للطباعة و النشر و التوزيع بيروت 2000م، ص 20 و ما بعدها.

<sup>3</sup> منصور عمر المعاينة، مرجع سابق، ص 09 و ما بعدها.

الأخير في المستدرك قوله صلى الله عليه وسلم: " من تطبب ولم يعرف الطب فهو ضامن" وفي رواية لأبي نعيم " من تطبب ولم يكن بالطب معروفاً فأصاب نفساً فما دونها فهو ضامن" وقد قال بن القيم الجوزية في كتابه الطب النبوي قوله صلى الله عليه وسلم: " من تطبب" ولم يقل من طب لأن لفظ التفعيل يدل على تكلف الشيء والدخول فيه بعسرة وكلفة وأنه ليس من أهله كَتَعَلَّمَ وَتَصَبَّرَ وتشجع ونظائرها. كما أنه في مجال المسؤولية الطبية يفرق الفقهاء بين مسؤولية الطبيب الجاهل والطبيب الحاذق حيث ورغم أنهم اتفقوا حول مسؤوليته فقد اختلفوا في الحكم في حالة الإذن أو عدمه له بالعلاج، بحيث تبدوا مسؤولية الطبيب الجاهل عند فقهاء الشريعة الإسلامية مسؤولية مطلقة سواء علم المريض بجهله أم لم يعلم أما الطبيب الجاهل الذي لا يعلم جهله فبداية قرر الفقهاء بوجود منع الطبيب الجاهل الذي يخدع الناس بمظهره<sup>1</sup>.

أما بن رشد فقد لخص في كتابه بداية المجتهد ونهاية المقتصد الحكم الفقهي المتعلق بالمسؤولية الطبية فقال: " أما الطبيب وما أشبه إذا أخطأ في فعله وكان من أهل المعرفة فلا شيء عليه في النفس والدية على العاقلة ( يعني العصابة) فما فوق الثلث وفي ماله فيما دون الثلث، وإن لم يكن من أهل المعرفة فعليه الضرب والسجن والدية قيل في ماله وقيل على العاقلة"<sup>2</sup>.

فالجاهل بالأعمال الطبية إذا مارسها وارتكب خطأ يلزم بالضمان أي التعويض وتتفي الشريعة الإسلامية المسؤولية عن الطبيب الجاهل، في حالة علم المريض بجهل الطبيب

<sup>1</sup> منير رياض حنا، النظرية العامة للمسؤولية الطبية، دار الفكر الجامعي الإسكندرية، 2011، ص 39.

<sup>2</sup> عبد الناصر كعدان، المسؤولية الطبية بين التراث الطبي العربي الإسلامي و الطب الحديث، بحث مقدم لمعهد التراث العلمي العربي، جامعة حلب سوريا، عن موقع <https://www.bing.com> اليوم 23 ماي 2016.

وسمح بعلاجه. كما اتفق علماء الإسلام على أن الضرر أوالموت إذا كان ناتج عن فعل واجب مع الاحتياط وعدم التقصير لا ضمان فيه<sup>1</sup>.

أما في العصر الحديث فقد شهدت الأعمال الطبية تطوراً بتنوع التخصصات الطبية وزيادة عدد المتعاملين في الإطار الطبي، وهذا ما أدى إلى ظهور الأخطاء الطبية في المجال الطبي، مما أثار الهلع والرعب أحياناً بل وفي أكثر الدول تطوراً، مما استدعى ضرورة الإسراع إلى استحداث أطر وتنظيمات وتشريعات حاكمة لهذه المهنة لاستدراك التطور الطارئ في هذا المجال من جهة وتوفير أكبر قدر ممكن من الحماية للشخص المريض من تجاوزات الأطباء<sup>2</sup>.

فمعرفة الطب للمفهوم الحديث مرجعه سببين رئيسيين هما: تطور العلوم الطبية وتوسع الاكتشافات والتخصصات من جهة ومن ناحية أخرى نظرة الرأي العام للطب الذي أصبح يوليه أهمية بالغة مواكبة لذلك التطور حيث أصبح ينظر للطبيب على أنه مجرد مهني عادي (un professionnel Ordinaire) والمريض هو مستهلك للعلاج (Consommateur de soin) كل هذا فرض على القضاء ضرورة توفير الحماية لهذا المستهلك، بل أن تطور الطب حمل معه مفاهيم جديدة، إذ لم يعد يقتصر على العلاج بل أصبح يحمل للمريض أغراضاً أخرى كالراحة النفسية والراحة في العيش

---

<sup>1</sup>Voir l'histoire de la responsabilité médicale , Abdelkader KHADIR, op cit,p 33.

<sup>2</sup> أمام التطور السريع لعلم الطب والعلوم المساعدة له جاءت محكمة النقض الفرنسية سنة 1835 في قرار لها مقررة التماسات النائب السيد دويان(DUPIN) الذي دافع عن ضرورة وجود مسؤولية الأطباء من الناحية المدنية عن أخطائهم وعدم الاكتفاء بالمسؤولية الجزائية لهم، رافضاً ومنتقداً فكرة الأكاديمية الفرنسية التي قالت بعدم مسؤولية الطبيب وذلك سنة 1825. و بذلك أصبح الطبيب مسؤولاً عن الأخطاء العمدية و غير العمد تقصيراً، وقد شجع هذا القرار القضائي الشهير على إصدار أحكام أخرى مماثلة له، حيث أنه وبعد مرور 30 سنة أصدرت محكمة النقض الفرنسية بتاريخ: 21-07-1862 حكماً آخر يقيم مسؤولية الأطباء على أساس المادتين 1382 و 1383 من ق.م.ف.

(Un confort de la vie)، نتيجة للأخطار التي خلفتها الجراحات التجميلية والتجارب العلمية<sup>1</sup>.

فالعلاقة بين الطبيب والمريض عرفت تحولات أصبح بموجبها المريض لا يتقبل العلاقة السلطوية التي كانت تربطه بطبيبه في السابق وإنما أصبح يحاول فرض وجود حوار وتعاون بينهما لتجاوز المرض بفعالية ونجاح، كل هذا وغيره أدى إلى استحداث ما يسمى بالقانون الطبي بل أكثر من ذلك هناك من دعا إلى ضرورة وجود عقد طبي بين الطبيب والمريض وتهيئة محاكم خاصة بقضايا الأخطاء الطبية مهمتها النظر في قضايا المسؤولية الطبية من أجل الحفاظ على مهنة الطب وسمعتها.<sup>2</sup>

ومن أجل تتبع أغوار المسؤولية الطبية أكثر نشير إلى الأساس الفقهي والقانوني للمسؤولية الطبية.

---

<sup>1</sup> ماروك نصر الدين، تطور مفهوم الحماية الجنائية للحق في سلامة الجسم، الديوان الوطني للأشغال التربوية، الجزائر ط

1 2004، ص 296.

<sup>2</sup> منصور عمر المعاينة، مرجع سابق، ص 11.

## المطلب الثاني: الأساس الفقهي والقانوني للمسؤولية الطبية

لقد قام الفقه والقانون بوضع ضوابط وقوانين لممارسة الطب والتي يشكل محورها طبقاً لفقهاء الإسلام حديث النبي عليه الصلاة والسلام "من تطب ولم يعلم منه الطب قبل ذلك فهو ضامن". وبناء عليه فقد حدد الأطباء العرب القدامى وعلماء الشريعة الإسلامية شروطاً لانتفاء مسؤولية الطبيب في حالة وقوع الخطأ الطبي ومنه فإنه للمسؤولية الطبية أسس من الناحية الفقهية والقانونية كان لها الدور البارز في إبرازها وما ترتب على ذلك من آثار. ذلك ما سنشير إليه من خلال بيان الأساس الفقهي للمسؤولية الطبية في (الفرع الأول) ثم التلميح إلى الأساس القانوني لها في (الفرع الثاني) كما يلي:

### الفرع الأول: الأساس الفقهي للمسؤولية الطبية

إن المستند الرئيسي للفقهاء بصفة عامة وفقهاء الشريعة الإسلامية في تحديد إطار المسؤولية الطبية، هو ما روي عن النبي صلى الله عليه وسلم في الحديث السابق الذكر الذي رواه أبو داود والنسائي وابن ماجة والبيهقي والحاكم.

وقد لخص ابن رشد في كتابه بداية المجتهد ونهاية المقتصد الحكم الفقهي المتعلق بالمسؤولية الطبية فقال: " وأما الطبيب وما أشبه ذلك إذا أخطأ في فعله وكان من أهلا لمعرفة فلا شيء عليه في النفس والدية على العاقلة ( يعني العصابة) فما فوق الثلث وفي ماله فيما دون الثلث وإن لم يكن من أهل المعرفة فعليه الضرب والسجن والدية قيل في ماله وقيل على العاقلة"<sup>1</sup>.

فقد جعل الفقهاء خاصة الإسلاميون منهم أن تعلم الطب من الفروض الكفائية ومنه على أولي الأمر في الدولة توفير العدد الكافي من أهل المهنة الطبية في معظم

<sup>1</sup> أبي الوليد محمد بن أحمد بن محمد بن أحمد بن رشد القرطبي، بداية المجتهد و نهاية المقتصد، الجزء الثاني، دار المعارف للطباعة و النشر، بيروت لبنان، ط 6، 1402 هـ - 1982 م، ص 418.

التخصصات واستحداث كافة الوسائل لذلك لما في ذلك من أهمية و ضرورة تستدعيها مهنة تعلم الطب التي تعتبر من الفروض الكفائية التي تقي حياة الناس من الأخطار المهدد لصحتهم.<sup>1</sup>

ولما أدركت المذاهب الفقهية المختلفة طبيعة العمل الطبي وما يخلفه من أخطاء لا يستطيع معها أحذق الأطباء مهما أوتي من خبرة وحنكة أن يتجنبها، لذلك اتجه الفقهاء إلى السعي وراء التخفيف من مسؤولية الطبيب وانتقوا على أنه لا ضمان على الطبيب ومن في دائرته من ممرضين وفنيين إذا ما روعيت الشروط التالية:

أولاً: أن يكون من ذوي العلم والمعرفة بأصول المهنة الطبية، وهو ما يعبر عنه حالياً بالمؤهل العلمي أو الشهادة.

ثانياً: أن يكون مرخص له بذلك.

ثالثاً: أن يأذن له المريض بمداواته<sup>2</sup>. فقد يرفض المريض تلقي العلاج من طبيب آخر غير طبيبه.

رابعاً: ألا يتعدى الطبيب متطلبات عملية العلاج.

كما اشترط أقدم الأطباء اليونانيين أسقلوبيوس Scalopius على من يسعى لتعلم هذه الصنعة أن يكون من أسرته المقدسة أو على الأقل من أسرة معروفة بحسبها ونسبها بل أكثر من ذلك كان الأطباء اليونانيون يعتمدون أثناء عملية العلاج على أحذق الأطباء

<sup>1</sup> فهد عبد الله الحزمي، الوجيز في أحكام الجراحة الطبية و الآثار المترتبة عليها، جامعة الإيمان صنعاء، دت، ص 03.

<sup>2</sup>-Sandra MONOD.le Juge Administratif et l'hospitalisation sans consentement. Thés pour obtention du Master en droit publique. Faculté de droit et de science politique .Université de RENN s1 2008.p83. voir aussiH.M.HANNOUZ.AR.HAKEM ,op.cit. ,p 39.

وأكثرهم تجربة من بين الفريق بحكم تجربته في الطب من أجل مراقبة أعمال الممارسين مما يُبين مدى مكانة هذه المهنة وأهمية الشخص المُعالج أو المريض في المجتمع اليوناني<sup>1</sup>.

ومن خلال ما سبق يتبين لنا بأن أغلب المذاهب الفقهية على اختلافها في طبيعة العمل الطبي وما يختلجه من أخطار ومضاعفات قد تقف حاجزاً أمام المفوض للقيام بهذه المهنة مهما احتاط، وهذا ما أدى بالفقه إلى ضرورة رعاية الطبيب والتحقق من مسؤوليته بل تأمينها، وذلك لتفادي عزوف الممتننين لها القيام بمهامهم والتي لا تكون في صالح المريض.

ورغم أن الإجماع الفقهي والقضائي على قيام المسؤولية الطبية عن الخطأ والتقصير من الطبيب أثناء القيام بمهامه، إلا أن هذا الأمر لم يأخذ حدته ولم يكن مثاراً للجدل أكثر مما ثار الجدل في تكييف هذه المسؤولية فيما إذا كانت مسؤولية عقدية أم تقصيرية<sup>2</sup>، حيث استقر الفقه والقضاء مدة طويلة على اعتبار مسؤولية الطبيب مسؤولية تقصيرية ولم يغير اتجاهه إلا في سنة 1936<sup>3</sup>.

وانطلاقاً من هذه الأسس الفقهية في موضوع المسؤولية الطبية فإن القوانين والتشريعات منذ القدم وإلى يومنا هذا أولت أهمية لها وأسست لها، كل حسب

---

<sup>1</sup>لقد عرف المسلمون علم الصيدلة وأخذوه في بداياتهم له عن اليونان، حيث اعتنوا بكتاب المادة الطبية في الحشائش والأدوية المفردة، الذي وضعه ديسقوريدس العين زربي (80م)، وترجموه عدة مرات، أشهرها اثنتان: ترجمة حنين بن إسحاق في بغداد، وترجمة أبي عبد الله الصقلّي في قرطبة. وفي وقت لاحق قام الصيادلة المسلمون بفضل خبرتهم وممارستهم بالزيادة على هذا الكتاب، واستدراك ما فات ديسقوريدس، ومن ثم بدأ التأليف والتصنيف بغزارة في الصيدلة وعلم النبات، وكان من ذلك معجم النبات، والفلاحة النبطية لابن وحشية، فقد استفاد المصنفون في علم الأدوية كثيراً من هذه الكتب وأمثالها. راجع في هذا الصدد عناية المسلمين بصناعة الأدوية، هناء بنت ناصر بن عبد الرحمن الأحيدب، الأحكام الفقهية للصيدلة، رسالة دكتوراه في الفقه، مقدمة لكلية الشريعة بالرياض، جامعة الإمام محمد بن سعود الإسلامية، الملكة العربية السعودية 1434 هـ، ص 52.

<sup>2</sup>C. cass.20 Mai 1936, Mercier.H.M.HANNOUZ.AR.HAKEM ,op.cit ,p22

<sup>3</sup>François VIALLA ,les grandes décisions du droit médical, édition ALPHA Beyrouth, Liban 2010,p 519.



منطلقاتهم مرجعياتها إيديولوجياته. من هنا لا يسعنا المقام ونحن نتحدث عن موضوع الصحة دون الإشارة إلى الأساس القانوني لها وفق المنحى التالي.

## الفرع الثاني: الأساس القانوني للمسؤولية الطبية

إن الهدف الأساسي للقوانين إنما هو حماية الفرد والجماعة من خلال فرض أوامر أو النهي عن منهيات يلتزم بها الناس في تصرفاتهم، ولعل من بين هذه الأهداف التي أولتها القوانين أهمية في نصوصها سلامة الجسم البشري.<sup>1</sup>

ومن بين أقدم التشريعات والقوانين التي اهتمت ونظمت وأسست للمسؤولية الطبية قانون حمو رابي الذي حكم بلاد الرافدين في القرن السابع عشر 17 ق.م كما سبق وأن أشرنا، فقد تضمن هذا القانون تسع فقرات تضمنت أجور الأطباء والعقوبات المفروضة عليهم عند تسببهم في خطأ طبي تجاه من يقومون بمداواتهم ومعالجتهم، منها: أنه في حالة معالجة الطبيب لرجل مصاب بجرح خطير بواسطة مشرط معدني وشفي ذلك الرجل فإنه يتقاضى عشرة 10 شواقل من الفضة.<sup>2</sup>

---

منصور عمر المعاينة، مرجع سابق، ص 23<sup>1</sup>. كما أن الشريعة الإسلامية ذهبت إلى أكثر من ذلك عندما نصت على حرمة الجثة الأدمية بعد المائة، انظر في هذا الصدد بلحاج العربي، معصومية الجثة في الفقه الإسلامي على ضوء القانون الطبي الجزائري والفتاوى الطبية المعاصرة د.م.ج. وهران، الجزائر، ط 2007، ص 103.

<sup>2</sup>الشواقل: كانت وحدة العملة المتداولة في أرض كنعان سابقاً، الشيقل أو الشاقل الكنعاني، كانت وحدة لتسهيل عملية التبادل التجاري الفردي والقبلي، إلى جانب التبادل العيني بالسلع والبضائع بين أهل البلاد والقبائل المهاجرة أو الأمبرطوريات الغازية لأرض فلسطين التاريخية، ثم تعامل به بنو إسرائيل السابقين في الأرض المقدسة، كما كان وحدة العملة الكنعانية في بلاد ما بين البحرين، البحر الأبيض المتوسط والبحر الميت شرقاً، وهو العملة الأساسية في فلسطين القديمة.

ومن جهتها التشريعات اليونانية القديمة وضعت أنظمة لمعاقبة من يُسيء إلى شرف مهنة الطب أو يستغلها في غير الوجه الأحق بها، إذ كان الطبيب يُساءل جنائياً عن أحوال الوفاة الراجعة إلى خطأ الطبيب في المعالجة ، كما سبق الإشارة إلى ذلك فيما تقدم.<sup>1</sup>

كما اعتنى القانون الكنسي بالشروط التي تتيح مزاوله مهنة الطب، إذ كان القوط الشرقيون عند موت مريض منهم بسبب إهمال الطبيب أو جهله فإن هذا الأخير يتم تسليمه إلى عائلة المريض التي لها الخيار في قتله أو اتخاذه رقيقاً. أما الوضع عند القوط الغربيون فإنه يتم استرجاع الأتعاب المقدمة للطبيب مقابل الشفاء، ومنه لا يمكن للطبيب المطالبة بها عند عدم الشفاء، أما عند المسلمين فإن أسمى وأجل قانون هو القرآن الكريم، الذي نص على هذه المسؤولية ونوه إليها منذ أربعة عشرة قرناً من خلال الأحاديث النبوية والآيات الكريمة المهمة بالصحة البشرية.<sup>2</sup>

فجسم الإنسان يعتبر الكيان البشري الذي يباشر الوظائف الحيوية، وهو محل الحق في سلامة الجسم الإنساني الذي أصبح معرض لكل أنواع التصرفات الطبية الحديثة، لذلك فإن الشريعة الإسلامية سعت ولازالت تسعى جادة إلى تنظيم هذه التصرفات بما يكفل حماية هذا الجسد تقادياً لانتهاك حرمة الكيان الجسدي وحق الإنسان في الحفاظ على جسمه.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> فهد بن عبد الله الحزمي، مرجع سابق، ص. 03 و ما بعدها، أنظر كذلك صافية سنوسي، الخطأ الطبي في التشريع والاجتهاد القضائي، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، جامعة قاصدي مرباح ورقلة الجزائر 2005-2006، ص 1 ما بعدها.

<sup>2</sup> صافية سنوسي ، المرجع السابق، ص 2. إن المستند الرئيسي لفقهاء الشريعة الإسلامية في تحديد مسؤولية الطبيب هو الحديث النبوي الشريف، وهو ما رواه أبو داود والنسائي وابن ماجه والبيهقي والحاكم وصححه الأخير أن النبي صلى الله عليه وسلم قال: "من تطيب ولم يعلم منه الطب قبل ذلك فهو ضامن "

<sup>3</sup> عبد العزيز بن سليمان بن فهد العيسى، المحافظة على الصحة، دراسة فقهية تأصيلية، مذكرة ماجستير مقدمة لكلية الشريعة، جامعة الإمام محمد بن سعود الإسلامية، المملكة العربية السعودية، سنة 2008م الموافق لعام 1429هـ، ص

أما القوانين والتشريعات الوضعية الحديثة فقد أسست للمسؤولية الطبية من خلال نص دساتير وقوانين الدول على مسؤولية الطبيب وحق المواطن في الرعاية الصحية<sup>1</sup> فكما قال الحكماء فإن المطالب نوعان، خير ولذة وهذان الشيطان لا يحصل عليهما الإنسان إلا بوجود الصحة، وهذا الأمر لا يتم إلا بالصناعة الطبية لأنها حافظة للصحة. من ذلك كان من الضروري التأكيد على إقرار وتحصيل القوانين الطبية الشكلية منها والجزئية.<sup>2</sup>

فالمسؤولية الطبية مؤسسة قانوناً منذ القدم، إذ رتبت القوانين الدولية وعلى رأسها الإعلان العالمي لحقوق الإنسان على الدول كفالة تمتع مواطنيها بالحق في الصحة نتيجة لتصرفات الدولة نفسها، الناتجة عن الموظفين الذين أوكلتهم مهمة الحفاظ عليها من أطباء وأهل قطاع الصحة، كما أن قانون الصحة العامة الفرنسي أشار إلى مسؤولية الطبيب في الجزء الأول منه المعنون بحماية الأشخاص في مادة الصحة، حيث أشارت المادة 1-3/1110 على أنه لا يمكن لموظفي الصحة رفض علاج أي شخص تحت أي سبب مع مراعاة المادة 225 من قانون العقوبات الفرنسي.<sup>3</sup>

فقد أدان القضاء الفرنسي الطبيب الذي يصف دواء دون مراعاة آثاره الجانبية كما أدان كذلك الطبيب الذي لم يقوم بوصف الأدوية ذات الفعالية الكافية، إذا أخطأ في تحديد الجرعة المناسبة والوقت المحدد لاستعمال الدواء الموصوف، باعتبار أن الطبيب مكوّن ومؤهل من أجل وصف الدواء، كما قال أحد الأطباء:

---

21. انظر في هذا الصدد كذلك فواز صالح، المسؤولية المدنية للطبيب دراسة مقارنة في القانون السوري و الفرنسي مجلة جامعة دمشق للعلوم الاقتصادية والقانونية، المجلد 22، عدد 1- 2006 ص 123 وما بعدها.

<sup>1</sup> Claude Emmanuelli, Le droit international de la santé, Evolution historique et perspectives contemporaines, Revue Québécoise de droit International, Université de Sherbrooke, Canada 1985, p 12.

<sup>2</sup> انظر في هذا الصدد، ابن أبي أصيبعة، عيون الأنباء في طبقات الأطباء، ص 1 وما بعدها.

<sup>3</sup> Art : 225 du C.P.F, modifié par la loi de 04 Mars 2002.

« je pense que nous sommes formé pour prescrire des médicaments »

بل أكثر من ذلك أدان القضاء الطبيب الذي لم يتابع تطور حالة المريض بعد تعاطيه للدواء وكذا الطبيب الذي يصف علاجاً تمَّ هَجْرُهُ من قِبَل الوسط الفني<sup>1</sup>.

كما أن قانون أخلاقيات مهنة الطب الفرنسي أشار في الفصل الثاني منه المعنون تحت مسؤولية الطبيب تجاه المريض<sup>2</sup>.

فقد قضت محكمة النقض الفرنسية في حكم حديث لها بإدانة طبيب بجريمة القتل الخطأ بسبب عدم قيامه بفحص إكلينيكي شامل للمريضة، حيث أن هذا الإهمال أعاق تشخيص المرض بصورة دقيقة مما أحرَّ التدخل الجراحي الشيء الذي أدى بوفاة المجني عليها<sup>3</sup>.

ويتجلى الأساس القانوني للمسؤولية الطبية في القانون الجزائري من خلال إحداث المشرع الجزائري لمجموعة من القوانين الرامية إلى التأسيس لها منها، قانون حماية الصحة وترقيتها رقم 05-85 الملغى، كما أن قانون الصحة الجزائري رقم 18-11 لسنة 2018 خصص أكثر من فصل في ثناياه لحماية الصحة والوقاية من أجل رعايتها، حيث أشار في الفصل الأول من الباب الأول إلى أحكام عامة منها، أن الأهداف في مجال الصحة تتمثل في حماية المواطنين عبر المساواة في العلاج واستمرار الخدمة العمومية للصحة والأمن الصحي، كما جاء هذا القانون يرمي إلى ضمان الوقاية وحماية صحة الأشخاص وترقيتها

<sup>1</sup> civ. 12 juin 1990.B. N. 162.Paris 27 Sep 1990. D.944.

civ. 30 Oct. 1995. RCA.95. N 124.

<sup>2</sup>voir l'article 32 et suivants du Cod de déontologie médical Français, ordre national des médecins, conseil national de l'ordre, édition novembre 2012.

**ART 32 (ARTICLE .R.4127-32 Du CSPF) qui dit :**

« Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux,dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents ».

<sup>3</sup>Cass crim.29 juin 1999 : juris- Datan. 003349.

ضمن احترام الكرامة والحرية والسلامة والحياة الخاصة، كما اعتبر حماية الصحة وترقيتها ورقي الإنسان في المجتمع عاملان أساسيان في التنمية الاقتصادية والاجتماعية كما أشارت إلى ذلك المادة الثانية منه، كما أن وفي إطار حماية الصحة فإن قانون 18-11 لم يقتصر في هذا الإطار على الفرد بل أنه ومن خلال المادة 9 أشار إلى أن الهدف من حماية الصحة وترقيتها هو ضمان حماية المستهلك والبيئة وسلامة المحيط وإطار المعيشة والعمل.

أما الفصل الثاني منه فقد نظم واجبات الدولة في مجال الصحة، حيث أنط بالدولة مهمة ضمان تجسيد الحق في الصحة كحق أساسي للإنسان كما أشارت إلى ذلك المادة 12 إضافة إلى سهرها وضمانها لمجانية العلاج وتنظيم الوقاية والحماية في مجال الصحة.

أما في الفصل الثالث فقد أشار إلى حقوق المرضى وواجباتهم، إضافة إلى ما جاء به من جديد فيما يخص البرامج الصحية النوعية التي تتجلى في حماية صحة الأم والطفل ذلك بصمان حماية الأم أثناء وقبل وبعد الحمل مع ضمان الظروف الصحية للطفل ونموه وحماية صحة المراهقين كأولوية للدولة تحت إشراف الوزير المكلف بالصحة والهيئات المعنية وكذا حماية صحة الأشخاص المسنين والأشخاص في وضع صعب طبقاً لأحكام المواد من 69 إلى 93.<sup>1</sup>

ويتجلى اهتمام القضاء الجزائري بالمسؤولية الطبية من خلال الأحكام والقرارات الواردة في هذا المجال والتي من خلالها تمّ مساءلة الأطباء عن الأخطاء الواردة منهم والمرتبة لمسؤولية مدنية أو جزائية، ففي قرار للمحكمة العليا الجزائرية صادر عن غرفة

---

1 انظر ق رقم 18-11 المتعلق بالصحة الجزائري

الجنح أقر بأنه متى أفضى الإهمال أو عدم الانتباه أو عدم مراعاة الأنظمة إلى القتل الخطأ قامت المسؤولية الجزائية للطبيب طبقاً لأحكام المادة 288 من قانون العقوبات<sup>1</sup>.

كما أن أغلب الدول العربية اهتمت بذلك، نذكر منها على سبيل المثال ما نص عليه القانون السعودي، حيث أن المنظم القانوني السعودي أشار إلى جوانب تمس القانون الصحي من خلال إصداره لنظام مزاوله المهن الصحية السعودي رقم م/ 59 بتاريخ 1426/11/24هـ ولأئحته التنفيذية الصادرة عام 1427هـ ، والذي يلغي نظام مزاوله مهنة الطب البشري وطب الأسنان الصادر بالمرسوم الملكي رقم(م/3) بتاريخ 1409/02/21هـ كما يلغي نظام مزاوله مهنة الصيدلة والتجارة بالأدوية والمستحضرات الطبية الصادر بالمرسوم الملكي رقم 20/18 ويلغي كل ما يتعارض معه من أحكام، فهذا النظام في مجمله يحدد واجبات الممارس الصحي ويوضح دور وأهمية الالتزام بالمعايير المهنية السريرية في التشخيص والعلاج والتعامل الإنساني مع المريض، كما يحدد المسؤولية المدنية<sup>2</sup> والجزائية والتأديبية للممارس الصحي<sup>3</sup>.

### المطلب الثالث: الآثار المترتبة على تطور الالتزامات الطبية.

بما أن المسؤولية الطبية كما أقر الكثير هي موضوع محل بحث وتمحيص منذ قرون عدة، وكرستها جميع التشريعات المعاصرة، بل برزت بشكل أساسي في النصف الثاني من القرن 20 وفرضت نفسها على القضاء، كما يبدو أن محكمة النقض الفرنسية قد وضعت

---

<sup>1</sup> قرار المحكمة العليا الجزائرية بتاريخ 1995/05/30، ملف رقم 118720، قضية (ك.خ) ضد (ب.أ) الصادر عن غرفة الجنح والمخالفات القسم الرابع، منشور بالمجلة القضائية عدد 2 سنة 1996، ص 179 وما بعدها.

<sup>2</sup> Abdelkader KHADIR, op.cit, p 81.

<sup>3</sup> اللائحة التنفيذية لنظام مزاوله المهن الصحية السعودي الصادر عام 1427هـ وكذا نظام مزاوله المهن الصحية السعودي رقم م/59 بتاريخ 1429/11/24هـ. انظر كذلك أهم التطبيقات القضائية للمسؤولية الطبية، ثائر جمعة شهاب العاني، المسؤولية الجزائية للأطباء منشورات الحلبي الحقوقية، ط 1، 2013، بيروت، ص 128 وما بعدها.

أساسها لأول مرة بموجب قرار 18 جوان 1835م، الذي أثار ضجة لدى الهيئات الطبية ثم بعد ذلك برزت هذه المسؤولية بشكل آخر هو التزام الطبيب بإعلام المريض فطبيعة المسؤولية الطبية مرت بتطور كبير أثر على الالتزامات المتعلقة بها<sup>1</sup>. وما لذلك من علاقة بمجال صناعة الدواء. وفي إطار ذلك سنتعرض لأهم الالتزامات الطبية والتي منها الالتزام الطبي ببذل عناية في (الفرع الأول) ثم الالتزام الطبي بتحقيق نتيجة في (الفرع الأول) وكذا الالتزام الطبي بالسلامة في (الفرع الثالث) وأخيراً الالتزام الطبي بالحيطة في (الفرع الرابع)

### الفرع الأول: الالتزام الطبي ببذل عناية (Obligation de moyen)

إن أهم التزام يقع على عاتق الطبيب عند إتيانه لواجبه الطبي هو بذل العناية اللازمة في تقديم العلاج بكل يقظة وتبصر، وقد أكدت على الواجب أغلبية التشريعات الصحية.

ويتحدد النطاق الزمني لالتزام الطبيب ببذل عناية بالنسبة لتشخيص المرض في بذله العناية الواجبة في تحديد نوع المرض، أما بالنسبة للمرحلة الثانية والمتمثلة في تحديد الدواء المناسب لحالة المريض، بحيث عليه مراعاة منتهى اليقظة في وصف العلاج، موضحاً طريقة استعماله والجرعة الواجب على المريض تناولها، فالطبيب ملزم ببذل عناية نصت عليها المادة 172 ق.م.ج بقولها: " في الالتزام بعمل إذا كان المطلوب من المدين أن يحافظ على الشيء أو أن يقوم بإرادته أو أن يتوخى الحيطة في تنفيذ التزامه فإن المدين يكون قد

---

<sup>1</sup> بن صغير مراد، الخطأ الطبي في ظل قواعد المسؤولية المدنية، دراسة مقارنة، ماجستير في القانون، جامعة بويكر بلقايد تلمسان الجزائر، 2010-2011، ص 77 وما بعدها. انظر كذلك في هذا الصدد المادة 54 من المرسوم التنفيذي 92-276 المؤرخ في 16 فبراير 1992 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب الجزائري، ج ر رقم 52 لسنة 29 مؤرخة في 1992/07/08 المعدل و المتمم. انظر المادة 32 من قانون أخلاقيات الطب الفرنسي السابق الذكر.

وفى بالتزام إذا بذل في تنفيذه من العناية كلما يبذله الشخص العادي ولو لم يتحقق الغرض المقصود، هذا ما لم ينص القانون أو الاتفاق على خلاف ذلك<sup>1</sup>.

فبذل الجهود الصادقة في العلاج مسألة على جانب كبير من الأهمية نظراً لحساسيتها، وهذا ما دفع بالمشروع الجزائري إلى سن المادة 43 من مدونة أخلاقيات الطب التي تنص: على ضرورة التزام الطبيب بتقديم العلاج للمريض بإخلاص وإتقان وأن يكون هذا العلاج مطابقاً لمعطيات العلم الحديثة، كما نصت المادة 47 من نفس المدونة على وجوب أن يحرر الطبيب وصفاته بكل وضوح وأن يحرص على تمكين المريض أو محيطه من فهم وصفاته فهماً جيداً، وهذا ما أكدته المادة 09 من مدونة أخلاقيات مهنة الطب، التي أكدت حرية الطبيب في وصف العلاج المتناسب مع حالة المريض<sup>2</sup>.

وهذه العناية عبرت عنها محكمة النقض الفرنسية في قرارها الشهير لعام 1936م بأنها: "العناية الوجدانية اليقظة والموافقة للحقائق العلمية المكتسبة"<sup>3</sup> والمقصود ببذل العناية هو التزام الطبيب بأداء العمل المكلف به بنية وجهد صادق ويقظة تماشياً والظروف المحيطة بممارسة المهنة وقواعد الفن والأصول العلمية القائمة المستقرة والثابتة في علم الطب، ومن هذا المنطلق فإن تحقق الخطأ الطبي يبقى قائم عند عدم بذل العناية اليقظة في القيام بواجباته تجاه المريض<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> القانون المدني الجزائري حسب تعديل 2005.

<sup>2</sup> Art 09 de C.D.M.F : « Le médecin est libre de ces prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriés en la circonstance. Dans toutes les mesures compatis avec l'efficacité des sans négliger son devoir d'assistance normale il doit limiter ses prescriptions et ses actes de ce qui est nécessaire ».

<sup>3</sup> Cass.civ., 20 mai 1936, Mercier. François VIALLA ,Op.cit , p 128.

<sup>4</sup> عدلي خليل، الموسوعة القانونية في المهن الطبية، دار الكتب القانونية، مصر 2006، ص 207 و ما بعدها.



ورغم استقرار الفقه على أن التزام الطبيب في العقد المبرم بينه والمريض هو التزام ببذل عناية، لكن الخلاف ثار واحتدم حول طبيعة التزام جراح التجميل، بالنظر إلى أنه قليلاً ما تتوفر في عمليات التجميل الشروط المبررة للمساس بحرمة الجسم البشري والمتمثلة في ضرورة شفاء المريض من علة يعاني منها<sup>1</sup>، الأمر الذي جعل بعض الفقه يذهب إلى وجوب اعتبار التزام الجراح في هذا النوع من الجراحة التزاماً بتحقيق نتيجة. ومنه قيام مسؤوليته عند فشل العملية التجميلية، ما لم يتم نفي علاقة السببية بين فعله والضرر الحاصل، بينما ذهب آخرون إلى أنه في ميدان الجراحة التجميلية يجب أن يميز بين العمل الجراحي التجميلي الذي يبقى خاضعاً للالتزام العام ببذل عناية والنتيجة التجميلية التي تجعل التزام الجراح هو التزام بتحقيق نتيجة خاصة عندما يكون الخاضع للعملية موعود بها<sup>2</sup>.

فعقد العلاج بين الطبيب والمريض كما سبق يفرض على الأول تجاه الثاني-كقاعدة عامة- التزاماً ببذل العناية مفاده تقديم الطبيب للمريض العناية المستتيرة والمطابقة لما قدمه التطور العلم، ومتى اضطر الطبيب إلى وصف عقاقير خطيرة أو سامة، يجب عليه تنبيه المريض وبالعناية إلى طريقة استعمالها والجُرْع المصروح بها وخطورة التجاوز للتعليمات، حتى يتفادى الوقوع في الغلط الذي قد يؤدي بحياته، فقد أدان القضاء الفرنسي طبيباً لعدم تأكده بنفسه من متابعة العلاج ومراقبة مدى تنفيذ تعليماته الموجهة للمريض بحيث يتحمل المسؤولية عن جميع الأضرار الناتجة لمخالفة المريض لهذه التعليمات بعد حقن المريض بمادة التيتانوس (tétanos)<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Daniel ROUGE, Louis ARBUS, Michel COSTAGLiO, La responsabilité, médical de la chirurgie a l'esthétique- Amette, paris, 1992, p 92.

<sup>2</sup> وفاء شيعاوي، المسؤولية المدنية للطبيب في الجراحة التجميلية، مداخلة للملتقى الوطني للمسؤولية الطبية، 23-24-يناير 2008 كلية الحقوق جامعة مولود معمري، تيزي وزو الجزائر، ص 09 و ما بعدها.

<sup>3</sup> ناسوس نامق براخاس، قبول المخاطر الطبية و أثره في المسؤولية المدنية، دار الكتب القانونية، القاهرة مصر 2013 ص 113 و ما بعدها.

وفيما يخص القضاء الجزائري فإن المحكمة العليا في قرار لها أقرت بأن الالتزام ببذل عناية مفاده بذل الجهود الصادقة المتفقة والظروف القائمة والأصول العلمية الثابتة بهدف شفاء المريض وتحسين حالته الصحية، ومنه فإن الإخلال بهذا الالتزام يشكل خطأً طبياً يُثير مسؤولية الطبيب وبالتالي الخطأ الطبي<sup>1</sup>.

### الفرع الثاني: الالتزام الطبي بتحقيق نتيجة

إن الالتزام بتحقيق نتيجة هو الذي يلتزم بموجبه شخص بتحقيق نتيجة معينة بحيث أن عدم تحققها يعتبر المدين كأنه لم ينفذ التزامه، إن التزام الطبيب قد يتحول من موجب بذل عناية إلى موجب تحقيق نتيجة في بعض الحالات، كما أن هناك حالات يتحمل فيها الطبيب التزامه بتحقيق نتيجة، فخصوصية العمل الطبي لارتباطه بجسم الإنسان وسلامته جعلت من الفقه والقضاء يترددان طويلاً في إقرار مسؤولية الطبيب. فإذا كانت القاعدة هي موجب عناية، إلا أن هناك حالات استثنائية يلتزم فيها الطبيب بتحقيق نتيجة، ويتحقق ذلك من إرادة طرفي العقد، إن القضاء المعاصر كما ترى الأستاذة رجاء ناجي مكاوي دأب على اشتراط كون الطعم نظيفاً مائة بالمائة أي التزام الطبيب هو التزام بتحقيق نتيجة، ويتجلى هذا الالتزام في بعض الصور<sup>2</sup>.

من الأمثلة على ذلك طبيب الأسنان عند تركيبه للأسنان الصناعية للمريض إذ عليه السعي بأن تكون تلك الأسنان صالحة لأداء وظيفتها التي ركبت من أجلها دون أن تحدث

---

1« L'obligation de moyens est l'engagement de médecine à fournir des efforts consciencieux et attentifs, conformes aux circonstances existantes et aux données acquises de la science dans le but de guérir le malade et d'améliorer sa situation sanitaire » Cour suprême, affaire n° 399828 du 32/1/2008, Abdelkader KHADIR, Recueil d'arrêts en Responsabilité médicale, Tom 1, Houma édition, Alger 2014, p 27.

قرار المحكمة العليا الجزائرية السابق الذكر منشور كذلك بمجلة المحكمة العليا عدد 2 لسنة 2008، ص 175.

<sup>2</sup>منير رياض حنا، المسؤولية المدنية للأطباء والجراحين في ضوء القضاء والفقه الفرنسي والمصري، دار الفكر الجامعي الإسكندرية ط الأولى 2008، ص 209 وما بعدها.

ألم للمريض، كما يلتزم بضمان سلامة المريض كما سنرى عندما سنشير إلى ذلك لا حقاً فالالتزام الطبيب جراح الأسنان هو التزام بتحقيق نتيجة، كما أن الطبيب جراح التجميل وبالإضافة إلى التزامه ببذل العناية الصادقة والجهود المتفقة مع الأصول العلمية الثابتة فإنه ملزم بتحقيق نتيجة تتمثل في الوعد الذي قدمه لمريضه كتحسين مظهر من مظاهر جسمه<sup>1</sup>.

كما أن وصف العلاج من قبل الطبيب لمريضه سواءً باتباع نظام معين في الأكل والشرب -الحمية- أو تناول أدوية معينة كانت سامة بطبيعتها أو لم تكن كذلك، ولكنها أدت إلى التسمم بوصف جرعات أكبر من اللازم أو بإعطائه هذه الجرعات في أوقات ومواعيد متقاربة رغم اعتراض الصيدلي على ذلك فإن مسؤولية الطبيب تقوم ولا يعفى منها. فقد أدانت محكمة canne الاستئنافية الطبيب الذي وصف دواء لطالبيين في مدرسة دون أن ذكر نسبة الدواء وطريقة الاستعمال، ما يبين بأن مسؤولية الطبيب في حالة وصف الدواء غير المناسب لحالة المريض والذي قد يؤدي إلى حدوث مضاعفات ضارة تكون ثابتة في حقه، لأن الطبيب في هذه الحالة يعتبر بأنه لم يبذل لمريضه جهوداً صادقة تتفق مع أصول علم مهنة الطب الثابتة التي لا تقبل الإهمال أو عدم الانتباه أو عدم مراعاة الأنظمة<sup>2</sup>.

وفي مجال الأدوية كما سنرى لاحقاً، فإن هذه الأخيرة هي عبارة عن وسيلة من أجل تحقيق نتيجة هي الشفاء، إلا إذا كانت سبباً في حدوث ضرر، حينها تُثار مسؤولية كل من الطبيب والصيدلي والصانع بحسب الحال. حيث أن القاعدة العامة هي التزام كل من الصيدلي والصانع بتحقيق نتيجة مفادها التزامه بتقديم أو بيع أدوية سليمة، حيث قضت محكمة النقض المصرية أن إباحة عمل الطبيب أو الصيدلي مشروطة بأن يكون ما يقوم به

---

<sup>1</sup>Voir plus, Emmanuelle DEMAZIERME, L'obligation de résultat. La chronique, santé et travail numéro 119 septembre 2011, p 89.

<sup>1</sup>أنظر بصدد الالتزام بتحقيق نتيجة كذلك، رمضان جمال كامل، مسؤولية الأطباء والجراحين المدنية، المركز القومي للإصدارات القانونية، مصر ط 2005، ص 81 وما بعدها.

<sup>2</sup>شريف الطباخ، جرائم الخطأ الطبي والتعويض عنها، دار الفكر الجامعي الإسكندرية، ط 2003، ص 151.

مطابقاً للأصول العلمية المقررة ، كما تقوم مسؤولية الصيدلي كذلك في الحالات التي يقتصر فيها دوره على بيع الأدوية التي تُورّد له من الصانع باعتباره قادر من الناحية العلمية على التحقق من مدى سلامتها وصحتها لكنه يستطيع بعد ذلك الرجوع بدعوى المسؤولية على المنتج إذا ما كان العيب القائم بها يرجع لصناعتها<sup>1</sup>.

### الفرع الثالث: الالتزام الطبي بالسلامة

لقد كان لقصور القواعد التقليدية للمسؤولية في حماية المستهلك من الأضرار بحيث أصبحت لا تحمي المصالح الاقتصادية في حين أن المستهلك في حاجة لحمايته من الأضرار التي تسببها المنتجات الماسة بسلامته الجسدية. هذا ما أدى بالقضاء إلى البحث عن وسيلة أخرى أكثر ملاءمة لفكرة المسؤولية والتعويض وهو الإقرار بوجود التزام خاص هو الالتزام بضمان السلامة<sup>2</sup>.

حيث أن إدخال مفهوم الالتزام بالسلامة في العقود جاء كاستجابة لحاجة معاصرة سواء في القانون الوطني أوالمقارن، لهذا فإن القاضي بما له من سلطة في تفسير العقد يمكنه إضافة التزامات غير موجودة فيه، وذلك ما كان سبباً في ميلاد هذا الالتزام الذي ظهرت فكرته في نهاية القرن 18 م على يد الفقيهين سوزيه وسانكتليه عقب الثورة الصناعية ومارتينييه من حوادث للعمال الذين طالبوا بتعويضهم على أساس أن عقد العمل يرتب على أرباب العمل التزاما بالسلامة لمصلحتهم، نظراً لصعوبة إثبات الخطأ في حق أرباب العمل ثم جاء القضاء الفرنسي مجسداً هذه الفكرة لأول مرة من خلال محكمة النقض الفرنسية في

---

<sup>1</sup> رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية في إنتاج و تداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية ، دار النهضة العربية، ط 1، 2005، القاهرة، ص 210 وما بعدها.

انظر كذلك في هذا الصدد، بن صغير مراد، أحكام الخطأ الطبي في ظل قواعد المسؤولية المدنية، دار الحامد للنشر والتوزيع، ط 1، 2015 الأردن، ص 374 وما بعدها.

<sup>2</sup> نفس المرجع السابق، ص 378.

21 نوفمبر 1911 م في عقد النقل البحري ثم عُمِّمَ في عقود أخرى كالعقد الطبي، حيث أن القضاء -حماية للمريض- ذهب نحو التشدد في مسؤولية الأطباء والمستشفيات وذلك عن طريق فرض الالتزام بالسلامة والأخذ بفكرة الخطأ المضمّر أوالمقدر، إذ أنه أي ضرر من الطبيب يخل بالسلامة يُقيم المسؤولية كحالات الأمراض العقلية وعمليات نقل الدم، إذ تترتب مسؤولية الطبيب مباشرة، إذ أقرت محكمة النقض الفرنسية بأن مراكز نقل الدم ملزمة بأن تقدم للمتعاملين معها منتجات خالية من أي عيب ولا يمكن أن تُعفى من الالتزام بالسلامة إلا بإثبات وجود السبب الأجنبي، إذ للشخص المنقول الدم إليه الحق في التمسك بضمان سلامته من كل أذى بسبب الدم المنقول إليه<sup>1</sup>.

حيث أن صدور قرارات عديدة في مجال المسؤولية الطبية، يُظهر جلياً بأن هذه المسؤولية هي الأخرى لا تشترط العيب أو الخطورة غير العادية، ففي قرار لمحكمة النقض الفرنسية صادر في 09/11/1999 جاء فيه بأن "العقد المبرم بين الطبيب والمريض يرتب على عاتق الطبيب التزاماً بالسلامة فيما يتعلق بالأجهزة المستعملة في عمله الطبي". وبموجب قرار صادر في 07/11/2000 جاء فيه بأن: "العقد الإستشفائي الذي يربط

---

<sup>1</sup> زكية مصباح المعلول، المسؤولية الجنائية للطبيب عن عمليات نقل الدم الملوّث، مجلة العلوم القانونية والشرعية، كلية القانون زلطن، جامعة الزاوية ليبيا عدد 7 ديسمبر 2015. حيث أن محكمة النقض الفرنسية أعفت في بادئ الأمر مراكز نقل الدم من كل مسؤولية عندما يتم منح الآخذين دمًا ملوثًا إذا ثبت وجود السبب الأجنبي، لكنها سرعان ما ضيّقت في هذا السبب واستلزمت أن يكون السبب الأجنبي خارجياً (Extérieur) عن الشخص المسؤول وبالنسبة إلى الشيء الذي سبب تلوث الدم وعليه فإنه وحتى وأن كان عيب المنتج أي الدم خفياً (Indécelable) ولم يُتمكّن من الإحاطة به فإنه لا يشكل سبباً أجنبياً، حيث ألزمت المحكمة مراكز نقل الدم بضمان السلامة في المنتجات ومنه فهي ملزمة بتوريد منتجات خالية من العيوب ولا تعفى من المسؤولية إلا بإثبات السبب الأجنبي الخارجي.

Cass .1 er civ .12 avril 1995, Bull.civ,1 n° 180.

Jaques MOURAU, Didier TRUCHET, Droit de la santé publique.6emédition .DALLOZ 2004 p. 100.

المريض بالمؤسسة الاستشفائية الخاصة يرتب على عاتق هذه الأخيرة التزاماً بالسلامة فيما يتعلق بالمنتجات كالأدوية التي تُسلّمها<sup>1</sup>.

أما في مجال الأدوية وصناعتها، فإنه وفي ظل تعقد المنتجات، خاصة منها المتعلقة بالمواد الخطرة والمعقدة تقنياً وتماشياً مع رغبة المستهلك، فإن الالتزام بالنصيحة من المفروض أن يتماشى مع حاجة المستهلك للعلم بطبيعة المنتجات وتكويناتها وكيفية استعمالها، لذلك فإن القانون الجزائري نص على توفير حماية للمستهلك عند اقتناؤه بعض الأدوات والمستلزمات التي منها الأدوية، وهذا إن دل على شيء إنما يدل على مدى مواكبة المشرع الجزائري للتشريعات المقارنة والتي منها القانون الفرنسي، فالعدالة تقضي ألا يستغل المتدخل جهل المستهلك، لأن من شأن ذلك أن يلحق ضرراً بالغاً به<sup>2</sup>. وذلك ما أشارت إليه المادة 9 من القانون الجزائري رقم 18-11 المتعلق بالصحة<sup>3</sup>.

إذ أن معظم الأضرار الحاصلة للمستهلك سببها انعدام السلامة بالمنتج أو الخدمة فنطاق الالتزام بالسلامة امتد إلى عقود الاستهلاك، وذلك رغبة من القضاء الفرنسي في التشديد في المسؤولية المرتبطة بالأضرار الماسة بأمن وسلامة المستهلكين، خاصة إذا كان المنتج مهدداً لأمن المستهلك<sup>4</sup>. فقد نص القانون الجزائري 09-03 المتعلق بحماية

---

<sup>1</sup> مختار رحمانى محمد، المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر 2016، ص 107 وما بعدها.

<sup>2</sup> لحسين بن شيخ آث ملويا، المنتقى في عقد البيع، دار هومة للطباعة والنشر والتوزيع، الجزائر، 2005، ص 313.

<sup>3</sup> تنص المادة 9 من ق.ص.ج رقم 18-11 " تهدف حماية الصحة وترقيتها إلى ضمان حماية المستهلك والبيئة وحفظ الصحة وسلامة المحيط و إطار المعيشة والعمل "

<sup>4</sup> ولد عمر طيب، النظام القانوني لتعويض الأضرار الماسة بأمن المستهلك وسلامته، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، جامعة أبي بكر بلقايد تلمسان الجزائر، 2009-2010، ص 75. انظر القانون رقم 09-03 المؤرخ في 2009/02/25 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش ج ر رقم 15 بتاريخ 2009/03/08، المعدل و المتمم بموجب القانون 18-09 المؤرخ في 2018/06/10، ج.ر عدد 35 بتاريخ 2018/06/10. و المرسوم التنفيذي رقم: 90-266

المستهلك في المادة التاسعة أن الالتزام بالسلامة يخص المنتجات والخدمات على حد سواء، كما نصت المادة الثالثة منه على أن الخدمة جزء من المنتج ومنه يجب أن تكون مضمونة ولا تحتوي على أي خطر يهدد أمن وسلامة المستهلك، إضافة إلى أن المادة 03/02 من المرسوم التنفيذي رقم 90-266 تنص على أن المنتج هو كل ما يقتنيه المستهلك من منتج مادي أو خدمة. فالمنتج المادي هو السلع بمختلف أنواعها بما فيها المواد الصيدلانية<sup>1</sup>.

### الفرع الرابع: الالتزام الطبي بالحيطة

على الرغم من استخدام مبدأ الحيطة على نطاق واسع في القانون الدولي للبيئة إلا أنه قد وردت له عدة صياغات في بعض الاتفاقيات الدولية الرامية إلى امتداده إلى الصحة العامة و التغذية<sup>2</sup>.

إنه ونظراً لتعدد الأساليب العلمية البيولوجية والتكنولوجية المستخدمة والتي يصعب مواجهتها طبقاً لقواعد الوقاية السائدة التي تقضي بضرورة التأكد والإثبات العلمي للخطر الذي قد يُصيب المستهلك، كان من الضروري اتخاذ تدابير بشأن تلك المنتجات والخدمات حتى مع قيام الدليل العلمي الكافي المُثبت لضررها.

---

المؤرخ في 15/09/1990 المتعلق بضمان المنتجات والخدمات، ج ر رقم 40، ليوم 15/09/1990. انظر في هذا الصدد كذلك القرار المؤرخ في 10 ماي 1994، المتضمن كيفية تطبيق المرسوم التنفيذي رقم 90-266 الآتف الذكر.

<sup>1</sup> ولد عمر طيب، مرجع سابق، ص 77 و ما بعدها.

<sup>2</sup> اتفاقية السلامة للكائنات الحية المحورة وراثياً، الموقعة من طرف 138 دولة في بروتوكول مونتريال بكيبك كندا في 2000/01/29 .

قرار المجلس الأوروبي في ديسمبر 2000، فيما يخص مبدأ الحيطة. Voir aussi, Mertin BIDOU, Le principe de précaution en droit international de l'environnement, RGDIP :octobre-décembre N°3 P. 633.

وبعد النظام القانوني الألماني من القوانين السبّاقة التي أدرجت النظرة الاحتياطية إذ لا تُعدّ الحيطة فقط أحد الأسس الهامة للسياسة البيئية الصحية كالمعلقة بالتقنيات الوراثة فحسب، بل وكذلك المتعلقة باستعمال المواد الكيميائية.<sup>1</sup>

ويتجلى أثر هذا الالتزام في مجال المسؤولية الطبية في أن الخطأ الطبي هناك من عرفه على أنه: "كل مخالفة أو خروج من الطبيب في سلوكه على القواعد والأصول الطبية الفنية التي يقضي بها العلم أو المتعارف عليها نظرياً وعلمياً وقت تنفيذ العمل الطبي أو إخلاله بواجبات الحيطة والحذر واليقظة حتى لا يضر بالمريض".<sup>2</sup>

فالالتزام الطبي بالحيطة - وإن كان قد طبق بصفة صريحة في نطاق البيئة بل أن ميلاده الحقيقي كان في نطاقها- إلا أنه يمكن الاستفادة من هذا المبدأ في بعض المجالات الأخرى، كمجال الخدمات الصحية وذلك عن طريق أخذ الحيطة الحذر اللازمين من قبل المؤسسات والأجهزة الإدارية القائمة على هذه المجالات ونظراً لظهور بعض المخاطر الحديثة، كان من الممكن تجنبها إذا ما تم إعمال قواعد هذا المبدأ، كالأضرار المترتبة على كوارث الدم الملوث بالإيدز وانتشار مرض جنون البقر في القارة الأوربية.<sup>3</sup>

فالدواء يجب أن ينظر إليه كمنتج لا يخضع للعرض والطلب والأهواء والمضاربات وذلك لأن له خصائص ينفرد بها عما سواه، وبحوث الدواء مكلفة وقد تحتاج لفترات زمنية طويلة الأمد، لذلك حظيت الأدوية بعناية خاصة في عصر النهضة وكثيراً ما أدى عدم أخذ

---

<sup>1</sup> عمارة نعيمة، مبدأ الحيطة ومسؤولية المهنيين، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة بوبكر بلقايد تلمسان الجزائر 2013-2014، ص 89.

<sup>2</sup> أسامة عبد الله قايد، المسؤولية الجنائية للأطباء، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة 1990، ص 224.

<sup>3</sup> عمارة نعيمة، المرجع السابق، ص 87. انظر كذلك في هذا الصدد، بن معروف فوضيل، تأثير مبدأ الحيطة في توزيع عبئ إثبات الخطأ الطبي في مجال المسؤولية المدنية، ماجستير تخصص مسؤولية المهنيين، جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان الجزائر 2011-2012، ص 112.



الحيطة في صناعة الدواء<sup>1</sup> إلى بروز أدوية مغشوشة في سوق الدواء أدت إلى إصابة الكثير من المستهلكين البرءاء لها وما يشكل ذلك من ضرر على شركات الأدوية نفسها صاحبة العلامة التجارية الأصلية مما ينعكس بدوره على الاقتصاد الوطني.<sup>2</sup>

ومن التطبيقات التي انتهجتها بعض الدول لمبدأ الحيطة في مجال الطب والصحة ما عمدت إليه وزارة الصحة التونسية سنة 2011 من خلال تعليقها وقتياً تصنيع دواء بيفلوميديل (BUFLOMEDIL) الذي يتناول لتنشيط وتحسين الدورة الدموية قصد معالجة العوارض المؤلمة الناتجة عن التهاب الشرايين وسحبه من الصيدليات وكذا إصدارها بلاغ بالنسبة لكل مريض بحوزته هذا الدواء من أجل أن يتصل بطبيبه أوبالصيدلي ليحصل على دواء بديل، حيث برّر وزير الصحة التونسي آنذاك أن أسباب إيقاف وتصنيع هذا الدواء تعود لمبدأ الحيطة والحذر الذي تعتمده وزارة الصحة العمومية في شتى المجالات لاسيما في قطاع الدواء، وذلك تطبيقاً لما تتطلبه النجاعة العلاجية (L'efficacité thérapeutique) التي تقتضي أن لا تكون للدواء عوارض ومضاعفات عكسية على صحة المواطنين قد تكون سببا في عزوفهم عن اللجوء لاقتنائه.

وهذا ما جعل المشرع الجزائري ومن خلال قانون الصحة رقم: 18-11 لسنة 2018، يشير إلى ما فيه دلالة على انتهاج الالتزام بالحيطة في مجال الإعلام العلمي حول المواد

---

<sup>1</sup> كما أن المجلس الأوروبي الفيدرالي للصناعة الكيمائية CEFIC يؤيد مبدأ الحيطة على النحو المنصوص عليه في معاهدة الاتحاد الأوروبي (المادة 130 فقرة 1) و هو بمثابة دليل بالنسبة لصانعي السياسات و الهيئات التشريعية .

**Article 130 R.1 :** « La politique communautaire relative à l'environnement contribuera à la poursuite des objectifs suivants : préserver, protéger et améliorer la qualité de l'environnement protéger la santé humaine utiliser les ressources naturelles de manière prudente et rationnelle encourager des mesures au niveau international ayant trait aux problèmes d'environnement régionaux et mondiaux ». Conseil Européen des Fédérations de l'industrie chimique. Une organisation, située à Bruxelles qui représente l'industrie chimique européenne.

<sup>2</sup> محمد محمد القطب مسعد، خصوصية التزامات منتجي و بائعي الدواء، بحث مقدم إلى كلية الحقوق، جامعة المنصورة مصر، د.ت، ص04.

الصيدلانية والإشهار لها من خلال المادة 236 التي تنص: " يتمثل الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية في كل معلومة تتعلق بتركيبها وآثارها العلاجية والبيانات العلاجية الخاصة بمنافعها ومضارها والاحتياطات الواجب مراعاتها.... بغرض ضمان الاستعمال السليم للمواد الصيدلانية"<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> المادة 236 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة الجزائري الجديد السابق الذكر

## خاتمة الفصل الأول:

من خلال ما سبق يمكن استخلاص أن المسؤولية الطبية تعتبر من أهم المسؤوليات على الإطلاق، لعلاقتها الوطيدة بأعلى شيء وهو الصحة بصفة عامة والتي نوهت بضرورة حمايتها ووقايتها كل التشريعات والقوانين، حيث أن الحق في الصحة مفاده المعافاة الكاملة والسلامة البدنية والعقلية للإنسان، وهو حق للجميع دون استثناء.

وبما أن المساس بهذا الحق يترتب مسؤولية فإن هذه الأخيرة تولدت عنها التزامات تطورت مع التطور الذي عرفته تكنولوجيا الحياة، ما جعل الطبيب أو مقدم الرعاية الصحية يُسأل ليس فقط على بذل العناية بل على أساس تحقيق نتيجة والسلامة والحيطة، وذلك حتى يولي للمهمة المنوطة به اهتماماً يجعلها في منأى عن الأضرار المسببة لأمراض أوعاهات قد تُكفُّ المتضرر منها أدوية لا تكون في متناوله بل قد تكون هذه الأدوية هي الأخرى غير مطابقة للمواصفات القانونية، تجعل من المراكز المصنعة في مركز مساءلة.

الفصل الثاني:

علم صناعة العقاقير الطبية وأحكامه.

المبحث الأول:

الدواء مفهومه وأنواعه.

المبحث الثاني:

أهم المسائل المتعلقة بصناعة الدواء.

## الفصل الثاني: علم صناعة العقاقير الطبية وأحكامه

يعتبر علم العقاقير الطبية أو علم الصيدلة من العلوم المهمة والضرورية للحياة البشرية، إذ أن بتعلُّمه تتحقق الكثير من المنافع والمصالح، ونظراً لهذه الأهمية من جهة وحاجة المجتمع إليه من جهة ثانية، فإن الفقهاء والمختصين جعلوا من الطب المعتمد على الصيدلة ومعرفة منافع الأدوية ومضارها من الفروض الكفائية، لأنها تؤدي بإذن الله إلى إنقاذ الأنفس من الهلاك بسبب الأمراض والأسقام كما أن في صناعة الدواء حفظاً وصيانة لمقاصد الشريعة الإسلامية الخمسة، بدليل أن العلاج يُسهم في حفظ النفس والعقل والنسل وحفظ الدين والمال.<sup>1</sup>

فقد أرسى علماء العرب والمسلمين الأسس الحديثة في التفكير والبحث، وذلك من خلال ترجمة علوم اليونان والهند والفرس وغيرهم إلى اللغة العربية، مما جعلهم يحافظون على التراث العلمي الإنساني ويساهمون في تنمية العديد من الاتجاهات والآراء العلمية بحيث اعتمدوا في علم الصيدلة على علم صناعة الدواء (Science de l'industrie pharmaceutique) على الملاحظة والقيام بالتجارب العلمية، مما مكنهم من إبراز الأخطاء المقترفة من قبل علماء اليونان والفرس والهنود.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> عبد الرحمان بن رباح بن رشد الراددي، صناعة الدواء و الأحكام المتعلقة بها، بحث مقدم للجامعة الإسلامية بالمدينة المنورة المملكة العربية السعودية، د.ت. ص 02.

<sup>2</sup> كما اهتم العرب و المسلمون بفعالية و اعتمدوا على طريقة القياس و طريقة التجربة لمعرفة فعالية الدواء، حيث اعتمد ابن سينا على التجربة لمعرفة قوة الدواء وذكر شروطاً يجب مراعاتها و هي: أ- أن يكون الدواء خالياً من الحرارة والرطوبة. ب- أن يكون الدواء المجرب عليه علة مفردة لا علة مركبة. ج- أن يكون الدواء قد جُرب على العلل المضادة. د- أن تكون القوة في الدواء مقابلها ما يساويها من قوة العلل. هـ- أن يراعي الزمان الذي يظهر فيه أثره و فعله. - أن يراعي استمرار فعله على الدوام. ي- أن تكون التجربة على بدن الإنسان.

حيث أنما يُطلق عليه في أيامنا هذه الطب البديل أو التداوي بالأعشاب كان هو أساس علم الطب والصيدلة في الحضارات القديم، ومفاده استخدام النباتات ومستخلصاتها في علاج بعض الحالات المرضية، وقد كان في بدايته بالطبع غير معتمد على أية أصول علمية لكنه كان نتاج الصدفة والتجربة.

ومن خلال هذا الفصل سنتطرق إلى أهم المسائل المتعلقة بالمادة محل المسؤولية والمتمثلة في الدواء، محاولين الإشارة إلى الدواء مفهومه و أنواعه في (المبحث الأول) ثم التطرق إلى أهم المسائل المتعلقة بصناعة الدواء في (المبحث الثاني) على النحو الآتي بيانه.

## المبحث الأول: الدواء مفهومه وأنواعه

لقد كانت الصيدلية في بادئ الأمر وحتى منتصف القرن العشرين هي المركز الرئيسي لتحضير الدواء، غير أن الأمر تغير إذ أصبحت الأدوية والمستحضرات الصيدلانية تحضر في مصانع الأدوية، حيث تطورت هذه الصناعة وأصبحت من أضخم الصناعات العالمية.

ولعل من أسباب الشفاء بإذن الله تعالى، التداوي الذي يستوجب من المصاب بعلة السعي إليه وقد أمر بهذا الأمر الإسلام منذ القدم كما تقدم فيما سبق، لقوله عليه الصلاة والسلام في الحديث الذي رواه مسلم عن جابر والبخاري عن أبي هريرة وابن ماجه والحاكم وصححه عن ابن مسعود " إن الله لم ينزل داء إلا أنزل له الشفاء فتداوا" وفي حديث آخر قوله: " فتداواوا ولا تتداواوا بحرام"<sup>1</sup>.

فقد وضع الأثر قاعدة طبية إسلامية مفادها ضرورة المعالجة والبحث عن الدواء بكل الوسائل و التجارب، والأمر به لا يتنافى والتوكل على الله كما يرى البعض، بل أن حقيقة التوحيد لا تتم إلا بإتيان الأسباب التي رتبها الله تعالى، لأن الدواء والشفاء كلها منه جلت قدرته، حيث قال: (وَنُنَزِّلُ مِنَ الْقُرْآنِ مَا هُوَ شِفَاءٌ وَرَحْمَةٌ لِّلْمُؤْمِنِينَ)<sup>2</sup>. ومن أجل إلقاء الضوء أكثر على بيان مادة الدواء لابد من الإشارة إلى المفهومها في (المطلب الأول) ثم نشير إلى مصادر الدواء في (المطلب الثاني). على النحو التالي.

### المطلب الأول: مفهوم الدواء

الدواء عنصر شريك لنا في هذه الحياة، ورغم ذلك فإنه يعتبر من المواد والسلع الأساسية التي يمثل حصول الإنسان والتعامل في إطارها يختلف عن التعامل بصدد

<sup>1</sup> رواه أبو داود في سننه وأخرجه الطبراني.

<sup>2</sup> سورة الإسراء الآية 82، انظر في هذا الصدد بلحاج العربي، معصومية الجثة في الفقه الإسلامي، د م ج، ط 2007 ص 93 وما بعدها.

مستلزماته الكمالية، إذ أن الدواء يرتبط بسلامة الإنسان، حيث أن توفير الدواء يعد من مسائل الأمن القومي الذي تسعى جُل الدول إلى توفيره لسكانها، كما أن علم الأدوية (pharmacologie) هو ذلك العلم الذي يختص بفعل الأدوية على الأنسجة جميعها للإنسان والحيوان، كما أنه العلم الذي يمد العلوم بفنون علاج الأمراض واستخدامات الأدوية وتأثيرها ويختص بفارماكونيتيكية الدواء (Médecine pharmaceutique) من امتصاص وتوزيع و أيض وإخراج إضافة إلى اختصاص هذا العلم بدراسة فارماكوديناميكية الدواء (Pharmacodynamique de la médicament) والتي مفادها دراسة تأثيرات الدواء البيوكيميائية (Biochimique) والفيزيولوجية وميكانيكية فعل الدواء في التأثير<sup>1</sup>.

وفي إطار المفهوم سنتطرق إلى تعريف الدواء لغة واصطلاحاً ومن الناحية العلمية والقانونية وذلك في (الفرع الأول)، ثم نشير إلى أنواع الأدوية حسب المصدر وطريقة الصرف وتأثير الدواء وطريقة الاستخدام وذلك في (الفرع الثاني).

---

كان أول ظهور للفارماكوبيا في بريطانيا عام 1618 وتبعه دستور الأدوية الفرنسي عام 1639 ودستور الأدوية الأمريكي عام 1820، هذه الدساتير كانت تضم الأدوية والعقاقير التي كانت متداولة في كل بلد ويضعها الصيدالنة والأطباء معا بتكليف من السلطات الصحية وفيها تصنيف للدواء واستعماله وطرق معرفة غشه ومواصفاته والكشف عليه واستعمالاته وتحديد جرعاته، انظر جمال شمس، علم الأدوية، منشورات جامعة عمر المختار البيضاء، طبعة 2008، ص 03 و ما بعدها.<sup>1</sup>



## الفرع الأول: تعريف الدواء (Définition de médicament)

في هذا الصدد سنحاول تعريفه لغة ثم اصطلاحاً ثم قانوناً ثم علمياً. وقبل ذلك تجدرنا الإشارة إلى أن الصيدلة مهنة صحية تعمل على تحضير وتركيب وحياسة الأدوية والعقاقير والمواد المستعملة لعلاج الأمراض أو الوقاية منها بقصد البيع بالجملة أو التجزئة<sup>1</sup>.

ونشير في هذا الصدد إلى أن التشريعات المنظمة لمهنة الصيدلة في الجزائر لم تورد تعريفاً واضحاً لهذه المهنة خاصة في ظل القانون رقم 85-05 الملغى والقوانين الموالية لهما يجعلنا نتساءل فيما إذا كان في الأمر سهوً من المشرع أم رغبة منه في ترك ذلك للفقهاء الذي وضع لها الكثير من التعريفات، منها تعريف الأستاذ حنوز مراد الذي عرفها على أنها: "المحل المختص لتنفيذ الوصفات الطبية وتركيب الدواء وتحضيرها حسب ما هو مسجل في المدونة وبيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية"<sup>2</sup>

ولعل المشرع الجزائري من خلال القانون الجديد للصحة قد تقطن للأمر من خلال تعريفه للمؤسسات الصيدلانية في إطار الفصل الثالث منه والذي جاء تحت عنوان: **المؤسسات الصيدلانية**، حيث نصت المادة 218 منه: " المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة وفق الأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري، تخضع للاعتماد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة" كما أنه ومن خلال المادة 219 يبين نشاطها

---

<sup>1</sup> الصيدلي كلمة معربة عن الهندية جاءت للعرب من الفرس وأصلها جندل أو جندن وبعد قلب الجيم صاداً أصبحت صندل أو صندن وهو خشب عطري وأصبحت هذه المفردات تدل على جمع الأدوية واختيار الأفضل منها، كما تدل أيضاً على مكان بيع العطر والعقاقير والأدوية. أنظر محمد نزار خوام، المرجع السابق، ص 3.

<sup>2</sup>Hannouz MOURAD, Elément de droit pharmaceutique (A l'usage des professionnels de la pharmacie et de droit ) O.P.U ,Alger ,2000, p 113.

والمتمثل في أنها -المؤسسات الصيدلانية- مؤسسات إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري<sup>1</sup>.

### -البند الأول: التعريف اللغوي للدواء:

الدواء لغة مصدر داويته دِواءً بكسر الدال، والدِّواءُ بالكسر لغة فيه، وداواهُ أي عالجه، وتداوى بالشيء أي تعالج به<sup>2</sup>. وهناك من عرفه بأنه الدِّواءُ: مصدر داويته دِواءً مثل ضاربه ضراباً، والدِّواءُ ممدود واحد الأدوية، والدِّواءُ بالكسر لغة فيه. وداواهُ أي عالجه يقال: هو يُدوي ويدوي، أي: يعالج. وتداوى بالشيء، أي: تعالج به. ودويُّ الشيء، أي: عولج ويطلق عليه الشفاء يقول المولى جل وعلا: ( وَ نُزِّلَ مِنَ الْقُرْآنِ مَا هُوَ شِفَاءٌ وَرَحْمَةٌ لِّلْمُؤْمِنِينَ وَلَا يَزِيدُ الظَّالِمِينَ إِلَّا خَسَارًا<sup>3</sup> ) وقال تعالى: (ثُمَّ كُلِي مِن كُلِّ الثَّمَرَاتِ فَاسْلُكِي سُبُلَ رَبِّكِ ذُلُلًا يَخْرُجُ مِنْ بَطُونِهَا شَرَابٌ مُّخْتَلِفٌ أَلْوَانُهُ فِيهِ شِفَاءٌ لِّلنَّاسِ إِنَّ فِي ذَٰلِكَ لَآيَةً لِّقَوْمٍ يَتَفَكَّرُونَ<sup>4</sup>)

كما أن هناك من قال بأن الدواء لغة مقتبس من كلمة الداء، وهو اسم جامع لكل مرض وعيب في الرجال ظاهر أو باطن إذ يقال داء الشح والبخل ومنه قول المرأة كل داءٍ له دواء قاصدة بذلك كل عيب في الرجال<sup>5</sup>. وهو على العموم ما يُدَاوَى به وهو جمع أدوية. حيث يتبين مما سبق أن عبارة الدواء الطبي إنما هو فقط الدواء الصالح لعلاج الأمراض البشرية والحيوانية بقصد شفاءها أو الوقاية منها أو تخفيف آلامها أما الدواء غير

<sup>1</sup> القانون رقم 11-18 المؤرخ في 02 يوليو 2018 المتعلق بالصحة الجزائري، السابق الذكر.

<sup>2</sup> ابن منظور، لسان العرب، الجزء الرابع ط 3، دار إحياء التراث العربي، مؤسسة التاريخ، بيروت لبنان 1999 ص 436. عبد الرحمان بن رباح بن رشد الراددي، صناعة الدواء والأحكام المتعلقة بها بحث مقدم للجامعة الإسلامية بالمدينة المنورة، د. ت. ن، ص 07.

<sup>3</sup> سورة الإسراء، الآية 82.

<sup>4</sup> سورة النحل، الآية 69.

<sup>5</sup> صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الداء المعيب، المؤسسة الحديثة للكتاب، ط 1، 2013، لبنان، ص 20.

الصالح للعلاج مهما كانت أسباب ذلك، فإنه يحتفظ بتسميته كدواء، لكن يفقد الصفة الطبية كالدواء المعيب أو المغشوش أو الفاسد، وقد ورد الدواء في اللغة الإنجليزية بلفظ Drug.

### -البند الثاني: التعريف الاصطلاحي للدواء:

إلى يومنا هذا لم يتم تعريف الدواء تعريفاً دقيقاً ومحددًا بإحكام، حيث اختلف الفقه في أمر تعريفه، وهناك من يرى بأن سبب عدم الوقوف على تعريف موحد للدواء هو نسبية مفهوم الدواء، فهو متغير في المكان والزمان، حيث يختلف مفهوم الأدوية من دولة إلى أخرى، بل أنه في داخل الدولة الواحدة قد يختلف من فترة زمنية إلى أخرى، إضافة إلى أن مفهوم المرض وغموضه وعدم ثبوتيته وصعوبة تحديده بدقة، فإنه يؤثر في تحديد معنى الأدوية التي تتمثل وظيفتها الأساسية في علاج الأمراض البشرية والحيوانية، فهناك من عرفه بأنه أي مادة أو خليط من المواد يستخدم في علاج أو نقص أو منع المرض في الإنسان أو الحيوان، ويستخدم داخلياً أو خارجياً<sup>1</sup>.

وقد عرفت معظم الهيئات الدوائية بأنه: كل مادة يتناولها الكائن الحي بأي صورة من الصور (صلبة أو سائلة أو غازية) وبأي طريقة (بالفم أو الحقن أو الاستنشاق أو التدخين) وأياً كان مصدرها (طبيعياً أو تخليقياً) وتؤدي إلى تغيرات في هذا الكائن سواء كانت تغيرات تركيبية بنائية، أو تغيرات وظيفية في جزء معين من الجسم أو في الجسم كله. وتشمل هذه التأثيرات التغيرات الجسمية والنفسية والسلوكية والمزاجية، كما عرفت اللجنة الدولية للصيادلة بلا حدود في تقرير لها سنة 2004 الدواء بأنه: " أي مادة أو تركيبية يتم تقديمها على أنها تمتلك خصائص علاجية أو وقائية فيما يتعلق بالأمراض البشرية والحيوانية، وكذلك أي منتج يمكن إعطاؤه للبشر أو الحيوانات، بهدف إنشاء تشخيص طبي. أو لاستعادة أو تصحيح أو تعديل وظائفها العضوية " أما الأدوية الأساسية فقد عرّفها بأنها:

<sup>1</sup>جمال شمس، المرجع السابق، ص 04.

" تلك الأدوية التي تلبي الاحتياجات الأساسية لغالبية الناس في مجال الرعاية الصحية وهي تلك الأدوية التي توجد لها بيانات موثوقة وكافية حول الفعالية والآثار الجانبية ولديها تكلفة أقل ويجب أن تكون متاحة في أيلحظة"<sup>1</sup>.

أما العلاج فقد عرفه الدكتور عبد اللطيف الحسيني العلاج بأنه: مجموعة الأعمال التي يتخذها الطبيب للتخفيف عن المريض وحمايته من المرض، سواء كان هذا العمل الذي يقوم به الطبيب قولاً أو فعلاً أو تركاً، كما أن الدكتور حسن الفكي عرفه -أي الدواء- بأنه: أي مادة مباحة أو سبب شرعي يستخدم في تشخيص أو معالجة الأضرار التي تحل بالإنسان<sup>2</sup>.

### البند الثالث: التعريف العلمي للدواء

قبل تعريف الدواء علمياً، تجدر الإشارة إلى أن الاسم العلمي للدواء، إنما هو الاسم الطبي أو الكيميائي العام المتعارف عليه بين جميع الأطباء أو اسم المادة الدوائية الفعالة التي يحتويها المنتج الدوائي، حيث أن كل دواء له اسم مصرح به يُعرّف بالاسم العام مع العلم أن هناك بعض الأدوية التي لها أكثر من اسم طبي عام متداول تعود جميعها لنفس الاسم العلمي، إذ أن كل منها يمثل منتج دوائي تابع لشركة مختلفة وتعد جميعها بدائل لنفس الدواء. فالاسم العلمي للدواء هو اسم تطلقه الشركة الدوائية على المنتج الدوائي الذي قامت بتصنيعه

---

<sup>1</sup>**Médicaments** : « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques »

**Médicaments essentiels** :« Ce sont des médicaments qui satisfont aux besoins fondamentaux de la majorité des populations en matière de soins de santé. Ce sont des médicaments pour lesquels il existe des données sûres et suffisantes sur l'efficacité et les effets secondaires, et qui ont un moindre coût. Ils doivent être disponibles à tout moment » Pour plus de détails voir, NOTIONS DE BASE SUR LES MÉDICAMENTS, Document de recherche présenté par la Commission internationale des Pharmaciens Sans Frontières Comité - International Unité Pharmaceutique Avril 2004.

<sup>2</sup> عبد الرحمان بن رباح بن رشد الرادادي، مرجع سابق، ص 07.

بحيث يصبح ملكاً لها وعادة ما يتم التفرقة بين الاسم العلمي والتجاري بإتباع هذا الأخير بالرمز (R).

وقد عرف جانب من الفقه الدواء بأنه: أي مادة كيميائية من أصل نباتي أو حيواني أو معدني، طبيعية أو اصطناعية تستعمل في علاج أمراض الإنسان أو الوقاية منها أو تشخيصها، ويتم تناولها عن طريق الفم أو الحقن أو باستعمال خارجي أو بأية طريقة أخرى، سواء للإنسان أو الحيوان أو النبات<sup>1</sup>.

والدواء إما أن يكون مستخرجاً أو مستخلصاً من النبات<sup>2</sup> أو الحيوان أو الأرض أو مستحضر في مصانع أبحاث تصميم وتطوير الدواء، والتي تؤثر بحكم طبيعتها الفيزيوكيميائية (Physico-chimique) في بيئة الكائن الحي، وعرفه آخرون بأنه أي مادة في منتج صيدلي تستخدم لتغيير واستكشاف نُظْم فسيولوجية أو حالات مرضية لصالح متلقي هذه المادة<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup>صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص 22.

<sup>2</sup> لقد كرس التوجه الأوروبي رقم 24 / 2004 نظام خاص بالأدوية التقليدية المستخلصة من أصل نباتي و ذلك بقصد تسهيل وضع هذه الأدوية في السوق والذي نقل إلى التشريع الفرنسي بمقتضى الأمر رقم: 2007/213 المؤرخ في 2007/04/26 و الذي أدرج في إطار المادة 1-5121 L. من ق ص ع ف في فقرتها 16 حيث عرفت الدواء المشتق من النباتات بأنه كل دواء و الذي تتكون بصفة حصرية مواده الفاعلة من مادة نباتية أو عدة مواد نباتية أو مستحضرات مشتقة من النباتات أو من تجمع من المواد العشبية أو المستحضرات المشتقة من النباتات. انظر في هذا الصدد:

Thomas DEVRED, Autorisation de mise sur le marché des médicaments, Edition Lamy, France, 2011, p.119

<sup>3</sup>نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دار الجامعة الجديدة الإسكندرية 2007، ص 75.

وهناك من عرفه بأنه: أية مادة من أصل نباتي أو حيواني أو كيميائي يستخدم لعلاج الأمراض الإنسانية أو الحيوانية أو للوقاية منها<sup>1</sup>.

وعموماً فإن الدواء هو كل منتج يتناوله الإنسان بهدف التشخيص الطبي أو تجديده أو تصحيح أو تغيير في وظائفه الفسيولوجية<sup>2</sup>.

### البند الرابع: التعريف القانوني للدواء

نظراً لأهمية الدواء وما يمثله من دور في الحياة، فقد اهتمت التشريعات الوطنية منها والدولية بتعريفه، كونه سلعة تعد أكثر حرجاً من الناحية الاجتماعية وأكثر رواجاً من الناحية الاقتصادية<sup>3</sup>. فإذا كان تعريف الدواء علمياً لا يثير عسراً فإن الحظ في تعريفه من الناحية القانونية لم يكن حليف القانونيين، ما عذر عليهم الوقوف على تعريف موحد للدواء كونه مسألة يكتنفها التغيير في الزمان والمكان، كما أن مفهومه القانوني يختلف من تشريع إلى آخر تبعاً للأنظمة من دولة إلى أخرى<sup>4</sup>.

فقد عرفت المادة (L.511-1) من تقنين الصحة العامة الفرنسي المعدل سنة 2002 الدواء بأنه: "أية مادة لها خاصية الشفاء أو الوقاية من الأمراض، سواء بالنسبة للإنسان أو الحيوان بغرض الفحص الطبي". ومع ذلك فقد قررت محكمة النقض الفرنسية أنه "ليس من الضروري أن يكون للدواء خاصية الشفاء أو الوقاية في حكمها الصادر في 16 مارس

<sup>1</sup> محمد إبراهيم موسى، براءة الاختراع في مجال الأدوية، دار الجامعة الجديدة للنشر، الإسكندرية 2006، ص 85.

<sup>2</sup> صفاء شكور عباس، نفس المرجع، ص 23.

<sup>3</sup>F.MEMME ,la responsabilité de fabrication de médicament : un refuse manifeste de garantir de risque de développement , GAZ , PAL, 09 JENV 1996 , P 24.

<sup>4</sup> محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية ط 2014، ص 28.

1992"1. فنظراً لأهمية الدواء فقد أنشأ القانون الفرنسي وكالة خاصة بالأدوية، تهتم بمراقبة مدى فاعلية الدواء<sup>2</sup>.

كما عرّف تشريع الاتحاد الأوروبي الدواء في اللائحة الخاصة بالمنتجات الطبية الجائز الاستخدام من قبل الإنسان في التوجيه رقم 27-2004 على أنها: أية مادة أو مركب لمواد لها خصائص علاجية أو وقائية للأمراض التي تصيب الإنسان أو أية مادة أو مركب لمواد يمكن إعطائها للإنسان بهدف استعادة، تصحيح أو تعدي لوظيفة فسيولوجية عن طريق وسيلة علاجية أو وقائية أو أيضية أو لإجراء تشخيص طبي<sup>3</sup>.

كما أن المشرع المصري لم يضع للدواء تنظيم متكامل لكن تعرض له من خلال القانون رقم 127 لسنة 1955 المعدل والمتمم، الخاص بتنظيم مهنة الصيدلة، حيث لم يضع بصده تعريفًا للدواء كما فعل المشرع الفرنسي في قانون الصحة العامة الآنف الذكر<sup>4</sup>.

أما القانون السوداني لسنة 2001 لجمهورية السودان فقد عرّف الدواء بأنه: "أي مادة أو خليط من المواد تصنع أو تباع أو تعرض للبيع أو تقدم للاستعمال في علاج أو تسكين أو الوقاية

---

<sup>1</sup> انظر في هذا الصدد، محمد إبراهيم موسى، براءة الاختراع في مجال الأدوية، دار الجامعة الجديدة للنشر الإسكندرية 2006، ص 86.

<sup>2</sup> شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، شارع سوتير الازرطة مصر 2008، ص 02. حيث أن المشرع الفرنسي أدخل تعديل على أرقام بعض مواد قانون الصحة العامة بمقتضى الأمر رقم 2000-548 الصادر في 15-جوان 2000، حيث أن المادة 511 أصبحت تحمل رقم 5111-1 بعد التعديل.

Article L.5111,C.S.P.F « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curative ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animal, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques »

<sup>3</sup>Article 2 de la directive 2004/27 / CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

<sup>4</sup> شحاتة غريب شلقامي، نفس المرجع السابق، ص 03.

منأو تشخيص مرض أو حالات جسمانية غير طبيعية أو عوارض في الإنسان أوالحيوان...<sup>1</sup>

أما قانون مزاولة مهنة الصيدلي الأردني رقم 43 لسنة 1972 فقد عرّف الدواء بأنه: " مجموعة المواد الواردة في أحدث طبعة من الدساتير التي يعتمدها الوزير، كما عرفه تشريع الاتحاد الأوربي في اللائحة رقم 27 لسنة 2004 الخاص بالمنتجات الطبية الجائز للإنسان استخدامها، على أنه: أية مادة أو مركب لمواد لها خصائص علاجية أو وقائية للأمراض التي تصيب الإنسان"، وقد أحسن المشرع العراقي صنعاً عندما أحجم عن إعطاء تعريف للدواء، حيث ترك أمر ذلك للفقهاء والقضاء اللذان يستطيعان مواكبة التطور في المفاهيم والمعاني للأشياء، خاصة في الدواء.<sup>2</sup>

كما جاء في المادة 102 من القانون الفيدرالي للغذاء والدواء ومواد التجميل في الولايات المتحدة الأمريكية بأن تعريف العقار بأنه: "المواد المقرر استخدامها في تشخيص أي مريض يصيب الإنسان أوالحيوان وعلاجه والتخفيف من وطأته أو مداواته والوقاية منه أوأية مواد ما عدا المواد الغذائية يكون الهدف منها التأثير على تركيبية أووظيفة جسم الإنسان أو الحيوان"<sup>3</sup>.

أما المشرع الجزائري فقد عرف الدواء في المادة 170 من قانون حماية الصحة وترقيتها الملغى، المعدلة بموجب المادة الرابعة من القانون 08-13 بأنه: "كل مادة أوتركيب

---

<sup>1</sup> قانون الصيدلة والسموم السوداني لسنة 2001 الصادر عن رئيس جمهورية السودان والمُجاز من طرف المجلس الوطني عملاً بأحكام المادة 1/90 من دستور الدواء لجمهورية السودان لسنة 1998، و الذي ألغى قانون الصيدلة والسموم لسنة 1963.

<sup>2</sup> صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص 24.

<sup>3</sup>Loi fédérale américaine sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques Disponible sur: [www.fda.gov/opacom/laws/fdact/fdact1.htm](http://www.fda.gov/opacom/laws/fdact/fdact1.htm).Le site a été visité le 22/02/2017.



يُعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن تقديمها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بالتشخيص الطبي أو استعادة وظائفها العضوية أو تعديلها "وكل " مستحضر وصفي يحضر فورياً في صيدلية تنفيذاً لوصفة طبية وكل مستحضر استشفائي محضر بناءً على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني" كما جاء في نفس القانون: "بأنه كل منتج صيدلاني إشعاعي جاهز للاستعمال لدى الإنسان"، حيث اعتبر المشرع الجزائري الأدوية من المواد الصيدلانية.<sup>1</sup>

وعلى نهج قانون حماية الصحة وترقيتها الجزائري الملغى سار القانون الجديد رقم 11-18 المتعلق بالصحة الذي اعتبر الأدوية من بين المواد الصيدلانية كما أشارت إلى ذلك المادة 207 ف 1، إضافة إلى تعريفه في نص المادة 208 منه بأنه: " كل مادة أو تركيب يُعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها أو تعديلها"<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> قانون 05-85 مؤرخ في 16 فبراير 1985 المعدل و المتمم بالقانون 90-17 المؤرخ في 31 جويلية 1990 والقانون رقم 98-09 المؤرخ في 19 أوت 1998 المحدد للقواعد المتعلقة بحماية الصحة و ترقيتها الجزائري الذي تم إلغاؤه بموجب القانون رقم 11-18 المؤرخ في 02 يوليو 2018 يتعلق بالصحة، ج.ر رسمية عدد 46 بتاريخ 29 يوليو 2018. انظر المادة 04 من القانون 08-13 المؤرخ في 20 جويلية 2008 ج ر رقم 44 المعدل للقانون 85-05، السابق الذكر.

<sup>2</sup> القانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة السابق الذكر.

## الفرع الثاني: أنواع الدواء

الدواء كما سبق هوالمادة المستعملة في معالجة مرض ما، وقد يعتمد هذا الدواء على مصدر كيميائي أو عشبي<sup>1</sup>، أو حيواني وأنواع الأدوية تصنف إلى أربعة أنواع:

### البند الأول: الأدوية حسب المصدر الدوائي

وهي المعتمدة في صناعتها على مواد كيميائية كالمعادن أو النباتات أو أية مصادر طبية أخرى، فعادة ما تتمثل مصادر العقاقير من مصادر معدنية ( الأملح والأحماض) أو نباتية أو حيوانية أو مخلقة كيميائياً، وعادة ما يتخذ كل دواء ثلاثة أسماء هي:

أ-الاسم الكيميائي:(**Le nom chimique**)أي التركيب الكيميائي ( **Composition chimique**).فكل دواء مخلق هو جزء كيميائي من أصل طبيعي فمصطلح كيميائي هنا يعني تخليق المادة الفعالة الطبيعية في المصنع بكميات كبيرة بخصائص واحدة.

### ب-الاسم العلمي:(**Le nom scientifique**)

هو الاسم الذي يسجل به الدواء في الجهات المعنية مثل وكالة الغذاء والدواء الأمريكية، وهو اسم المادة الكيميائية الرئيسية التي يحتويها الدواء، وغالباً ما يُكتب تحت الاسم التجاري، ويمكن التعرف عليه من مكونات الدواء وهو الأهم نظراً لثبوتيته على سبيل المثال فإن (Paracétamol) الباراسيتامول يعتبر الاسم العلمي لدواء مسكن الآلام المضاد للحمى وهو من بين الأدوية الأكثر شيوعاً المستخدمة والموصوفة في العالم.

<sup>1</sup> صفاء شكور عباس، نفس المرجع، ص 21.

## ج- الاسم التجاري: (Le nom commercial)

وهو الاسم المطلق على الدواء من طرف الشركة الصانعة للدواء، ويصبح ملكاً لها متى امتلكت براءة اختراعه، فقد تختلف الأسماء بالرغم من احتواء الدواء على نفس المادة الكيميائية والجرعة مثال: قد يُسوّق دواء الباراسيتامول بأسماء ك: بانادول، بارامول وغيرها لكن اختيار الطبيب للاسم التجاري يلزم الصيدلي بصرف الدواء بعينه وليس له حرية تغييره. ويمكن القول بأنه تتشارك الأدوية التي تحمل الاسم العلمي مع الأدوية التي تحمل الاسم التجاري في نفس قوة الجرعة، التناول، الاستخدام، التأثيرات الجانبية، الإجراءات الوقائية، كما أنه غالباً ما يكون ثمن الأدوية ذات الاسم العلمي أقل بكثير من الأدوية ذات الاسم التجاري.

### البند الثاني: الأدوية حسب طريقة الصرف:

1-أدوية تصرف دون وصفة طبية: كمسكنات الآلام و معجون الأسنان ...إلخ.

2-أدوية تصرف بوصفة طبية<sup>1</sup>: أو ما يطلق عليه وصف الدواء ( Prescription de médicaments ) حيث لا يسمح باستخدامها دون وصفة من طبيب مختص كالأدوية

---

<sup>1</sup>تعد التذكرة أو الوصفة الطبية(الروشتة) (L'ordonnance médicale) حجر الأساس في المجالات العلاجية المختلفة وتعتمد فيما تحتويه على تشخيص المرض، وخبرة ومهارة الطبيب المعالج. وترتبط التذكرة الطبية بين طرفين يدخلان في مجال العلاج وهما الطبيب والصيدلاني. أما الأول فلا يصرح له بتصنيع أو تحضير أي عقار إذ أنها مهمة موكولة إلى الصيدلاني الذي لا يصرح له بوصف العلاج للمرضى لأنها مهمة الطبيب الذي يعتمد في وصفه على ما لديه من خبرات تشخيصية وإكلينيكية، وما قام بدراسته من عقاقير وتفاعلاتها المختلفة، وما يصلح للمريض من دواء يتناسب مع حالته المرضية والصحية العامة وما لديه من أمراض أخرى، وما يتناوله من علاجات لهذه الأمراض. ومع ذلك قد يصحح الصيدلاني للطبيب أي خطأ يجده في الوصفة الطبية حفاظاً على حياة المريض ويجب أن تشمل التذكرة الطبية على مجموعة من البيانات الأساسية تشمل: أسم المريض وعنوانه، وتاريخ الوصفة. كما تتضمن العلامة المعروفة (R/) التي هي اختصار لكلمة لاتينية (Recipe) وتعني خُذْ أو تناول عن طريق . وبعد هذه العلامة يأتي اسم الدواء الموصوف

النفسية أو المحتوية على مواد مؤثرة على الجهاز العصبي، كما نص القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة الجديد في المادة 179 منه على أنه يُمنع على الصيدلي تقديم المواد الصيدلانية دون وصفة طبية، باستثناء المواد التي يحدد قائمتها الوزير المكلف بالصحة. أما تقنين الصحة العامة الفرنسي فقد فرض على صانع الدواء وعلى الصيدلي العديد من الالتزامات منها التأكد من صحة الروشنة الطبية أو الوصفة الطبية ( La vérification de l'ordonnance)<sup>1</sup>.

كما أن هذا التقسيم ينطبق على الأدوية البيطرية أيضاً، وهناك قوانين تحدد تصنيف الأدوية وطرق التعامل معها وكذا صرفها، كما نصت على ذلك المادة 42 من القانون رقم 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، حيث تنص: "يخضع تسليم الأدوية البيطرية المنصوص عليها في المادة 41 أعلاه سواء كان ذلك بمقابل أو بغير

---

ويجب أن يتضمن هذا صورة الدواء (أقراص، حقن، أقماح...الخ) وقوة الدواء بالمليغرامات (milligrammes) (25مغم، 100مغم...الخ) وكميته (لمدة أسبوع أو أكثر أو أقل)، وطريقة تناوله (بالفم، بالحقن العضلي، أو الوريدي...الخ)، وعدد مرات استخدامه (مرة، مرتان أو ثلاثة في اليوم)، وكذلك علاقته بتناول الطعام (قبل الأكل أو بعده) وأخيراً يجب أن تُدَوَّل التذكرة الطبية بتوقيع الطبيب المعالج. وبالطبع فإن وصف العلاج يعتمد على عوامل كثيرة منها سن المريض، وحالته الصحية العامة، وشدة أعراضه، والأعراض الجانبية التي يمكن أن تحدث من جراء استخدام الدواء، والتفاعلات التي يمكن أن تحدث بين العقاقير التي يتناولها المريض، واحتمالية استخدام المريض للدواء في الانتحار. أكثر تفصيل فيما يخص الوصفة الطبية وتاريخ ميلادها في عالم الطب، أنظر،  
Hassine MOHAMED ,op. cit, p 21.

<sup>1</sup>« Les pharmaciens fabricants doivent pouvoir justifier a tout moment que tous les produits qu'ils utilisent préparent et délivrent sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux control nécessaires ». Voir plus à ,Viney, ENEVIEVE,La responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins : les affres de la preuve,Recueil Dalloz, 18 février 2010, n° 7, p. 391-396.

مقابل باستثناء الأدوية التي تحتوي على مقادير مقبولة من المواد السامة أو المسمومة إلى تقديم وصفة طبيب بيطري تسلم حتماً للمستعمل<sup>1</sup>.

### البند الثالث: الأدوية حسب تأثير الدواء:

تمتاز الأدوية بالتنوع البارز في مفعولها وتأثيراتها على الجسم، فهناك الأدوية السريعة التأثير والأدوية المضبوطة التأثير، فقد تؤثر الحالة الصحية للفرد في مدى تأثير العقار عليه، فالمادة الدوائية لا بد أن تمتصها الجسم ومن ثم يتم توزيعها بالدم حتى تصل إلى مكان التأثير، فمرضى الكبد (Patients du foie) والفشل الكلوي (insuffisance rénale) يُحظر عليهم تناول أدوية معينة كونها تُرهق الكبد أو تحول دون كفاءته، كما أنها قد يؤدي الفشل الكلوي إلى ببطء عملية خروج الدواء من الجسم، مما يؤدي إلى أعراض قد يكون المريض في غنى عنها. ومن الأمثلة على ذلك مادة البنسلين، فالمشتق الأول المعروف بالبنسلين "ج" يمتاز بقلّة ذائبته بالماء وحساسيته للأحماض مما يجعل تناوله بالفم غير مفيد، وبمجرد إضافة مجموعات وظيفية مثل الهيدروكسي (Hydroxy) كما في الأموكسيسيلين (Amoxicilline) أو الأمين كما في الأمبيسيسيلين (Ampicilline) يصبح بالإمكان تناول هذا الدواء عن طريق الفم وإعطاء التأثير الدوائي المطلوب.

---

1 القانون رقم 88-08 المؤرخ في 26 يناير 1988 يتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، ج.ر. عدد 04، بتاريخ 27 يناير 1988.

## البند الرابع: الأدوية حسب طريقة استخدامها:

تتنوع الأدوية المصنعة، فهناك أدوية الأمراض العصبية وأدوية القلب وأدوية العلاج الكيميائي وأدوية معالجة الفيروسات وغيرها، وهذه الأدوية على اختلاف أنواعها تتباين طرق استعمالها، فمنها ما يستخدم على طريق حقن وهي المعطاة للمريض عن طرق الحقنة في منطقة شريان الدم، حيث لها مفعول سريع مقارنة بالتي تعطى عن طرق الفم كما أن الأدوية التي تعطى عن طريق الوريد هي الأكثر تأثيراً مقارنة بأثر أنواع الأدوية الأخرى التي تحتاج إلى التحلل في الأمعاء ومنه تنتقل إلى مكان المرض، لذلك يُنصح بأخذ أغلب الأدوية بعد تناول وجبة من الطعام لِتحلل المعدة في البداية الطعام الموجود بداخلها وتبتعد عن تحليل المكونات الدوائية حتى يتمكن الدواء من تسكين أعراض المرض<sup>1</sup>.

وطبقاً لنص المادة الرابعة من القانون 08-13 السابق الذكر فإن المشرع الجزائري ووفقاً لنص المادة الرابعة منه المعدلة والمتممة لأحكام المادة 170 من ق. 85-05 الملغى بموجب القانون 18-11 المتعلق بالصحة الجديد حيث قسمت الدواء إلى قسمين:

### أ-الدواء بحسب التقديم (Les médicaments par présentation)

وهي الأدوية المقدمة على أن لها أثر علاجي أو وقائي من مرض معين وبیشترط فيها أن تحقق الأهداف العلاجية والوقائية المرجوة منها.

---

<sup>1</sup> إعطاء الدواء ووصفه مسؤولية كبيرة، لذلك يجب القيام بهذا الواجب بكل عناية و دقة، فالدواء سلاح ذو حدين فهو أخذ وسلب والعطاء السلبي يكون على أشكال شتى سواء كانت سامة ، أعراض جانبية، حساسية مفرطة أو الوفاة و مثال على ذلك البنيسيلين الذي له فضل كبير على البشرية لكنه في المقابل قد يحصد آلاف البشر. زين حسن بدران و أيمن سليمان مزاهرة، المرجع السابق، ص 159.

ب-الدواء بحسب التركيب (Les médicaments par composition): وهي عكس الأولى، وهي التي تشتمل على منتجات التجميل ومواد التخسيس (إنقاص الوزن)<sup>1</sup>. أو ما أطلق عليها القانون الجديد رقم 18-11 بمنتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي على مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم<sup>2</sup>.

### المطلب الثاني: مصادر الأدوية

الدواء كما سبق إنما هو تلك المادة المستخدمة في معالجة مرض ما، وقد تعددت مصادره التي منها العشبي النباتي والكيميائي والحيواني، حيث أن الإنسان منذ القدم اعتمد على استخدام النباتات في معالجة أمراضه المختلفة، ولازال إلى يومنا هذا، حيث أثبتت الدراسات أن العرب والصينيون واليابانيون برعوا في خلق نظام علاجي تقليدي كان يعتمد الطبيعة بكل ما فيها، إلى أن ظهر الطب الغربي مع بداية القرن 19 حاملاً معه الكثير من الأدوية والعقاقير الحاملة لمواد طبيعية أو مصنوعة من مواد طبيعية. وما سنتناوله من خلال هذا المطلب هو بيان أهم مصادر المادة الدوائية وذلك في ثلاثة فروع حيث سنخصص (الفرع الأول) إلى بيان المصدر النباتي للأدوية، أما (الفرع الثاني) فسنشير فيه إلى المصدر الحيواني للأدوية، أما (الفرع الثالث) فسنتطرق فيه إلى المصدر الكيميائي للأدوية على النحو الآتي بيانه:

<sup>1</sup>Hannouz MOURAD, Elément de droit pharmaceutique, op cit, p 9.

<sup>2</sup>راجع المادة 209 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة.

## الفرع الأول: المصدر النباتي للأدوية

تشكل خلاصات المشتقات النباتية الغالبية العظمى من الأدوية الخام في الطب. وقد نتج عن ذلك معلومات مفادها إمكانية استعمال الأصناف النباتية كمصدر مهم للمواد الأولية في اكتشاف الأدوية، فالنباتات كغذاء للإنسان والحيوان باحتوائها على الكربوهيدرات والفيتامينات والأملاح والدهون والألياف والأحماض، كما تشكل مصدر مهم ورئيسي للأدوية والعطور<sup>1</sup>. مصداقاً لقوله تعالى: ( فَلْيَنْظُرِ الْإِنْسَانُ إِلَى طَعَامِهِ إِنَّآ صَبَبْنَا الْمَاءَ صَبًّا ثُمَّ شَقَقْنَا الْأَرْضَ شَقًّا فَأَنْبَتْنَا فِيهَا حَبًّا وَعِنَبًا وَقَضْبًا وَزَيْتُونًا وَنَخْلًا وَحَدَائِقَ غُلْبًا)<sup>2</sup>.

كما يقدر أغلب الخبراء أن ربع الأدوية العصرية المستهلكة من طرف الناس إنما نشأت بصفة كلية أو جزئية كمواد كيميائية في النباتات، ومن الأمثلة على ذلك الأسبيرين (Aspirine) المشتق من مادة متواجدة في لحاء شجرة الصفصاف الأبيض، كما يرى آخرون أنه حوالي 70 بالمائة من الأدوية مستخلصة من مصدر نباتي، ومن خلال التعريف السابق للدواء أو العقار كما سبق فإنه كل دواء يستخلص من مصدر نبات حيث أن الأجزاء التي يمكن أن يستخلص منها العقار هي الثمار (les fruits) والأزهار (les fleurs) وأوراق الأشجار (les feuilles des arbre) والبذور (les graines) والجزوع (des troncs)<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> أكثر تفصيل في مفهوم الدواء من الناحية الوظيفية، صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص 27 وما بعدها.

<sup>2</sup> سورة عبس الآيات من 24 إلى 32.

<sup>3</sup> في الفترة ما قبل باراسيلسوس 1493م إلى 1541م (Paracelse) وهو طبيب فيلسوف وعالم لاهوتي سويسري علماني كانت خلاصات المشتقات النباتية تشكل الغالبية العظمى من الأدوية الخام في الطب الغربي وقد نجم عن ذلك مجموعة من المعلومات حول إمكانية استعمال الإضافات النباتية كمصدر مهم للمواد الأولية في اكتشاف الأدوية. حلمي عبد القادر دليل النباتات الطبية في الجزائر، تقرير للوكالة الوطنية لحفظ الطبيعة، وزارة الفلاحة والصيد البحري الجزائرية، جويلية 1997، ص 07.



فالنباتات نفسها هي سبب شفاء الإنسان من الأمراض التي تصيبه، لأن الله سبحانه وتعالى جعل فيها الدواء، حيث لوحظ ميول العديد من المجتمعات نحو الأعشاب والنباتات من أجل التداوي بها.<sup>1</sup> حيث تمتلك النباتات القدرة على تصنيع مجموعة كبيرة من المركبات الكيميائية التي يمكن استخدامها من أجل تنفيذ وظائف بيولوجية هامة، ومن أجل الدفاع ضد الهجمات التي تصدر من الكائنات المفترسة، مثل الحشرات والفطريات والثدييات العشبية. والكثير من هذه المواد الكيميائية النباتية لها تأثيرات مفيدة على الصحة على المدى البعيد عندما يتناولها البشر، ويمكن أن تستخدم لعلاج الأمراض التي يتعرض لها البشر بشكل فعال، ويشيع استخدام الأعشاب لعلاج الأمراض شيوغًا كبيرًا بين المجتمعات غير الصناعية، وغالبًا ما يكون ثمنه أقل بكثير من شراء الأدوية الحديثة غالية الثمن. وتقدر منظمة الصحة العالمية (OMS) أن 80 في المائة من سكان بعض دول آسيا وإفريقيا حاليًا يستخدمون أدوية الأعشاب من أجل بعض أوجه الرعاية الصحية الأساسية. وقد أظهرت الدراسات في الولايات المتحدة وأوروبا أن استخدامها أقل شيوغًا في الاختبارات الطبية إلا أن استخدامها تزايد بشدة في السنوات الأخيرة مع إتاحة الدليل العلمي على فاعلية الأدوية العشبية بشكل أكبر<sup>2</sup>.

---

« Plants as source of drugs », Review of Toxic on, Laboratory of Parma cognasy department of production of Raw Material, school of pharmacy Federal, University of Rio Grande do sul, AV, Ipiranga, 2752 Porto Alegre CEP 90610-00, Brazil.

<sup>1</sup>ندى اسماعيل، موسوعة الأعشاب والنباتات دواء لكل داء، علم النبات، الجزء الأول، مركز الشرق الأوسط الثقافي للطباعة والنشر والترجمة والتوزيع، الطبعة الأولى 1341هـ، ص 09 و ما بعدها.

<sup>2</sup><https://download-health-medicine-pdf-ebooks.com/2887-free-book2017/10/03> تم زيارة الموقع بتاريخ:

والجزائر غنية جداً بأعشابها الطبيعية المتنوعة، لما لها من مساحات واسعة ومناخات عديدة، حيث أثبتت الدراسات العديدة بالجزائر أن ما يقل عن 3500 نوع من النباتات، بل أن هناك أشكال نباتية لا تظهر إلا في أماكن محدودة للغاية في الجزائر، بل أن هناك منها ما لم يُكتشف بعد رغم كثرة ما أُفِّ من الأعشاب الجزائرية.<sup>1</sup>

ولعل من أسباب تفضيل التداوي بالأعشاب يعود إلى وفرة العشبة بالدرجة الأولى ومجانيتها وانخفاض كلفتها أفعاليتها واجتباب المؤثرات الثانوية للعقاقير الصيدلانية التي تفقد في مجملها للأمان، نتيجة لتلك التأثيرات الجانبية للدواء التي وله من مادة آمنة إلى عكس ذلك، وقد عرفت منظمة الصحة العالمية بأنها تلك ردود الأفعال الضارة وغير المرغوب فيها، المترتبة عن استخدام جرعات لأدوية مستعملة عادة في الطب البشري من أجل علاج مرض أو للوقاية منه أو لتعديل وظيفة فيسيولوجية في الجسم.<sup>2</sup>

## الفرع الثاني: المصدر الكيميائي للدواء

كانت الكيمياء تستعمل في تحويل المواد التي يجدها الإنسان بسهولة في محيطه ليستعملها في صنع مستلزماته، وبذلك تطور فكره وتطورت معارفه في ميادين كثيرة منها علم تحضير بعض الأدوية، وذلك في الفترة ما قبل التاريخ وفي فترة عصر النهضة، حيث فكر الإنسان في توظيف الكيمياء من أجل تحضير مواد التجميل، والأحماض المعدنية ومع التطور أصبحت الكيمياء تتطرق لميادين كثيرة منها: كيمياء الدواء، التي كان لعلماء العرب

---

<sup>1</sup> حلمي عبد القادر، المرجع السابق، ص 04.

<sup>2</sup> «Aucun médicament n'est totalement dépourvu de risques» Définition de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) des effets secondaires en 1972 : «Une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique» plus sur, R. Benkirane, LES EFFETS INDESIRABLES DES MEDICAMENTS, Cours Francophone Inter pays de Pharmacovigilance, Centre Antipoison et de pharmacovigilance du Maroc, disponible au site [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety) la date de visite: 08/11/ 2018.

والمسلمين المهتمين بميدان الطب<sup>1</sup>. الدور البارز في الاهتمام بها نظراً لأن ميدان الطب والصيدلة يخدمان تطور علم الكيمياء، فقد تميز العرب والمسلمون في دراسة الكيمياء بحيث توصلوا إلى فن تركيب الأدوية أو ما يعرف بعلم الاقربادين، وكان نبوغهم فيها سببا في تمكنهم من تحقيق إنجازات هامة في فروع المعرفة المتصلة بهذا العلم. فظهرت الأدوية الكيميائية مما فتح باب عصر جديد في مجال فن العلاج، حيث تعتبر الكيمياء الدوائية اللبنة الأولى في مجالات التصنيع الدوائي. فمن خلاله يتم التقنين التركيبي للدواء كيميائياً كما يساهم هذا التخصص في تحسين وتطوير العمليات التصنيعية للأدوية وذلك باستخدام التقنيات التحليلية المتطورة والوصول للمنتج الصيدلي الأكثر فعالية من حيث الإنتاج الصناعي وقد اختلفت النظرة إلى الكيمياء الصيدلية باختلاف التوجهات الحديثة في تدريس علم الصيدلة حيث انطلقت هذه التوجهات من مفهوم الاهتمام بالدواء إلى الاهتمام بمصير الدواء لدى المريض منها إلى الاهتمام بتصنيع الدواء من منشأ بيولوجي<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> من هؤلاء -أبو علي الحسين بن عبد الله بن الحسن بن علي بن سينا الملقب بالشيخ الرئيس، فيلسوف وطبيب وعالم وُلد في قرية أفشنة الفارسية في شهر صفر عام 370 هـ وتوفي في همدان في شهر شعبان عام 427 هـ، من أشهر كتبه القانون في الطب، الأدوية القلبية، رسالة في الأغذية و الأدوية.

-ابن رشد أبو الوليد محمد بن أحمد بن رشد الأندلسي القرطبي المولود عام 520 هـ كان فيلسوفاً طبياً و قاضي القضاة من مؤلفاته 180 مؤلف، وصلنا منها 58 مؤلفاً بنصه العربي.

-أبو بكر الرازي الذي ينتمي إلى القرن الثالث الهجري المولود في مدينة الري جنوبي طهران بفارس، اشتهر بعلوم الطب والكيمياء وكان يجمع بينهما لدى وضع الدواء المناسب لكل داء، من مؤلفاته الطب الروحاني، الحاوي، الأسرار في الكيمياء.

<sup>2</sup> voir plus Sur le site internet [www.immunologie-allergologie-paiano.ch](http://www.immunologie-allergologie-paiano.ch) الموقع بتاريخ : 2016/02/22 تم زيارة الموقع

كما تدرس الكيمياء الدوائية المركبات الدوائية وخواصها وتحسين الخصائص الكيميائية للمركب مما يحسّن حركية الدواء داخل الجسم وتوضح مدى سمية الدواء حتى تكون هذه المركبات مناسبة للتجربة على الحيوانات والبشر<sup>1</sup>.

### الفرع الثالث: المصدر الحيواني للأدوية

تعتبر الحيوانات أو الكائنات الحية بمختلف أشكالها أحد المصادر الأساسية للأدوية إذ أنه ورغم خطورة بعضها، إلا أنها أو أحد أعضائها أو سمومها يشكل مصدر دوائي يعتمد عليه الإنسان في عملية الشفاء، فالثعابين والعقارب وغيرها من الكائنات الحية مفيدة في المجال الصحي<sup>2</sup>.

كما تعد البيئات البحرية مصادر محتملة لعوامل فعالة حيويًا، حيث تمّ الاعتراف بأول دواء مشتق بحري في عام 2004 ، كما اعترُف بدور البذيفان الحلزوني المخروطي والذي يعرف أيضاً بـ (Prialt) في علاج ألم الاعتلال العصبي (neuropathie).

كما أنه من المواد المستخلصة من جلود الحيوانات وعظامها "الجلاتين" التي هي غذاء مهم ومفيد بصفة خاصة للمرضى الأطفال وينتمي إلى البروتينات الكروية التي تشبه بروتين

---

<sup>1</sup> يرى البعض أن الكيمائيين الدوائيين هم المعنيون بتشديد ودراسة علاقة التركيب النباتي بالتأثير الطبي، أكثر تفصيل انظر جاريت توماس Gareth thomas، الكيمياء الدوائية ، الجزء الأول، جامعة الملك سعود للنشر والمطابع الرياض المملكة العربية السعودية، ط 2009، ص 26.

<sup>2</sup>Voir plus : «les venins d'animaux comme source de m médicaments » serpents scorpions, araignées et bien d'autres, encore sont connus pour leur d'dangerosité, portant ces animaux, représentent un immense espoir dans le domaine de la santé .sur le site ,www.smartox-biotech.com , Le site a été visité le 25/12/2018

الدم "الهوجلوبيين" والأنسولين وبروتين البيض<sup>1</sup>. ويُنثار الجدل في هذا الصدد عندما يكون مصدر هذا الدواء حيوان محرّم الأكل كالخنازير. فهل يجوز للمسلمين أن يستخرجوا أدوية من أعضاء الحيوانات المحرمة؟ حيث اختلف أهل العلم على أقوال حيث يرى الجمهور وهم أكثر الحنفية والمالكية ورواية في مذهب الحنابلة اختارها ابن تيمية وهو مذهب الظاهرية إلى أن الاستحالة تُغيّر النجس إلى طاهر والمحرّم إلى مباح. والراجح من أقوال أهل العلم هو أن الشرع رتّب وصف النجاسة على تلك النجاسة المعلومة وتتقي حقيقة النجاسة بانتفاء أجزاء من خصائصها وتركيبها، فكيف إذا تحولت لمادة أخرى، ونظيرها في الشرع العلقة نجسة وعندما تصبح حيواناً تطهّر.

فاستحالة العين تستتبع زوال الوصف المرتب عليها، فإذا كانت الخمر هي أم الخبائث وتقلّب بنفسها إلى حلال باتفاق المسلمين، فغيرها من النجاسات أولى أن تطهر بالانقلاب. والراجح أنه لما كانت الخصائص الكيميائية للجيلاتين مختلفة عن الخصائص الكيميائية للكولاجين المستخرج من عظام وجلود الحيوانات، فلا مانع من استعمال الجيلاتين الحيواني، حيث صارت له حسب أهل الاختصاص خصائص كيميائية غير خصائص الأصل الذي استُخلص منه، وبذلك ينطبق عليه كلام أهل العلم في الاستحالة<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> يستخرج الجلاتين من عدد من المصادر و التي منها الطحالب البحرية و مصادر نباتية، حيوان مباح مذكي، من حيوان ميت أو محرّم كالخنازير. أنظر في هذا الصدد، هناء بنت ناصر بن عبد الرحمن الأحيدب، مرجع سابق، ص 196.

<sup>2</sup>**La gélatine** : est une substance solide translucide ,transparente ou légèrèment jaune presque sans goutet sansodeur, obtenue par l'ébullition prolongée de tissus conjonctifs « peaux » au d'as d'animaux principalement porc bœuf .poisson, Elle possède de nombreuses applications dans le domaine culinaire, la médecine les industries agroalimentaire et pharmaceutique.

هناء بنت ناصر بن عبد الرحمن الأحيدب، نفس المرجع والصفحة.

-الكولاجين: كلمة إغريقية تشكل نسبة كبيرة تصل إلى 25 بالمائة من مجمل البروتينات في الثدييات وبعض الأحياء الأخرى و للكولاجين استعمالات أخرى منها ما هو صناعي يستخدم في مستحضرات التجميل وله استعمالات دوائية كما أن حُقن الكولاجين هي إحدى الطرق المستخدمة لتجميل الوجه بدون جراحة، حيث ينتج عن فقدان الكولاجين الطبيعي ظهور التجاعيد العميقة بالوجه.

كما أن الهرمونات الحيوانية تعالج كثيراً من الأمراض العضوية، كالعقم، إدرار اللبن زيادة النمو، إضافة إلى أن كبد الحيوان ، ورغم كونه مصدر غذائي فهو دواء لعلاج الأنيميا لاخترانه الحديد والفيتامينات وأهمها فيتامين ب 12، والأمر في هذا الصدد يمتد إلى كبد الحوت الذي يشمل على فيتامين "أ. د" ، وهي الفيتامينات الهامة لنمو وعلاج أمراض العظام، كما أن زيوت السمك المستخلصة من كبد سمك القرش غنية بفيتامين "أ. د"، وهو زيت ضروري للنمو وخفض نسب الكولسترول عند الإنسان<sup>1</sup>.

### المبحث الثاني: أهم المسائل المتعلقة بصناعة الدواء

بعدما تطرقنا في المبحث الأول إلى مفهوم الدواء وأنواعه، يجدر بنا الإشارة في هذا المبحث إلى أهم المسائل المتعلقة بصناعة الدواء، وذلك في مطلبين، حيث نتناول في (المطلب الأول) الشروط والمقومات الأساسية لقيام مصنع الأدوية أما في (المطلب الثاني) فسنتطرق إلى أحكام صناعة الدواء، محاولين التعرض إلى دور تجربة الدواء قبل تقديمه للجمهور في التقليل من المضاعفات المترتبة على مكوناته الأساسية التي منها البيولوجية والآثار المترتبة على ذلك.

---

جمانة محمد عبد الرزاق أبو زيد، الانتفاع بالأعيان المحرمة، دار النفائس للنشر والتوزيع الأردن 2005 ص 250.

<sup>1</sup>الشيخ محمد صالح المنجد، استعمال الأدوية المصنوعة من مشتقات حيوانية، مقال منشور بالموقع:

www.islamqa.com بتاريخ 2001/09/08 . تم زيارة الموقع يوم: 2014/09/10.

## المطلب الأول: الشروط والمقومات الأساسية لقيام مصنع الأدوية

كما سبق فإن الإنسان يحتاج إلى الدواء لغرض الحفاظ على صحته وسلامته ووقاية مناعة جسمه، وشفائه من الأسقام. لأجل ذلك فإن الصناعة الدوائية تستحق من الجميع السعي في تطويرها وترقيتها، في ظل تَعَدُّ وكثافة ظروف إنتاج الدواء كل ذلك جعل من الضروري تطبيق عدة مواصفات ومقومات في مصانع الأدوية ولعل من أهم المقومات الأساسية والضرورية لقيام معمل الأدوية، شروط متعلقة بالشخص صانع الدواء (الفرع الأول) وشروط متعلقة بالشركة أو المصنع المُعد لصناعة الدواء (الفرع الثاني). وتجدر بنا في هذا الصدد الإشارة إلى مواصفات ومعايير الدواء المثالي (الفرع الثالث) ونظراً لاعتماد صناعة الأدوية على الابتكار والإبداع فإننا ختمنا هذا المطلب ببيان مدى تأثير الملكية الفكرية على صناعة الدواء (الفرع الرابع)

### الفرع الأول: الشروط المتعلقة بالشخص صانع الدواء

وقبل التطرق إلى أهم هذه الشروط لابد من الإشارة إلى أنه يجب على العاملين بمصنع الأدوية حسب ما تنص عليه القوانين والتشريعات التوفر على بعض الشروط والمستلزمات.

### البند الأول: العلم بالمهنة:

ومفاده العلم والبصيرة بكيفية صناعة الأدوية وتطبيقها على الوجه الأتم، إذ لا يجوز لمن يجهل ذلك كَلِيَّةً أو غير مختص القيام بها بل أن هناك من رأى بحرمة ذلك وتترتب

المسؤولية إذا ما ترتب على هذا الإقدام ضرر، لذلك على صانع الدواء تحسين مستواه المعرفي في المجال الطبي<sup>1</sup>.

فصناعة الدواء كما سلف، ليست كغيرها من الصناعات الأخرى بل هي صناعة متخصصة ترتبط ارتباطاً وثيقاً بصحة وسلامة الفرد والمجتمع. لذلك فإنها تحتاج إلى معلومات دقيقة عن الدواء تدل على كفاءة الأداء<sup>2</sup>. حيث أن المشرع الجزائري لم يغفل هذه الخاصية رغم عدم تخصيصه لها مجال أوسع في قانون حماية الصحة وترقيتها المعدل

---

<sup>1</sup> عبد الرحمن بن رباح بن رشيد الراددي، مرجع سابق، ص 10. انظر المادة 110 من المرسوم التنفيذي 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب الجزائري السابق الذكر، كما قرر المرسوم التنفيذي 92-285 المؤرخ في 06 يوليو 1992 المتعلق برخصة استغلال مؤسسة إنتاج و/أو توزيع مواد صيدلوية، ج.ر عدد 53، بتاريخ 06/06/1992 في المادة السادسة منه: " ينبغي على المدير الفني (المؤسسة الصيدلانية) زيادة على شهادة دولة للصيدلي ، أن يتمتع بالمؤهلات والخبرة المهنية التي يتطلبها المدى والتعقيد الفني والتنظيمي للوظائف التي يمارسها " كما وضّح القرار الوزاري المؤرخ في 12/06/1993 المتعلق بشروط تأهيل الصيدلي المدير الفني لمؤسسة إنتاج أو توزيع مواد صيدلوية في المادة الثالثة منه: " يتعين على الصيدلي المدير الفني لمؤسسة توزيع مواد صيدلوية أن يكون زيادة على تسجيله في قائمة الصيادلة متحصلاً شهادة دولة للصيدلة " ، كما اشترط المشرع الفرنسي من خلال نص المادة 514 من قانون الصحة العامة الفرنسي ضرورة الحصول على شهادة دكتوراه دولة في الصيدلة في فرنسا أو دبلوم أو شهادة أو أية إجازة في الصيدلة صادرة عن إحدى دول السوق الأوروبية المشتركة" ، وهذا إن دل على شيء فإنما يدل على اشتراط الخبرة الكافية في من يريد امتحان الصيدلة ، كما نصت المادة الثالثة من إجازة تأسيس مصنع العراقية علة أنه: " يشترط في الصيدلاني المدير المسؤول عن المصنع أو الشركة ما يأتي: -أن يكون مجازاً بممارسة مهنة الصيدلة بتأييد من نقابة الصيادلة - ليست لديه إجازة أو مسؤولية مصنع آخر بتأييد من نقابة الصيادلة- أن تكون له ممارسة بالمهنة لا تقل عن خمس سنوات " كما أضافت المادة الرابعة من نفس الإجازة أنه على مدير مصنع الدواء أن " تكون لديه خبرة في مجال العمل المختبري أو في مجال تحضير العدد والمحاليل المختبرة مدة لا تقل عن سنة واحدة على الأقل في المؤسسات الصحية الحكومية...." كما أن هناك من القوانين من اشترط بلوغ سن الرشد كما فعل كل من المشرعين المصري والفرنسي ، وهذا الأمر مهم بالنسبة لمُنتج الدواء في صورة شركة الأدوية، انظر المادة 11 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري، رقم 127، لسنة 1955، في الفصل الخاص بالمؤسسات الصيدلانية، انظر محمد محمد القطب، مرجع سابق، ص 55 وما بعدها.

<sup>2</sup> رضا مصطفى عبد المجيد، النشرات الداخلية للأدوية البشرية كمصادر للمعلومات في مصر، دراسة تحليلية وأنماط الإفادة منها، رسالة دكتوراه، كلية الآداب، جامعة المنوفية 2004، ص 6.



عندما نصت المادة 16 القانون 08-13 المعدل لقانون 85-05 في مادته رقم 184 / 2 : " يتولى صيدلي مدير تقني الإدارة التقنية لمؤسسات صناعة واستيراد وتصدير المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري" ، كما نصت المادة 18 منه المعدلة للمادة 185 من قانون 85-05 على أنه: " يحدد الوزير المكلف بالصحة الشروط الملزمة للممارسات الحسنة لصناعة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري"<sup>1</sup>.

ورغم صدور قانون الصحة رقم 18-11 الآنف الذكر، فإنه ورغم إيلائه الأهمية الكبرى للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري من خلال نصه على أن المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة، طبقاً لنص المادة 219 منه إلا أن عدم نصه على كيفية إنتاجها وعدم بيانه لقواعد الممارسات الحسنة لصنعها، حيث نص على أن هذه الأمور سيتم تحديدها بموجب تنظيم وذلك ما أشارت إليه المادة 222 ، حيث أنه وفي ظل تأخر صدور هذه التنظيمات تبقى مسألة التصنيع والشروط الخاصة بها تكتنفها الكثير من الملاحظات والغموض.

---

<sup>1</sup> انظر قانون 08-13 المؤرخ في 20 يوليو 2008 المعدل والمتمم لقانون رقم 85-05 السابق الذكر. كما أكدت المادة 198 من قانون حماية الصحة وترقيتها السابق الذكر على شرط الحصول على شهادة الصيدلي الجامعية حيث نصت " لا يجوز لأحد أن يمارس مهنة طبيب أخصائي أو جراح أسنان أخصائي أو صيدلي اختصاص إذا لم يكن حائزاً على شهادة الاختصاص الطبي أو شهادة معادلة لها زيادة على الشروط المنصوص عليها في المادة 197 أعلاه " فهناك من رأى بأن هذه المادة تتعلق بالمختصين من أطباء وصيدلة ومنه يدخل تحت لواءها الصيدلي في الإنتاج الصناعي للأدوية أو صيدلي بيولوجي، خاصة إذا ما رأينا بأن المشرع الجزائري يعتبر الصيدلي صانع دواء طبقاً لأحكام المادة 115 من المرسوم التنفيذي 92-276 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب الجزائري السابق الذكر والتي تنص: " تتمثل الممارسة المهنية للصيدلة بالنسبة للصيدلي في تحضير الأدوية وصنعها ومراقبتها وتسييرها وتجهيز المواد الصيدلانية بنفسه وإجراء التحاليل الطبية "

## البند الثاني: الأمانة والصدق:

نظراً لما يتميز به الدواء من خاصيات سبق ذكرها من جهة ونظراً لعلاقته بصحة الإنسان فإنه وكبناً لجماح الجشعين من المشتغلين في هذا المجال فإنه هناك من اشترط في هذه الصناعة ضرورة صدق وأمانة الموكول إليه القيام بها، وذلك لأن الغش والخداع بصدها ذاع و انتشر، وهذا الأمر قد يسبب ضرر للمستهلك فقد فرض تقنين الصحة العامة الفرنسي على صانع الدواء العديد من الالتزامات التي منها ما يتعلق بحفظ الدواء. (conservation des médicaments la) أو تسليم الدواء مطابق لكل المواصفات والمقاييس، وذلك في المادة 5115-7 من تقنين الصحة العامة الفرنسي<sup>1</sup>، وهنا تُثار مسألة الالتزام بالإعلام التي تقتضي الأمانة والصدق<sup>2</sup>، فقد أكد القضاء الفرنسي ضرورة التزام المصنع بالإعلام في مجال الدواء حيث أكد على أن يقوم صانع الدواء بعمل الأبحاث اللازمة والمراقبة المعمقة حتى لا يسبب الدواء أضراراً للمستهلكين<sup>3</sup>.

كما أنه لا يجوز لصانع الدواء تسويقه أو تجربة أي دواء دون ترخيص من الوزير المكلف بالصحة، كما أشارت إلى ذلك المادة 178 من ق.ح.ص.ت<sup>4</sup>. وذلك ما كان مؤكداً

---

<sup>1</sup> « Les pharmaciens fabricants doivent pouvoir justifier a tout moment que tous les produits qu'ils utilisent préparent et délivrent sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires » أكثر تفصيل عن

الالتزامات في مجال الدواء ، شحاتة غريب شلقامي مرجع سابق، ص 11 و ما بعدها.

<sup>2</sup> Art L. 1111-2 de C. S .P. F dispose : « toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information port sure les différentes investigations, traitements ou action de prévention qui sont proposés leur utilité, leur urgence éventuelle, leur conséquences, leur risques fréquents ou graves normalement prévisible qu'ils comportent ainsi que les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus » voir plus sur l'information médicale, Jaques MOURAU et Didier TRUCHET, op.cit, p. 211.

<sup>3</sup> حيث قضت المحاكم الفرنسية في قضية المضاد الحيوي الذي أضرّ بالأطفال وبالأمّ الحامل في الشهور الأخيرة والذي نتج عنه عيوب بالأسنان، قضت بمسؤولية صانع الدواء لأنه صنع الدواء دون بحث ودون مراقبة.

<sup>4</sup> قانون 05-85 المعدل المتمم، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها الملغى بموجب قانون الصحة رقم 18-11.

وجلي في أحكام المرسوم التنفيذي رقم 92-65 المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محلياً أوالمستوردة، حيث أشار إلى أن ضرورة التأكد من جودة المواد المنتجة محلياً أو المستوردة ومطابقتها قبل عرضها في السوق وذلك طبقاً لأحكام قانون حماية المستهلك وقمع الغش كما أشار نفس المرسوم إلى أن مواصفات الجودة لمنتوج ما والقواعد الخاصة تحدد عند الاقتضاء بقرار من الوزير المكلف بالتنوع<sup>1</sup>.

ومن جهته قانون الصحة رقم 18-11 الذي ألغى القانون رقم 85-05 لم يغفل هذا الأمر، حيث خصص فصلاً بكامله لمراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية وذلك في إطار المواد من 241 إلى 243 مشدداً على ضرورة مراقبة المطابقة للمواد الصيدلانية ومنيماً هذه المهمة بالوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية التي أوكلها واجب القيام بالخبرة واليقظة في إطار استعمال المواد الصيدلانية.

بل أكثر من ذلك فإن قانون الصحة الجزائري رقم 18-11 السابق الذكر جاء مواكبا لنظيره الفرنسي عندما أشار في المادة 235 ق.ص.ج إلى إجبارية الإعلام حول المواد الصيدلانية كما نص على وجوبية وضوحه ومطابقته لأحدث معطيات البحث العلمي، مع التركيز على إجبارية ذكر التسمية المشتركة الدولية للمادة موضوع الإعلام عند عملية التوزيع<sup>2</sup>. كما عرفت المادة 236 من نفس القانون الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية بأنه ذلك المتمثل في جميع المعلومات المتعلقة بتركيبها وآثارها العلاجية والبيانات العلاجية الخاصة بمنافعها ومضارها والاحتياطات التي من الواجب مراعاتها ونتائج الدراسات العيادية والصيدلانية والسمية والتحليلية المتعلقة بفعاليتها وسميتها العاجلة أوالأجلة، وذلك كله من

---

<sup>1</sup> راجع أحكام المرسوم التنفيذي رقم 92-65 المؤرخ في 12 فبراير 1992 يتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محلياً

أوالمستوردة ج.ر. عدد 13 بتاريخ 12 فبراير 1992.

<sup>2</sup> المادة 235 من ق.ص.ج رقم 18-11 السابق الذكر.

أجل ضمان الاستعمال السليم للمواد الصيدلانية المسجلة من طرف المصالح المختصة  
أو المرخص باستعمالها.<sup>1</sup>

### البند الثالث: العلم بما تدعو إليه الحاجة من الأحكام الشرعية والقانونية

إضافة إلى الشروط السابقة فهناك من يرى في صانع الدواء ضرورة علمه بما تدعوا  
إليه الحاجة من الأحكام الشرعية والقانونية، وهذا الأمر يجعل منه ذا خبرة في مجاله.<sup>2</sup>  
وهذا ما يعطيه وصف العدالة والشرعية والصحة لقراراته ويبيدها عن الإشتباه، فالشرع ألزمه  
بأن لا يستعمل ما يخالف الشرع ولا يصل صانع الدواء إلى هذا الأمر إلا إذا كان على علم  
بالأحكام الشرعية، وعلمه بهذه الأحكام يجعله يحقق مصلحتين هما: مصلحة الأبدان  
ومصلحة الأرواح، ويدراً مفسدتين هما: مفسدة عائدة على الجسد وأخرى على النفس.

كما أنه إضافة إلى العلم بالأحكام الشرعية كذلك العلم بالأحكام والتشريعات القانونية  
التي تسنها الهيئات التشريعية في الدول، وذلك لتفادي مسألة جهل صانع الدواء للقانون من  
جهة، ويمارس عمله في إطار نظام قانوني من جهة ثانية، إذ أن أغلب التشريعات إن لم  
نقل جُلها أوّلت أهمية بالغة إلى مسألة صناعة الدواء ونظمتها بقوانين، وذلك لكون أن للأمر

---

<sup>1</sup> راجع أحكام الفصل السادس الذي جاء تحت عنوان: الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية والإشهار لها وذلك من القانون رقم 18-11 المتعلق  
بالصحة الجزائري

<sup>2</sup> الخبرة (expérience) هي العلم بالشيء ومعرفته على حقيقته والخبير اسم من أسماء الله الحسنى، لأنه تعالى علم  
بجميع مخلوقاته قال تعالى: ( أَلَا يَعْلَمُ مَنْ خَلَقَ وَهُوَ اللَّطِيفُ الْخَبِيرُ )سورة الملك الآية 14. فقد أعلى القرآن من شأن الخبرة كما  
جاء في قوله جل شأنه: (وَ لَا يُنَبِّئُكَ مِثْلُ خَبِيرٍ )سورة فاطر الآية 14. ودعانا للاعتماد على أهل الخبرة، فقال عز من قائل:  
( فَسْئَلُ بِهِ خَبِيرًا ) سورة الفرقان الآية 59. وقد وردت آثار كثيرة تشير إلى حرص النبي صلى الله عليه و سلم على أن يمارس  
الطب من هو أكثر خبرة وكفاءة في هذا الحقل الإنساني الدقيق. أكثر تفصيل في هذا الصدد انظر أحمد محمد كنعان  
مرجع سابق، ص 416.

علاقة بالصحة العامة من جهة وكون الدواء من المواد الكيماوية الخطيرة في حد ذاتها بحيث تحتاج إلى الحرص والإدلاء بالبيانات الخاصة بها والعلم بها من جهة أخرى<sup>1</sup>.

فالعلاقة بين المستهلك عامة والمهني المتخصص لا بد أن تحكمها بعض القواعد والتنظيمات التي تفرض على المهني (صانع الدواء) مزيداً من الالتزامات في مواجهة المستهلك تتناسب مع خصوصية المنتج الدوائي، كما أنه من سمات العلم بالقواعد القانونية الامتثال لأخلاقيات المهنة المنوط به القيام بها، حيث أن القوانين تراعي دائماً التأكيد من مدى صلاحية الشخص من الناحية الأخلاقية<sup>2</sup>.

### الفرع الثاني: المقومات المتعلقة بالمصنع (مقومات مادية)

صحة الإنسان لا تقدر بثمن، ولا يستطيع أحد أن يعوضها، لذا فينبغي علينا الإهتمام بها، والأدوية الآن تعتبر من أهم المؤثرات في حياة البشر، وفي الفترة السابقة تم التلاعب بالأدوية وسعرها، و بالأماكن المعدة لصناعتها، وهو الأمر الذي أثار فزعاً لدى المتضررين من ذلك، وتعتبر مؤسسة صناعة الدواء من الأمكنة التي يجب أن تُحظى بالعناية والشروط القانونية والصحية المفروضة لمثل هذه المادة.

فمصنع الدواء إنما هو أية منشأة صيدلية تقوم بإنتاج أو تعبئة المستحضرات الصيدلانية أو الخامات الدوائية أو أي دواء آخر على نطاق صناعي، كما عرفه قانون الصيدلة والسموم لجمهورية السودان لسنة 2001 في الفصل الأول منه بأنه: " مصنع الأدوية هو المنشأة المرخص لها بإنتاج أو تحضير أو تركيب أو تجهيز أو تعبئة أو تغليف المستحضرات الصيدلانية أو المواد الأولية الدوائية أو أي دواء على نطاق صناعي وكذا

<sup>1</sup> شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 16.

<sup>2</sup> عبد الفتاح بيومي، المسؤولية الطبية بين الفقه و القضاء، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية 2008، ص 60.

المنتجات الأخرى ذات الصلة التي تستعمل في الأغراض الطبية أو الصحية بقصد البيع أو التوزيع بالجملة"<sup>1</sup>.

ومن جهته قانون الدواء والصيدلة الأردني عرف مصنع الأدوية في المادة 39 منه بأنه: "مصنع الأدوية هي المؤسسة الصيدلانية التي يتم فيها تركيب الأدوية أو تجهيزها أو تجزئتها أو تصنيع المواد الأولية على نطاق صناعي بقصد البيع بالجملة"<sup>2</sup>.

كما أن قانون تنظيم مهنة الصيدلي اللبناني في الفصل الثاني منه الذي جاء تحت عنوان: في مصانع المستحضرات الصيدلانية لم يشير إلى تعريف واضح لمصنع الدواء، لكن من خلال المادة 66 منه نستخلص بأن مصنع الدواء هو تلك المنشأة المعدة لصناعة المستحضرات الصيدلانية.<sup>3</sup>

أما المشرع الجزائري فلم يعطينا تعريف خاص لمنتج المواد الصيدلانية أو صانع الدواء في ظل القانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها الملغى، وإنما اكتفى بالإشارة إلى الهيئات المضطلة بإنتاج المواد الصيدلانية وهي المؤسسات الصيدلانية العمومية والخاصة المعتمدة.<sup>4</sup> إلا أنه استدرك الأمر في القانون رقم 18-11 المتعلق بقانون

---

<sup>1</sup> قانون الصيدلة و السموم السوداني لسنة 2001 السابق الذكر.

<sup>2</sup> قانون الدواء والصيدلة الأردني رقم 80 لسنة 2001 ، الجريدة الرسمية رقم 4522، ص 5732 ، بتاريخ 2001/12/13 المعدل بقانون رقم 30 لسنة 2003.

<sup>3</sup> القانون رقم 367 الصادر في 1994/08/01 عن مجلس النواب اللبناني المتعلق بتنظيم مهنة الصيدلي .

<sup>4</sup> محمد سامي عبدالصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضر منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية القاهرة سنة 2002، ص 74.

فالمؤسسات العمومية المختصة في إنتاج الدواء في الجزائر هي: 1- مجمع صيدال(SAIDAL) الذي أنشأ سنة 1982 كمؤسسة رائدة في صناعة وإنتاج الدواء وتسوقه سواء منه الخاص بالبشر أو الموجه للطب البيطري. أكثر تفصيل في التطور والتحول التي شهدتها مجمع صيدال ، انظر دحمان ليندة، التسويق الصيدلاني، حالة مجمع صيدال، أطروحة دكتوراه، جامعة الجزائر دالي إبراهيم، الموسم الجامعي 2009-2010، ص 87. 2- معهد باستور "I. P. A" الذي

الصحة الجزائري، عندما نص في المادة 218 بأن: " المؤسسة الصيدلانية هي شركة منظمة وفق الأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري تخضع للاعتماد من المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة" كما بينت المادة 219 وظيفة هذه المؤسسات بنصها: " المؤسسات الصيدلانية هي مؤسسات إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري"

ومن خلال تقصي ثنايا المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج منتجات صيدلانية، نلاحظ بأن المشرع لم يغفل كلية عن الأمر على غرار المشرعين في القانون المقارن كما سبق عندما أشار في المادة الثانية من المرسوم السابق إلى أنه: " يخضع فتح مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية أو توزيعها أو استغلالها إلى رخصة قبلية من والي ولاية مقر المؤسسة " كما أشار في ذات المرسوم إلى شروط منحها وإجراءات وقفها وسحبها نهائياً<sup>1</sup>.

حيث أنه ونظراً لطبيعة المادة المراد تصنيعها فإن المشرع الجزائري انتهج الجدية فيما يخص إجراءات تسليم رخصة الاستغلال الخاصة بهذه المؤسسة بحيث رتب جزاءات لكل من يمارس نشاط إنتاج واستغلال وتوزيع المواد الصيدلانية في إطار مؤسسات غير معتمدة

---

أنشأ سنة 1894 لهدف القيام بالتحاليل المخبرية ثم أصبح يحمل اسم معهد باستور الجزائر (L'institut pasteur d'Alger) سنة 1909، حيث توقف نشاطه بعد رحيل الإطارات الفرنسية بعد الاستقلال ولم يتم تشغيله إلى غاية سنة 1971 ليصبح مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي و تجاري بموجب التعليمات الوزارية رقم 71-41 المؤرخة في: 1971/06/21، ثم بموجب المرسوم التنفيذي 94-74 المؤرخ في 1994/03/30 تحول معهد باستور إلى مؤسسة عمومية ذات طابع صناعي وتجاري منتجة للأدوية البيولوجية ذات الاستعمال البشري والحيواني وكذا الأمصال واللقاحات.

3- مؤسسة سوكوثيد "Socothyd": وهي مؤسسة ذات طابع اقتصادي عام تأسسها بموجب القرار الوزاري المؤرخ في 1970/03/11 . أما المؤسسات الخاصة المنتجة للدواء في القطاع الخاص في الجزائر فتتمثل في: 1- لادفارما (l'ad pharma.)

<sup>1</sup> المرسوم التنفيذي رقم 92-285 المؤرخ في 06 يوليو 1992 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/ أو توزيعها، ج ر رقم 53 ليوم 12 يوليو 1992.

من طرف الجهات الوصية، وهو ما أشارت إليه المادة 422 من القانون رقم: 11-18 المتعلق بالصحة<sup>1</sup>.

ولعل من المقومات البشرية التي لا بد من توافرها لقيام معمل الأدوية أو مصنع الدواء هي المقومات البشرية ممثلة في عمال المصنع، والمقومات المادية مشكّلة في التجهيزات والآلات والمباني.

### البند الأول: المقومات البشرية

من أجل ضمان الجودة والتصنيع الجيد يجب الاعتماد على جهاز بشري كفؤ للقيام بمتطلبات ومسؤوليات التصنيع كما سبق ذكره ومسؤولية الأفراد يجب أن تكون واضحة المعالم وموثقة، كما يجب أن يشتمل مصنع الأدوية على عمال خبراء في مجال الصناعات الدوائية ومؤهلين تأهيلاً يمكنهم من التطبيق الجيد والصحيح للتعليمات الصادرة لهم والتي تكون في مصلحة الصحة العامة<sup>2</sup>.

بحيث تكون لهم كفاءة لقبول أو رفض دخول مواد أولية إلى المصنع وكذا قبول أو رفض خروج مواد على أشكال صيدلانية من المصنع الدوائي وذلك اعتماداً على نتائج كبيرة من الاختبارات والفحوصات والمعاينات التي تهدف للتأكد من الأنظمة والمعايير الواجب

---

<sup>1</sup>تنص المادة 422 من ق ص ج رقم 11-18 "يعاقب على كل نشاط إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع للمواد الصيدلانية من طرف مؤسسات غير معتمدة من المصالح المختصة، بالحبس من خمس (5) سنوات إلى عشر (10) سنوات وبغرامة من 5.000.000 دج إلى 10.000.000 دج.

"

<sup>2</sup> المادة الخامسة من المرسوم التنفيذي 92-285 السابق الذكر. كما عالج المشرع الجزائري الشروط الواجب توافرها في الصيدلي المدير التقني وذلك في قرار وزير الصحة المؤرخ في 12 يونيو 1993 المحدد لشروط التأهيل والتجربة المهنية التي يجب أن تتوفر في الصيدلي المدير التقني. لمؤسسة إنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، ج. ر. 47 الصادرة في 18 يوليو 1999.



تطبيقها في التصنيع الدوائي مطبقة ومراقبة بشكل مستمر مع ضرورة تقييد عمال مصنع الدواء بمجموعة من البنود العامة داخل قسم إنتاج المستحضرات الدوائية والتي منها:

1-التقييد بالألبسة الواقية الملائمة للعمل والمؤثرة على جودة المنتج كغطاء الشعر الفقايزات حذاء خاص لقسم الإنتاج.

2-الالتزام بعدم وضع المجوهرات أثناء عمليات الإنتاج.

3-المراقبة الفعلية لأفراد قسم العقامة من أجل التأكد من مدى تطبيق قواعد النظافة.

4-توفر تعليمات الصيانة والتنظيف الدورية في كل قسم إنتاجي.

5-التمييز باستخدام بطاقة تمييز حالة القسم وحالة المستحضر.

6-استخدام جهاز قياس الحرارة والرطوبة بفعالية وتدوين ذلك بجداول خاصة.

7-كتابة اسم المستحضر ورقم التحضير الجاري تغليفها بشكل بارز في منطقة التغليف.<sup>1</sup>

8-إنتاج وتخزين أدوية القلب في أماكن عتيمة مظلمة لأن هاته المواد تتأثر بالضوء وتتغير فيه.

9-إقامة دورات تثقيفية للعمال بمعنى مصطلح الرقابة والجودة والممارسات التصنيعية الجيدة في الدواء.

10-الفحص الطبي للعمال من أجل الكشف المبكر عن أية أمراض أو إعاقات.

---

<sup>1</sup> راجع في أساليب التصنيع الجيد وصناعة الأدوية، باسم مكحول، الصناعة الدوائية في فلسطين الواقع و الآفاق، معهد أبحاث السياسات الاقتصادية (ماس)، القدس ورام الله تشرين أول 1999 فلسطين، ص 39.

11-تكليف العامل بعمل مناسب لإمكانياته ومهاراته وفي إطار ذلك فإن العامل قد يتعرض إلى بعض المخاطر في مصنع الأدوية منها المخاطر الفيزيائية والكيميائية والميكانيكية والبيولوجية والكهربائية.

#### أ-المخاطر الفيزيائية:من المخاطر الفيزيائية

1-درجة الحرارة في مصنع الأدوية: والنتيجة عن درجة حرارة الأسطح في مقر العمل إضافة إلى درجة حرارة الهواء وسرعة الرطوبة، لذلك يجب توفير الاحتياجات التي تسمح للعامل بأداء وظيفته تحت درجات حرارة عالية دون حدوث مضاعفات والسعي إلى تغطية الأفران والسوائل الساخنة بمواد عازلة وتغليفها بألواح من الألمنيوم، تهوية مصادر انبعاث الحرارة، ارتداء العامل للملابس المساعدة على امتصاص العرق.

2-الإضاءة: وهي مهمة وتعد أحد العوامل الهامة لمنع حوادث العمل، إلا أنها قد تكون مسببة للضرر حالة الإضاءة الشديدة أو الإضاءة الضعيفة.

3-الضوضاء: وتتمثل في أن تردد وشدة الصوت داخل مصنع الدواء يسبب ضرراً للعامل وإزعاجاً لراحته وتؤثر على أدائه، لذلك يجب استخدام تكنولوجيا حديثة قليلة الضوضاء وتعريف العامل بمصنع الدواء بخطورة الضوضاء وتدريبه على الاستخدام الأمثل للأدوات والأجهزة.

#### ب-المخاطر الكيميائية: من مصادر الأخطار الكيميائية في مصنع الدواء:

1-الأخطار الناتجة عن المواد المستخدمة في صناعة الأدوية والتي قد يسبب استنشاقها اضطرابات تنفسية أو هضمية وذلك وحسب نوعية الدواء المحضّر.

2-المطهرات الكيميائية: وهي التي تستخدم في عمليات التعقيم والتطهير، كمادة كحول الأيزوبريل (Alcool isobarbylique) المستخدمة بكثرة في تعقيم الإبر وموازين

الحرارة، بحيث أن التعرض لبخار هذه المادة يسبب حساسية نفي الجلد والغدد المخاطية.

3-الزئبق: ويستخدم في صناعة موازين الحرارة وهو مركب شديد السمية وإذا تراكمت كمياته في الأجسام، فإنها تسبب أضراراً كبيرة في الجهاز العصبي، لذلك فإنه حالياً تم الاستغناء عن الآلات المحتوية على هذه المادة واستبدالها بأجهزة أخرى إلكترونية.

ج-الأخطار الميكانيكية: وهي الأخطار الناتجة عن تعرض العامل لرد فعل أو تعامله مع الآلة التي يشتغل عليها أو نتيجة الظروف المحيطة ببيئة عمله. وهذه الأخطار أو الحوادث لا تحدث تلقائياً وإنما هناك منها ما يحدث بسبب أو أسباب منها الأسباب الذاتية والتي لها علاقة ببيئة العمل (المصنع).

1-الأسباب الذاتية: ومنها إهمال العامل ، نقص المهارة أو الخبرة، الثقة الزائدة في النفس التعامل الخاطئ مع الآلة وغيرها.

2-أسباب في بيئة العمل: ومنها قلة أو عدم توفر الحواجز الواقية بالآلات، إضافة إلى استعمال الأجهزة والمعدات المعيبة أو التي بها عطب، غياب النظام والبرمجة في بيئة العمل، الإضاءة غير السليمة، عدم استخدام أدوات الوقاية الشخصية. ومن أجل الوقاية من هذه الحوادث لابد من تصميم منشآت وآلات مصنع الدواء بوسائل جيدة تتماشى وطبيعة المادة المراد تصنيعها وضرورة تدريب العامل قبل تكليفه بمهامه.

#### د-المخاطر البيولوجية(Risques biologiques):

إضافة إلى المخاطر الفيزيائية والميكانيكية والكيميائية هناك أخطار بيولوجية قد يتعرض لها العامل في مصنع الدواء، تكون مترتبة عن الفيروسات في أماكن صناعة الدواء أو المنتشرة عن طريق العدوى بين العمال المشتغلين بالمصنع ومن أجل الوقاية والحماية من هذه المخاطر البيولوجية لابد من إجراء الفحوصات الدورية للعمال للكشف

عن أي داء أو مرض مبكراً قبل انتشاره، إضافة إلى تسهيل منح الإجازات المرضية والحفاظ على نظافة المصنع.

هـ- **المخاطر الكهربائية:** وتتجلى في الصدمات الكهربائية التي قد تحدث للعامل أثناء استعمال المعدات الكهربائية الموجودة في المصنع، كآلات التعقيم والتقطير والتغليظ وآلات سخانة الكهربائية، ومن أجل الوقاية من هذه المخاطر يجب إجراء الصيانة الدورية للتجهيزات الكهربائية، وملاءمة الأسلاك والكابلات المستخدمة في التوصيلات الكهربائية للتيار المار بها، تجنباً للشرارات الكهربائية إضافة إلى توصيل التجهيزات الكهربائية بخط تفرغ أرضي مناسب لتفريغ الشحنات المتولدة.

### **البند الثاني: المقومات المادية**

إضافة إلى المقومات البشرية الضرورية لقيام مصنع الأدوية وما يعقبها من مخاطر هناك مقومات مادية لا بد منها لوجود مصنع الأدوية والتي منها: المباني والآلات، بحيث يجب أن تتوفر في المباني شروط النظافة والعزل والتهوية الملائمة لتجنب الأخطار وأن تكون مدروسة بشكل جيد.

بل أكثر من ذلك فإن المشرع الجزائري رتب شروط خاصة بالمصنع أشارت إليها المادة الثالثة من المرسوم التنفيذي رقم: 92-285 السابق الذكر، تعتبر كمبرر لمنح رخصة الاستغلال التي تمنحها اللجنة المكلفة بذلك بعد دراسة ومعاينة مدى تهيئة المحلات وترتيبها وتنظيمها تبعاً للعمليات الصيدلانية التي تنجز فيها إضافة إلى مراقبة تجهيزات الانتاج المباشرة والملحقة ومراقبة النوعية للعمليات التصنيعية المنجزة، كما أضافت المادة كذلك بأنه

يجب أن تكون جميع المحلات والطرق داخل المنشأة التصنيعية مطابقة لقواعد توضيب النوعية وتخزينها ومراقبتها<sup>1</sup>.

وقد أضاف المشرع الجزائري في إطار المرسوم التنفيذي رقم 93-114 الذي جاء معدلاً ومتمماً للمرسوم التنفيذي رقم: 92-285 السابق الذكر، عدة تفاصيل فيما يخص مسألة رخصة الاستغلال، ففي الوقت الذي كانت تنص المادة الثانية من مرسوم 92-285 على أنه: يخضع لعملية فتح مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها واستغلالها لرخصة قبلية من طرف والي ولاية مقر المؤسسة، فإنه في إطار تعديل هذه المادة بموجب مرسوم 93-114 فإن المشرع نص على أن فتح مؤسسة لإنتاج و/أو توزيع منتجات صيدلانية واستغلالها يخضع لترخيص مسبق من الوزير المكلف بالصحة في حالة مؤسسة للإنتاج، وإلى والي المنطقة محل المؤسسة في حالة مؤسسة للتوزيع، كما نص على أن هذه الرخصة منح بعد الحصول على رأي موافقة من لجنة مركزية تنصب لدى الوزير المكلف بالصحة.<sup>2</sup>

كما أن الآلات يجب أن تكون مؤمنة للأهداف المرجوة منها من أجل تنفيذ الخطة الإنتاجية، إضافة إلى أنه يجب أن تكون سهلة الفك والتركيب لتسهيل عملية التعامل معها وتنظيفها وإجراء أعمال الصيانة، كما يجب أن تتوفر على شروط السلامة المهنية، لأنه أثناء العمل في المصنع وصنع الدواء تتطاير جزيئات من المواد الأولية وتترسب على أجزاء من الآلات والأجهزة، فكلما كانت الآلة أكثر سهولة بالتنظيف كلما كان المنتج أفضل.

---

<sup>1</sup> المواد من 1 إلى 4 من المرسوم التنفيذي 92-285 السابق الذكر

<sup>2</sup> راجع أحكام المرسوم التنفيذي رقم: 93-114 المؤرخ في 12 ماي 1993، المعدل والمتمم للمرسوم التنفيذي رقم: 92-285 المؤرخ في 6 جويلية 1992 والمتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية أو توزيعها، ج.ر. عدد 32، بتاريخ 12 ماي 1993.

ضف إلى ذلك أراضيات المصنع ومبانيه التي يجب أن تكون في وحدة مصممة لهذه الغاية وأن تكون معزولة عن باقي مناطق التصنيع حتى يتم الإنتاج بشكل ملائم، فحرصاً على سلامة الصحة العامة فقد أكدت أغلب قوانين الصحة والصيدلة على فرض عقوبات على مرتكبي الغش في تركيبية الدواء<sup>1</sup>.

وقد أحسن المشرع الجزائري صنفاً عندما عرّف الدواء بموجب المادة 208 من قانون الصحة رقم 18-11 المتعلق بالصحة ومن جهة أشار إلى بيان المقصود الأدوية المقلدة المعرفة بموجب المادة أعلاه، والتي حصرتها المادة 211 من نفس القانون في الأدوية المتضمنة لخطأ في التقديم بالنسبة، إما بالنسبة لهوية الدواء بما في ذلك كل مكون من مكوناته أو صانعه أو تاريخه، وفي إطار ذلك رتب عقوبات على كل من يقوم بصناعة الأدوية المقلدة المحددة في المادة 211 المذكورة سابقاً، طبقاً لأحكام المادة 425 من القانون الآنف الذكر<sup>2</sup>.

### الفرع الثالث: مواصفات ومعايير الدواء المثالي وآثارها

بعدما تطرقنا في الفرع السابق إلى المقومات البشرية والمادية الضرورية لقيام مؤسسة أومصنع الدواء، فإن هذا الدواء الذي أعدت لأجله كل هذه الأجهزة والمعدات لا بد له من معايير ومواصفات حتى يكون مطابقاً للأنظمة الدوائية المشروعة والموافقة للتركيبات والتركيزات العلمية المقررة في دساتير الدواء المحلية والعالمية. ومن خلال ذلك سنشير إلى

---

<sup>1</sup> المادة 265 مكرر 03 من القانون رقم 08-13 المؤرخ في 20 جويلية 2008 المعدل و المتمم للقانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها الجزائري، ج ر رقم: 44 المؤرخة في 03 أوت 2008. كما تشير المادة 50 من قانون مزاولة مهنة الصيدلي العراقي إلى أنه " يعاقب بالحبس مدة لا تتجاوز ثلاث سنوات أو بغرامة لا تزيد على 300 دينار أو بهما معاً كل من: غش أو قلد أحد الأدوية أو المستحضرات الطبية أوالمواد الكيميائية أوباع شيئاً منها مغشوشاً أو مقلداً "

<sup>2</sup> راجع المواد 208 و 211 و 425 من قانون الصحة الجزائري الجديد رقم 18-11 السابق الذكر.

التركيبية الدوائية والتركيز الدوائي والآثار الصحية الناجمة عن عدم احترام مقادير الدواء والآثار الجانبية التي قد يخلفها الدواء على صحة الكائن الحي، فالدواء أصبح يمثل هاجساً للمواطنين، وما يثير الانتباه هو تضليل فهم المستهلكين عن جودة الدواء وأفضليته عن الدواء المصنوع محلياً، ولهذه الصورة عوامل كثيرة دعمت هذا الفهم الخاطئ. ومن أجل تغيير هذه الصورة لدى المواطنين لابد من معرفة المعايير والمواصفات التي تقف عندها صناعة الدواء وما يواجه ذلك من مشاكل ومعوقات.

### البند الأول: التركيبية و التركيز أثناء صناعة الدواء

تعتبر التركيبية والتركيز في صناعة الدواء من الأمور التي تساهم في إعطاء الدواء معايير ومواصفات مثالية.

أ- **التركيبية** : مفادها أن الدواء يجب أن يحتوي على نسب معينة من مواد تدخل في تركيبه، وذلك طبقاً لدساتير الأدوية العالمية المعترف بها، إذ أن أي خلل في مقادير هذه النسب يجعل منتج الدواء معرض للمسؤولية ومنه عدم صلاحية الدواء للاستهلاك<sup>1</sup>، كما أن التركيبية هي ما يجعل صانع الدواء والصيدلي مسئولون<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص 38.

<sup>2</sup> "اتجه الفقه في فرنسا منذ البداية إلى اعتبار مسؤولية الصيدلي مسؤولية تقصيرية. و من أنصار هذا الاتجاه الفقيه بريلوويسكي كما يعتبر البعض أن الصيدلي البائع يعد مسؤولاً تقصيرياً و يستند البعض في القول بالمسؤولية التقصيرية للصيدلي إلى نص ورد في القانون الفرنسي الصادر في 8 يوليو 1948 و يتعلق بالشركات الصيدلانية (Entreprises pharmaceutiques) هو المقابل للنص الوارد في المادة 575 من قانون الصحة العامة الفرنسي الذي أجاز للصيادلة بتأسيس شركات ذات المسؤولية المحدودة في مجال الدواء بشرط ألا تزيد ملكية الشركة عن صيدلية واحدة ، إلا أنه ونظراً للانتقادات التي وجهت لهذا الاتجاه فإن غالبية الفقه و القضاء حديثاً ذهبوا إلى ضرورة تكيف خطأ الصيدلي في هذا الميدان على أساس المسؤولية العقدية مصدرها مخالفة أحكام عقد بيع الدواء " نقلاً عن منير رياض حنا، النظرية العامة للمسؤولية الطبية، مرجع سابق، ص 210 و ما بعدها.

حيث أن بعض الأدوية غير الجاهزة في الصيدلة تستوجب على الصيدلي العلم بكل مكونات هذه التركيبة الدوائية، لأنه مسؤول عنها مسؤولية كاملة، فالصيدلي صانع الدواء يجب عليه أن يكون على علم على الأقل بالتركيبات البسيطة كتركيبة غسول الأنف القلوي (Lotion alcaline pour le nez) على سبيل المثال، فهي عبارة عن تركيبة بسيطة كثيرة التداول تستخدم في حالات حساسية الأنف (Allergie au nez)<sup>1</sup> وغيرها من التركيبات الدوائية حيث أن لهذه الأخيرة أثر على صحة المريض خاصة إذا لم يتم احترامها أو الوقوف عند مقاديرها، فالأمر في غاية الأهمية خاصة في ظل تفشي ظاهرة الأدوية المغشوشة، فقد دعت منظمة الصحة العالمية في اجتماعها المنعقد في روما في شهر فبراير من سنة 2006 إلى إنشاء فرقة دولية تركز نشاطها على المسائل المرتبطة بإنقاذ التشريعات والقوانين والتجارة لتطبيق تكنولوجيا جديدة بغية الكشف عن المنتجات المزيفة<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> استخدم غسول التجفيف الأنفي منذ القدم في أجزاء كثيرة من شبه القارة الهندية، وتسمى هذه الطريقة بـ: غالا نيتي (jalaneti) وتعني حرفياً التنظيف بالمادة، وتطلق في اللغة السنسكريتية (Langue sanskrit) الهندية القديمة على طريقة تنظيف قديمة في الطب الأيوربيدي، ورغم أن هذه الطريقة ليست معروفة كثيراً في الثقافة الغربية إلا أنها عادة منتشرة في أجزاء من الهندومناطق من جنوب شرق آسيا.

تعتبر اللغة السنسكريتية (sanskrit) لغة قديمة في الهند وهي مشتقة من كلمة (sanskrit) وتعني ما قعد وصقل هي لغة طفوسية للهندوسية و البوذية والجانية لها موقع في الهند و جنوب شرق آسيا مشابه للغة اللاتينية واليونانية في أوربا في القرون الوسطى، و تعتبر أحد الإثنيتين وعشرين لغة رسمية في الهند تدرس في الهند كلغة ثانية.

<sup>2</sup> عرّف دليل أصول التصنيع الجيد للأدوية في لبنان 2009 الصادر بموجب القرار رقم : 01-212 المتعلق بتشكيل لجنة لتحديث القرارات المتعلقة بمراقبة التصنيع الجيد للأدوية في لبنان، التركيبة التصنيعية: " وثيقة أو مجموعة وثائق تحدد المواد الأولية و كمياتها و مواد التعبئة والتغليف ، بالإضافة إلى وصف الطرق والاحتياجات المطلوب اتخاذها لإنتاج كمية محددة من المنتج النهائي، بما في ذلك تعليمات التصنيع و الرقابة أثناء التصنيع " أما إعادة التركيب فمفادها " إعادة تشغيل كل أو جزء من طبخة منتجة سابقاً ذات نوعية غير مقبولة في أحد مراحل التصنيع لإجراء تحسين الجودة من خلال عملية أو مجموعة من العمليات المضافة".



كما أنه ومن أجل توفير أكثر حماية للمستهلك في هذا الإطار فإن المشرع استحدث هياكل أوكلها مهمة مراقبة الآثار السلبية المترتبة عن استعمال دواء معين منها المركز الوطني بخصوص الأدوية والعتاد الطبي الذي جاء بموجب المرسوم التنفيذي رقم 98-192 المؤرخ في 3 يونيو 1998، وهو عبارة عن مؤسسة عمومية ذات طابع إداري تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، يوضع تحت وصاية الوزير المكلف بالصحة والذي من مهامه طبقاً لنص المادة الثالثة منه، مراقبة التفاعلات الجانبية غير المرغوب فيها الناتجة عن استهلاك أدوية معروضة في السوق، والحوادث وأحداث احتمالات وقوعها الناتجة عن استعمال الأجهزة الطبية، إضافة إلى قيامه بإنجاز الدراسات والأشغال الخاصة بتأمين استعمال الأدوية والأجهزة الطبية أثناء مختلف الاستعمالات وذلك بغرض إنجاز أعمال وقائية وتشخيصية وعلاجية، كما أنه وفي إطار مهامه يقوم على وجه الخصوص بجمع المعلومات الخاصة بالتأثيرات الجانبية غير المرغوب فيها واستغلالها وتقييمها، ويعد في إطار ذلك تحقيقات حول اليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي.<sup>1</sup>

كما أن قانون الصحة الجزائري الجديد رقم 18-11 الأنف الذكر أولى أهمية إلى مسألة التركيبات الدوائية عندما نص في المادة 216 على أن "السجل الوطني للأدوية هو المصنف الذي يضم الصيغ التركيبية التي تم التأكد من جودتها ونجاعتها وأمنها وانعدام أضرارها"<sup>2</sup>

**ب- التحري والتصميم:**

---

1 المواد من 3 وما بعدها من المرسوم التنفيذي رقم: 98-192 المؤرخ في 3 يونيو 1998، يتضمن أحداث مركز وطني

لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي وتنظيمه وسيره، ج.ر. عدد 39 بتاريخ 3 يونيو 1998.

<sup>2</sup> المادة 216 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة.

تتضمن عملية صناعة الدواء ضرورة إيجاد هدف مختار لها معين أو ما يسمى بالتحري العالي للسعة المعالجة (Capacité de traitement) والذي يدخل في إطاره الاختيار الدقيق والمركز للمواد الكيماوية في تقديراتها، كما أنه هناك ما يسمى بعملية التحري المتداخل ومفاده أن انتقاء السعة المعالجة هام لإظهار مدى انتقائية المركب للهدف المختار وذلك بإيجاد مركب يتدخل فقط مع الهدف المختار، لكن ليس مع غيره من الأهداف ذات الصلة، لأنه كلما طابق المركب أهداف ليست ذات علاقة، كلما زاد احتمال حدوث سمية ومنه البعد عن الهدف<sup>1</sup>.

كما أن تصميم الدواء يستوجب دراسة الخواص البيولوجية والفيزيائية للهدف بحيث يتم إجراء تنبؤ لأنواع المواد الكيماوية المناسبة لفعالية هذا الدواء (L'efficacité du médicament) كما أنه يجب أن تكون الأدوية المصنعة واضحة في تفاصيلها حيث تتم مراجعتها بصفة مستمرة من خلال الخبرة المكتسبة من أجل تثبيت ظروف الإنتاج لتصنيع منتج نهائي عالي الجودة ومطابق للمواصفات، كما أنه من خواص الدواء المثالي كذلك أن يكون:

#### 1- ملائم لعلاج المرض.

---

<sup>1</sup> السم : (Poison) أي مادة كيميائية أو حيوانية أو نباتية أو معدنية يؤدي تناول جرعة بسيطة منها إلى اضطراب أو خلل وظيفي معين أو إحداث أضرار جسمية على الصحة نتيجة خصائصها وآثارها الكيماوية، ويرتبط المصطلح بمصطلح عقار، إذ قد يصبح العقار المادة المستخدمة في العلاج سماً إذا تم تناوله بكميات زائدة عن المطلوب أو زائدة عن الكمية التي تحدث آثارها العلاجية المحددة. حيث أن بعض المشرعين كالمشرع السوداني الذي أنشأ مجلس يسمى المجلس الاتحادي للصيدلة والسموم من مهامه: إعداد قائمة السموم ونشرها بالجريدة الرسمية و يجوز تعديلها من وقت لآخر انظر المادة 44 في الفصل السادس من قانون الصيدلة والسموم السوداني السابق الذكر. أما المشرع الجزائري فقد أشارت المادة 05 في فقرتها الرابعة والخامسة من المرسوم التنفيذي رقم 14-366 المؤرخ في 2014/12/15 المحدد للشروط والكيفيات المطبقة في مجال الملوثات المسموح بها في المواد الغذائية إلى أنه: " تعتبر كملوثات في مفهوم هذا المرسوم عندما تتجاوز الحدود القصوى المسموح بها" ف4: السموم الطبيعية كالأبيض السام (métabolisme) و السموم الفطرية التي يعتبر وجودها في المادة الغذائية غير مقصود، ف5: " السموم الجرثومية الناتجة عن الطحالب التي تتراكم في الكائنات المائية القابلة للاستهلاك كالمحار والقمريات ".

2- أن يمر بأربعة خطوات أو أقل لصناعته.

3- أن يكون ثابت حتى درجة 70 درجة مئوية.

4- يوجد في الصورة الصلبة.

5- أن تكون ذوبانيته في الماء جيدة.

6- يستخدم من الفم لأكثر من 90 بالمائة من التوافر البيولوجي<sup>1</sup> bio availability.

7- له فعالية ممتازة ومن تاريخ pk profil تدل على أن يأخذ الدواء مرة واحدة يومياً وأن

تركيزه يتراوح ما بين 05 إلى 10 ملجم<sup>2</sup>.

كما يدخل في هذا الإطار ضمان الجودة والذي بموجبه يتم التأكد من أن المنتج تمّ تصنيعه وفقاً لشروط الجودة الملائمة لوضعه في الاستعمال، وذلك بتأهيل الأشخاص العاملين بالمصنع واستخدام الأدوات المثلى للإنتاج واستخدام المواد الصحيحة واتباع الإجراءات المنصوح بها علمياً وقانونياً<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> « in pharmacology, bioavailability (BA) is a subcategory of absorption and is the fraction of an administered dose of unchanged drug that reaches the systemic circulation, Bioavailability (BA) is a term used in pharmacology and nutritional and environmental sciences. In pharmacology, it refers to the degree and rate at which an administered drug is absorbed by the body's circulatory system, the systemic circulation. Bioavailability is an essential measurement tool since it determines the correct dosage for non-intravenous administration of a drug » From the website, <https://www.thebalance.com/what-is-bioavailability-The site was visited on 20 March 2015>.

<sup>2</sup> يوزن الدواء عادة بالغرام و يكتبها البعض الجرام وباختصار غ أو يوزن بالمليغرام باختصار ملغ، حيث أن 1000 ملغ 1 غ (كل ألف ميلغرام تساوي غراماً واحداً) 1 ملغ 0.001 غ (الميلغرام الواحد يساوي جزء واحد من ألف جزء من الغرام) انظر حسن عبد القادر حسن البار، اكتشاف الدواء وصولاً للإختبارات السريرية و آلية الحصول على ترخيص منظمة الدواء و الغذاء، بحث مقدم لقسم الكيمياء، كلية العلوم جامعة الملك عبد العزيز، المملكة العربية السعودية 2008 ص 06.

<sup>3</sup> اكثر تفصيل في خصائص الصناعة الدوائية ، علاء بهجت ابراهيم ، الصناعة الدوائية وتفعيل دورها في الاقتصاد الوطني في سوريا، دراسة أعدت لنيل درجة الماجستير في الاقتصاد و التخطيط مقدمة لجامعة تشرين، كلية الاقتصاد

## البند الثاني: السلامة الدوائية واستراتيجيتها:

مفهوم السلامة الدوائية ضروري من أجل الوقاية من حدوث الأخطاء الدوائية من قبل مصنع الدواء أو بروز التأثيرات العكسية للأدوية<sup>1</sup>، وكلا الأمرين يُعَرِّض الصحة للخطر ومنه عدم ثقة المرضى بخدمات الرعاية الصحية، بحيث أصبحت في الوقت الراهن الأخطاء الدوائية والسلامة الدوائية مَحَطَّ اهتمام كل المهتمين بهذا المجال، من صيادلة وصناع دواء وأطباء ورجال قانون، حيث أن التكاليف التي تكبدها المرضى جرّاء الأخطاء الدوائية لا ترتبط فقط بزيادة العلاج، إنما بسبب فقدان ثقة المرضى بالنظام وعدم رضاهم على الأجهزة المكلفة بصناعة الأدوية، مما جعل الكثيرين ينادون بضرورة التركيز على سلامة المريض من خلال السلامة الدوائية من قبل لجنة الصيدلة والعلاج وإدارة الجودة وتحسين الأداء ولجنة السلامة الدوائية<sup>2</sup>.

وقد أصبحت السلامة الدوائية والالتزام بها من أحد الالتزامات المفروضة قانوناً في ذمة المؤسسة الصانعة للدواء، كما أكد على ذلك القانون الفرنسي الصادر في 19 ماي 1998 المتعلق بالمنتجات المعيبة والصادر بناءً على التوجيه الأوربي الصادر في 25 جويلية 1985 الذي جاء مؤكداً على ضرورة إخراج وتصنيع منتج يحقق السلامة والأمن لمستخدميه، كما هذا الالتزام بالسلامة يفرص على المؤسسة المصنعة الالتزام بمتابعة التطورات الحديثة في مجال علم الدواء وذلك لتلافي المخاطر العلمية ذات الآثار الضارة في

---

موسم 2013-2014 ، ص 31 و ما بعدها. دليل المستحضرات الصيدلانية ذات البيع العام وشركاتها الصادر عن وزارة الصحة ، قطاع الصحة و التموين، دولة الإمارات العربية المتحدة سنة 2002، ص 16 و ما بعدها.

<sup>1</sup> تنص المادة التاسعة من القانون الأردني المؤقت للدواء و تعديلاته رقم 80 لسنة 2001 المنشور على الصفحة 5732 من عدد الجريدة الرسمية رقم 4522 بتاريخ 2001/12/13 على انه: " .. تتشكل لجنة تسمى اللجنة التقنية لتسجيل الأدوية الجديدة من مهامها دراسة الاعتراضات الخاصة بتسجيل الأدوية الجديدة وإصدار قرارات بشأنها وكذا دراسة المستجدات العلمية للأدوية و استخداماتها و المحاذير و التأثيرات الجانبية لها و اتخاذ القرارات المناسبة بشأنها.... "

<sup>2</sup> انظر المادة 193 المعدلة بموجب القانون 08-13 من قانون حماية الصحة وترقيتها الجزائري السابق الذكر.

هذا المجال.<sup>1</sup> حيث جاء في أحكام المادة 1254 من القانون المدني الفرنسي بأنه يعتبر معيباً كل منتج لم يوفر وسائل السلامة أو الأمان المنتظر منه قانوناً.<sup>2</sup>

وإذا كان المشرع الصحي الجزائري في إطار قانون ح.ص.ت رقم 85-05 السابق قد أشار في المادة التاسعة منه إلى أن وجوب ضمان أمان المنتجات الموضوعة للاستهلاك وتحري إحداثها لأي ضرر بصحة المستهلك يعتبر من مستلزمات حماية الصحة وترقيتها فإن قانون الصحة الجزائري رقم 18-11، أولى أهمية كبيرة إلى مسألة احترام مقتضيات الفعالية والأمن في مجال المواد الصيدلانية وجعله من مهام الدولة طبقاً لنص المادة 205 منه التي تنص في فقرتها الثانية على أن الدولة يجب أن تسهر على احترام مقتضيات الفعالية والأمن والنوعية في مجال صناعة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، كما أشارت الفقرة الثالثة من نفس المادة إلى أنه زيادة على ما سبق فإنه من مهام الدولة السهر على الاستعمال العقلاني للدواء وترقية الدواء الجنييس.<sup>3</sup>

و يتضمن تأسيس استراتيجية السلامة الدوائية خطوت تنظيمية هي كالتالي:

-تنظيم فرق عمل مكونة من أعضاء من مختلف الاختصاصات ( إدارة المراقبة، إدارة التمريض التنفيذية، الصيدليون، الأطباء، موظفي مخابر التحاليل، إضافة إلى دراسة تقارير الأخطاء الدوائية).

### البند الثالث: الرقابة والآثار الجانبية للدواء

تعتبر الرقابة في مصنع الدواء أحد الوسائل اللازمة للتقليل من الحوادث التي قد يسببها عدم ذلك. وتتجلى هذه الرقابة التي الهدف منها التقليل من الحوادث في بيئة العمل

<sup>1</sup>محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، مرجع سابق، ص 96.

<sup>2</sup>Art 1245 du C.C.F : « le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime »

<sup>3</sup>راجع أحكام الفصل الأول من الباب الخامس الذي جاء تحت عنوان: المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وذلك من

القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة.

من خلال الصيانة المستمرة، والنظام والترتيب في مقر العمل، إضافة إلى توفير الإضاءة الجيدة والحد من مسببات الضوضاء، كذلك الرقابة المفروضة على سلوكيات العامل بمصنع الدواء وذلك بتدريبه قبل تكليفه كما سبق، والكشف الطبي المبكر عن أية أمراض أو إعاقات وهذه الفحوصات تكون دورية بحيث يجب إزالة كافة مصادر التلوث عن طريق برنامج متكامل وشامل للنظافة والتطهير.

فالدواء المصنوع بعيداً عن الرقابة الصحية السليمة (Bon contrôle de la santé) قد يخلف آثار جانبية كثيراً ما كانت سبباً في حدوث أضرار للمستهلكين، حيث نصت المادة الخامسة من قانون الدواء والصيدلة الأردني على أنه تتولى اللجنة العليا بوضع الأسس والمعايير المتعلقة بالأمور التالية والتي منها: الرقابة النوعية على الأدوية، أما الفقرة العاشرة منها فنصت على أنه يجب رصد التأثيرات الجانبية للأدوية، إضافة إلى مراقبة أي مواد أو مستحضرات لها صلة بمعالجة الأمراض أو أي مواد يرى المدير العام ضرورة مراقبتها<sup>1</sup>.

ويتجلى اهتمام المشرع الجزائري في تشديد الرقابة على المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري في نص المادة 1/173 من ق.ح.ص.ت على أنه تنشأ وكالة وطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وهي سلطة إدارية مستقلة تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، تحتوي على لجان منها لجنة الأدوية والتي من مهامها السهر

---

<sup>1</sup> قانون الدواء و الصيدلة الأردني المؤقت رقم 80 لسنة 2001 ، المعدل بموجب القانون رقم 30 لسنة 2003 ، ج ر رقم 4522 بتاريخ 2001/12/13، ص رقم: 5732. كما أن هناك من اختصر مواصفات الدواء المثالي في الأمور الثلاثة التالية: 1- أن يكون الدواء فعّالاً ، و الفاعلية تكمن في أن يكون له تأثير خاص للغرض الذي ابتكر من أجله. 2- أن يكون آمناً و الأمان يتجلى في إمكانية تقليل الآثار الجانبية الخطيرة، حيث أنه لا يوجد من الناحية الواقعية ما يسمى بالدواء الآمن حيث أن كل الأدوية بإمكانها إحداث تأثيرات ضارة، و هذا ما يفسر لماذا اختار الإغريق كلمة (pharmacon) و ترجمتها دواء (Drug) أو سم (poison). 3- أن يكون متخصصاً ، و الدواء المتخصص هو الذي يعطي التأثير الذي أعطي من أجله. أنظر في هذا الصدد، جمال شمس، المرجع السابق ص 06 و ما بعدها.

على سلامة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وفعاليتها ونوعيتها ومراقبتها<sup>1</sup>.

كما تأكد ذلك في ثنايا القانون الجزائري الجديد للصحة السابق الذكر حيث جاء في المادة 225 منه أنه من مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية ضمان مهمة خدمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري والمصادقة على مراقبتها<sup>2</sup>.

بل أكثر من ذلك فإن المشرع منع تسويق أية مادة صيدلانية مستعملة في الطب البشري أو أي مستلزم طبي إلا إذا استوفى شروط المراقبة وثبت مطابقته لملف التسجيل والمصادقة طبقاً لأحكام المادة 242 من ق.ص.ج رقم 18-11 السابق الذكر<sup>3</sup>.

### الفرع الرابع: تأثير الملكية الفكرية على صناعة الدواء

إن الإبداع العلمي والفكري الذي يطلق عليه الملكية الفكرية<sup>4</sup>، يجب أن يُحمى بقواعد قوية من أجل تشجيع المبدعين على الاستمرار في العجلة الإبداعية، ومنع المعتدين من التعدي على حقوق الملكية الفكرية، وصناعة الدواء صناعة متجددة بحيث يلعب البحث

---

<sup>1</sup> انظر المادة 07 من القانون 08-13 المتمم لأحكام قانون حماية الصحة و ترقيتها الجزائري السابق الذكر.

<sup>2</sup> راجع الفصل الرابع من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة.

<sup>3</sup> راجع الفصل السابع من نفس القانون السابق الذكر

<sup>4</sup> كانت البداية الأولى لظهور فكرة حماية براءة الاختراع لأول مرة لأول قانون تناول حقوق المخترع في جمهورية فينيسيا (البندقية) بإيطاليا بتاريخ 19 مارس 1447م ثم إلى قانون الاحتكار الإنجليزي سنة 1610م ثم القانون الأمريكي للاختراعات سنة 1790م إلى أن ظهر القانون الفرنسي سنة 1791م لتعمم حماية حقوق المخترع في كافة القوانين المحلية للدول بعدما كان الأمر سائد في الإطار الدولي. أكثر تفصيل أنظر رقيق ليندة، براءة الاختراع في القانون الجزائري واتفاقية تريبس مذكرة مكملة لنيل شهادة الماجستير في العلوم القانونية تخصص ملكية فكرية، مقدمة لكلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة الحاج لخضر باتنة الجزائر، السنة الجامعية 2014-2015، ص 08 و ما بعدها.

العلمي والاكتشافات دوراً هاماً في الارتقاء بها، كونها تتعامل مع سلعة ضرورية لها علاقة مباشرة بالصحة العامة وهي الدواء<sup>1</sup>.

فالدواء يُنظرُ إليه كمركب أو مادة بما تحويه من تكنولوجيا مبتكرة تجعل للمادة أو المركب خصائص لها علاقة بحماية صحة الإنسان، فمن موضوعات علم الفارماكولوجيا (Pharmacologie) الاهتمام بطريقة تفاعل المركبات الدوائية مع الأجسام الحية لإنتاج التأثير العلاجي عن طريق الاتحاد بالمستقبلات البروتينية أو تثبيط إنزيمات معينة داخل الجسم، ويتم ذلك من خلال التركيز على تركيب المركب الدوائي، خصائصه، آثاره، درجة السمية (Degré de toxicité) وتأثيراته المطلوبة والآثار الجانبية للدواء. ونظراً لتعدد تكنولوجيا الأدوية وإنتاجها فإن مسألة إيجاد مادة أو مركب له تأثير علاجي على وظائف جسم الإنسان يتطلب ابتكاراً فكرياً يستوجب سنوات من البحث النظري العلمي وعدد لا يستهان به من التجارب المخبرية المكلفة، وبما أن الاختراع يتضمن منتجاً أو طريقة كما نصت المادة 2/3 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع وبالتالي فإن مبتكر الأدوية كحق طبيعي يمنح له حق الملكية، خاصة وأن المادة 10 من الأمر المذكور أعلاه تقضي بأن "الحق في براءة الاختراع ملك لصاحب الاختراع أو ملك لصاحبه"<sup>2</sup>.

فاعتماد صناعة الدواء على البحث العلمي والتجربة والابتكار<sup>3</sup>، هو ما جعل لها أهمية كبيرة في أية دولة سواء كانت متطورة أو نامية، فخلال ربع القرن الماضي نجد أن

---

<sup>1</sup> نصر أبو الفتوح فريد حسن، مرجع سابق، ص 09.

« L'industrie du médicament est un secteur stratégique de par son poids économique et sa portée symbolique : le chiffre d'affaires de la vente de médicaments en France est estimé en 2011 à 21,7 milliards d'euros dans les pharmacies et à environ 5,9 milliards d'euros à l'hôpital ». Voir plus sur l'industrie du médicaments et sa régulation, dans la bibliographiesélective par la Bibliothèque national de France, BNF, de juin 2013.

<sup>2</sup> المواد 3 و 10 و ما بعدها من الأمر رقم 03-07 المؤرخ في 19 يوليو 2003 المتعلق ببراءة الاختراع ج.ر. الجزائرية رقم 44 لسنة 2003.

<sup>3</sup> تنص المادة 206 من قانون الصحة الجزائري رقم 18-11 : " : تقوم الدولة ،عبر تدابير تحفيزية، بتدعيم الإنتاج الوطني وتشجيع البحث والتطوير الصيدلانيين لاسيما بترقية الاستثمار في هذا المجال "



العالم العربي كان يبلغ 140 مليون نسمة، والإنتاج العربي للدواء كان حوالي 340 مليون دولار. أما الاستهلاك العربي فحوالي 785 مليون دولار وحصّة الفرد من الدواء حوالي 5.6 دولارات وفي عام 2000 بلغ عدد سكان الوطن العربي 292 نسمة والإنتاج العربي حوالي 3117 مليون دولار أما الاستهلاك فحوالي 6248 مليون دولار، أي الاكتفاء الذاتي العربي من الدواء حوالي 49.6% وحصّة الفرد 21.5 دولار سنوياً، بحيث أن الاستهلاك زاد أكثر من أربع مرات<sup>1</sup>.

وقد أكدت دراسة علمية للمجالس القومية المتخصصة في صناعة الدواء في مصر أن هناك إخفاق في هذه الصناعة، من هنا كانت أهمية اتفاقية حقوق الملكية الفكرية المرتبطة بصناعة الدواء من أهم القضايا التي ثار بشأنها النقاش في مؤتمر منظمة التجارة العالمية في الفترة من 09 إلى 14 نوفمبر 2001 في الدوحة<sup>2</sup>.

لقد كان مطلب الدول النامية فيه هو إعطاؤها الحق في إنتاج بدائل لأدوية تكون أرخص من تلك المتاحة التي لها براءة اختراع<sup>3</sup>، لأجل حماية تلك الدول لصحة مواطنيها العامة من الاحتكار الذي تفرضه تلك الشركات والأسعار المرتفعة<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> أحمد بن صالح العثيم، صناعة الدواء بين حماية الصحة العامة وحقوق الملكية الفكرية، مقال منشور بجريدة الوطن السعودية، العدد 530، ليوم الأربعاء 1422/12/29هـ.

<sup>2</sup> يعتبر هذا المؤتمر هو المؤتمر الوزاري الرابع للمنظمة الذي يعقد على الأقل مرة كل سنتين منذ نشأة المنظمة في 1995/01/01. حيث كان من موضوعاته وقضاياها: تحويل الدول الأعضاء اتخاذ ما تراه مناسباً من إجراءات لتوفير الدواء وحماية الصحة العامة.

<sup>3</sup> براءة الاختراع كما عرّفها اتفاقية التريبس وقانون حماية الملكية الفكرية المصري رقم 82 لسنة 2002 بأنها: " حق ملكية مؤقت ذو طبيعة مالية مقيد بالاستغلال في مجال معين" انظر في هذا الصدد، محمد إبراهيم موسى مرجع سابق ص 20. كما عرفت المنظمة العالمية للملكية الفكرية (Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle) في المادة 112 للقانون النموذجي المنشور سنة 1965 الاختراع على أنه: "الفكرة التي يتوصل إليها مخترع وتتبع عملياً حل مشكلة معينة في مجال التكنولوجيا ويجوز أن يكون الاختراع أو طريقة صنع أو ما يتعلق بكل منهما "

فسعي هذه الشركات باستمرار لتعزيز حماية ابتكاراتها واختراعاتها الدوائية من خلال المطالبة برفع مستويات حماية حقوق الملكية الفكرية من أجل السيطرة على الأسواق العالمية للمنتجات الدوائية وتحقيق أرباح إضافية دون النظر إلى ظروف الدول الضعيفة وما تعانيه من أوبئة وأمراض، لذلك سعت هذه الدول من خلال تشريعاتها المحلية قبل تطبيق اتفاقية التريبس إلى محاولة استبعاد الاختراعات الدوائية من الحماية المقررة ببراءة الاختراع أو الحد من هذه الحماية لوقف سيطرة شركات الدواء العملاقة، بفضل ذلك تكونت شركات صناعات دوائية في هذه الدول كانت سبباً في توفير الكثير من الأدوية بها وبأسعار معتدلة<sup>2</sup>.

أما في الجزائر فتعتبر الصناعة الدوائية فتية إذا ما قارناها ببعض الدول العربية كمصر، والأردن حيث يُلاحظ في الجزائر هيمنة القطاع العام، إذ لم يدخل القطاع الخاص مجال هذه الصناعة إلا في التسعينات، مما طوّر من إنتاج الدواء في الجزائر خاصة في الفترة ما بين سنة 2000 إلى سنة 2006 رغم اعتمادها على الواردات، حيث تعتمد الجزائر على الواردات في هذا الإطار سواء من أجل الاستهلاك أو من أجل تمويل هذه الصناعة بالمواد الأولية<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup>أوما يعرف باستراتيجية السيطرة، حيث تقوم المؤسسات بامتلاك منافستها في السوق من خلال شراء أسهمها في البورصة بهدف التكتل ومواجهة المنافسة، حيث اشترى مجمع (Glaxo) البريطاني نظيره (Walkome) بـ: 15.4 مليار دولار كما امتلك مجمع (Roche) السويسري مجمع (Syntey) الأمريكي بغرض الدخول إلى الأسواق الأمريكية كما قام مجمع (Born) بشراء منافسه الفرنسي (Dolisos) فرع مجمع (Fabre)Bierr ( ) ، كما قام المخبر البلجيكي (Solvay pharma) بشراء نظيره (Fournier) ، نقلاً عن بن بركة عبد الوهاب و مياح عادل، الهيكل الصناعي الدوائي في الجزائر، مقال منشور بمجلة أبحاث اقتصادية و إدارية، جامعة بسكرة، العدد 09 جوان 2011، ص 59.

<sup>2</sup> انظر المادة 27 من اتفاقية التريبس، أشار إلى ذلك حسام الدين عبد الغني الصغير، الملكية الفكرية و أثرها على توفير المنتجات الصيدلانية في الدول النامية، ورقة بحث مقدم لكلية الحقوق، جامعة حلوان ، مصر، د.س.ن.

<sup>3</sup> عبد السلام مخلوفي، أثر اتفاقية TRIPS على الدول النامية في ما يتعلق بمجال نقل التكنولوجيا، أطروحة دكتوراه جامعة الجزائر، 2008، ص 255.

فالملكية الفكرية تبدو كمؤشر لتقدم أو تخلف الدولة، فمتى كانت دولة ذات اختراع وابتكار كانت متطورة والعكس، وقد انضمت الجزائر إلى المنظمة العالمية للملكية الفكرية OMPI بموجب اتفاقية ستوكهولم في 17/07/1967.<sup>1</sup>

ويتجلى اهتمام المشرع الجزائري بهذا ببراءة الاختراع في نصه في الأمر 03-07 المتعلق ببراءة الاختراع<sup>2</sup>، على أهميتها وضرورتها من أجل إيلاء الحماية القانونية لصاحبها. فقد سعت اتفاقية تريبس إلى ضرورة توفير الحماية القانونية لمالك البراءة، خاصة في مجال الصناعات الدوائية حالة تعلق الأمر بالبراءة على طريقة التصنيع للدواء، إذ من حق المعني بالبراءة في هذا الصدد منع الغير من الاستخدام الفعلي للطريقة، ما لم يحصل على ترخيص أو موافقة من صاحب البراءة<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup>OMPI-WIPO (L'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle ou (World IntellectualPropertyOrganization) est une institution spécialisée des Nations unies)

المنظمة العالمية للملكية الفكرية يقع مقرها في جنيف وتعتبر إحدى الوكالات الستة عشر التابعة لمنظمة الأمم المتحدة وقد كان من أهدافها دعم الملكية الفكرية في كل أنحاء العالم.

<sup>2</sup> الأمر 03-07 المؤرخ في 19 يوليو 2003 المتعلق ببراءة الاختراع السابق الذكر حيث عرّفت المادة الثانية منه الاختراع بأنه: " فكرة مخترع تسمح عملياً بإيجاد حل لمشكل محدد في مجال التقنية" أما الاختراع فعرفته نفس المادة السابقة بأنه: " وثيقة تسلّم لحماية اختراع"، مع العلم أن اتفاقية التريبس لم تضع تعريف للاختراع ولم تلزم الدول الأعضاء بتبني مفهوماً له، لأن تحديد ما يُعد اختراع من الأمور المهمة و الخطيرة خاصة في مجال براءة الاختراع المتعلقة بالأدوية. أكثر تفصيل أنظر، ريم سعود سماوي، براءة الاختراع في الصناعات الدوائية ( التنظيم القانوني للترخيص الاتفاقية في ضوء منظمة التجارة العالمية O.M.C )، دار الثقافة للنشر والتوزيع، الأردن، 2008، ص 82.

<sup>3</sup> ريم سعود سماوي، المرجع السابق، ص 110.

## المطلب الثاني: الأحكام المتعلقة بصناعة الدواء

بعدما تطرقنا في المطلب السابق إلى المقومات الأساسية لقيام مصنع الأدوية بحيث ألمحنا إلى المقومات المادية منها والبشرية والإشارة إلى بعض المخاطر المصاحبة لعملية صنع الدواء ومواصفات ومعايير الدواء المثالي وكذا تأثير الملكية الفكرية على صناعة الدواء، يجدر بنا في هذا الصدد الإشارة إلى بعض الأحكام المتعلقة بصناعة الدواء من خلال هذا المطلب مشيرين إلى الإطار القانوني لصناعة الدواء في (الفرع الأول) ثم التعرّيج على علاقة صناعة الدواء ببعض العلوم كعلم البيولوجيا والكيمياء في (الفرع الثاني) ثم نتطرق إلى نقطة مهمة أسالت الكثير من الحبر في مجال صناعة الدواء وتسويقه واستعماله خاصة في الجزائر وهي الفرق بين الدواء والمكمل الغذائي في (الفرع الثالث) وفي آخر هذا المطلب نشير إلى صور تصنيع الأدوية بالهندسة الوراثية (الفرع الرابع) وذلك على النحو الآتي بيانه.

### الفرع الأول: الإطار القانوني لصناعة الدواء

كما أشرنا في ما سبق فقد كان لتطور العلم دور في بروز الصناعة الدوائية التي تعتبر من الصناعات الكيماوية والإستراتيجية التي لها تأثير مباشر على صحة الإنسان كما أنها تؤثر في التنمية الاقتصادية والاجتماعية، فهي صناعة بحث كما سنلاحظ ذلك فيما سيأتي. وتتجلى أهمية الصناعة الدوائية في الاهتمام المتزايد بالجانب الصحي وما لذلك من تأثير على المستوى الاقتصادي والاجتماعي.

إذ أن توفّر صناعة وطنية متطورة تؤثر بدورها على خلق مجتمع صحي قادر على الانتاج والإبداع في شتى مجالات الحياة<sup>1</sup>.

فأطلب على الدواء في الوقت الراهن أصبح ذو معدلات غير مسبوقه مقارنة بسائر المنتجات الأخرى، وهو ما تعكسه معدلات الاستهلاك العالمي للدواء، ذلك ما جعل منه في مقدمة السلع الضرورية الهادفة للحفاظ على صحة وحياة الإنسان، ويجدر بنا في هذا المقام - وقبل التطرق إلى الإطار القانوني لها- الإشارة إلى أن الإنتاج الصيدلاني في الجزائر مرّ بعدة مراحل لعل منها:

### البند الأول: نظام الصيدلية المركزية الجزائرية:

أنشئت في سنة 1958 بتونس من قبل الحكومة المؤقتة والتي كانت الممون الأساسي للجيش الجزائري في الحدود بالأدوية وبمقتضى القرار المؤرخ في 10 أبريل 1963 أوكلت لها مهمة تموين، توزيع الأدوية والمواد الكيماوية والمنتجات الصيدلانية ومع صدور قرار 18 جوان 1963 المتعلق بتنظيم وتسيير الصيدليات المهجورة بعد الاستقلال أصبحت هذه الأخيرة تابعة للصيدلة المركزية وبقرار 23 أبريل 1965 تم تأميم جميع الممتلكات للصيدلية المركزية الجزائرية (PCA) بموجب أمر رئاسي رقم 69-141 المؤرخ في 24 مارس 1969 وبموجبه أسند لها مهمة احتكار الدولة لاستيراد وتسويق وتصنيع المنتجات الصيدلانية والمعدات الطبية لفائدتها. أما فيما يخص مهمة الإنتاج فقد تم تأميم مخبرين لإنتاج الدواء هما: مخبر Labaz الذي يُدعى حالياً Pharmal ومخبر Toraude الذي يُدعى حالياً Biotic<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> علاء بهجت إبراهيم، الصناعات الدوائية و تفعيل دورها في الاقتصاد الوطني في سورية، ماجستير، جامعة تشرين سورية، موسم 2013-2014، ص 29.

<sup>2</sup>Kaya Sid ali KAMEL, politique pharmaceutique et système de santé en Alger, OPU, 1994, p 73.

فقد ورثت الجزائر بعد الاستقلال بنية تحتية مُعَبَّرة عن جودة الخدمات الصحية لكنها غير كافية، بالنظر لعجزها عن تغطية متطلبات كل السكان، حيث كان الوصول إلى الخدمات الصحية من بين المطالب المتكررة للحركة الوطنية، ما جعل صناعة الدواء تواكب بالضرورة وتتكيف تدريجيا مع زيادة مستوى الطلب الوطني للدواء، لكنها مرت أيضا بالصعوبات الناجمة عن التسيير الموجه للاقتصاد الوطني إلى غاية 1990.

وفي إطار الإصلاحات وإعادة الهيكلة التي مست مؤسسات القطاع الكبرى خلال الثمانينات تحولت الصيدلية المركزية الجزائرية إلى أربعة مؤسسات حكومية تكفلت بمهام التصنيع والاستيراد والتوزيع والتي منها:

### **البند الثاني: المؤسسة الوطنية للصناعة الصيدلانية ENPP**

والتي أُنشئت بموجب المرسوم رقم 82-161 المؤرخ في 27/04/1982 حيث أُسندت لها مهمة إنتاج الأدوية المستعملة للبشر والحيوانات.

كما أُسندت مسألة استيراد وتوزيع الأدوية إلى ثلاثة مؤسسات جديدة متمثلة في مؤسسات استيراد وتوزيع الأدوية لغرب الجزائر ENCOPHARM وهران ولشرق الجزائر ENOPHARM قسنطينة ووسط الجزائر ENEOPHARM العاصمة. كما أوكلت مهمة استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية إلى مؤسسة حكومية هي: ENEMEIDI.

وفي ظل النداء باستقلالية المؤسسات والانفتاح التدريجي للسوق الوطني لسوق الدواء تم إنشاء صيدال في شهر فيفري سنة 1989 كمؤسسة تحتكر الإنتاج والتوزيع للأدوية والتي عرفت تحولات سمحت لها بإنشاء فروع لها، ثم تحولت مؤسسة صيدال بتاريخ 02/02/1998 إلى مجمع للصناعة الصيدلانية<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> دحمان ليندة، مرجع سابق، ص 75

وفي ظل غياب رؤية إستراتيجية حاكمة لقطاع الدواء، أفلتت صناعة الدواء تدريجيًا من سيطرة الدولة، واستمرت الحكومة في منح موافقات للشركات العالمية بإنشاء أماكن للإنتاج والصناعة وإنتاج الأدوية تحت وذلك بموجب ترخيص، وتترجم ذلك في إطار قانون المالية التكميلي لسنة 1990، حيث سمح هذا الأخير بإنشاء وكالات أجنبية في عدد من الأنشطة الاقتصادية منها الخاصة بالدواء، كتمهيد لانفتاح السوق بدل الاعتماد على الإنتاج الوطني وبذلك أنشئت الكثير من المؤسسات ذات العلاقة المباشرة أو غير المباشرة مع مخابر الدواء الأجنبية، حيث كان لارتفاع عدد المتعاملين في القطاع الخاص دور في وصول عدد المستوردين الخواص في سنة 2007 إلى 70 مستورد.

فمن خلال الأهمية التي تكتسيها الصناعة الدوائية، بات لزاماً على التنظيمات التشريعية والقانونية أن تلعب دوراً مهماً في إطارها في أي بلد، إذ يجب أن تخضع لقوانين صارمة من أجل تحقيق أكبر تأمين وعدالة في استعمال الأدوية، ورغم أن الإطار القانوني لصناعة الأدوية بالجزائر ليس محل تقنين خاص إلا أن النصوص الصادرة من طرف وزارة الصحة تطبق في هذا المجال مع وجود النصوص الخاصة التي ظهرت في إطار السياسة التشريعية الجديدة الساعية إلى محاولة الارتقاء بهذه الصناعة إلى مصافّ الدول الرائدة في هذا المجال<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> نذكر منها: - القرار المؤرخ في 25 جوان سنة 2005 و المتعلق بتنظيم و تسيير اللجنة التقنية للأطباء والخبراء القرار المؤرخ في 25 جوان 2005 المحدد للإجراءات والأهداف ومراحل سيرورة الفحوصات على لمنتجات الصيدلانية الخاضعة للتسجيل.

## الفرع الثاني: علاقة صناعة الدواء ببعض العلوم

يرى الكثير من المهتمين بالصناعة الدوائية أنه منذ القدم كان يتم صنع معظم الأدوية كيميائياً<sup>1</sup>، إلا أنه منذ الثمانينات أصبح يتم إنتاج عدد كبير منها بيولوجياً باستخدام الكائنات الحية، وهذا ما يبرز الأهمية الكبيرة والعلاقة بين صناعة الدواء وكل من علمي الكيمياء والبيولوجيا.

### البند الأول: الكيمياء و الدواء:

وتتجلى هذه العلاقة في أن الكيمياء تعتبر اللبنة الأولى في مجال التصنيع الدوائي حيث أن الكيمياء الدوائية تساهم في تحسين وتطوير العمليات التصنيعية للأدوية، كما أنها تتطلب خلفية كبيرة في الكيمياء العضوية والقياسات التحليلية الفيزيائية، وكما أشرنا في ما سبق بأن الكيمياء كمصدر للدواء فإن الأدوية المصنعة كيميائياً سجلت نجاحاً كبيراً رغم عدم قدرتها على إلحاق الهزيمة بعالم الفيروسات والبكتيريا مثل بعض الأمراض التي لازالت مستعصية كالسرطان، كما أن نجاحها في أغلب الأحيان كان على حساب صحة الإنسان خاصة إذا ما لاحظنا التراكمات السلبية والمضاعفات الناتجة عنها والتي تؤثر على مناعة الجسد، ورغم ذلك فقد شكلت كما يرى البعض جسوراً ضخمة من المصالح المادية لبعض الشركات التي هيمنت على مراحل صناعة الدواء بدءاً بمراكز البحث العلمي مروراً بالتصنيع وانتهاءً بالتسويق والتسعيرة كما سنلاحظ ذلك فيما سيأتي.

---

<sup>1</sup> لقد كان للعرب والمسلمين دور في تطوير علم الكيمياء جعل العالم يعترف به، حيث تفننوا في ذلك وأبدعوا بل أكثر من ذلك بحثوا في ميداني الطب والصيدلة اللذان يخدمان الكيمياء ومنه فإن كل مهتم بالطب لابد له من المرور بالأدوية وصناعتها ، فقد اشتهر الرازي على سبيل المثال بالطب والكيمياء وكان يجمع بينهما عند صناعته للدواء المناسب لكل داء بل ألف كتابا اسماه ( الأسرار في الكيمياء) الذي كان ولازال مرجعا معتمدا في الكثير من المدارس الأوربية.



كما أن علاقة الكيمياء بالدواء تتجلى كذلك في أن الأدوية المصنعة كيميائياً مركبة من مكونات تنتج في مختبرات البحث العلمي مبنية على قاعدة علم الكيمياء ، فعلم الكيمياء (La science de la chimie) ك تخصص يساهم في تحسين وتطوير العمليات التصنيعية للأدوية المتوفرة حالياً، حيث أنه من بين القوانين التي نصت على ما يؤكد علاقة الكيمياء بعلم صناعة الأدوية ما أشارت إليه المادة الأولى من القانون الفلسطيني لسنة 2004 عندما عرّف الدستور الدوائي بأنه: " القائمة المعتمدة من الوزارة والتي تتضمن المواصفات الفيزيائية والكيميائية والصيدلانية لمواد معينة ..."<sup>1</sup>

كما أنه وفي الشروط الخاصة بالقوى البشرية اللازمة من أجل قيام مصنع الدواء كما سبق، فإن المدير الفني للمصنع يجب أن تتوفر فيه بعض الشروط والتي منها:

- أن يكون صيدلياً أو كيميائياً كما أشارت إلى ذلك المادة الثانية من القرار الفلسطيني المنظم لترخيص مصانع مستحضرات التجميل.<sup>2</sup>

ومن جهته القانون الجزائري لحماية الصحة و ترقيتها الجزائري في تعديله سنة 2008 و في المادة الرابعة منه المعدلة والمتممة لأحكام المادة 170 من قانون 85-05 السابق الذكر عندما عرفت الدواء أشارت إلى أنه: " .... كل مادة صيدلانية مقسمة معرفة بكونها كل عقار بسيط أو منتج كيميائي أو مستحضر ثابت في دستور الأدوية ...."<sup>3</sup> إلا أنه ورغم صدور قانون الصحة الجزائري الجديد رقم 18-11 لكنه لم يبين لنا ماهية المواد الكيميائية،

---

<sup>1</sup> انظر قانون الصحة العامة الفلسطيني الصادر بناء على قرار المجلس التشريعي بجلسته المنعقدة بتاريخ 2004/12/22.

<sup>2</sup> القرار الوزاري المتعلق بتنظيم ترخيص مصانع مستحضرات التجميل الفلسطيني الصادر بعد الاطلاع على قانون الصحة العامة رقم 20 لسنة 2004 ونظام مزاوله مهنة الصيدلة الصادر بتاريخ 2006/12/26.

<sup>3</sup> ق 08-13 المؤرخ في 20 يوليو 2008 المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها الجزائري ج.ر رقم 44 لسنة 2008 .

إلا ما أشارت إليه المادة 207 فقرة 2 من اعتبار المواد الكيميائية الخاصة بالصيدليات من ضمن المواد الصيدلانية طبقاً للقانون السابق الذكر. كما أن المادة 210 فقرة 7 من قانون 11-18 كذلك عرفت المادة الصيدلانية المقسمة بأنها " كل عقار بسيط أو كل منتج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية ومحضر سلفاً من قبل مؤسسة صيدلانية تضمن تقسيمه إما هي وإما الصيدلية التي تعرضه للبيع وإما صيدلية مؤسسة صحية". من خلال كل ما سبق تتجلى لنا لعلاقة الوطيدة بين كل من الكيمياء والدواء.

### البند الثاني: البيولوجيا و الدواء

لعلم البيولوجيا علاقة وطيدة بصناعة الدواء نظراً للأثر المترتب على الاستعمال الإيجابي والسلبي لهذه المواد عند صناعة الأدوية، خاصة في مجال أبحاث وإنتاج لقاحات وكذا أبحاث وإنتاج أدوية أو عند إجراء أبحاث وإيجاد اختبارات تشخيصية جديدة أو اختبارات باستخدام الخلايا أو اختبارات على الحيوانات.

فالعقاقير البيولوجية تشمل عدة عائلات من الأدوية التي تشترك في احتوائها على نوع من الخلايا النباتية الحية أو نوع من المخدرات البيولوجية، ويطلق على هذا الصنف الطب الحيوي أو الأدوية التي تنتجها الأحياء والتي منها الأنسولين.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup>Les types d'insulines humaines sont : 1-les insulines rapides (Aspect transparent ) 2- les insulines lentes (Aspect laiteux, trouble ) 3- les insulines pré – mélangées (rapide + lente, Aspect laiteux, trouble).

Les **médicaments biologiques** regroupent plusieurs familles de médicaments, qui ont comme point commun d'être issus d'une sorte d'usine vivante, la cellule. Si, pour produire le médicament, tout ou partie d'une cellule est utilisé, il s'agit d'un médicament biologique, aussi appelé **bio médicament**. En gros, ce sont des médicaments produits par la biologie.

Concrètement, ces bio médicaments sont par exemple les suivants :

- Les **insulines humaines**.
- Les **facteurs de coagulation**.
- Les **facteurs de croissance cellulaire**.
- Les **anticorps monoclonaux**.
- Les **immun modulateurs**.

ومع تطور هذا العلم - علم البيولوجيا- منذ القرن التاسع عشر أصبحت له صلة وثيقة بالعلوم النظرية منها والتطبيقية كالطب والصيدلة، حيث أثبتت الأدوية البيولوجية مؤخراً فعاليتها في الشفاء مقارنة بالأدوية التقليدية، وتعتمد آلية العلاج البيولوجي (Mécanisme de thérapie biologique) على تركيبة تُحقن بالوريد أو تحت الجلد وبعض اللقاحات القليلة الأخرى تعطى عن طريق الفم وتشير الدراسات إلى ظهور ملامح مشجعة للحد من نشاط المرض الروماتويدي (Maladie rhumatoïde)<sup>1</sup>.

حيث أقرت هيئة الغذاء والدواء الأمريكية فاعليته، إذ لجأ الأخصائيون في علاج الروماتيزم في كل من أوروبا وديد بلدان العالم باستعمال العلاج البيولوجي (أكتمرا) (Actemra) لالتهاب المفاصل الروماتويدي.

فالدواء يجب أن يجهز في تركيبة صيدلانية تحتوي على الجرعة العلاجية المناسبة وذلك لوجود علاقة بين الاختبارات خارج الجسم (Invitro Testing) والحيوية المتوفرة Bioavailability أو القوة البيولوجية Potencybiological.

ونظراً لما تخلفه هذه المواد من مخاطر على صحة الإنسان، فقد سن المشرع في الكثير من قوانين الدول توجهات تدعو إلى ضرورة الحماية والوقاية منها سواء أثناء عملية التصنيع أو خارج إطارها، حيث أصدر التشريع الإيطالي قرار تشريعي<sup>2</sup> يتضمن حماية صحة العمال من التعرض للمخاطر البيولوجية والدعوة إلى تسمية المعارف الخاصة بالميكروبيولوجي وعلم المناعة وزيادة التوعية بالمخاطر البيولوجية للأفراد المسؤولين عن

---

-Les vaccins (contre le tétanos, contre la grippe...) Pour en savoir plus, vous pouvez contacter le cabinet CIAO. Sur le site internet [www.immunologie-allergologie-paiano.ch](http://www.immunologie-allergologie-paiano.ch). Le site a été visité le 15/04/2016.

<sup>1</sup> روماتويد بالإنجليزية (Rhumatoïde) و يعني التهاب المفاصل المصحوب بحمى روماتيزمية و أول من اكتشف هذا المرض هو الدكتور الفرنسي أوقستين جاكوب لاندرينيافويس 1772-1840 سنة 1800.

<sup>2</sup> القرار التشريعي الإيطالي رقم 81 المؤرخ في 09 أبريل 2008.

سياسة الوقاية داخل المصنع، خاصة مصانع الأدوية، إذ هناك الكثير من الأدوية المحتوية على مواد بيولوجية والتي تدخل في إطار الاستعمال المتعمد لها لغرض أبحاث وإنتاج لقاحات كما سبق، فالعلاج البيولوجي هو ذلك الهادف إلى تحفيز النظام الداخلي الطبيعي للمناعة في الجسم من أجل محاربة العدوى والمرض ويطلق عليه العلاج المناعي وما يثير الجدل في هذا الصدد ما يشغل بال المهتمين بأخلاقيات البيولوجيا وهو المتمثل في العلاقة بين الأطباء وشركات الأدوية، إذ أنه كما يرى البعض فإن بين الإثنين علاقة متشابكة بالنظر إلى أن شركات الأدوية هي من تنتج المستحضرات الطبية أو الأدوية -التي يصفها الأطباء - وذلك بعد القيام ببحوث معمقة وأصحاب المهن الصحية هم من يرشد المرضى بناء على الوصفة بهذه الأدوية المصنوعة من طرف تلك الشركات ويخبرون المرضى للاشتراك في التجارب الإكلينيكية للأدوية الجديدة، ففي البلدان المهتمة بأخلاقيات المهن وُضعت الكثير من القيود والضوابط على الطرفين، من القواعد والأخلاقيات البيولوجية الثابتة، ضمان من تجرى عليهم التجربة العلمية من البشر استفادة محددة وإلا صارت التجربة غير أخلاقية، كما أنه هناك لوائح وقوانين مشددة تضمن أن تتم التجارب على الحيوان إلا إذا كانت ضرورية و بدون ألم أو تعذيب.<sup>1</sup>

أما عن الآثار الجانبية للأدوية البيولوجية فإن الخطر الرئيسي يتمثل في أنها تحد من نشاط نظام المناعة، وتحدث أغلب هذه الآثار مباشرة بعد أو أثناء الشرب أو حقن المخدر أوقد يحدث آثار تشبه الأنفلونزا، إلا أنه كما يرى البعض فإن هذه الآثار الجانبية المختلفة يمكن أن تحدث مع أي دواء.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup>voir la Stratégies d'expérimentation et stratégies d'observation au GUIDE DE FORMATION AUX MÉTHODES DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE, MÉTHODOLOGIE DE LA RECHERCHE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ , Deuxième édition, OMS, Manille, 2003, p 16.

<sup>2</sup>« Aucun médicament n'est totalement dépourvu de risques », voir plus un document de recherche du Dr R. Ben kiran, LES EFFETS INDESIRABLES DES MEDICAMENTS Centre Antipoison et de pharmacovigilance du Maroc.

## الفرع الثالث: الفرق بين الدواء و المكمل الغذائي

تعتبر المكملات الغذائية نوع من المنتجات غير الدوائية المتوفرة في الصيدليات فهي تتراوح بين الفيتامينات والأعشاب<sup>1</sup>. أي لا يُفترض فيها أن تعوض الأطعمة بل تقوم فقط بالتحسين أو الرفع من القيمة الغذائية كما لا يُفترض فيها أن تعالج أمراض أو اضطرابات صحية ظاهرة أو باطنية. ولعل الجدل الذي ثار بشأن هذه المكملات الغذائية هو أنها لم تصنف تحت أسم عقاقير دوائية بالإضافة إلى أن السلطات في الدول لم تعطها الاهتمام الذي من المفروض أن تمر به صناعة الدواء بمرورها باختبارات حازمة كالدواء قبل طرحها في الأسواق، فالقوانين لم تطالب شركات إنتاج هذه المكملات الغذائية بإجراء أي دراسات علمية تثبت مدى سلامتها وأمانها قبل تسويقها وتوزيعها وهذا ما يعود سلبا على الصحة العامة للمستهلك<sup>2</sup>، كما أن القوانين لم تطالب المنتجين لها بتسجيل التأثيرات الضارة لها<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> عرّف الكونغرس الأمريكي مصطلح **مكمل غذائي** في قانون المكملات الغذائية والصحة والتعليم سنة 1994 على أنه: " منتج يؤخذ عن طريق الفم يحتوي على مكونات غذائية المقصود منها إكمال الغذاء، قد تحتوي المكونات الغذائية على العديد من المكونات طبقاً لاسمها مثل: المعادن ، الأعشاب، الفيتامينات، الأحماض الأمينية ومشتقات نباتية " أما **الفيتامينات**: فهي مواد كيميائية لا يستطيع الجسم صنعها ولكنها ضرورية لعدد معين من الوظائف ولهذا السبب يستمدّها الجسم من الغذاء الخارجي علي سبيل المثال: فيتامين "ج" مهم من أجل بناء أنسجة ضامة ، وفيتامين "د" مهم لبناء عظام سليمة صحياً

voir plus sur les vitamines, un rapport de collège des Enseignants de Nutrition, Université Médical Virtuelle Francophone, date de création de document 2010-2011, p 22.

<sup>2</sup>تؤكد دراسة أمريكية أن للمكملات الغذائية نتائج وخيمة على الصحة، حيث يسبب الإفراط في تناولها إلى الإصابة بالكبد،

حيث انتشرت هذه الإصابات فيما يقارب 20 0/0 من سكان الولايات المتحدة الأمريكية خلال العقد الماضي، وقال

المشرف الرئيسي على الدراسة السيد فيكتور نافاور من مركز أينشتاين الطبي في فيلادلفيا، أمريكا، أنه قد يعتقد الكثير من

الأميركيين أن المكملات الغذائية قد تكون آمنة، ومع قلة الصرامة من قبل الرقابة على تسويق الأعشاب والمكملات

الغذائية، فهناك إمكانية لحدوث عواقب وخيمة قد تهدد حياة الملايين، وتناولت الدراسة الجديدة، 839 مريضاً قد أصيبوا

إن ما يجعل المكملات الغذائية مختلفة عن الأدوية هو عدم سن الكثير من القوانين لتراخيص تحكم تسويقها بعد دراستها ودراسة تأثيراتها الإيجابية والسلبية دراسة علمية من قبل لجان مؤهلة، كما هو بالنسبة للأدوية المصنفة كيميائياً والتي هي مركبة من مكونات تنتج في مختبرات البحث العلمي وعلى قاعدة علم الكيمياء -كما لا حظنا سابقاً عندما عرفنا الدواء- التي تبني معادلة التركيب، وعلى أساسها يُصنع الدواء الجنييس الذي يُعتبر دواء انتهت فترة براءة الاختراع له ويتم إنتاجه بدون الرجوع إلى صاحب براءة الاختراع وهو مشابه للدواء الأصلي من حيث الاستعمال والجرعة والتأثير والمعايير الخاصة بالجودة والسلامة<sup>2</sup>، وله -الدواء الجنييس- نفس الشكل الصيدلاني من حيث الاستعمال وغير متعارض مع المنتج المرجعي نظراً لكثافته البيولوجية<sup>1</sup>.

---

بتلف الكبد بين عامي 2004 و2013، ووجدت أن 45 حالة كان سببها رياضة كمال الأجسام، و85 حالة أخرى من المكملات الأخرى غير المرتبطة بكمال الأجسام و 709 من الأدوية، وأضاف "تافارو" أن هناك حاجة إلى إجراء المزيد من الأبحاث، ويجب على الأشخاص أن يتوخوا الحذر قبل تناول المكملات الغذائية..". عن موقع: <https://www.youm7.com/story/2014/9/6> دراسة-أمريكية-تحذر-المكملات-الغذائية-تفتك-بالكبد، تاريخ زيارة الموقع: 2018/12/20. على الساعة 18:00 مساءً.

<sup>1</sup> رغم إشارة المشرع الجزائري في المادة 04 من قانون حماية المستهلك و قمع الغش على أنه: "يجب على كل متدخل في عملية وضع المواد الغذائية للاستهلاك احترام إلزامية سلامة هذه المواد والسهر على أن لا تضر بصحة المستهلك " إلا أنه في الفقرة الثانية من نفس المادة نص على أنه: " تحدد الشروط و الكيفيات المطبقة في مجال الخصائص الميكروبيولوجية للمواد الغذائية عن طريق التنظيم"، و يبقى هذا التنظيم الخاص بالمكملات الغذائية كمواد غذائية غائب إلى حد الآن، أنظر القانون 09-03 المؤرخ في 2005/02/25 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش الجزائري، ج.ر رقم 15 لسنة 2009. المعدل و المتمم بالقانون رقم 18-09 المؤرخ في 10 يونيو 2018، ج.ر عدد 35 بتاريخ 13 يونيو 2018.

<sup>2</sup> أكثر تفصيل في هذا الصدد، راجع وثيقة الإستراتيجية الصيدلانية ربع القرنية 2005-2029 و الإدارة العامة للصيدلة وزارة الصحة الاتحادية بالسودان، ص 20 و ما بعدها.

ومنه فإن ترك هذه الصلاحيات للمنتج نفسه يستوجب منه ضرورة التحقق من مدى ملاءمة المنتج مع القوانين الجاري بها العمل، ورغم ذلك فإن بعض المشرعين منع إدخال أي غذاء أو مضاف غذائي إلا بموافقة ضمن الشروط والتعليمات المقررة<sup>2</sup>.

ولعل من الدول التي تفتنت لخطر هذه المكملات الغذائية وما تخلفه من آثار سلبية على المواطن هي جمهورية مصر، وذلك عندما طالبت وزارة الصحة التوقف عن إصدار تراخيص لشركات المكملات الغذائية لحين إنشاء هيئة عليا للدواء مهمتها السهر على شؤون القطاع والتحكم في السوق الطبي نظراً لصعوبة مراقبة الجودة في ظل ظروف إنتاجها كما

---

يُقصد بالأدوية الجنيصة أو المثيلة تلك المستحضرات المحتوية على نفس المادة الفعالة التي هي في المنتج الأصلي و المسموح بإنتاجها محلياً بنفس التركيبة الكيميائية لوقوعها خارج الحظر الخاص بحقوق الملكية الفكرية، أما الأدوية البديلة فهي مستحضرات مختلفة عن المنتج الأصلي كيميائياً ولكنها تؤدي نفس التأثير العلاجي للدواء الأصلي. راجع فيما يخص الأدوية الجنيصة، معوان مصطفى، حكم استهلاك الأدوية الجنيصة وآثارها الصحية في التشريع الجزائري، مجلة العلوم القانونية والإدارية، عدد خاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة جيلالي ليايس، سيدي بلعباس، الجزائر، مكتبة الرشد للطباعة والنشر والتوزيع الجزائر 2005، ص 207.

1 الفرق بين الدواء والدواء الجنيص هو أن الدواء يستفيد الصيدلي في إنتاجه و توزيعه بالحماية القانونية المترتبة من براءة الاختراع أما الدواء الجنيص فهو يدعى عادة بالاسم العلمي متبوع باسم المنتج، وفي بعض المواد يضاف للاسم حرفي EG فهو ليس مادة صيدلية فقدت قيمتها العلمية أو فعاليتها في العلاج، أكثر تفصيل في هذا الصدد أنظر، نجوة الحدي، سياسة الأدوية في الجزائر، دراسة اقتصادية، أطروحة لنيل شهادة الدكتوراه في علوم التسيير، كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير، جامعة الجزائر 2007، ص 136 وما بعدها.

2 كما هو بالنسبة للمشرع الأردني عندما نص في المادة 14 و ما بعدها من قانون الرقابة على الغذاء المعدل لقانون الرقابة على الغذاء لسنة 2003 والقانون رقم 79 لسنة 2001 على ذلك. كما أن المشرع الجزائري في تعديله لقانون ح.ص.ت بموجب الأمر 06-07 المؤرخ في 15 يوليو 2006 المعدل لقانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها حيث نصت المادة 186 مكرر منه : "يمكن أن يحدد الوزير المكلف بالصحة عند الحاجة الحد الأدنى للأدوية الجنيصة عند الاستيراد"

voir aussi , Thomas DEVRED, Op. cit, p 119.

سبق من جهة والإقبال الكثيف للشعب المصري بمختلف شرائحه على استهلاكها في السنوات الأخيرة من جهة ثانية.<sup>1</sup>

أما في الجزائر فإن ما أُثير بشأن المكمل الغذائي "رحمة ربي" الذي تم سحبه بالتنسيق وزارى حكومى بين وزارة التجارة و وزارة الصحة، حيث وجهت وزارة الصحة يوم 20 ديسمبر 2016 تعليمة لمديري الصحة تطبيقاً لقرار السحب، وهذا ما جعل من وزارة الصحة -باعتبارها الوزارة الوصية- في حيرة من أمرها، حيث أشار وزير الصحة الأسبق السيد عبد المالك بوضياف في إحدى تصريحاته إلى أن المكملات الغذائية تخضع حالياً لوزارة التجارة وستقترح وزارة الصحة إدراجها ضمن مشروع قانون الصحة الجديد لسنة 2017 الذي سيعرض على البرلمان، حيث أضاف أن هذه الإجراءات جاءت بناءً على نظرة توافقية لاقتراحات تقدم بها المهنيون خلال الجلسات الوطنية للصحة، إلا أنه ورغم صدور قانون الصحة الجزائري رقم 18-11 سنة 2018 الذي ألغى قانون حماية الصحة وترقيتها رقم 85-05 السابق الذكر، إلا أنه لم يعرف هذا النوع من المكملات بالقدر الذي يجعله مواكب لما قام به المشرعين في الدول، حيث أشار في المادة 207 إلى أنه "تتضمن المواد الصيدلانية في مفهوم هذا القانون ما يلي:... الأغذية الحموية الموجهة لأغراض طبية خاصة" ومن هنا يمكن القول أن هذه المكملات الغذائية إذا ما أخذت وصف الأغذية الموجهة لأغراض طبية فإنها تدخل ضمن الاختصاص الصيدلاني ومنه خضوعها لمراقبة وزارة الصحة لا وزارة التجارة وذلك حماية للصحة العامة والمستهلك على وجه الخصوص كما أنه ومن جهة أخرى، من خلال ما أشارت إليه المادة 210 من هذا القانون يمكن

---

<sup>1</sup> «High-income and middle-income Egyptians are becoming more concerned about their health and there is generally growing interest in vitamins and dietary supplements. Current value growth in the category reached 20% over the course of 2016. There is abundant variety in the category, with numerous different brands available at a wide range of prices, meaning that there are products suitable for all income groups. Egyptians generally like to give their children vitamins and dietary supplements on a regular basis, especially as most children and a country have poor dietary habits. Pills and tablets were the most popular forms of vitamins and dietary supplements in the country in 2016.. »For more details, see the report on Food Supplements in Egypt, In the site: <http://www.euromonitor.com>, The site was visited on: 28/03/2017.



استخلاص أن المكملات الغذائية بالإمكان إدراجها ضمن الأدوية ذات الاختصاص الصيدلاني، نظراً لطبيعة تحضيرها، حيث تنص المادة: " يقصد في مفهوم هذا القانون بما يأتي: **اختصاص صيدلاني**: كل دواء يحضر مستقبلاً ويقدم وفق توضيب خاص ويتميز بتسمية خاص" وهذا ما لم يرد في إطار ق.ح.ص.ت رقم 85-05 الملغى.

وما يمكن قوله في هذا الصدد هو أنه على المشرع الجزائري التفتن للاستفحال الذي عرفه تسويق واستهلاك المجتمع الجزائري لهذه المكملات الغذائية، في ظل الترويج لها كأدوية، ومنه يجب إخضاعها وبصرامة لقوانين الدواء ورقابة وزارة الصحة. خاصة وأن النصوص التي جاء بها قانون الصحة رقم 18-11 في هذا الإطار غير كافية للقضاء على ما تخلفه عملية الترويج غير المحدود لها، وما يرتب ذلك من آثار على الصحة العامة.

بل أكثر من ذلك استحداث برامج ومشاريع تدريسية في الجامعات تختص بهذا الصنف من الطب تحت شعار التثقيف والإرشاد العلمي لا الإعلام والتسويق حرصاً على توفير الصحة بمفهومها الشامل للجميع وتحقيق الأمن الدوائي كأحد المكونات الرئيسية للأمن الصحي الوطني.<sup>1</sup>

#### الفرع الرابع: صور تصنيع الأدوية بالهندسة الوراثية

الهندسة الوراثية هي إحدى الفروع التطبيقية لعلم الوراثة، حيث تسعى حديثاً إلى تحديد عدد الجينات في الجينوم البشري (Le génome humain) من أجل معرفة العلاقة بين الجينات من الناحية التركيبية و الوظيفية و إمكانية السيطرة على عمل الجينات وإمكانية العلاج عن طريق إزالة العيب في الجين المرضي أو ما يسمى بالعلاج الجيني

<sup>1</sup> علاء بهجت إبراهيم، المرجع السابق، ص 108.

(Thérapie génique) حيث قال العالم الفيزيائي الشهير ستيفين هوكينج<sup>1</sup>، بأنها الجسر الذي يعبر عليه البشر للارتقاء والتطور في صفات الإنسان، وهي أمر مطلوب من أجل ملاحقة الإنسان للتقدم العلمي والتقني، من هنا انطلقت تقنية الهندسة الوراثية إلى الأمام بقوة، وتم تطبيقها علمياً لمصلحة البشرية بما في ذلك إنتاج الأدوية.

وتتجلى هذه الصور المتعلقة بصناعة الدواء اعتماداً على تقنية الهندسة الوراثية في إنتاج بعض الأدوية واللقاحات التي تعتبر من الأمثلة الطليعة في هذا الإطار.

**البند الأول: أهم الأدوية المكتشفة اعتماداً على تقنية الهندسة الوراثية**

#### **أولاً: اكتشاف مركب الثامانثين Thamanthine**

وهو عبارة عن مركب أو بروتين بسيط تزيد حلاوته كما يرى البعض على حلاوة السكر العادي بحوالي 2500 أو 3000 مرة، حيث أن حلاوته المرتفعة تقيد مرضى البول السكري، ليس من أجل تحلية طعامهم و شربهم بل للاستغناء عن السكريين الذي تدور حوله الشكوك إضافة إلى أن هذه المادة يسيرة الهضم<sup>2</sup>.

#### **ثانياً: إنتاج هرمون سوماتوستاتين Somatostatine**

---

<sup>1</sup>ستيفين هوكينج بالإنجليزية (Stephen Hawking) عالم من علماء الفيزياء النظرية عبر العالم، من مواليد 1942/01/08 بأوكسفورد بإنجلترا، درس بجامعة أوكسفورد وحصل منها على درجة الشرف الأولى في الفيزياء، أكمل دراسته في جامعة كامبريدج للحصول على الدكتوراه في علم الكون، من مؤلفاته، تاريخ موجز للزمن 1988، الله خلق الأرقام 2005، تاريخي الموجز 2013 وغيرها.

<sup>2</sup> يرى البعض أن نقل الجين المسؤول عن إنتاج مركب الثوماتين إلى نبات إفريقي آخر سوف يلحق ضرراً بليغاً باقتصاديات الدولة المعتمدة على إنتاج قصب السكر، عصام أحمد البهجي، تعويض الأضرار الناتجة عن تطبيقات الهندسة الوراثية في ضوء قواعد المسؤولية المدنية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية 2006، ص 08.

حيث تمكنت شركة جينيتك المختصة بتقنية الهندسة الوراثية من إنتاج هذا الهرمون المتواجد طبيعياً في مخ الإنسان، قبل إنتاج الأنسولين البشري حيث يعتبر هذا الدواء من الهرمونات البسيطة، إذ يتكون من 14 حامضاً أمينياً فقط وهو هرمون تفرزه غدة الهيبوثلاموس كما أنه يمنع إفراز هرمون النمو وهرمونات الغدة النخامية إضافة إلى تدخله بتنظيم فرار هرمونات البينكرياس والمعدة والأمعاء.

### ثالثاً: الأضداد Anticorps

حيث تسعى الكثير من مراكز صناعة الدواء إلى محاولة جني أرباح طائلة من استعمال الهندسة الوراثية في إنتاج المركبات الهامة التي تصنعها خلايا الجسم بواسطة الجراثيم، كالأجسام المضادة والتي هي عبارة عن بروتينات خاصة تحارب الجراثيم وتحمي الإنسان منها أو كوسائل طب وقائية كأدوية منع الحمل. كما أن الشركات المختصة بالهندسة الوراثية لا تزال في إطار أبحاث علمية من أجل اكتشاف لقاحات وقائية عديدة كلقاح الأيدز والتهاب الكبد و بعض أنواع السرطانات.

### البند الثاني: أهم اللقاحات المصنعة اعتماداً على تكنولوجيا الهندسة الوراثية

إضافة إلى الأدوية فإن تكنولوجيا الهندسة الوراثية اقتحمت كذلك مجال اللقاحات التي من أهمها:

#### أولاً: لقاح التهاب الكبد الفيروسي

نظراً للتطور الذي شهدته البشرية في مجال صناعة الدواء فإن ومن أجل توفير أكبر قسط من الراحة البشرية في إطار حماية الصحة وتحسين كل ما من شأنه عرقلة سلامتها فإن الدول أصبحت تسمح باستعمال وتداول لقاحات الاستعمال البشري المصنعة اعتماداً على تكنولوجيا الهندسة الوراثية، ويعتبر مرض التهاب الكبد الفيروسي من الأمراض القاتلة،

ومن أجل تخفيف وطأة الشفاء النادر أو المستعصي من هذا المرض فإن شركة ميرك للأدوية<sup>1</sup> قامت بتصنيع هذا اللقاح الجديد بالتعاون مع شركة مختصة بالهندسة الوراثية تدعى شركة "شبيرون" بكاليفورنيا. وقد انتهجت الشركة استعمال طريقة " المضادات وحيدة النسيلة (Des anticorps monoclonaux) ، فكان لذلك وقع رائع في الأوساط الطبية والدوائية. وقد أطلقت شركة ميرك على المستحضر الصيدلي الجديد اسم "ريكومبيفاكس (هـ). (ب) " (Recompibax – HB)، وبذلك ينضم هذا الدواء إلى سلسلة الأدوية التي سبق أن صنعت بالطريقة نفسها، كالأنسولين البشري (Insuline humaine) سنة 1982 وهرمون النمو البشري سنة 1985 وألفارانتريرون (Alphanterferone) سنة 1986، ويأمل العلماء بأن هذه الخطوة الرائدة ستفتح المجال لمزيد من المستحضرات واللقاحات مستقبلاً لتصنع بهذه الطريقة المبتكرة و التي من أمثلتها:

### ثانياً: لقاح الإنفونزا

حيث يعتبر من بين اللقاحات التي مازالت في طور التجربة والبحث، فإذا كانت الهندسة الوراثية كما رأينا هي الطريقة العلمية الصناعية الجديدة المستخدمة في مجال التحكم في جينات الوراثة، فإن علماء صناعة الدواء يعكفون على تحضير لقاح للوقاية من داء الأنفلونزا الذي يصيب الملايين كل سنة في جميع أنحاء العالم، ولعل نتائج الأبحاث والدلائل تشير إلى احتمال نجاحهم في مهمتهم هذه، وهذا اللقاح يفترض أن يكون مصنوعاً من جراثيم

---

<sup>1</sup> شركة ميرك آندكو، التي تعمل تحت اسم MSD و تدعى ميرك شارب و دوم خارج الو.م.أ وكندا، وهي إحدى أكبر شركات الدواء في العالم و مقرها في كينيلورت، نيوجيرسي بالإنجليزية new jersey وهي ولاية بالمنطقة الشمالية الشرقية وإقليم الأطلسي الأوسط من الو.م.أ، وقد تأسست شركة ميرك سنة 1891 في الو.م.أ كفرع من فروع شركة ميرك الألمانية المؤسسة عام 1668 وتمت مصادرتها من قبل الحكومة الأمريكية خلال الحرب العالمية الأولى ومن تم تأسست كشركة أمريكية مستقلة، وهي سابع شركة دوائية عالمياً، من أهم منتجاتها: SingulairPropecia/Proscar, Zocor Vioxx, Gardasil, Fosamax , Keytruda, Januvia.

تكمن في الأمعاء وقادرة على مقاومة فيروس الأنفلونزا وتتطلب صناعته زراعة جزء من الرسالة الوراثية لفيروس الأنفلونزا في جرثومة غير ضارة، ونظراً لتعدد الفيروسات المسببة للأنفلونزا وما يسببه ذلك من صعوبة في صنع لقاح لكل نوع منها، فإن شركة سيرل (Searle) الأمريكية<sup>1</sup> تسعى لإيجاد لقاح شامل ضد الأنفلونزا التي أصبحت تعتبر في الوقت الراهن من أكبر الأمراض انتشاراً في العالم وأكثرها تسبباً في العدوى.

إضافة إلى اللقاحات السابقة فإن تطور الهندسة الوراثية في مجال صناعة الدواء والأبحاث المتعلقة بها دفع شركات الدواء وشجعها إلى السعي وراء إجراء أبحاث مستفيضة لإنتاج لقاحات كلقاح الجذام (Le vaccin contre la lèpre) ولقاح الكوليرا (Vaccin contre le choléra) ولقاح التيفوئيد (Vaccin contre la typhoïde) ولقاح جديد لمنع كبديل لأقراص منع الحمل، حيث يعتبر البعض أن هذا اللقاح عبارة عن اختراق علمي جديد مازال في المهد وهو اكتشاف أمريكي أذهل منظمة الصحة العالمية OMS فأخذت على عاتقها تجربته على نساء استراليا.

فوائد الهندسة الوراثية قد ثبتت قطعاً، حيث عملت على نقل المعلومات من الخلايا المتخصصة إلى الجراثيم البسيطة، ورغم ذلك فإنه لا بد من إدارة مسؤولة عن هذه الأبحاث الصناعية، خاصة في مجال الدواء أين يجب التحلي بكثير من الصفات والمزايا في من أسندت له مهمة هذه الصناعة كما رأينا في ما سبق، خاصة إذا ما رأينا بأن هذه التطبيقات المباشرة للهندسة الوراثية تمس حياة الإنسان العادي في المجال الطبي<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> شركة سيرل Searle وهي شركة أمريكية مختصة بصناعة المواد الصيدلانية، مقرها الرئيسي بنيويورك بالو.م أ تأسست

سنة 1888 باسم Searle Company .

<sup>2</sup> عصام أحمد البهجي، مرجع سابق، ص 08 و ما بعدها.

## خاتمة الفصل الثاني

وما يمكن استخلاصه مما سبق أن علم صناعة العقاقير الطبية وأحكامه يعتبر من العلوم المهمة في حياة البشر، بما يحققه من منافع للكائن الحي، كما أنه من خلال التطرق لأحد أهم أسباب الشفاء بعد الله تعالى وهو الدواء، لاحظنا بأنه عنصر شريك لنا في هذه الحياة حسب الفقه مهما كان مصدره والمادة المستخلص منها، وطبقاً لما نصت عليه القوانين منها الغربية والعربية، وما يمكن استنتاجه في هذا الصدد هو مواكبة المشرع الجزائري لنظرائه من خلال تعريفه للدواء في قانون حماية الصحة وترقيتها السابق، أو في قانون الصحة الجديد الصادر سنة 2018، إضافة إلى أن هذه الأدوية وحتى تخرج إلى أرض الواقع لابد للمصنع الذي ينتجها أو يقوم بتحويلها من مقومات منها ما يتعلق بالشخص صانع الدواء ومنها ما يتعلق بالمصنع أو الشركة في حد ذاتها، وهذا كله من أجل السلامة الدوائية كأحد أهم العناصر للوقاية من الأخطار الدوائية التي قد يتسبب فيها المصنع أو الهيئة المنتجة للدواء. حيث أن الأمر يستدعي رقابة من الآثار الجانبية للتقليل من الحوادث في بيئة العمل، بل أن صناعة الدواء باعتبارها من الصناعات المتجددة، فإن للبحث العلمي دور في الارتقاء بها ما جعل الدول النامية بما تعانيه من أوبئة تدعوا إلى ضرورة وقف هيمنة الشركات الكبرى الصانعة للدواء تحت غطاء امتلاكها لخاصية البحث العلمي الذي ترى بأنه يؤهلها لأن تكون مهيمنة على هذه الصناعة الهامة في حياة البشر.

الباب الثاني  
خصائص صناعة الدواء  
والمسؤولية المترتبة عن استعمال  
المواد البيولوجية فيها

## الباب الأول:

خصائص صانع الدواء والمسؤولية المترتبة عن استعمال المواد

### البيولوجية فيها

## الفصل الأول:

مراحل وخصائص صناعة الدواء

## الفصل الثاني:

المسؤولية المدنية والجزائية والتأديبية لصانع الدواء



## الباب الثاني: خصائص صناعة الدواء والمسؤولية المترتبة عن استعمال المواد البيولوجية فيها

بعدما تطرقنا في الباب الأول إلى تطور علم صناعة الأدوية و الأحكام المتعلقة بهوذلك من خلال الإشارة إلى تطور المسؤولية الطبية باعتبارها منبع المنازعات الطبية المترتبة عن المساس بالصحة العامة، والتعريض على علم العقاقير الطبية وأحكامه من خلال الدواء والمسائل المتعلقة بظروف صناعته. يجدر بنا في هذا المقام ومن خلال هذا الباب الذي جاء تحت عنوان خصائص صناعة الدواء والمسؤولية المترتبة عن الاستعمال البيولوجي فيها، سنتطرق إلى أهم النقاط المتعلقة بذلك من خلال فصلين، نُشير في أولهما إلى خصائص ومراحل صناعة الدواء (الفصل الأول) ذلك في مبحثين، أحدهما خصص لمراحل صناعة الدواء (المبحث الأول) ثم نشير إلى خصائص صناعة الدواء (المبحث الأول)، أما في الجزء الأخير من هذه الرسالة فسندخل فيه بالإشارة إلى المسؤولية المدنية والجزائية المترتبة على صناع الدواء (الفصل الثاني)، ذلك في مبحثين، نتطرق في أول مبحث إلى مسؤولية صانع الدواء المدنية (المبحث الأول) أما المبحث الثاني فسندرج فيه على مسؤولية صانع الدواء الجزائية (المبحث الثاني) وذلك على النحو الآتي بيانه:

## الفصل الأول

### مراحل وخصائص صناعة الدواء

#### المبحث الأول

##### مراحل صناعة الدواء.

#### المبحث الثاني

##### خصائص صناعة الدواء ووضوابطها

## الفصل الأول: مراحل وخصائص صناعة الدواء

إن صناعة الدواء كما أشرنا فيما سبق تعتبر من الصناعات الهامة المدرجة ضمن الصناعات الكيماوية التي باتت الحكومات والدول تولي لها أهمية كبيرة. وعلى غرار باقي الصناعات، فإن صناعة الدواء تمر بمراحل وتميزها خصائص عن باقي الصناعات نظراً لتعلق المنتج أو المادة المترتبة عنها بجسم الكائن الحي سواءً كان بشراً أو حيواناً، إذ لا يوجد كائن لا يحتاج إلى الدواء خاصة الإنسان. ومن خلال هذا الفصل سنكتشف هذه المراحل والخصائص من خلال مبحثين نتحدث في أولهما عن مراحل صناعة الدواء (المبحث الأول) وذلك في ثلاث مراحل هما مرحلة الاستكشاف ومرحلة التحليل وفي آخر مطلب نُختم بمرحلة الإنتاج والتسويق، أما الثاني فسنخصصه لخصائص صناعة الدواء (المبحث الثاني) وذلك في مطلبين ، نتحدث في أولهما على أن صناعة الدواء تقوم على البحث العلمي، إضافة إلى اعتمادها على منهج تركيب الأدوية وفق نظام دستور الأدوية. أما المطلب الثالث فسنشير فيه إلى أن صناعة الدواء تقوم على الجودة وضبط الجودة.

## المبحث الأول: مراحل صناعة الدواء

الدواء كما أشرنا في الباب الأول من هذه الرسالة بأنه أية مادة تستعمل في تشخيص أو معالجة الأمراض التي تصيب الإنسان أو الحيوان أو تخفف منهما أو الوقاية، فهو غالباً ما يساهم في زيادة أو إنقاص وظيفة ما في الجسم ولا ينشئ وظيفة جديدة، و إنما استعادة وظائف الجسم الفيزيولوجية أو تصحيحها أو تعديلها كما جاء في نص المادة 208 من ق.ص.ج رقم 18-11 السابق الذكر، وعموماً هو عقار مرخص به وباستخدامه قانوناً على اختلاف أنواعه و طرق استعماله، حيث أنه لا يجوز للممارس الطبي أن يصف الأدوية غير المسجلة في المدونات الوطنية كما جاء في نص المادة 232 من القانون المذكور آنفاً<sup>1</sup>.

ونظراً لأن صناعة الدواء أصبح لها ارتباط وثيق بالتجارة وتحقيق الأرباح بل أن هناك من اعتبر تجارة الدواء بأنها تجاوزت تجارة السلاح من حيث الأرباح، لذلك فإن أي دواء سـوق قبل أن يُعرض للتسويق-لابد له من موافقة من جهة حكومية، وذلك طبقاً لدرجة أمنه وفعالته، وهذا الأمر طبعاً من اختصاص مصانع الأدوية التي تتبع في عملية التصنيع على مراحل سنتطرق لها من خلال هذا المبحث الذي قُسم إلى ثلاثة مطالب، حيث نتطرق في أولهما إلى مرحلة الاستكشاف أو المرحلة ما قبل السريرية (préclinique)(المطلب الأول) أما ثانيها فننتعرض فيه لمرحلة التحليل الكيميائي وهي المرحلة التي يُجرَّب فيها الدواء على الإنسان(المطلب الثاني) وفي آخرها، فسننترق إلى مرحلة الإنتاج والتسويق كآخر مرحلة في هذه العملية(المطلب الثالث).

---

<sup>1</sup> إلا أن المشرع الجزائري في قانون الصحة الجديد رقم 18-11 و بموجب المادة 233 منح للوزير المكلف بالصحة رخصة تسليم ترخيص مؤقت لاستعمال أدوية غير مسجلة وذلك طبعاً بعد أخذ رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية عندما يتعلق الأمر بوصف أدوية في إطار التكفل بأمراض خطيرة لا يوجد لها علاج معادل على التراب الوطني.

## المطلب الأول: مرحلة الاستكشاف أو الدراسات ما قبل السريرية

إن المنتجات العلمية بشتى أنواعها في الطب وغيرها من العلوم هي حجر الأساس لاستكشافات العلمية والبحوث الكبرى، فكل منتج وراءه بحوث ومن أهم هذه المنتجات البحثية للإنسان الدواء، هذا الأخير الذي لا يتحصل عليه المريض ولا يخضع لعملية الإنتاج والتسويق (Production et commercialisation) إلا بناءً على مراحل، منها المرحلة الأولى المتعلقة اكتشاف أصل الدواء و مصدره (الفرع الأول) ثم تطوير الدواء والتجربة على الحيوان (الفرع الثاني).

### الفرع الأول: اكتشاف أصل الدواء ومصدره

حيث أن معظم الأدوية كما رأينا في الباب الأول من هذه الرسالة مصدرها النباتات الطبية، فالعقار هو المادة الشافية المستخلصة من أصل طبيعي كالنباتات والكائنات الحية فمن المنطقي إدراك أن مصانع وشركات الأدوية لم توجد أولاً لبيع الدواء في صورته النهائية مهما كان شكله، فالأدوية لم تصل إلى يد الصيدلي ومن ثمة الطبيب وفي النهاية المريض إلا بعد إجراء بحوث استكشافية معملية عليها بدقة، من أجل تحديد مدى أقصى درجات الأمان للعقار. ومفاد هذه المرحلة هو اختيار الهدف المراد معالجته من خلال اكتشاف الدواء أو تطويره. وفي هذا الصدد يجب التركيز على الهدف البيولوجي للدواء المراد اكتشافه.

يستخدم مصطلح الهدف البيولوجي (objectif biologique) في مجال البحوث الصيدلانية لوصف البروتين الطبيعي في الجسم الذي يحوز نشاطه عن طريق استخدام العقار ومنه ينتج عنه التأثير العلاجي المطلوب أو ما يسمى بالهدف الدوائي (but pharmacologique) فمن خلال مسألة الهدف البيولوجي لا يمكن إجراء بحوث علمية على نبات ثم الانتقال إلى

نبات دون الانتهاء كلية من تقييم كلي للآثار البيولوجية للنبات الطبي الأول , إذ الغرض من كل ذلك بعد تحقيق نتيجة يستفيد منها المستهلك للدواء<sup>1</sup>.

فبين الدواء والعقار علاقة عموم وخصوص كما يرى البعض إذ كل عقار دواء وليس كل دواء عقار فهذا الأخير قد يكون مادة كيماوية واحدة مثل الأتروبين (Atropine) الذي يعد مركب كيماوي شبه قلوي مستخرج من الباذنجان أو من عدة مواد مثلزيت كبد الحوت المحتوى على الكثير من الفيتامينات<sup>2</sup>.

ومن خلال عملية التأكد هذه عبر البحوث في المصنع بدقة حتى يمكن التأكد من أن هذا الدواء ليست له سميّة على لإنسان أو آثار جانبية شديدة, وكذا يحقق غرض أساسي وهو شفاء المرض، إذ انه وبعد التأكد من وجود تأثير بيولوجي للمادة الفعالة من خلال قراءات عامة ومتخصصة للمرض ذاته، يجب دراسة الآلية وراء هذا التأثير على المستوى الخلوي و الجزئي. كما أن الدواء المكتشف من خلال المادة المستساغ منها يُعتبر بفضل ذلك دواء جديد لا يستطيع أحد المطالبة بأية ملكية فكرية له كما رأينا عندما تحدثنا عن الملكية الفكرية في الباب الأول من هذه الرسالة, ومنه لا يمكن اختياره من طرف أي فريق عمل آخر كدواء<sup>3</sup>.

حيث أن دراسة التأثيرات البيولوجية لأي نبات طبي يتطلب إجراء خطوات منها :

<sup>1</sup>Pour savoir plus contacter le cabinet CIAO. Sur le site [www.immuologie-paiano.ch](http://www.immuologie-paiano.ch), le 15/03/2017..

<sup>2</sup>L'**atropine** « est un alcaloïde tropanique présent dans diverses plantes de la famille des Solanaceae, comme la belladone, le datura, la jusquiame et la mandragore, (solanacées dites vireuses). Elle est souvent utilisée en tant qu'antidote de certains gaz de combat neurotoxiques comme le gaz VX ou le gaz sarin ». Disponible sur le site : <https://fr.wikipedia.org/wiki/Atropine>. le 15/03/2017.

<sup>3</sup> راجع في دواعي إبراء الأدوية، رقيق ليندة، براءة الاختراع في القانون الجزائري واتفاقية تريبس، مذكرة مكملة لنيل شهادة الماجستير في العلوم القانونية تخصص ملكية فكرية، مقدمة لكلية الحقوق و العلوم السياسية جامعة الحاج لخضر باتنة الجزائر، السنة الجامعية 2014-2015، ص 106 وما بعدها.

-تحديد مصدر النبات الطبي أو الجزء المعني بالدواء منه.

-تحضير مستخلص ثانيمنه (النبات) من أجل ضمان استخلاص جميع المواد الفعالة.

-تحويل كل مستخلص إلى صور ذائبة في محلول فسيولوجي.

-تحديد المكونات الكيميائية العضوية وغير العضوية في كل مستخلص.

-فصل المواد الفعالة.

-دراسة تأثير تركيزات مختلفة من المستخلص.

وتعتبر هذه الخطوات الأولية من أهم الخطوات التي بموجبها يمكن تقييم النبات وأثره وتحديد تركيزه ومدى سمّيته<sup>1</sup>.

وانطلاقاً من الهدف البيولوجي تسعى معظم الدول إلى التوجه في هذا المجال نحو صنع الأدوية البيولوجية (Médicaments biologiques) ومركبات الأدوية ذات القيمة المضافة العالية وذلك تماشياً مع الطلب المتزايد عليها في الوقت الراهن مقارنة بالأدوية التقليدية والعشبية وهي أدوية تنتمي إلى جيل جديد من الأدوية، تساعد على خفض العلاجات الطبية الأكثر كلفة منها الأمراض السرطانية وأمراض التهابات الكبد

---

<sup>1</sup> فقد أشارت المادة 7 من ق 08-13 المتممة لأحكام الباب الخامس من القانون رقم 85-05 المتعلق ب: ح.ص.ت.ج وفي المادة 13/173 منه: " تضطلع الوكالة في إطار السياسة الوطنية في مجال المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بالمهام الرئيسية الآتية منها، السهر على سلامة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وفعاليتها ونوعيتها ومراقبتها" وهو نفس ما كرّسته المادة 225 من قانون الصحة الجزائري الجديد رقم 18-11 الذي ألغى قانون ح.ص.ت.ج حيث جاء فيها بأن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية "تضمن على الخصوص مهمة خدمة عمومية في مجال تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري والمصادقة عليها ومراقبتها" بل أن بعض الأدوية أخضعها المشرع في المادة 245 من نفس القانون إلى مراقبة تقنية وإدارية وأمنية في عملية إنتاجها وهي المواد والأدوية ذات الخصائص المخدرة أو المؤثرة عقلياً . .

راجع في مجال السمّية، جاريت توماس GaretTHOMAS ، الكيمياء الدوائية، مرجع سابق، ص 26 وما بعدها.

الفيروسية ومنها المسكنات، ومضادات الحموضة، ومضادات ارتفاع ضغط الدم، والأدوية المدرة للبول والمضادات الحيوية، ومضادات الهيستامين (Histamine) وذلك في شكل أقراص وكبسولات، ونقط ومساحيق وكريمات، ومراهم، وحقن، وشراب، ومستحضرات للعين والأنف. مع التشديد على ضرورة التأكيد المسبق على قابلية مقارنة هذه الأدوية مع الأسس البيولوجية، من حيث الجودة والأمن والفعالية، بغرض حماية الصحة العمومية، وضرورة استجابة المنتجات الحيوية المماثلة للمعايير الدولية<sup>1</sup>.

## الفرع الثاني: تطوير الدواء و التجربة على الحيوان :

من خلال اكتشاف الدواء كما سبق يمكن التعرف على المادة المعالجة المرشحة والمناسبة وطريقة تصنيعها وتحليلها لضمان الفعالية وعندما يثبت هذا المركب طبقاً للمراحل السابقة فعاليتها، تأتي مرحلة التطوير الدوائي كمرحلة سابقة للتجارب الإكلينيكية. ومصطلح التطوير الدوائي مفاده استخدام المركب الأساسي أي المادة الكيميائية الأساسية وإقحامه في مراحل بموجبها تكون له قابلية للتجربة على البشر أي تطوير الدواء استخدام الحيوانات لتجارب في إطاره وذلك إما من خلال وصف آثار المتغيرات للتجارب على أجزاء من الحيوانات بديلة عن الجسم وهذا الأمر ملائم لتتبع ميكانيكية عمل الدواء أو استخدام الحيوان الحي كاملاً، وتعتبر فئران التجارب الأكثر شيوعاً في الاستخدام ويلياها الأرانب والقرود والخنازير الغينية، وأحياناً الضفادع والحشرات والديدان<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> « L'utilisation des médicaments biologiques a doublé au cours des 10 dernières années et Le nombre de médicaments biologiques disponibles est passé de 125 en 2003 à 221 en 2013 » voir plus sur le site web, [www.pharmacie.unilim.fr](http://www.pharmacie.unilim.fr), 12/11/2015

<sup>2</sup> تنص المادة 41 من قانون الصيدلة والسموم السوداني السابق الذكر: " لا يجوز إجراء التجارب الخاصة بالأدوية والعقاقير والمستحضرات الصيدلانية والبيطرية إكلينيكيًا على الحيوان إلا بعد الحصول على إذن بذلك من المجلس حسبما تحدده اللوائح"



ولعل السبب في اختيار الفئران هو أنه هناك تشابه بينها والإنسان في التشريح والتركيب والوظائف وسهولة التعامل معها لصغر حجمها، إضافة إلى توافر أعداد كبيرة منها، حيث أن أول تجربة تتم لدراسة السمية هي التي يتم فيها تحديد الجرعة نصف المميتة لفئران التجارب. بحيث يتم حقن عدد كبير منها بجرعات مختلفة من المادة الفعالة ثم نلاحظ ويتم تسجيل عدد الوفيات في خلال فترة زمنية ثم يتم حساب الجرعة المتسببة في وفاة 50 % من الفئران ومنه يتم حساب الجرعة المستخدمة، وتجدر الإشارة إلى أن إجراء أي تجارب على الفئران أيًا كان نوعها يتطلب الحصول على موافقة كتابية من لجنة أخلاقيات البحث العلمي من المؤسسة البحثية القائمة بالأبحاث السريرية.

فمن خلال ما سبق يتم الوصول إلى ما إذا كانت المادة لها تأثير بيولوجي وبيان مدى آليته وما إذا كان مصحوبا بأية آثار جانبية ليقرر الباحث الانتقال إلى المرحلة الموالية.

لإشارة فانه يرى الكثير من الدارسين أنه بإمكان أي باحث إجراء هذه التجارب والأبحاث قبل سريرية سواء كان طبيبا أو صيدليا أو كيميائي أو بيولوجي وغيرها من التخصصات العلمية شريطة التدريب المسبق على أصول البحث العلمي وأخلاقياته.

### **المطلب الثاني : مرحلة الدراسات السريرية (التجربة على الإنسان)**

بعد الانتهاء من الدراسات قبل السريرية التي في إطارها يتم اكتشاف الدواء وأصله ومصدره والتأكد من هدفه البيولوجي وتطويره وتجربته على الحيوانات تأتي المرحلة الثانية، ومن خلال هذا المطلب سنتطرق إلى بيان مرحلة التجربة الأولى على البشر وذلك في (الفرع الأول) ثم مرحلة التجارب الثانية على البشر وذلك في (الفرع الثاني)، في آخر فرع نشير إلى مرحلة الدراسات العشوائية على البشر (الفرع الثالث) وذلك على النحو الآتي بيانه.

## الفرع الأول : مرحلة التجربة الأولى على البشر

في إطار الدراسات السريرية المتعلقة بتجربة الدواء على الإنسان كما جاء في القانون رقم 85-05 المتعلقة بحماية الصحة وترقيتها وفي المادة 178 بأنه "يُمنع تسويق الأدوية و المواد البيولوجية ذات الاستعمال البشري واستعمالها أو تجربتها في الإنسان دون ترخيص من الوزير المكلف بالصحة" كما نصت المادة على معاقبة كل يخالف تلك الأحكام بل أكثر من ذلك فإن قانون الصحة الجزائري الجديد رقم 18-11 السابق الذكر أناط بالمرقّي مسؤولية التقييم المستمر لأمن الدواء التجريبي على الأشخاص المستعدين للخضوع للدراسة العيادية، وذلك طبعاً بعد موافقتهم المدرجة ضمن بروتوكول الدراسات.<sup>1</sup>ومن جهته قانون الصيدلة والسموم السوداني وفي الفصل الخامس منه نص في المادة 1/38 "لا يجوز لأي شخص إجراء تجارب طبية لأي دواء أو مستحضر صيدلاني على أي إنسان إلا بترخيص من المجلس الاتحادي للصيدلة والسموم باعتباره سلطة مختصة بتنظيم وضبط ورقابة استيراد وتصنيع وتخزين وتسعير وترحيل واستعمال الأدوية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية والمستحضرات الصيدلانية".<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> عرف قانون الصحة الجزائري الجديد المرقّي في المادة 384 بأنه الشخص الطبيعي أو المعنوي الذي يبادر بالدراسات العيادية ويمكن أن يكون مخبراً صيدلانياً أو مقدم خدمات معتمد من طرف الوزارة المكلفة بالصحة أو مؤسسة علاج أو جمعية علمية أو هيئة بحث أو شخصاً طبيعياً يتوفر على المؤهلات والكفاءات المطلوبة" راجع القسم الرابع من قانون الصحة الجديد رقم 18-11، المذكور أعلاه والذي جاء تحت عنوان: أحكام تتعلق بالبحث في مجال طب الأحياء وذلك من المادة 377 إلى 399.

<sup>2</sup> القانون 90-17 المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المتعلق بـ ح.ص.ت الملغى بموجب قانون 18-11. راجع الفصل الخامس الذي جاء تحت عنوان: تقييد إجراء التجارب، الترخيص بإجراء التجارب على الإنسان من قانون الصيدلة والسموم لجمهورية السودان لسنة 2002 السابق الذكر. راجع الترخيص القانوني بمزاولة مهنة الطب، راحلي سعاد، النظام القانوني للتجارب الطبية على الأجنة البشرية، أطروحة دكتوراه علوم، فرع قانون خاص جامعة الجزائر 1، موسم 2014-2015، ص 220 وما بعدها.

كما أنه وقبل البدء في أي دراسة سريرية يجب أيضا الحصول على موافقة منظمة الغذاء والدواء من أجل الموافقة على استخدام المادة بصورتها المتوصل إليها في المراحل السابقة، ففي إطار هذه المرحلة الأولى عادة ما يتم اختبار مجموعة صغيرة من الناس بين 20 إلى 50، بحيث يتم دراسة مدى تأثير الدواء على الجسم وتأثير الجسم على الدواء ومدى تقبل الجسم للعقار، بحيث يتم علاجهم بجرعات متصاعدة تتوقف عند حدوث أي أعراض جانبية مباشرة وذلك تحت إشراف الطبيب المعالج، بحيث يتم إجراء كل القياسات المتعلقة بوظائف الجسم بغض النظر عن كفاءة العلاج، وعادة ما تستغرق هذه المرحلة ما لا يزيد عن سنة، نظرا لقلّة عدد المتطوعين والقياسات المحدودة.

ولعل المشرع الجزائري في قانون حماية الصحة وترقيتها لم يغفل هذا الأمر حيث نصت المادة 178 من ق 05-85 على أنه: "يمنع تسويق الأدوية والمواد البيولوجية ذات الاستعمال البشري واستعمالها أو تجريبها في الإنسان دون ترخيص من الوزير المكلف بالصحة، إلا أن المادة 13 من ق 08-13 المعدل لقانون 05-85، كانت أكثر دقة عندما نصت في تعديلها للمادة 178 بصراحة: "يُمنع تجريب الأدوية والمواد البيولوجية والمستلزمات الطبية الموجهة للاستعمال في الطب البشري واستعمالها أو تجريبها في الإنسان دون ترخيص من الوزير المكلف بالصحة<sup>1</sup>. حيث استبدل قانون 08-13 مصطلح تسويق بمصطلح تجريب وهذا الأخير هو الأدق في هذا الصدد.

---

<sup>1</sup> المادة 178 من قانون 05-85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها السابق الذكر.

المادة 13 المعدلة للمادة 178 من قانون 08-13 المؤرخ في 20/07/2008 المعدل والمتمم لقانون 05-85 السابق الذكر.

كما أن الشريعة الإسلامية كانت سباقة في حماية جسم الإنسان من أي اعتداء، حيث حرّمت كل فعل يمس بكرامته بدليل قوله تعالى: (ولقد كرمنا بني آدم وحملناهم في البر والبحر ورزقناهم من الطيبات وفضلناهم على كثير ممن خلقنا تفضيلاً) سورة الإسراء الآية 70.

كما أن المادة 3/168 من قانون 85-05 المضافة بالقانون 90-17 تنص على أنه: "تخضع التجارب التي لا يرجى من ورائها العلاج للرأي المسبق للمجلس الوطني لأخلاقيات العلوم الطبية... " كما جاء في الفقرة الرابعة من نفس المادة أنه: " لا تبرئ موافقة الشخص موضوع التجريب ورأي المجلس الوطني لأخلاقيات العلوم الطبية المبادرة إلى التجريب من مسؤوليته المدنية"<sup>1</sup>.

أما في ظل قانون الصحة الجديد فإن المشرع الجزائري أنشأ مكان المجلس الوطني لأخلاقيات العلوم الطبية لجنة أطلق عليها اسم لجنة الأخلاقيات الطبية للدراسات العيادية والتي تكون على مستوى المصالح الخارجية للوزارة المكلفة بالصحة، وهي عبارة عن جهاز مستقل تراقب نشاطاتها من طرف المصالح المختصة للوزارة المكلفة بالصحة<sup>2</sup>.

### الفرع الثاني :مرحلة التجارب الثانية على البشر :

نظرا لأهمية المادة المراد اكتشافها وتحقيق أهمية العلاج من خلالها والتمثلة في الدواء فإن تجربته على الإنسان لمرة واحدة قدلا تقبالغرض المرجو منها لذلك، هناك من رأى بأنه لا بد من تجربة ثانية لهذا العقار على الإنسان، أو ما يسمى بمرحلة التجارب الثانية على البشر، والغرض من هذه المرحلة إنما هو تصميم الدواء من أجل المساعدة على معرفة كيفية عمله من جهة و تكملة ماتم بحثه في المرحلة السابقة، من خلال معرفة مدى أمان الدواء (Sécurité du médicament) في فئات أكثر من المرضى المتطوعين، وتتم هذه العملية في الغالب على مجموعة من 20 إلى 300 شخص. ومما يُثار في هذا الصدد أن فشل عملية تطوير عقار جديد عادة ماتحدث في هذه المرحلة، أين يتم اكتشاف عدم عمل الدواء بالطريقة المرجوة منه أو يثبت آثار سمية.

<sup>1</sup> قانون 90-17 المعدل لقانون ح.ص.ت رقم 85-05 السابق الذكر.  
André DECOQ, Essai d'un Théorie général des droit sur la Person, Thèse, paris, 1960, p116.

<sup>2</sup> المادة 382 وما بعدها من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة الجزائري.

ورغم ما لهذه التجارب من أهمية فإن هناك من يرى بأنه بفضل التجارب الطبية على جسم الإنسان، تمكن الطب من التغلب على العديد من الأمراض وحماية صحة الإنسان، بدليل تحقيق هذه التجارب لنجاحات باهرة في توسيع آفاق المعرفة الطبية وإنقاذ أرواح الملايين من البشر من خلال تخليصهم من العديد من الأمراض كالملاريا (paludisme) والجذري (la variole) والزهري (syphilis).... الخ. إلا أنه

ومن الجهة المقابلة فإن أنصار ما يعرف بمبدأ حرمة الكيان الجسدي للإنسان يرون بأن التجارب غير الهادفة إلى علاج المريض أو ما يطلق عليها بالتجربة العلمية أو ما يسميه الأطباء بالتجريب بهدف البحث الطبي كما رأينا<sup>1</sup>، بأنها تمس بالسلامة البدنية للشخص الخاضع لها دون تحقيق أية فائدة علاجية والتي منها التجارب التي يتعرض لها الشخص السليم من أجل التأكد من الفعالية الحقيقية للدواء والتي من شأنها خلق حالة مرضية له أو التجارب التي يتعرض لها الشخص المريض كوسيلة علاجية جديدة لاكتشاف مدى القدرة على مواجهة هذا المرض، فالطابع العلمي ومعرفة مدى نجاعة هذا الدواء أو المنهج العلاجي. ويمكن القول بأن ما يميز بين التجارب العلاجية وغير العلاجية هو الهدف الذي يسعى إليه الطبيب من خلال مباشرته للتجربة<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> راحلي سعاد، مرجع سابق، ص 110 و ما بعدها.

بلحاج العربي، الحدود الشرعية والأخلاقية للتجارب الطبية على الإنسان في ضوء القانون الطبي الجزائري دراسة مقارنة، د.م.ج.، الجزائر، 2011، ص 18.

<sup>2</sup> " تتطلب ممارسة الأعمال الطبية والجراحة المساس بسلامة جسم الإنسان ولما كان المشرع يجرم هذا المساس بالجسم فإن الأعمال الطبية تتطابق مع ذلك ورغم هذا لا يُعاقب الطبيب إذا أُضطر وهو يزاول مهنته إلى التعرض لأجسام المرضى بالإيذاء ولا يعتد بحسن نيته وانتفاء القصد الجنائي لأنه يعلم أن فعله من شأنه المساس بجسم المريض ولا يستند على رضا المريض لأن القانون لا يعتد برضاء المجني عليه في جرائم الاعتداء على الجسم أو الحياة، فلا يقبل من الجاني أن يدفع بأنه ارتكب الفعل تلبية لطلب المصاب أو القتل ولكن السند في كل ذلك هو إباحة الأعمال الطبية التي يباشرها علي جسم المريض فهي ليست من قبيل الاعتداء علي الجسم

## الفرع الثالث: مرحلة الدراسات العشوائية

بعدما تطرقنا إلى المراحل السابقة المتمثلة في مرحلة التجربة الأولى على البشر ومرحلة التجارب الثانية على البشر يجدر بنا في هذا المقام الإشارة إلى مرحلة مهمة في هذه الرحلة الاستكشافية للدواء نظرا لتعلق الأمر بجسم وصحة الإنسان وهي مرحلة الدراسات والتجارب العشوائية. ومفاد ذلك أن الدواء كما أسلفنا وحتى يخرج إلى رفوف الصيدليات لا بد من إخضاعه لهذه المراحل.

ومرحلة الدراسات والتجارب العشوائية عادة ماتكون وتتم في عدة أماكن أو مجموعات للمرضى يكون عددها كبير من 300 إلى 3000 أو أكثر بناء على الحالة الطبية أو المرض الطبي المدروس، ولعل الهدف من هذه المرحلة هو التأكد من مدى فعالية الدواء بالمقارنة مع أفضل العلاجات المتوفرة عندنا.

ونظرا لطول هذه المرحلة فإنها تعد أكثر المراحل تكلفة وصعوبة من حيث الإدارة

والتصميم خاصة عندما يتعلق الأمر بالأمراض المزمنة (Maladies chroniques) ويعتبر المشرع الجزائري سواء في إطار قانون حماية الصحة وترقيتها السابق أو قانون الصحة لسنة 108، من المشرعين الذين لم يغفلوا مسألة التجارب الطبية إلا أنه لم يجعل مباشرة هذه التجارب متاحة لكل الأشخاص حيث أنه لم يثق في غير

---

الأمر الذي جعل الاجتهاد القضائي يعتبرها مبررة بسبب حالة الضرورة" نقلا عن سيدهم مختار، المسؤولية الجزائرية للطبيب في ظل التشريع الجزائري، مداخلة بمناسبة اليوم الدراسي حول المسؤولية الطبية على ضوء الاجتهاد والقضاء المنظم من قبل المحكمة العليا الجزائرية يوم 14 أبريل 2010. انظر كذلك في جرائم الخطأ الطبي، شريف الطباخ، جرائم الخطأ الطبي والتعويض عنها دار الفكر الجامعي الإسكندرية ط 2003، ص 86 و ما بعدها.

من رُخص لهم بمزاولة هذه الأعمال الطبية حيث يترتب عن ذلك مسؤولية خاصة في حالة عدم توافر شرط الرضا<sup>1</sup>.

فالقانون الجزائري أدنلأطباء بممارستها بموجب المادة 21/168 من ق.ح.ص.ت، رغم مايمتاز به من خطورة الاستثنائية على صحة الإنسان وبفضل ذلك أصبح الأطباء يفلتون من المساءلة الجزائية رغم ارتكابهم أحيانا لأفعال يجرمها قانون العقوبات. مما يجعله يستفيد من أحد أسباب الإباحة وفقا لنص المادة 39 من ق ع ج<sup>2</sup>. إلا أن هذه الإباحة ليست مطلقة إذا ما نظرنا تقيدها بمجموعة من الضوابط التي اشترط القانون توفرها، حتى يأذنلأطباء بممارسة التجارب الطبية، الهدف الذي بموجبه أباح القانون للقائم بالتجربة القيام بالتجربة إنما هو السهر على حماية صحة الأشخاص والتخفيف من آلامهم لأن معصومية الجسم البشري من النظام العام، ومنه لا يجوز الخروج على هذا المبدأ إلا لضرورة علاجية وبمفهوم المخالفة فان عدم احترام الضوابط المشروطة قانونا يجعل الفعل غير مشروع ومنه قيام المسؤولية الجزائية للقائمين بالتجربة<sup>3</sup>.

### المطلب الثالث : مرحلة الإنتاج والتسويق

بعد استنفاد التجارب والمراحل السابقة والتأكد من مراقبة الدواء من الناحية الأمنية والتقنية وحصوله على الإذن بالبيع، تأتي مرحلة الإنتاج والتسويق كمرحلة بحث تطبيقي الهدف منها

---

<sup>1</sup> تنص المادة 168 مكرر 4 من قانون ح.ص.ت.ج " لا تبرئ موافقة الشخص موضوع التجريب ورأي المجلس الوطني لأخلاقيات العلوم الطبية المبادرة إلى التجريب من المسؤولية المدنية ". انظر كذلك المادة 379 من قانون 18-11 المتعلق بالصحة.

<sup>2</sup> تنص المادة 39 من ق.ع.ج الصادر بالأمر 66-156 المؤرخ في 8 يونيو 1966 المتضمن قانون العقوبات المعدل والمتمم: " لا جريمة -1 إذا كان الفعل قد أمر أو أذن به القانون -2 إذا كان الغفل قد دفعت إليه الضرورة الحائلة للدفاع المروع عن النفس أو عن الغير أو عن مال مملوك للشخص أو للغير بشرط أن يكون الدفاع متناسبا مع جسامة الاعتداء".

<sup>3</sup> راحلي سعاد، مرجع سابق، ص 104 و ما بعدها.

تطويع نتائج البحوث الأساسية إلى التطبيق ثم إلى الإنتاج والتسويق، وفي إطار ذلك سندرس مسألة الإنتاج والتصنيع في إطار الهدف البيولوجي (الفرع الأول) ثم مرحلة تسويق الدواء (الفرع الثاني).

### الفرع الأول : الإنتاج والتصنيع في إطار الهدف البيولوجي للدواء

يُعد الطلب على الدواء كما أسلفنا ذو معدل غير مسبوق في الوقت الراهن مقارنة بسائر المنتجات الأخرى، لذلك فإن مسألة إنتاجه تخضع للكثير من الالتزامات الصارمة والتي يجب أن تلتزم بها المؤسسة المصنعة له تماشياً مع ما جلبته المدنية من مفرزات سلبية ومشكلات صحية لأسباب مختلفة، حيث أن حياة الإنسان هي الدافع الرئيسي للدول والحكومات في جميع أنحاء المعمورة من أجل وضع القوانين والتنظيمات الهادفة إلى مراقبة عمليات تداول الدواء في مجال التصنيع<sup>1</sup>.

ونظراً لاختلاف الدواء عن غيره من السلع كما أشرنا<sup>2</sup>، حيث أنه صناعة متخصصة ترتبط بصحة الفرد وسلامة المجتمع، فهذه الصناعة أو الإنتاج يحتاج إلى معلومات دقيقة عن الدواء توافراً وتأثيراً وجرعةً وتوافقاً مع غيره من الأدوية والأطعمة

---

<sup>1</sup>رضا عبد الحليم، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية القاهرة 2005، ص، 06.

تنص المادة 2/168 من ق.ح.ص.ت.ج، المضافة بالقانون 90-17 السالف الذكر : " يجب احترام المبادئ الأخلاقية والعلمية التي تحكم الممارسة الطبية أثناء القيام بالتجريب على الإنسان في إطار البحث العلمي." كما نصت نفس المادة: " يخضع التجريب للموافقة الحرة والمنيعة للشخص موضوع التجريب أو عند عدمه لممثله الشرعي " دحمان ليندة، مرجع سابق، ص 35.

<sup>2</sup>« L'industrie du médicaments est un secteur stratégique déparons poids économique et sa portée symbolique » voir plus sur le site de L'ANSM ( Agence national sécurité du médicaments et des produits santé France <http://ansm-santé.fr>.Le site a été visité le 08/12/2018.



التي يتناولها المريض، وغيرها من المعلومات الاقتصادية المؤثر على كفاءة الأداء تأثير إيجابيا وسلبيا<sup>1</sup>.

فالصيدلي أو المنتج يُفترض فيه التمرس والتأهيل العلمي والأكاديمي لتحضير الدواء وبيعه. أما المريض فهو شخص ضعيف يسعى للبحث عن العلاج، حيث يفنقر لأية خبرة تمكنه من معرفة ماهية الدواء وتركيبته وخصائصه كما رأينا فيما تقدم<sup>2</sup>، لذلك حرصت القوانين والتشريعات على حمايته وفي ذلك حماية للمستهلك وضمان للثقة والأمان في المعاملات.

حيث تنص المادة 28 من ق. ص السودانى لسنة 2001 تحت عنوان تنظيم عمليات الإنتاج: " تحدد اللوائح التي يصدرها المجلس تنظيم عمليات إنتاج الأدوية ومراقبتها ضبط جودتها وتوزيعها والشروط والمواصفات والمتطلبات اللازم توفرها في المصنع"<sup>3</sup>، كما جاء في المادة 19 من ق. ص. ع الفلسطيني يعتبر المنتج الغذائي غير صالح للاستهلاك الآدمي إذا ثبت بالتحليل حدوث تغير في تركيبة الكيماوية أو إضافة مواد كيماوية غير مسموح بها أو تلوثه بأحد الملوثات الكيماوية أو البيولوجية أو الإشعاعية. كما نصت المادة 68 منه أنه "يعتبر العقار الطبي أو المستحضر الصيدلاني غير صالح للاستعمال إذا لم يطابق مواصفات التصنيع والتخزين الجيدين و تأكيد الجودة"<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> محمد محمد القطب مسعد، خصوصية التزامات منتجي وبياعي الدواء، مرجع سابق، ص 04 وما بعدها. كما نصت المادة 124 من المرسوم التنفيذي 92-276 المتضمن م.أ. ط ج السابق الذكر " يجب أن يتم صنع الأدوية ومراقبتها وتسييرها وتجهيزها و كل العمليات الصيدلانية على العموم وفق القواعد الفنية "

<sup>2</sup> « Le médecine doit à la personne qu'il examine , qu'il soigne du qu'il conseille une information loyale, clair et appropriée sur son état... » l'article 35 de code de déontologie médical français , édition novembre 2012 introduites par le Décret N°2012-694 du 7 mai 2012.

كما جاء في المادة 6/14 من إجازة تأسيس مصنع الدواء العراقية السابقة الذكر أنه تشترط في الإنتاج المعقم (الامبولات قطرات العين، الماء المقطر... الخ ما يأتي: - وجود سيطرة مايكرو بيولوجية )

<sup>3</sup> انظر قانون الصيدلة و السموم السوداني لسنة 2001 السابق الذكر.

<sup>4</sup> قانون الصحة العامة الفلسطيني السابق الذكر.

ومن جهته المشرع الجزائري في قانون ق.ح.ص.ت الملغي بموجب القانون 18-  
11 السابق الذكر ، ورغم أنه لم ينص صراحة على إنتاج و تصنيع الدواء وفق أهداف  
بيولوجية واضحة لكنه لم يغفل الأمر كلية عندما نص في المادة 178 منه "يحدد  
استيراد الأدوية والمواد البيولوجية المخصصة للبحث العلمي وصنعها عن طريق  
التنظيم".<sup>1</sup>

لكنه من جهة أخرى يسمح للصيدالة باعتبارهم صانعي دواء بإجراء بعض  
التحاليل البيولوجية وذلك ما نصت عليه المادة 189 من القانون أعلاه.<sup>2</sup> ورغم صدور  
القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة سنة 2018، إلا أن المشرع لم يتطرق هذا الأمر  
بوضوح لكن ما يمكن الإشارة إليه هو أنه أضاف في هذا القانون، بأن من أصناف  
الدواء كذلك ما يسمى بمنتج بيوعلاجي والذي مفاده كل دواء تكون مادته الفاعلة  
مصنوعة انطلاقاً من مصدر حيوي أو مشتقة منه.<sup>3</sup>

لكن بالرجوع إلى المرسوم التنفيذي 92-284 مؤرخ في 6 يوليو 1992 نكتشف  
بأن المشرع الجزائري كان يركز على توازن الدواء وفاعليته من الناحية البيولوجية عندما  
نص في المادة 4 / 2 "يعد أي منتج صيدلاني نوعي مماثلاً في الأساس المنتج  
الصيدلاني الأصلي إذا كان له نفس التركيب النوعي والكمي من حيث العناصر الفاعلة  
كان معروفاً تحت الشكل الصيدلاني نفسه وبرهنت دراسات ملائمة لقابلية تجهيزه  
البيولوجي عند الضرورة على تكافؤه البيولوجي مع المنتج الأول".<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> المادة 178 من ق.ح.ص.ت.ج، المعدل والمتمم السابق الذكر.

<sup>2</sup> المادة 22 من القانون 08-13 المؤرخ في 22/ يوليو 2008 التي تعدل وتتم أحكام المادة 89 من القانون 85-05  
المتضمن ق.ح.ص.ت.ج، السابق الذكر

<sup>3</sup> المادة 210 ف 3 من القانون رقم: 18-11 المتعلق بالصحة الجزائري

<sup>4</sup> « Un produit pharmaceutique générique est considéré comme essentiel similaire au produit pharmaceutique original, lorsque a la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s) qu'il est présenté sous la même forme pharmaceutiques et que, lorsque nécessaire, la bioéquivalence avec le premier produit a été

ونظرًا لما للمواد البيولوجية المضافة إلى الأدوية من دور في التأثير على فعالية الدواء وتأثيره، حيث أنه شركات الصيدلانية السويسرية سعت إلى المراهنة على تعزيزات إنتاج الأدوية الخاضعة لعمليات تصنيع بيولوجية على عكس ما كان يحصل في السابق حينما كانت آلية التصنيع اصطناعية تعتمد على تفاعلات كيميائية، كما أفاد خبراء تسويق سويسريون بأن الشركات الصيدلانية السويسرية تتجه نحو تصنيع أدوية بيولوجية بسبب صعوبة تقليدها من قبل شركات أخرى<sup>1</sup>.

### الفرع الثاني : مرحلة تسويق الدواء

التسويق في اللغة هو طلب السوق للبضائع والخدمات وهو فن خلق قيمة جديدة غير مسبوق ذات أهمية للمستهلك تساعد في الحصول على قيمة أكبر من عملية الشراء، وبما أن الدواء كمادة وسلعة مهمة وحساسة وذات استهلاك ضروري وواسع بالنسبة للإنسان والحيوان فإن الشركات الصانعة له تواجه منافسة شديدة، وتبقى المؤسسة أو الشركة الأقوى هي القادرة على فهم رغبات العملاء وتزويدهم بالمنتجات التي تحقق لهم أقصى إشباع<sup>2</sup>.

---

démontré par des études appropriées de biodisponibilité » l'article 4/2 ,décrit exécutif n<sup>0</sup> 92-284 du 06 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, G.O N<sup>0</sup> 53 du 12 juillet 1992.

<sup>1</sup>Aurélieloura ARGENTIN, production contrôle de la qualité et Réglementation des Médicaments Bio similaires : un challenge pour l'industrie pharmaceutique, Thèse pour le diplôme d'état de Docteur en pharmacie Faculté des sciences pharmaceutique, Université Toulouse III Paul SABATIER , le 10/12/2014, p 54.

<sup>2</sup>وحتى تحقق المنتجات أقصى الإشباع للمستهلكين يجب أن تكون خالية من العيوب الخفية التي يلتزم بضمانها المنتج طبقاً لأحكام المادة 1641 من ق.م.ف التي تنص:

Art. 1641 C.C.F« Le vendeur est tenu de la garantie à raison des défauts cachés de la chose vendue qui la rendent impropre à l'usage auquel on la destine, ou qui diminuent tellement cet usage que l'acheteur ne l'aurait pas acquise, ou n'en aurait donné qu'un moindre prix, s'il les avait connus ».

ومن جهته المشرع الجزائري في المادة 1/147 من ق.م. نص على أن " يكون البائع ملزماً بالضمان إذا لم يشتمل المبيع على الصفات التي تعهد بوجودها وقت التسليم إلى المشتري أو إذا كان بالمبيع ما ينقص من قيمته أو من الانتفاع به بحسب الغاية المقصودة منه حسبما هو مذكور في بعقد البيع أو حسبما يظهر من طبيعته أو استعماله، فيكون البائع ضامناً لهذه العيوب ولو لم يكن عالماً بوجودها، غير أن البائع لا يكون ضامناً للعيوب التي كان المشتري على علم بها

لذلك فإن الشركة أوالمصنع المنتج للدواء أصبح يواجه مشكلات فنية إنتاجية بقدر ما يعاني من مشكلات تسويقية لذلك فإنه على الشركات ومصانع الدواء أن تدرس السوق وتحلل معطياته لاتخاذ القرار المناسب مع الأخذ في الاعتبار رغبات المستهلك وحاجاته والحفاظ على إبقائه وفيما للمؤسسة.

إذ أن لكل شركة أو مصنع سياسته التنافسية الخاصة به والتي يسعى من خلالها للمحافظة على موقعه في السوق, خاصة في ظل ما يشهده العالم اليوم من تطورات اقتصادية وتكنولوجية سريعة لابد من التكيف معها وهذه السياسات قد تكون سياسات سعرية أي ينتهجها المصنع من أجل تمكين المريض من شراء الدواء وبأسعار معقولة بتوفير منتج أو منتجات ذات جودة عالية تتناسب ورغبة المستهلك<sup>1</sup>.

فالتسويق الصيدلاني يلعبُ دورًا كبيراً في توجيه النشاطات من المؤسسة إلى المريض ومنه فعلى رجل التسويق الصيدلاني السعي دائما إلى إعداد مزيج تسويقي متجانس وموضوعي وذلك من خلال التعرف بدقة على متطلبات المريض الواقع على قمة الهرم التسويقي الصيدلاني، كما على المؤسسات والمصانع الدوائية أن تحرص على إنتاج أدوية خاضعة للمواصفات وبصرامة باعتبار المنتج يمسبأغلى ما عند الإنسان

---

وقت البيع ... وأنه أخفاها غشاً عنه " أكثر تفصيل في حماية المستهلك من جريمة الاحتيال، انظر خلوي (عنان) نصيرة، الحماية القانونية للمستهلك عبر الانترنت، دراسة مقارنة، ماجستير في الحقوق فرع المسؤولية المهنية، مقدمة لكلية الحقوق جامعة مولود معمري، بتاريخ 2013/09/25.

<sup>1</sup> علاء بهجت إبراهيم، المرجع السابق، ص 70 وما بعدها. تنص المادة 11 من القانون رقم 09-03 المؤرخ في 2009/02/25 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش السابق الذكر : "يجب أن يلبي كل منتج معروض للاستهلاك الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث طبيعة تصنفه ومنشئه ومميزاته الأساسية وتركيبته ونسبة مقوماته اللازمة وهويته وكمياته وقابليته للاستعمال والأخطار الناجمة عن استعماله.

كما يجب أن يستجيب المنتج للرغبات المشروعة للمستهلك من حيث مصدره والنتائج المرجوة منه والمميزات التنظيمية من ناحية تغليفه وتاريخ صنعه والتاريخ الأقصى لاستهلاكه وكيفية استعماله وشروط حفظه والاحتياجات المتعلقة بذلك والرقابة التي أجريت عليه".

وهي الصحة، وأي خطأ بشأنها قد يكلف إضرار بالغة ومنه على المنتج أن يخضع منتجاته لنظام تعبئة مناسب لمتطلبات السوق من اقتصاد آمن عند الاستعمال إضافة إلى تطوير قنوات توزيع متكاملة توصل الدواء من المنتج إلى المستهلك<sup>1</sup>.

فمن المعلوم كما يرى البعض أن خلق ذهنية ناضجة للفضاء التسويقي يتطلب الكثير من الوقت خاصة في الجزائر لتميزها بالنشاط الاحتكاري بدليل تدخل السلطة في الكثير من الأحيان في أساليب تسيير المؤسسات والمصانع الدوائية في قراراتها. لكن ومع دخول الجزائر في اقتصاد السوق لم يبق على مؤسسات صناعة الدواء إلا انتهاج هذا النمط الاقتصادي الجديد وذلك بوضع برامج طويلة المدى لتكوين العمال وتجديد معارفهم في ميدان السوق وتقنيات البيع لخلق تسويق صيدلاني فعال يعزز الاستمرارية والنمو في السوق من خلال إتباع حاجات ورغبات المستهلكين (المرضى) من جهة وتحقيق الأرباح من جهة أخرى.

فالتسويق كإجراء هام بالنسبة لهذا المنتج لا بد من توفره، كما أشارت إلى ذلك المادة 601 من ق.ص.عفو مفاده الحصول على إذن من السلطة المختصة بالتسويق طبقاً لنص المادة 59 من قانون مزاول مهنة الصيدلة في مصر رقم 127 لسنة 1955. حيث تنص المادة 601 من ق.ص.ع.ف على أنه " لا يصرف أي مستحضر صيدلي مجاناً أو بعوض دون الحصول مسبقاً على ترخيص بالتسويق من وزير الشؤون الاجتماعية (وزير الصحة العامة حالياً)"<sup>2</sup>

<sup>1</sup> دحمان ليندة، المرجع السابق، ص 164 و ما بعدها.

<sup>2</sup>Art. 601 de CSPF «de préalable avant tout commercialisation d'un médicament en France passe par la procédure d'autorisation de mise sur le marché telle qu'elle est définie par l'art.5121-8 du cod de la santé publique et suivant :

- La composition qualitative et quantitative réelle correspond bien a celle qui est déclarée par le fabricant.

-le médicament n'est pas nocif dans les conditions normales d'emploi.

- L'effet thérapeutique annoncé ne fait pas défaut au est bien suffisamment justifié par le demandeur. On cherche à s'assurer que tout médicament est au moins aussi efficace qu'un placebo ou qu'un autre médicament existent. »

ويتجلى حرص المشرع الجزائري في محاولته عرض كل ما هو ذو جودة في السوق من دواء في نصه في المادة 33 من المرسوم التنفيذي 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري: "يتعين على الصانع أوالمستورد في حالة سحب تسجيل منتج ما أن يسحب من السوق فوراً المنتج الصيدلاني أوالحصة المشبوهة منه وأن يحترم جميع الترتيبات التي يتخذها الوزير المكلف بالصحة في هذا الصدد ويسحب الأدوية الغير المطابقة وإتلافها ولا ينجر عنه أي تعويض مهما يكن نوعه"<sup>1</sup> كما نصت المادة 35 منه على إمكانية اتخاذ الوزير المكلف بالصحة على سبيل التحفظ أي إجراء لتوقيف تسويق منتج ما أو حصة منتجات ضرورية لفائدة الصحة العمومية, ولا يجوز أن تفوق مدة مقرر التوقيف 6 أشهر<sup>2</sup>.

حيث أن أهمية المواد الصيدلانية كما سبق وارتباطها الوثيق بالصحة البشريةوالحيوانية هو ما جعل التشريعات المقارنة تُخضعها إلى إجراءات خاصة متعلقة بتداولها,منها ضرورة الحصول على رخصة قبل وضعها في السوق, وذلك ما أشارإليه المشروع الجزائري عندما استعملمصطلح رخصة الوضع في السوق في الأمر 76-79 المتضمن قانون الصحة العمومية عندما نص على أنه:"... لا يجوز تعريف أي مستحضر مجانا أويعوض إذا لم يرخص مسبقا بعرضه في السوق بموجب رخصة صادرة عن الوزير المكلف بالصحة العمومية"<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Art. 33.de décrit exécutif n° 92-284 – « En cas de retrait de la décision d'enregistrement d'un produit, le fabricant ou l'importateur sont tenus de retirer immédiatement du marché le produit pharmaceutique ou le(s) lot(s) de produits pharmaceutiques incriminés ou de respecter toutes les dispositions prises à ce sujet par le ministre chargé de la santé. Le retrait ou la destruction des médicaments non conforme ne donne lieu à aucune réparation de quelque nature qu'elle soit »

<sup>2</sup> Art. 35.- « Le ministre chargé de la santé peut prendre à titre conservatoire toute mesure de suspension de la commercialisation d'un produit ou de lot(s) de produits, qu'il juge nécessaire dans l'intérêt de la santé publique » voir le décrit exécutif n° 92-284,op.cit

<sup>3</sup> حيث أُعني هذا الأمر بموجب القانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها السابق الذكر وذلك في المادة 268 منه التي تنص: " تلغى الأوامر الآتي ذكرها : الأمر 76-79 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976 المتضمن قانون الصحة

وتكون هذه الرخصة مفتوحة بشروط ملائمة ولا تمنح إلا إذا أثبت الصانع تحققه من عدم ضرر المنتج أو أنه لديه فعلا أسلوب صنع و طرق مراقبة تضمن جودة المنتج في طور الصنع التسلسلي... "إلا أنه وإن كان أمر الرخصة السابقة الذكر الوارد في المرسوم 76-79 الملغي، فقد فصل المشرع الجزائري في أمر الرخصة في المرسوم رقم 76-139 المتعلق بتنظيم منتجات الصيدلة حيث أنه ورغم تبعيته للمرسوم الملغي بموجب قانون حماية الصحة وترقيتها، إلا أن هذا الأخير لم يلغ صراحة حيث نصت المادة 14 من المرسوم 76-139 على أنه: "كل طلب رخصة في اللوضع في السوق يجب أن يوجه للوزير المكلف بالصحة"<sup>1</sup>.

كما أن المشرع الجزائري ومن خلال قانون الصحة رقم 18-11 لسنة 2018 السابق الذكر، قد أولى أهمية بالغة لمسألة التسويق عندما أناط بالمفتشين المؤهلين لبحث ومعاينة المخالفات للقوانين والأنظمة في مجال الصحة مهمة مراقبة الهياكل والمؤسسات التي يتم فيها إنتاج مواد الصحة أو إيداعها أو تسويقها طبقاً لما نصت عليه المادة 191، بل أكثر من ذلك فإن المادة 230 من القانون 18-11 كذلك أقرت بالزامية التسجيل بموجب مقرر تسجيل تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لكل المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الجاهزة للاستعمال والمنتجة صناعياً والمستوردة أو المصدرة وذلك قبل تسويقها، ويتجلى اهتمام المشرع الصحي الجزائري في إطار القانون الجديد بمسألة تسويق الأدوية في نص المادة 242 بضرورة مراقبة المواد الصيدلانية قبل تسويقها وثبوت مطابقتها لملف التسجيل أو المصادقة<sup>2</sup>.

---

العمومية، الأمر 73-65 المؤرخ في 28/12/1973 المتضمن الطب المجاني في القطاعات الصحية ، الأمر 75-09 المؤرخ في 17-02/1975 المتضمن قمع الاتجار والاستهلاك المحظور للمواد السامة و المخدرات .

<sup>1</sup> المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبتابعيها، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في العلوم مقدمة لكلية

الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أوبوكر بلقايد، تلمسان الجزائر موسم 2016 ، ص 217.

<sup>2</sup> راجع المواد 191 ، 223 ، 230 و 242 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة الجزائري

أما فيما يخص المواد الصيدلانية الخاصة بالحيوان، فقد نصت المادة الثانية من المرسوم التنفيذي 90-240 المؤرخ في 4 أوت 1990 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها ، حيث أنه ومن خلال تعريف المشرع الجزائري لصانع الدواء البيطري بأنه: "يتصف بصفة صانع الأدوية البيطرية كل طبيب بيطري و كل صيدلي أوكل مؤسسة مذكورة في المادة 46 من القانون 88-08 المؤرخ في 26/01/1988 يباشرون عملية التحضير الكلي أو الجزئي لهذه الأدوية بغية بيعها" حيث أن كل طبيب بيطري يقوم بعمليات التحضير الكلي أو الجزئي أو العرض يأخذ وصف صانع الأدوية البيطرية، كما يدخل في إطار ذلك بائعها بالجملة، حيث نصت المادة 46 من نفس القانون " يجب على كل مؤسسة تحضر فيها أو تباع فيها بالجملة أو توزع فيها بالجملة الأدوية البيطرية أن تحصل على رخصة إدارية"<sup>1</sup>.

كما نصت المادة 33 من نفس القانون 88-08 بأنه: " لا يمكن تسويق أي دواء بطري ما لم تسلم له الوزارة المكلفة بالفلاحة مسبقاً رخصة طبقاً لأحكام المادة 177 من القانون 85-05 " كما نصت الفقرة الثانية من نفس المادة بأنه: " يمكن إضافة شروط ملائمة لرخصة التسويق لاسيما إذا تعلق الأمر بمواد قد تتسبب في وجود رواسب في المواد الغذائية الناتجة عن الحيوانات المعالجة."<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> انظر كل من المرسوم التنفيذي 90-240 المؤرخ في 04/08/1990، يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، ج.ر.ع. 33 الصادرة في 08 غشت 1990. القانون رقم 88-08 المؤرخ في 26/01/1988 يتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية، ج.ر. المؤرخة في 26 يناير 1988.

<sup>2</sup> القانون 88-08 السابق الذكر.



## المبحث الثاني: خصائص صناعة الدواء وضوابطها

بعدما تطرقنا في المبحث السابق إلى الإشارة للمراحل التي يمر بها الدواء، ابتداءً من مرحلة الاكتشاف مروراً بمرحلة التجربة وانتهاءً بمرحلة التسويق، فإن هذا الدواء المُنتَج تبعاً لتلك المراحل له خصائص، حيث أن النشاط في قطاع الصناعة الدوائية يتم في ظروف تتماشى والطبيعة الاستثنائية لهذه المنتجات ، أين تتحكم فيها وفي محيطها عوامل أكثر خصوصية وصرامة ودقة نتيجة للأخطار التي قد تتجر عن الاستخدام السيئ لها، مما يؤدي بحياة الملايين من البشر للخطر إضافة إلى القيود المفروضة على أسعارها وتتجلى هذه الخصائص والمميزات في ارتكاز هذه الصناعة على البحث العلمي كما سنشير إلى ذلك في (المطلب الأول) ثم نتطرق إلى مميزات الإطار الرقابي لها وتطوره في (المطلب الثاني) على النحو الآتي بيانه:

### المطلب الأول: ارتكاز صناعة الدواء على البحث العلمي

نظراً لأهمية هذه الصناعة ودورها في كافة المجالات خاصة منها الصحية والاقتصادية، فإنها تخضع للبحث العلمي، حيث تنفق الدول والحكومات ملايين الدولارات لدعم البحث العلمي من أجل اختراع أدوية جديدة، ومن خلال هذا المطلب سنتطرق إلى أهمية البحث العلمي في مجال الصناعة الدوائية في (الفرع الأول) ثم نعرض على الصناعة الدوائية والعولمة في (الفرع الثاني) ثم نتطرق إلى دور التشريع في تفعيل البحث الدوائي وتطويره (الفرع الثالث).

## الفرع الأول: أهمية البحث العلمي في مجال صناعة الأدوية

الصناعة الدوائية من الصناعات الكيماوية الإستراتيجية المؤثرة بشكل مباشر على الصحة الإنسانية والحيوانية من جهة وتعتبر عامل مؤثر مباشر في مجالات التنمية الاقتصادية والاجتماعية من جهة أخرى، ومن هذا المنطلق استدعى الأمر أن تكون هذه الصناعة صناعة علم وبحث وآلة، حيث أن هذا الأمر يجعلها تعتمد بشكل مباشر على الاكتشافات العلمية والتكنولوجية، وهذا ما يفرض عليها دوماً التجديد<sup>1</sup>. خاصة إذا ما نظرنا بأن تكنولوجياتها سريعة التأثير بالتقدم العلمي، وتتميز بخصوصية هامة متمثلة في الاعتماد المستمر على عمليات البحث والتطوير<sup>2</sup>.

حيث أن التقدم العلمي أثبت نسبة المعرفة العلمية، فكل ما يُتعرّف عليه من خلال التجارب لا يكتسب سمات اليقين، فالآثار الضارة بالمستهلكين جرّاء الأدوية لم تكن لتظهر إلا نتيجة للتقدم العلمي والتقني الذي كشف عنها بعد طرحها للتداول<sup>3</sup>.

ورغم أن الأبحاث في مجال صناعة الدواء تتطلب ميزانية ضخمة تعجز عن توفيرها كثير من المؤسسات، حيث يستدعي الأمر توفير أموال ضخمة للقيام بعملية البحث والتطوير في مخابر تضم نخبة من الكيميائيين والبيولوجيين أو بالتعاون مع مخابر تابعة

---

<sup>1</sup> علاء بهجت إبراهيم، المرجع السابق، ص 20.

<sup>2</sup> ولعل من النماذج الدولية التي تعمل في ميدان البحث العلمي، نذكر على سبيل المثال: 1- المعاهد الوطنية للصحة بالولايات المتحدة الأمريكية (CNH) التي تعتبر كمصدر لتمويل الأبحاث في ميدان الصحة على الصعيد العالمي حيث يعمل داخل هذه الم1عاهد أكثر من 300 ألف باحث في أكثر من 2500 من الجامعات والمعاهد الصحية. 2- المجلس الهندي للأبحاث الطبية (ICMR) 3- معاهد الأبحاث في كندا (IRSC) التي تهتم ببحوث مختلفة في ميدان الصحة كالأبحاث السريرية والطبية والحيوية الأساسية، تنظيم البحوث والخدمات الصحية. 4- المعهد الوطني للصحة بالمغرب.

راجع في هذا الصدد الباب التاسع الذي جاء تحت عنوان: "الدراسات والبحوث" من وثيقة الإستراتيجية الصيدلانية الربع قرنية 2005-2029 الصادرة عن وزارة الصحة الاتحادية الإدارة العامة للصيدلة بالسودان ص 42 وما بعدها.

<sup>3</sup> محمد شكري سرور، التأمين ضد المخاطر التكنولوجية، دار الفكر العربي، القاهرة 1987، ص 31.

لأعرق الجامعات في الطب والصيدلة أو على مستوى المخابر الوطنية التي تكون ميزانيتها مموله من طرف الدولة من أجل تطوير البحث العلمي أو من طرف منظمات دولية كمنظمة الصحة العالمية.<sup>1</sup>

إلا أن هذه الصناعات لازالت لم ترق إلى المستوى المراد في مجال البحث العلمي خاصة في الجزائر نظراً لندرة الباحثين والمتخصصين في مجال الفارماكولوجية ( pharmacologie ) حيث أنه كما يرى البعض أن الجامعة الجزائرية تطرح في سوق العمل صيادلة فقط ليس بإمكانهم الإلمام بمختلف علوم الأدوية من أجل القيام بأعمال البحث لاكتشاف أدوية ومستحضرات صيدلانية جديدة تدعم الصناعة المحلية سواء في القطاع الخاص أو العام.

ومن خلال تفحص مواد قانون حماية الصحة وترقيتها رقم 85-05 الملغى بموجب قانون 18-11 المتعلق بالصحة الجزائري نكتشف مدى اعتماد صناعة الدواء على البحث العلمي، وذلك من خلال ما نصت عليه المادة 179 منه: " يحدد استيراد الأدوية والمواد البيولوجية المخصصة للبحث العلمي وصنعها عن طريق التنظيم ".<sup>2</sup>

كما يتجلى حرص المشرع الجزائري على تفعيل البحث العلمي لدى عمال قطاع الصحة بصفة عامة في نصه في المادة 195 من القانون رقم 18-11 على أنه: " يتعين على الأطباء والصيادلة وجراحي الأسنان القيام بما يأتي: ..... القيام بتكوين مستخدمي الصحة وتحسين مستواهم وتجديد معلوماتهم والمشاركة في البحث العلمي طبقاً للتنظيم الجاري به العمل".<sup>3</sup>

<sup>1</sup> بشير العلاق، التسويق الصيدلاني، دار البازوري للنشر، الطبعة العربية، عمان الأردن 2007، ص 24.

<sup>2</sup> ق.ح.ص.ت. الجزائري السابق الذكر.

<sup>3</sup> نفس القانون السابق الذكر.

كما أن المادة 19 من نفس القانون 18-11 جاء فيها ما يمكن اعتباره اهتمام بمجال البحث العلمي في قطاع الصحة وذلك من خلال نصها بأنه على الدولة أن "تطور نشاطات التكوين والبحث في مجال الصحة لتلبية حاجيات القطاع" كما تنص المادة 318 منه كذلك "يخضع كل شكل من أشكال اتفاقية و/أو عقد خدمات أو عقد خدمات أو علاج أوبحث في مجال الصحة المبرم بين هيكل ومؤسسات الصحة والأشخاص والهيئات الأجنبية إلى ترخيص من المصالح المختصة بالصحة".

كما أضافت المادة 396 من نفس القانون السابق الذكر بأنه على الطبيب الباحث التصريح بكل حدث خطير من شأنه أن يحصل جرّاء بحث حول منتج صيدلاني للوزير المكلف بالصحة...<sup>1</sup>

إلا أن هناك من يرى بأن البحث العلمي في مجال الصحة، خاصة في الدول النامية يواجه صعوبات تجعله دوماً في مراتب متأخرة على الصعيد العالمي، منها ضعف الإنفاق العمومي للدولة وعدم انتشار ثقافة البحث العلمي وفق المنهج المطلوب وغياب سياسة واضحة ومستدامة، إضافة إلى عدم تحديد الأولويات للمشاريع الخاصة بالأبحاث الصحية لذلك فإنه على الدولة أن تقوم بتنمية الموارد البشرية من باحثين وتقنيين وموظفين وإداريين إضافة إلى إضفاء الطابع المؤسسي على البحث العلمي في الميدان الصحي.<sup>2</sup>

---

Voir aussi à ce sujet, Jean FRANCOIS MIQUEL- Christophe DORE, L'industrie pharmaceutique et la recherche nouveaux médicaments, (article) Revue d'économie industrielle, volume 18 ,année 1981, p 237.

<sup>1</sup> راجع المواد 19، 318، 396 من القانون الجزائري الجديد رقم 18-11 المتعلق بالصحة.

<sup>2</sup> « La recherche est une activité complexe dont l'élaboration et la mise en œuvre exigent une planification, une gestion et une administration minutieuses. Dans le contexte mondial actuel de restrictions budgétaires en matière de recherche, il est de plus en plus nécessaire de programmer la recherche dans le domaine de la santé en lui fixant des objectifs clairement définis et réalisables dans la pratique. » voire la méthodologie de la recherche dans le domaine de la santé, au guide de la formation aux méthodes de la recherche scientifique, Organisation mondiale de la santé, Bureau régional du Pacifique occidental, Manille, deuxième édition 2003. P 19.

## الفرع الثاني: الصناعة الدوائية وتكنولوجيا العولمة

يعتبر العصر الراهن عصر ثورة المعلومات، ولعل القطاعات والتي منها قطاع صناعة الدواء يسعى دوماً إلى الاعتماد على ضرورة التزاوج بين التقنية المتقدمة وذلك اعتماداً على المعرفة والمعلومات التي تساعد على توفير المعارف العلمية الحديثة على الأدوية والتداوي من المصادر الموثوق بها، من أجل المساهمة في صنع مبادرة منفردة لتحسين الرعاية العلاجية للمرض وتعزيز الصحة العامة<sup>1</sup>.

فالبحوث والتطور هما محور اهتمام القائمين على الصناعة الدوائية، هذه الأخيرة التي يجب عليها مواكبة الواقع من أجل رسم السياسات المطلوبة لتحسين القدرة التنافسية للاقتصاد باعتبارها تلعب دوراً في التصدير وتحسين ميزان المدفوعات ونقل التكنولوجيا وتحسين آفاقها المستقبلية.<sup>2</sup> وإعداد دراسات استشرافية لاحتياجات مهارات القطاع وذلك بالاعتماد على منهجية تجمع بين البحث التقني على مستوى القطاع والتشاور مع الشركاء الاجتماعيين وأصحاب المصلحة من أجل وضع تحليل مشترك للتحديات التي يواجهها القطاع في المستقبل. ففي ظل التوسع الاقتصادي العالمي المتميز بالعولمة والسوق العالمية الحرة، فإن الدول دوماً تسعى إلى إجراء تعديلات وإصلاحات تمس مختلف المناحي الاقتصادية.

---

<sup>1</sup> راجع في مجال الرعاية الصحية، بنديكت كلينمنسن وسنجيف غويتا وبابوينغ شانغ اقتصادي، فاتورة الصحة، مجلة التمويل والتنمية، مجلة فصلية تصدر عن صندوق النقد الدولي، المجلد 51، عدد 4، ديسمبر 2014، ص 22.

<sup>2</sup> حيث جاء في القرار رقم 212/01 المتعلق بتشكيل فريق عمل لتحديث القرارات المتعلقة بمراقبة التصنيع الجيد للأدوية في لبنان في المادة الأولى منه: " يُشكل فريق عمل لتحديث القرار المتعلق بأصول التصنيع الجيد للأدوية واقتراح تعديل قانون إنشاء مصانع الأدوية في لبنان " حيث أن ما نصت عليه المادة الأتفة الذكر جاء بناءً لتوصية منظمة الصحة العالمية التي اعتمدت أصول ومقاييس تواكب التطور الحاصل في المجالات العلمية والتكنولوجية".

فاقتصاد السوق يستدعي تحقيق التنافس أمام الاقتصاديات العالمية ومنه مواكبة تكنولوجيا تصنيع الدواء، وتوفير الإمكانيات المالية وتحديث أطر التسيير والتنظيم وجودة المنشآت القاعدية الجديدة وفعالية مصادر الابتكار والكفاءات التنظيمية، حيث أن هذه الصناعة تمتاز بكثافة رأس المال والتكنولوجيا أين تتطلب الأبحاث في هذا المجال ميزانية ضخمة تعجز عن توفيرها الكثير من المؤسسات الصيدلانية، لذلك فإن هذه المؤسسات تتسم بالضخامة وتعدد الفروع أو ما يطلق عليه الشركات متعددة الجنسيات حيث توفر أموال ضخمة للقيام بعملية البحث والابتكار في مخابر تشتمل على نُخبة من المختصين في مجالات الكيمياء والبيولوجيا أو تتعاون مع مخابر تابعة لأعرق الجامعات وأشهرها في مجالي الطب والصيدلة أو المنظمات الدولية كمنظمة الصحة العالمية OMS وكلها عوامل مهمة من أجل منافسة دولية تساعد على تحسين نجاعة المؤسسات وتشجيع الاستثمارات الرامية إلى عصنة أداة الإنتاج في هذا المجال.<sup>1</sup>

حيث أنه وحسب توقعات (PricewaterhouseCoopers)<sup>2</sup> فإن قيمة سوق المنتجات الدوائية سيتضاعف في أفق 2020 إلى 1300 مليار دولار مما يدعم ويعزز من سيطرة المؤسسات العملاقة في هذا المجال ويفتح أمامها المجال للاستثمار خاصة في الدول السائرة في طريق النمو، أذ نجد مثلاً شركة Pfizer تحتل المرتبة الأولى عالمياً من حيث رقم الأعمال والمرتبة الأولى كذلك من حيث ميزانية البحث والتطوير التي تصل إلى 5.532

---

<sup>1</sup> دحمان ليندة، المرجع السابق، ص ب.

<sup>2</sup>PricewaterhouseCoopers(exerçant sous la raison sociale de PwC) « est un réseau d'entreprises spécialisées dans des missions d'audit, d'expertise comptable et de conseil à destination des entreprises comptable et de conseil à destination des entreprises. C'est l'un des quatre grands cabinets d'audit et de conseil avec PwC fait référence au réseau PwC et/ou à une ou plusieurs de ses entités membres, dont chacune constitue une entité juridique distincte, PwC a réalisé au cours de l'exercice fiscal de 2013 un chiffre d'affaires mondial de 35,9 milliards de dollars. Plus de 223 000 personnes travaillent en réseau dans 157 pays » Disponible sur le site : <https://fr.wikipedia.org/wiki/PricewaterhouseCoopers>, Le site a été visité le 28/11/2017.

مليار أورو وهو ما يمثل 16.7 بالمائة من رقم أعمالها، كما تتجه لاعتماد استراتيجيات الاندماج عن طريق الاستحواذ والتحالف والتي تتطلب إمكانيات مالية معتبرة<sup>1</sup>.

ففي إطار عولمة شاملة فإن العالم اليوم يشهد تغيرات عميقة هادفة إلى المرور نحو تحرير التجارة الخارجية في مجال صناعة الأدوية باعتبار أن الصناعة الصيدلانية قطاع استراتيجي هام وجوهري للدولة والسكان، إذ أن طبيعة منتجاته المتميزة ذات العلاقة بالصحة العمومية فإنه من الضروري إيلائه عناية خاصة تسمح بمواكبة التطورات والتغيرات التي تشهدها السوق الصيدلانية العالمية.<sup>2</sup>

### الفرع الثالث: دور التشريع في تفعيل البحث الدوائي و تطويره

يسعى الباحثون والعلماء إلى ضرورة النهوض بالبحوث الطبية في مجال صناعة الدواء، الأمر الذي يستوجب ضرورة الحاجة إلى وجود تشريعات هادفة ومحفزة للبحث العلمي في هذا المجال، حيث تعتبر الصناعة الدوائية من أكثر الصناعات تقنياً في العالم حيث أنه حتى الأسعار والتعويضات الخاصة بها تحدد بواسطة تشريعات وقوانين تضعها الحكومات والسلطات المكلفة بالصحة.<sup>3</sup>

وفي هذا الصدد سوف نشير إلى مدى اهتمام أهم التشريعات العربية والغربية بهذه المسألة ومدى حثها على حتمية الارتقاء بالبحث العلمي في هذا المجال، حيث تخضع

---

<sup>1</sup> (Pfizer) « est une société pharmaceutique américaine fondée en 1849. Présent dans plus de 150 pays, le groupe est, en 2013, le leader mondial dans son secteur ». Disponible sur le site <https://fr.wikipedia.org/wiki/Pfizer>. Le site a été visité le 28/11/2017.

<sup>2</sup> دحمان ليندة، نفس المرجع السابق، ص 38.

<sup>3</sup> القرار المؤرخ في 06 مارس سنة 2008، الذي يحدد التسعيرات المرجعية المعتمدة كأساس لتعويض الأدوية وكيفيات تطبيقها، ج.ر عدد 36، ليوم 02 يوليو 2008. والمرسوم التنفيذي رقم 98-44 المؤرخ في 01/02/1998 المتعلق بحدود الربح القصوى عند الانتاج والتوزيع والتي تطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري، ج.ر عدد 05 بتاريخ 04/02/1998.

عملية إنتاج وتسويق الأدوية في أي بلد من العالم إلى كم هائل من القوانين، نظراً لما يتطلبه ارتباطها بالحماية والمحافظة على الصحة من اهتمام، فالتشريعات الجزائرية في مجال المنتجات الصيدلانية شهدت تطور نسبي لمعالجتها لأهم الجوانب المتعلقة بالمنتج الصيدلاني إلا أنها من ناحية أخرى تعاني من نقص واضح في استمرارية التشريع الذي يبقى بين الحين والآخر غير مواكب لمتطلبات المرحلة الراهنة والواقع الميداني المتأثر بالتغيرات العميقة وهذا ما دفع بالمشروع الصحي الجزائري إلى الإسراع في إصدار القانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة.<sup>1</sup>

فالمشروع الجزائري، ورغم القصور الذي اكتنف ثنايا التشريع في مجال صناعة الدواء من خلال القوانين والمراسيم والقرارات المنظمة لذلك، إلا أنه ومن خلال التعديلات المتعاقبة لقانون ح.ص.ت الجزائري الذي تم إلغاؤه بموجب القانون 11-18 المتعلق بالصحة، فإنه استدرك الموقف وحاول بين الحين والآخر مواكبة المشرعين، حيث أنه ومن خلال القانون رقم 13-08 المعدل للقانون 05-85 السابق الذكر وفي المادة 173-3 في الفقرة الخامسة التي تنص على أن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري "تسهر على احترام القوانين والتنظيمات المتعلقة بأنشطة الصيدلة والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري"<sup>2</sup>.

ومن جهته قانون الصحة رقم 11-18 السابق الذكر في مادته 229 أشار إلى أنه على المؤسسات الصيدلانية ضمان اليقظة الصيدلانية واليقظة بخصوص العتاد والسموم

---

<sup>1</sup> محمد جمعي، سياسة إنتاج الأدوية في الجزائر، دار الخلدونية، الجزائر، ط 1 2016، ص 153 و ما بعدها.

<sup>2</sup> المادة 173-1 من قانون 13-08 المعدل لقانون 05-85 السابق الذكر.



بشأن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري" كما أضافت نفس المادة بأنه على هذه المؤسسات مساعدة الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.<sup>1</sup>

كما أن الفقرة 12 من المادة 173-4 القانون رقم 08-13 المعدل لقانون 85-05 كانت أكثر وضوحاً في هذا المجال، حيث نصت على أنه من مهام الوكالة: "القيام بكل الدراسات والأبحاث وأنشطة التكوين والإعلام في مجالات اختصاصها والمساهمة في تشجيع وتحفيز البحث العلمي في مجال المواد الصيدلانية" كما نصت الفقرة 16 من نفس المادة على أن أنه من مهام الوكالة السابقة الذكر "إبداء رأيها في كل مشروع نص ذي طابع تشريعي أو تنظيمي يسير في مجال الصيدلة والمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، وتقديم كل اقتراح يرمي إلى تحسين الأحكام المعيارية المعمول بها في هذا المجال".

فمن خلال ما سبق نستخلص بأن المشرع الجزائري يسعى دوماً ضرورة الرقي بالبحث العلمي في هذا المجال من خلال مواكبة التطورات الراهنة وما تستدعيه ظروف صناعة الدواء على المستوى الوطني والدولي.

ومن جهته المشرع السوداني اهتم بذلك من خلال إسناعه في تحديث وإصدار اللوائح والأوامر والقواعد النظم والدلائل الإرشادية التي ينص قانون الصيدلة والسموم على إصدارها خاصة منها لائحة تسجيل المستحضرات الدوائية ولائحة السموم وجداولها ولوائح مستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية وقوائم السموم ولائحة إجراء تجارب الأدوية على الإنسان والحيوان وغيرها من اللوائح اللازمة لتنفيذ القانون.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> القانون رقم 18-11 المؤرخ في 02 يوليو 2018 المتعلق بالصحة السابق الذكر.

<sup>2</sup> مدونة السياسة الدوائية القومية للسودان، الصادرة عن الإدارة العامة للصيدلة، وزارة الصحة الاتحادية 2005-2009، ص 06.

حيث جاء فيها أنه من المعايير والمواصفات والمتطلبات القانونية، إجراء دراسات علمية هدفها صياغة بروتوكول لاختبارات الثبات للمستحضرات الدوائية في ظروف السودان المناخية، إضافة إلى الإسراع في تشييد وتجهيز المعمل القومي للرقابة النوعية الدوائية لإجراء جميع التحاليل الكيميائية والفيزيائية والميكروبيولوجية والفارماكولوجية لجميع الأدوية والمنتجات الدوائية، كما نص المشرع السوداني على ضرورة التوسع في مجالات الصيدلة السريرية وتصنيع الأدوية وتحاليل الأدوية.<sup>1</sup>

ودعوة جميع المؤسسات البحثية ذات الصلة بالدواء للمشاركة في وضع خطة قومية للبحوث في مجال الدواء وفقاً لاستبيان المشاكل الدوائية والالتزام بها في جميع مؤسسات البحث العلمي في الجامعات والمعاهد مراكز البحوث الالتزام الكامل بالأخلاقيات والضوابط القومية والعالمية التي تحكم البحوث الشاملة وإجراء تجارب أدوية على الإنسان.<sup>2</sup>

أما المشرع الأردني فإن اهتمامه بالبحث العلمي في هذا المجال من خلال نصه في المادة 19 من قانون الدواء والصيدلة الأردني السابق الذكر عندما تحدث عن تشملهم مزاوله مهنة الصيدلة منهم: "مالك المختبر الطبي ومختبر الرقابة الدوائية ومركز البحث العلمي ومركز الاستشارات الصيدلانية و العاملون في أي منها".<sup>3</sup>

ومن جهته قانون الصحة العامة الفلسطيني لسنة 2004 أشار إلى ما فيه اهتمام بالبحث العلمي في مجال الصحة عموماً وصناعة الدواء على وجه الخصوص حيث نصت المادة الثانية فقرة 6 منه على أنه من مهام وزارة الصحة: "إدارة المؤسسات التعليمية والصحية التابعة لها والعمل على تحديث وتطوير الخدمات الصحية " كما جاء في الفقرة

---

<sup>1</sup> مدونة السياسة الدوائية القومية للسودان، مرجع سابق، ص 16.

<sup>2</sup> نفس المرجع السابق، ص 16.

<sup>3</sup> المادة 19 من قانون الدواء و الصيدلة الأردني السابق الذكر.

السابعة من نفس المادة بأنه من مهامها كذلك "ترخيص مصانع الأدوية ومراقبتها مما يضمن جودة العقاقير الطبية وذلك بإنشاء المختبرات اللازمة وتأهيل الطواقم المتخصصة" إضافة إلى ما نصت عليه الفقرة 10 التي ألمحت إلى أنه من مهام وزارة الصحة وضع الأنظمة والخاصة لسلامة الغذاء.<sup>1</sup>

فالبحت العلمي وتطويره في مجال الصناعة الدوائية له أهداف منها السعي إلى تقديم منتجات دوائية متطورة اعتماداً على الاكتشافات العلمية والاستخدام الأمثل للتكنولوجيا والتعاون مع مؤسسات البحث العلمي في هذا المجال، كما أن عملية البحث والتطوير في هذا المجال تعتبر سلاح لتحسين المزايا التنافسية لمصانع الأدوية.

### **المطلب الثاني: مميزات الإطار الرقابي لصناعة الدواء و تطويره**

بعدما تطرقنا إلى بيان مدى علاقة صناعة الدواء بالبحث العلمي، بل هي صناعة بحث باعتبارها تتماشى والتطورات التي تشهدها الساحة في هذا الميدان. فإن هذه الصناعة إضافة إلى ذلك لا بد من إخضاعها للرقابة كون المادة المتعامل في إطارها لها علاقة مباشرة مع الصحة بصفة عامة، ومنه وجب إفراغها في قالب رقابي.

ذلك ما سنعالجه من خلال هذا المطلب الذي سنخصصه لمميزات الإطار الرقابي لصناعة الدواء و ذلك في ثلاثة فروع، نُشير في (الفرع الأول) إلى مفهوم الإطار الرقابي للمنتجات الصيدلانية أما في (الفرع الثاني) فسندرس فيه على مسألة مهمة لها علاقة بالرقابة وهي الجودة وضبطها في هذه الصناعة وفي آخر فرع نعرض على شروط تسجيل المنتجات الصيدلانية وكيفية تعويضها (الفرع الثالث) وذلك على النحو الآتي بيانه.

---

<sup>1</sup> قانون الصحة العامة الفلسطيني رقم 20 لسنة 2004 الصادر عن المجلس التشريعي الفلسطيني بجلسته المنعقدة بتاريخ:

2004/12/22.

## الفرع الأول: مفهوم الإطار الرقابي للمنتجات الصيدلانية

لدراسة مفهوم الرقابة في مجال صناعة الدواء أهمية في تقييم كفاءة الأجهزة والطرق المستخدمة في صناعة الدواء أو المنتج الصيدلاني في صورته النهائية، وتقييم كفاءة الأجهزة و الطرق المستخدمة في تعقيم المنتجات الصيدلانية ومناطق الإنتاج واكتشاف مدى التوافق مع قانون الممارسة العملية الجيدة وكيفية تفسير قوالب دستور الدواء وتوافقها مع قوانين هذه الصناعة<sup>1</sup>.

فنظراً لحساسية صناعة الدواء وتأثيراتها في الأعضاء الحية فإن الصناعة الصيدلانية يتوجب عليها الالتزام بأنظمة صارمة يسمح لها بضمان الجودة كما سنرى فيما بعد.

### البند الأول: الإجراءات الضبطية و آليات الرقابة في مجال صناعة الدواء

يتجلى اهتمام المشرع بالرقابة في مجال صناعة الدواء من خلال استحداث هيئات أوكلها هذه المهمة، و ذلك من أجل زرع ثقافة تحمل المسؤولية داخل مصنع الأدوية حتى أنه وقبل صدور التعديلات المتعاقبة لقانون ح.ص.ت فإن المشرع ومن خلال المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري حيث نصت المادة 21 منه: " لا يُمنح قرار التسجيل إلا إذا أثبت الصانع أو المستورد ما يأتي: ... - أنه يملك فعلاً محلات ومنشآت وأساليب الصنع والرقابة من شأنها أن تضمن جودة المنتج في طور صنعه الصناعي وفقاً لمقاييس حسن قواعد الصنع والتوضيب

<sup>1</sup> راجع في أحكام تصنيع الأدوية، هناء بنت ناصر بن عبد الرحمن الأحيدب، مرجع سابق، ص 158.

والتخزين والوقاية " وذلك كما هو موضح ومحدد في المرسوم التنفيذي 92-285 المتعلق  
برخصة استغلال المؤسسات الصيدلانية أو توزيعها.<sup>1</sup>

بل أكثر من ذلك فإن المادة 31 من المرسوم 92-284 المذكور أعلاه أشارت إلى  
أن المنتج الصيدلاني الذي لا يمثل لظروف الصنع والرقابة يجب أن يسحب لأنه لا يسمح  
بضمان جودة المنتج الصيدلاني. وهذا السحب قد يكون جزئي لا يشمل إلا مستحضرات  
تناسب تسمية مشتركة دولية أو علمية واحدة أو أشكالاً أو معايير خاصة وقد يكون شامل  
لجميع مقررات التسجيل وبموجب ذلك يتعين على مؤسسة صناعة الدواء سواء كانت صانعة  
أو مستوردة في حالة سحب منتج ما، أن تسحب من السوق فوراً المنتج الصيدلاني أو الحصة  
المشبوها منه.<sup>2</sup>

فالإنتاج الصيدلاني الذي يُمثل خطراً على صحة المستهلك هو إنتاج لا يتطابق مع  
توقع المستهلك، و لكن القواعد المشروعة من أجل الملاءمة لا تكفي في حالة تعرض جسده  
-المستهلك- للخطر، إذ أن قيمة الصحة وسلامة الجسد لا يمكن وضعها في كفة واحدة مع  
المصالح الاقتصادية، فالضرر يستلزم وجود قواعد صارمة.<sup>3</sup>

فالكثير من المنتجين لا يهتمهم سوى بيع منتجاتهم، مما أدى بالبعض منهم إلى  
انتهاج طرق غير شرعية للحصول على الربح من خلال تقديم منتجات ضارة لا تُراعَى فيها

---

<sup>1</sup> المرسوم لتنفيذي رقم 92-284 مؤرخ في 06 يوليو 1992 يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب  
البشري وتوزيعها، ج.ر. عدد 53 ليوم 12/07/1992. المرسوم التنفيذي 92-285 السابق الإشارة إليه في الباب الأول  
من هذه الرسالة. انظر كذلك في هذا الصدد، المر سهام، مرجع سابق، ص 226 و ما بعدها.

<sup>2</sup> راجع المواد 31 و 32 و 33 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284، المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية السابق الذكر.

<sup>3</sup>Calis AULOY, Droit de la consommation, Dalloz, Paris, S.D.P, p 201.

حتى القواعد الأخلاقية والقانونية، الأمر الذي استدعى ضرورة استحداث أجهزة تراقب مدى قابلية هاته المنتجات للاستهلاك ومدى مطابقتها للمقاييس والمواصفات القانونية.<sup>1</sup>

فمن أجل بسط رقابة على صناعة الدواء وتداولها استدرك المشرع الجزائري كما سبق الموقف في تعديل ق.ح.ص.ت سنة 2008، حيث نصت المادة السابعة من قانون 13-08 المتممة لأحكام الباب الخامس من القانون 05-85 في مواد من 173-1 إلى 10-173 حيث نصت المادة 1-173 على أنه: "تتشأ وكالة وطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والمسماة أدناه بالوكالة، ذات سلطة إدارية مستقلة تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي " من مهامها طبقاً للمادة 3-173 "السهر على تشجيع الإنتاج الوطني في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، إضافة إلى السهر على سلامة المواد الصيدلانية وفعاليتها ونوعيتها ومراقبتها".<sup>2</sup>

حيث أنه و في ظل القانون 13-08 المعدل لقانون 05-85 الملغى بموجب قانون 11-18 الجديد المتعلق بالصحة، لم يخصص هذا الأخير في ثناياه لمسالة مراقبة المواد الصيدلانية قبل طرحها في متناول المستهلك إلا ما جاء في الفقرة الثالثة من المادة 3-173 السابقة الذكر التي جاء فيها أنه من مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، السهر على سلامة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وفعاليتها ونوعيتها و مراقبتها، إلا أنه في ظل القانون الجديد رقم 11-18 خصص الفصل السابع منه لمراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية حيث نصت المادة 242 منه " لا يمكن تسويق أي مادة صيدلانية تستعمل في الطب البشري جاهزة للاستعمال و كذا أي مستلزم طبي إلا إذا

---

<sup>1</sup> تنص المادة رقم 37 من دستور الجزائر لسنة 1996 المعدل على أن " حرية التجارة والصناعة مضمونة وتمارس في إطار القانون"

<sup>2</sup> القانون رقم 13-08 المعدل والمتمم للقانون رقم 05-85 السابق الذكر.

خضعت للمراقبة و ثبت مطابقتها لملف التسجيل أو المصادقة" كما أوكلت المادة 243 للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مهمة مراقبة الجودة للمواد الصيدلانية.<sup>1</sup>

ومن جهته المشرع السوداني فإنه وضع مكونات للسياسة الدوائية منها:

-التنظيم والضبط والرقابة الصيدلانية والدوائية، وفي إطار ذلك أسس إدارة قومية للرقابة الصيدلانية والدوائية ممثلة في المجلس الاتحادي للصيدلة والسموم مهمته العمل على دعم التعاون الفعال بين المجلس الاتحادي والسلطات الصحية والبيطرية اللوائية لضمان فاعلية تنظيم وضبط منشآت تصنيع وتداول واستيراد الأدوية وتسييرها والتحقق من مدى فاعليتها وأمانها وجودتها وتفقد آثارها الضارة.<sup>2</sup>

### **البند الثاني: جزاء مخالفة أحكام الحماية في مجال صناعة الدواء**

رغم كل التعديلات المتعاقبة لقانون حماية الصحة وترقيتها الجزائري رقم 85-05 إلا أنه ظل دائما غير مواكب لما تشهده هذه الصناعة، حيث لم يتبين في ثناياها الجزاء المترتب على مخالفة الأحكام الخاصة بوصف واستعمال وصنع وتوزيع الأدوية، المستعملة في الطب البشري إذا لم تكن واردة في مدونة المواد الصيدلانية أو مدونة الأجهزة الطبية، ولكن بيّن الجزاء الجنائي المنصوص عليه في القانون المذكور أعلاه، و على هديه سار قانون الصحة الجديد رقم 18-11 الذي عرّف الأدوية والمواد الصيدلانية بموجب المادة 207 وما بعدها إلا أنه لم يشير إلى مسالة ما يجب تسجيله وما لا يجب من المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري، إذ أن المادة 214 منه والتي عرّفت المدونات الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري بأنها تلك المصنفات الشاملة لكل المواد

---

1 راجع المواد من 241 إلى 243 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة

<sup>2</sup> وثيقة السياسة الدوائية القومية، الصادرة عن الإدارة العامة للصيدلة، وزارة الصحة الاتحادية، جمهورية السودان 2005-2009، ص 5.

المسجلة أو المصادق عليها والتي يتم تحيينها بانتظام، حيث أن القانون لم يبين الجزاء المترتب على مخالفة الأحكام المتعلقة بالمستلزمات الطبية ذات الاستعمال البشري غير الواردة في مدونة المواد الصيدلانية أو دستور الأدوية، بل أكثر من ذلك فإن القانون الآنف الذكر جعل مهمة تحديد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية وكذا السجل الوطني للأدوية ودستور الأدوية من اختصاص المصالح المختصة التابعة للوزير المكلف بالصحة<sup>1</sup>، ل يبقى الغموض حليف نصوص قانون الصحة الجزائري رغم حداثة وهذا ما يفتح المجال للتساؤل حول أسباب تعمد المشرع عدم مسايرة ما جاءت به قوانين الصحة في الدول، حيث اكتفى ببيان الجزاء الجنائي كما سنتطرق إلى ذلك تفصيلا عند دراستنا للمسؤولية الجزائية لصانع الدواء فيما سيأتي<sup>2</sup>.

## الفرع الثاني: الجودة و ضبط الجودة

إن الهدف الرئيسي لأي صناعة دوائية إنما هو توفير احتياجات المواطن من الدواء الفعال و الأمن بأقل تكلفة، ولكن لن يتحقق ذلك ما لم تقم الهيئات الرقابية الوطنية المتمثلة في أجهزة الرقابة الدوائية بفحص الدواء المقدم للتسجيل وذلك بتحليله عبر مرحلتين هما: تحليل قبل التسويق وتحليل بعد التسويق كما سبق وأن رأينا عند تطرُقنا إلى مراحل صناعة الدواء<sup>3</sup>.

والجودة التي يجب أن تنتهجها إدارة مصنع الدواء الساعي لإنتاج مستحضرات دوائية متمتعة بالجودة المطلوبة لا بد لها من الآتي:

<sup>1</sup> المادة 215 وما بعدها من قانون الصحة الجديد رقم 18-11 السابق الذكر.

<sup>2</sup> عجابي عماد، مرجع سابق، ص 60 وما بعدها.

<sup>3</sup> تنص المادة 526 من اللائحة التنفيذية للقانون الصحي الليبي الصادرة بموجب قرار وزير الصحة رقم 654 لسنة 1975 "يجب أن يتم تسجيل الأدوية بوزارة الصحة بواسطة لجنة تسمى لجنة تسجيل الأدوية".



أ- توفير البنية التحتية (Infrastructure) للجودة المتضمنة للموارد المادية والبشرية كما فصلنا ذلك عند حديثنا عن شروط قيام مصنع الدواء فيما سبق.<sup>1</sup>

ب- القيام بمجموعة من الإجراءات المنهجية لضمان إيفاء المنتجات المصنعة لمتطلبات المستهلك، أي معايير الجودة التي يجب أن توضع قبل الشروع في عملية الإنتاج، وذلك لتجنب وقوع أخطاء قد تؤثر في الجودة.

فمراقبة الجودة هي جزء من الممارسات التصنيعية الجيدة المهتمة ببرامج اقتطاع العينات ومواصفات المواد الأولية والمواد المستهلكة والمنتجات تامة الصنع ومعدات التحليل والممارسات المخبرية الجيدة.<sup>2</sup>

ومن خلال القانون رقم 08-13 السابق الذكر نستشف مدى اهتمام المشرع الجزائري بمسألة الجودة وضبطها في مجال صناعة الدواء، حيث نصت المادة 24 منه المتممة لأحكام الباب الخامس من قانون 85-05 على أنه تُحررُ المادة 193 مكرر كما يلي: "تخضع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلى مراقبة النوعية والمطابقة وفقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما".<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> راجع في شروط قيام مصنع الدواء، الباب الأول من هذه الرسالة.

<sup>2</sup> راجع في إلزامية مطابقة المنتجات المواد 11 و 12 من القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش الجزائري السابق الذكر .

يرى البعض بأنه نظراً للتطور الصناعي الذي شهدته البشرية، ظهرت منتجات تجمع في آنٍ واحد بين الفعالية والخطورة تسبب أضراراً لمستعملها تسمى بالأضرار الصناعية ، أنظر في هذا الصدد، عامر قاسم أحمد القيسي الحماية القانونية للمستهلك (دراسة في القانون المدني والمقارن) ، الدار العلمية الدولية ودار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان 2002، ص 41.

<sup>3</sup> قانون 08-13 السابق الذكر، كما عرف القانون رقم 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش السابق الذكر في المادة الثالثة منه المطابقة بأنها: " استجابة كل منتج موضوع للاستهلاك للشروط المتضمنة في اللوائح الفنية وللمتطلبات الصحية والبيئية والسلامة والأمن الخاصة به".

أما القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة فإنه أولى أهمية لمسألة الجودة وضبطها خاصة عندما يتعلق الأمر بالمواد الصيدلانية وذلك في الباب الخامس منه، حيث أنط هذه المهمة بالدولة واعتبرها مسؤولة عن توفير المواد الصيدلانية، بل من ضرورياتها السهر على احترام مقتضيات الفعالية والأمن والنوعية في مجال صنع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية واستيرادها وتصديرها وتوزيعها وتوفيرها<sup>1</sup>.

كما أنه وبمقتضى القرار التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 6 جويلية 1992 يُقنن تسجيل جميع المنتجات الصيدلانية قبل تسويقها، وهذا من أجل التأكد من مطابقتها للمواصفات الدولية للجودة والأمن والفعالية، كما حدد قرار 98-46 المؤرخ في 7 أكتوبر 1998 دفتر الشروط التقنية حتى يتم وضع في السوق المنتجات الصيدلانية المستوردة والمخصصة لطب الأسنان<sup>2</sup>.

كما أن المشرع المصري ومن خلال المادة 54 من قانون مزاولة مهنة الصيدلي نص على أنه: "يكون مدير المصنع مسئولاً عن جودة الأصناف المنتجة وصلاحياتها وكافة عيوب الصناعة"<sup>3</sup>.

ومن جهتها المادة 32 من قانون الصيدلة والسموم السوداني نصت على أنه: "تحدد اللوائح الشروط الخاصة بتسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية ومستحضرات التجميل والمستلزمات الطبية مراعاة ... الجودة وحماية المستهلك"<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> المادة 205 من القانون رقم 18-11، المتعلق بالصحة

<sup>2</sup> دحمان ليندة، المرجع السابق، ص 52..

<sup>3</sup> قانون مزاولة مهنة الصيدلي المصري رقم 227 لسنة 1955 المعدل.

<sup>4</sup> Art 8 : de la Loi marocaine n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie : «L'autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée que si le médicament a satisfait au préalable à une expérimentation approprié visant à :

1. mettre en évidence l'efficacité du médicament ;  
2. garantir son innocuité dans des conditions normales d'emploi ;

كما نصت المادة 54 منه على أنه يعتبر أي دواء أو مستحضر صيدلاني أومستلزم طبي أو مستحضر تجميل مغشوشاً إذا:

ف/ هـ- كانت غير مطابقة لمواصفات الجودة الموصوفة بها أوالمقررة في اللوائح<sup>1</sup>.

فضمان جودة الدواء، مرحلة متكاملة تشمل جميع التدابير الواجب اتخاذها لضمان الحصول على مستحضر صيدلاني آمن و فعّال وذي نوعية جيدة بدءاً من صناعته وإنتاجه إلى استهلاكه، فهي مسألة تتعلق بصحة الإنسان، إضافة إلى ذلك فإن مصنع الدواء يقوم بضبط هذه الجودة من خلال جهات مراقبة أوكّلت لها هذه المهمة، وذلك بمراقبة وضبط كافة الأبعاد الكيماوية والحيوية الدقيقة (الميكروبيولوجية) لمنتجات الشركة أو مصنع الدواء، وذلك وفق معايير تصنيع الدواء، حيث أن فرق المراقبة هاته تتمتع بالكفاءة والخبرة مستعينة بأحدث التقنيات التحليلية والأدوات التي يتم تشغيلها بموجب برامج الالتزام المنصوص عليها في تشريعات الدواء.<sup>2</sup>

### الفرع الثالث: شروط تسجيل المنتجات الصيدلانية

نظراً لما يشهده سوق الأدوية في الجزائر من صعوبات في ميدان الإنتاج فإن وزارة الصحة الجزائرية دوماً تسعى إلى تحسين عملية الإنتاج من أجل توفيره وذلك عبر عدة إجراءات، من ذلك استعمال نظام قانوني يحدد و ينظم الصيدلة بصفة عامة والأدوية

3. démontrer son intérêt thérapeutique .

4. établir la bioéquivalence lorsqu'il s'agit d'un médicament générique.

En outre, le fabricant ou l'importateur doit justifier :

- Qu'il a fait procéder à l'analyse qualitative et quantitative du médicament ;

- Qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication industrielle. » Dahir n° 1-06-151 du 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006) portant promulgation de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie Marocain.

<sup>1</sup> راجع في هذا الصدد، دليل تسجيل المستحضرات الصيدلانية ذات البيع العام لدولة الإمارات العربية المتحدة الصادر عن وزارة الصحة، قطاع الصيدلة والتموين لسنة 2002، مرجع سابق، ص 38.

<sup>2</sup> المادة 193 المعدلة بموجب ق رقم 08-13 وذلك من ق ح.ص.ت.ج.

على وجه الخصوص، خاصة ما يتعلق منها بعملية تسجيل المنتجات الصيدلانية أين تم استحداث عدة نصوص قانونية.<sup>1</sup>

وسيتم دراسة مسألتين في هذا الصدد هما: الأدوية المعنية بالتسجيل و إجراءات التسجيل.

## البند الأول: الأدوية المعنية بالتسجيل

تُعدُّ مسألة إعداد قائمة الأدوية من إحدى دعائم السياسة الصيدلانية، حيث تسمح هذه المسألة بضبط الاختبارات ومراقبة التكاليف، حيث تم انتهاجها في الجزائر لأول مرة في سنة 1973، و مفادها انتقاء الأدوية والمنتجات الصيدلانية حسب حاجة السوق ومدى توافقها مع تطور الطب والصيدلة، حيث أنه من خلال ذلك يمكن مراقبة التكاليف والتحكم في مسألة استيراد الأدوية الضرورية.<sup>2</sup>

كما أنه ومن أجل الاستعمال الحسن لهذه القائمة، قامت الوزارة وفي إطار مخططات عملها بإعداد مستند حول قائمة وطنية للأدوية موجه لكل ممارسي القطاع الصحي، وذلك لوضع تحت تصرفهم موجز عمل يسمح بالاطلاع على قائمة الأدوية التي في طور التجديد والتعديل سنوياً حيث منعت الجزائر سنة 2008 استيراد 50 دواء جديد منتج في الجزائر أي

---

<sup>1</sup> القرار المؤرخ في 25/06/2005 المتعلق بتنظيم وتسيير اللجنة التقنية للتقييم، القرار المؤرخ في 25/06/2005 المتعلق بتنظيم وتسيير اللجنة التقنية للأطباء الخبراء، القرار المؤرخ في 25/06/2005 المحدد للإجراءات والأهداف ومراحل سيرورة الفحوصات على المنتجات الصيدلانية الخاضعة للتسجيل، كما تم الإمضاء في 14/07/2005 على قائمة حديثة فيما يخص خبراء لجان تسجيل المنتجات الصيدلانية.

<sup>2</sup> حيث تم تعيين لجنة وطنية لقائمة المنتجات الصيدلانية سنة 1980 تضم أطباء، صيادلة، أطباء أسنان جامعيين تقنيين مهمتها إعداد قائمة الأدوية المسموح بوصفها في التراب الوطني، حيث وضعت هذه اللجنة قائمة ب: 1500 دواء تُجدد دورياً، ثم قائمة في سنة 2006 بمقتضى القرار رقم 06-230 المؤرخ في 12/04/2006 يتضمن تعديل قائمة الأدوية الوطنية، وآخر قائمة كانت سنة 2008 بمقتضى القرار المؤرخ في 30/12/2008 المعدل والمتمم لقرار 30/11/2008 المتعلق بمنع استيراد المنتجات الصيدلانية والأجهزة الطبية المخصصة لطب الإنسان التي يتم إنتاجها في الجزائر، ج.ر رقم 13 ليوم 25/02/2009.

منتج محلياً<sup>1</sup>. كما قامت بتجديد قائمة الأدوية الخاصة بالطب البشري والمسجلة تحت اسم العلامة (DCI\*).

## البند الثاني: إجراءات تسجيل الأدوية

إنه ومن أجل ضمان صحة المريض المستهلك للدواء فإنه أصبح عرف دولي عدم وضع أي منتج صيدلاني في السوق دون القيام ببعض الإجراءات المتعلقة بالتسجيل. بحيث يشتمل قرار التسجيل على كل المعلومات الضرورية المتعلقة بالمنتج كملف تقني وعلمي يُسَلَّم لمدة خمس سنوات مجددة، بحيث أن مدة دراسة الملف لا تتعدى أربعة أشهر وبعد الحصول على الإذن تُسَلَّم للمنتج شهادة حرية البيع صالحة لمدة سنة وإذا لم يطرأ أي حادث بعد هذه السنة من استهلاكه يُسَلَّم للمنتج قرار التسجيل لمدة أربعة سنوات.<sup>2</sup>

فالمشرع الجزائري قنن مسألة تسجيل جميع المنتجات الصيدلانية بموجب المرسوم التنفيذي 92-284 المتعلق بتسجيل جميع المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، وذلك قبل تسويقها للتأكد من مدى مطابقتها لمواصفات الأمن والجودة والفعالية الدولية والوطنية.<sup>3</sup>

أما المنتجات الصيدلانية المستوردة فإن إجراءات تسجيلها حُدِّدت بموجب القرار رقم 98-46 المؤرخ في 07 أكتوبر 1998، حيث حدد دفتر شروط تقنية بموجبها يتم وضع المنتجات الصيدلانية المستوردة المخصصة للطب البشري في السوق، كما أنه في حالة

<sup>1</sup> دحمان ليندة، مرجع سابق، ص 51.

<sup>2</sup> Rachid GHERBI, L'industrie pharmaceutique , Etat de la réglementation en Algérie Journées, UNOP 22 octobre 2007, p 02.

رجع في شروط تسجيل المنتجات الصيدلانية، محمد جمعي، مرجع سابق، ص 167 وما بعدها.

<sup>3</sup> تنص المادة 23 من المرسوم التنفيذي 92-284 المذكور أعلاه " يُرفض تسجيل المنتج الصيدلاني إذا تبين أنه ضار في ظروف استعماله العادية المبينة عند طلب تسجيله ، أو أن أساليب الإنتاج أو المراقبة لا تسمح بضمان جودة المنتج".

سحب أي مقرر تسجيل يجب أن يُرسل إلى الوزير المكلف بالصحة ويمكن أن تصدر هذه الطلبات من هيئات منها: مؤسسة استيراد الأدوية أو توزيعها ومؤسسات صنع المنتجات الصيدلانية المحلية أو الأجنبية.<sup>1</sup>

كما أن قانون 08-13 المعدل لقانون 85-05 في الفصل الثاني منه الذي جاء تحت عنوان: التسجيل والمصادقة والمدونات والاستشفائية، نص في المادة 09 منه المعدلة لأحكام المادة 174 من القانون أعلاه، على أن أنه رغبة في حماية صحة المواطنين لا يجوز استعمال أو وصف إلا الأدوية المسجلة والواردة في المدونات الوطنية أو المرخص بها فحتى يخرج الدواء إلى يدي مستهلكيه من مرضى وغيرهم الراغبين في الشفاء أو الراجين منه الوقاية يجب توفر شرط هام أشارت إليه المادة 601 من قانون الصحة العامة الفرنسي والمتمثل في إذن السلطة المختصة بالتسويق، وقد اشترطه المشرع الفرنسي كشرط أولي ضروري من أجل وضع المنتج في إطار التداول أو كما سماه المشرع المصري بالتسجيل في دفاتر وزارة الصحة، طبقاً لنص المادة 59 من قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم 127 لسنة 1955.<sup>2</sup>

وهذا ما جعل المشرع الجزائري يستدرك الموقف في قانون الصحة الجديد، حين ألزم الجهات المصنعة لمنتج الدواء باستصدار مقرر تسجيل للأدوية الصادرة عنها قبل عرضها للتسويق تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المذكورة في المادة 223 وذلك بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى هذه الوكالة، كما منع بموجب المادة 232 الممارسين الطبيين من وصف أو استعمال الأدوية غير المسجلة أو غير المصادق عليها

---

<sup>1</sup> أشارت إلى ذلك المادة 10 من ق 08-13 المعدل لأحكام المادة 175 من قانون 85-05 السابق الذكر. تنص المادة 230 فقرة 2 من قانون الصحة الجزائري الجديد رقم 18-11: "تحدد مهام لجان التسجيل والمصادقة وتشكيلها وتنظيمها وسيورها وكيفيات التسجيل والمصادقة وشروط منح مقرر التسجيل وتجديده وسحبه وكذا شروط التنازل عن التسجيل وتحويله عن طريق التنظيم".

<sup>2</sup> المادة 29 وما بعدها من المرسوم التنفيذي 92-284 السابق الذكر. انظر في هذا الصدد محمد محمد القطب مرجع سابق، 51.

باستثناء الأدوية المرخصة مؤقتا للاستعمال من طرف الوزير المكلف بالصحة رغم عدم تسجيلها، وهي تلك الموصوفة في إطار التكفل بأمراض خطيرة لا يوجد لها علاج معادل في التراب الوطني<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> راجع الفصل الخامس الذي جاء تحت عنوان: تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها، من قانون الصحة الجزائري الجديد رقم 18-11 السابق الذكر.

## خاتمة الفصل الأول

من خلال تَقْصِينَا لمراحل صناعة لدواء وخصائصها يمكن القول بأن هذه الصناعة تختلف عن الصناعات الأخرى، ففيها من التعقد ما يستوجب مرورها بمراحل ضرورية حتى تصل هذه المادة الحساسة إلى الكائن البشري، والحيواني على الوجه الأصح، ووفقا لمعطيات ومقاييس مقننة ومعتمدة عالميا ومحلياً في دساتير الدواء المعدة من قبل الجهات الوصية في كل بلد، وهذا ما جعل مؤسسات وشركات صناعة الأدوية وقبل أن تطرح الدواء في متناول المستهلك -مستعمل الدواء- لابد من تجربته على الحيوان حماية للصحة البشرية المكرومة شرعاً وقانوناً من جهة ومن جهة أخرى وصولاً إلى مرحلة تسويقه على الصيغة المسموح بها طبقاً لدستور الدواء. وما استوقفنا في هذا الفصل هو أنه ورغم للطلب المتزايد على هذه المادة إلا أن حياة الإنسان تبقى هي الدافع الرئيسي لوضع هذه الصناعة تحت مجهر الصرامة القانونية والرقابة المدققة المشمولة بالمسؤولية في إطار ذلك، ومنه لا يجوز إضافة أي مادة مهما كانت درجة نفعها أو سميئتها غير مسموح بها كما أنه ورغم إغفال المشرع أو عدم اهتمامه إلى حد الآن بالنص على إنتاج الدواء وتصنيعه وفق أهداف بيولوجية إلا أنه يحاول بين الحين والآخر استدراك الموقف من خلال سماحه للصيادلة بإجراء بعض التحاليل البيولوجية مع تركيزه على ضرورة توازن الدواء وفاعليته من الناحية البيولوجية، كذا إشارته في الفصل الأول من قانون الصحة رقم 18-11 عند تعريفه لاختصاص جنيس من اختصاص مرجعي في المادة 210، بأنه ذلك الدواء المتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية ونفس الشكل الصيدلاني، نظراً لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي، وهذه الأمور تجعل من هذه الصناعة تمتاز بخصائص كانت سببا في بروز أدوية بيولوجية.



## الفصل الثاني:

المسؤولية المدنية والجزائية والتأديبية لصانع الدواء

### المبحث الأول

المسؤولية المدنية لصانع الدواء.

### المبحث الثاني

المسؤولية الجزائية لصانع الدواء.

## الفصل الثاني: المسؤولية المدنية والجزائية لصانع الدواء

تعتبر مادة الدواء كما رأينا سابقاً عنصراً ومنتوجاً هاماً في حياتنا الإنسانية، إلا أنه ورغم ذلك فإن مسألة الحصول عليه يستوجب مبررات، كإذن الطبيب أو تسلمه من طرف الصيدلي، كونه منتج معقد يرتبط بسلامة الإنسان ومواجهة أخطار الأمراض ورغم أن القوانين الصحية في الكثير من الدول أشارت إلى ضرورة المراقبة الجادة أعمال الدراسات اللازمة في مجال صناعته، إلا أن ذلك لم يمنع من حدوث الأضرار بسبب الأدوية المعيبة أو يسمى بالمفهوم الحديث بمخاطر التقدم العلمي أو الخلل في تقنيات الإنتاج، وجزير بالذكر أن مؤسسات صناعة الدواء أو الموزعة له تلجأ دوماً إلى محاولة التهرب من المسؤولية عند حدوث ضرر بسبب العيب في الدواء، سواءً كان ذلك نتيجة الإفراط في المواد البيولوجية المضافة له أو حتى حالة عدم وجود هذا الخطر ومن جهة أخرى فإن المستهلك أو مستعمل الدواء (المريض) يسعى دوماً إلى طلب الحماية الممكنة.

فصناعة الدواء لا تقل أهمية عن غيرها من المنتجات المرتبطة بصحة وسلامة الإنسان كما سبق وأن رأينا، لاسيما وأن العيب بصدها يمكن أن يظهر في أية مرحلة من مراحل حياة الدواء<sup>1</sup>، ومن هنا تُثار مسؤولية صانع الدواء، ذلك ما سنتعرض له من خلال هذا الفصل محاولين بيان الطبيعة القانونية للمسؤولية المدنية سواء في مرحلة التصنيع أو عند صرف الدواء في (المبحث الأول) ثم نعرّج على المسؤولية الجزائية لصانع الدواء في (المبحث الثاني) وفي إطارها نشير إلى المسؤولية التأديبية وذلك على النحو الآتي بيانه.

<sup>1</sup> مختار رحمانى محمد، مرجع سابق، ص 267.

## المبحث الأول: المسؤولية المدنية لصانع الدواء

لم تكن المسؤولية المدنية كما هو معلوم واضحة المعالم في القوانين الماضية أين كان يسود الانتقام بشقيه الجماعي والفردي أو الثأر، إذ لم تكن تُثار المسؤولية إلا عند أخذ الفعل وصف الجرم الجنائي، إلى غاية الوصول مرحلة الفصل بين المسؤوليتين المدنية والجزائية.

حيث أن حرص المشرعين على حقوق المتضررين من أجل الحصول على تعويض ملائم للضرر كجزاء مدني وُلد ما يسمى بالمسؤولية المدنية<sup>1</sup> التي تترتب عنها التزامات هذا من جهة ومن ناحية أخرى تشجيع المنتج أوالصانع على النشاط بمنحه فرصة إمكانية التخلص من هذه المسؤولية كلما توفرت أسباب دفعها<sup>2</sup>.

ومن المعلوم في مجال صناعة الدواء أنه هناك العديد من الالتزامات التي يجب احترامها من طرف الصانع أو حتى الصيدلي المتعامل في إطار مادة الدواء مع المستهلك مباشرة، حيث أن لهذه الالتزامات المولدة للمسؤولية خصوصية في مجال صناعة الدواء باعتبارنا نتعامل مع منتج جد مؤثر على حياة الإنسان وهذا ما جعل العديد من الاتجاهات تدعو إلى استبعاد المسؤولية الخطئية وضرورة الأخذ بالمسؤولية الموضوعية ومن خلال هذا المبحث سنتطرق إلى بيان طبيعة المسؤولية المدنية في مجال صناعة الدواء وذلك في (المطلب الأول) ثم نشير إلى مسؤولية منتج الدواء عن عيوب منتجاته و خطورتها في (المطلب الثاني) على النحو التالي:

### المطلب الأول: طبيعة المسؤولية المدنية في مجال صناعة الدواء

تعتبر صناعة الدواء من الصناعات الهامة والإستراتيجية التي نظمتها الدولة ولم تتركها دون تدخل، حيث أن مسألة طرح الدواء للتداول لا يكون إلا بموجب رخصة أو تصريح وهنا تُثار مسألة الدولة عن الأدوية غير المطابقة خاصة عندما يتعلق الأمر

<sup>1</sup>Abdelkader KHADIR, op cit,p 81

<sup>2</sup> راجع في المسؤولية المدنية، مصطفى العوجي، القانون المدني، الجزء الثاني (المسؤولية المدنية) ط 2، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت لبنان 2004، ص 7.

بالإضافات البيولوجية التي يجب أن تكون وفق مقادير علمية وطبية معتبرة، فمبدأ الاحتكار الصيدلاني الذي عرّفته المادة 188 ف 1 من ق.ح.ص.ت.ج. رقم 85-05 الملغى بموجب قانون رقم 18-11، يتجلى في ميدان توزيع الأدوية على المستهلك كما يتجلى تدخل الدولة كذلك في عملية تقنين مسألة إنتاج وتخزين وتوزيع الأدوية تحت الإطار الرقابي المعهود والذي يخضع له التجار في إطار قانون الصحة الجديد من خلال منح اختصاص إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع المواد الصيدلانية للمؤسسات الصيدلانية، وحملها مسؤولية ضمان وفرة هذه المواد، حيث أن الالتزامات التي يخضع لها صانع الدواء في مجال اختصاصه نابعة من طبيعة المادة التي يتعامل في إطارها، ومن خلال هذا المطلب سوف نبين خصوصية المسؤولية المدنية لصانع الدواء في (الفرع الأول) ثم نتطرق إلى مسؤولية صانع الدواء عند صنع وصرف الدواء (الفرع الثاني) وفي آخر فرع من هذا المطلب نوضح مسؤولية الدولة عن الدواء الضار أو المعيب (الفرع الثالث) وفق ما يلي:

### الفرع الأول: خصوصية المسؤولية المدنية لصانع الدواء

تعتبر المسؤولية بوجه عام حالة الشخص المرتكب لأمر يستوجب المؤاخذة أو على فعل كان يجب الامتناع عنه، والمسؤولية المدنية لا يقتصر قيامها على مخالفة النصوص بل يتعداه إلى ذلك طبقاً لأحكام المادة 124 من القانون المدني الجزائري<sup>1</sup>، تعتبر المسؤولية ترجمة لواقع الحياة من منازعات وحوادث يومية، حيث أن أحكامها تجسد الحلول القانونية وما زادها اهتمام هو مرونتها وقابليتها للتطور ونظراً لحاجة الفرد لمواكبة وتحقيق الرفاهية من جهة والتطور الحاصل في المجال الصناعي على وجه الخصوص، فإن ذلك زاد من المخاطر التي تمس بسلامة المستهلكين في شتى المجالات والتي منها صناعة الدواء، حيث أن المواد الصيدلانية كما سبق تختلف عن بقية المنتجات الاستهلاكية التي بإمكان الفرد الاستغناء عنها كون الدواء إنما هو لتلبية حاجة هي الشفاء من المرض لا إشباع رغبة<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>ناسؤوس نامق براخاس، مرجع سابق، ص 142.

<sup>2</sup>Article L5111-1 de C.S.P.F, modifié et complété par la loi n ° 248/2007 du 02/07/2007 « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer,

فحدة المنافسة في الصناعة الدوائية بلغت أسمى مراتبها، مما قد تنتج آثار على الكائن الحي وهذه المخاطر قد تلحق أضراراً بمستهلك أو مستعمل تلك الأدوية والأمر هنا يستدعي جبر الضرر وذلك لا يكون إلا من خلال المسؤولية المدنية لمنتج الدواء وصادعه حيث أنه وطبقاً لأحكام القانون المدني يجب على البائع أن يلتزم بتسليم الشيء المبوع إلى المشتري مع ضمان عيوب هذا الشيء<sup>1</sup>.

وغني على البيان أنه ما من منتج دوائي إلا ويحتل فيه الخطر الذي يؤدي بالضرورة إلى الإضرار بالمستهلك، وبعد التطور كما سبق أن رأينا سابقاً وبروز الاتجاهات المنادية بضرورة توفير أقصى حماية للمستهلك فإن القضاء أضاف في هذا الصدد بعض الالتزامات كالالتزام بالإعلام والالتزام بضمان السلامة، باعتبار أن المستهلك في هذا المجال يتعامل مع شخص مهني محترف متخصص في مجال عمله، خبير متمرس مؤهل علمياً وأكاديمياً لتحضير وصنع الدواء وبيعه، أما المريض أو المستهلك للدواء فهو شخص ضعيف يرغب في العلاج، يفتقر لأدنى معلومات عن المادة الدوائية أو خصائصها وهذا ما دفع الكثيرين إلى ضرورة المناداة بتشديد المسؤولية في هذا المجال<sup>2</sup>.

وهذه المسؤولية المدنية التي تعتبر أحد أركان النظام القانوني والاجتماعي إنما المقصود منها تلك المترتبة عن الإخلال بالالتزام مقرر في ذمة المسؤول، وهذا الالتزام إما أن يكون مصدره العقد (مسؤولية عقدية) وإما يكون مصدرها القانون (مسؤولية تقصيرية)<sup>3</sup> ومن خلال هاتين المسؤوليتين وتمييز القضاء بينهما، ظهرت في العصر الراهن مسؤولية مستحدثة وهي المسؤولية القانونية للمنتج أو الصانع.

---

corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».

مختار رحمانى محمد، مرجع سابق، ص 270 وما بعدها.

<sup>1</sup> المواد من 379 وما بعدها من ق.م.ج المعدل والمتمم.

<sup>2</sup> محمد محمد القطب، مرجع سابق، ص 44.

<sup>3</sup> سليمان مرقص، الوافي في شرح القانون المدني في الالتزامات الجزء الثاني في الفعل الضار والمسؤولية المدنية، دارا لكتاب الحديث الطبعة الخامسة 1988، ص 11.

وفي هذا الصدد سنتجاوز الحديث عن المسؤوليةين الأوليتين باعتبارهما من المواضيع المدروسة من قبل الكثير، وسنركز على المسؤولية الأخيرة المستحدثة، حيث أن خلو التقنين المدني الفرنسي قبل سنة 1998 من الأحكام الخاصة بالمسؤولية المدنية للمنتج عن أضرار منتجاته المعيبة، دفع القضاء والفقهاء الفرنسيين إلى تفسير ذلك بموجب منهج يمكن من خلاله توفير أكثر حماية لأكبر عدد من ضحايا حوادث الاستهلاك، أي أن الأمر أدى بالقضاء إلى إعادة النظر في نصوص قانون الشريعة العامة خاصة منه ما يتعلق بالمسؤولية المدنية مستنديين في ذلك إلى أن المستهلك المتعاقد باعتباره متضرر ليس هو الوحيد الذي في حاجة إلى الحماية بل غيره باعتبارهم يمثلون طائفة المتضررين الأكثر تعرضاً للحوادث.

وقد تناول المشرع الجزائري بدوره هذه المسؤولية في تعديله للقانون المدني سنة 2005 وذلك في المادة 140 مكرر منه متأثراً في ذلك بالقانون المدني الفرنسي<sup>1</sup>. الذي استتبط مسؤولية المنتج عن منتجاته المعيبة من التوجه الأوروبي وأدخلها في القانون المدني الفرنسي في مواده من 1-1386 إلى 18-1386، ولعل مبرر تفتن المشرع الجزائري لهذه المسؤولية مؤخراً هو إدراكه للمخاطر التي تكبدها المستهلك ولازال في جسمه وماله إلا أنه ورغم ذلك لم ينص على أحكامها.

حيث أن هذه المسؤولية المقررة بقوة القانون والتي لا تقوم على الخطأ وعلى الضرر بل على عدم كفاية السلامة والأمان في المنتجات، أي أن صانع الدواء يكون مسؤولاً عن الضرر الناتج عن العيب في المنتج سواءً ربطه مع المتضرر عقد أو لم يربطه ومن هذا المنطلق فإن خصائص هذه المسؤولية تتجلى فيما يلي:

### **البند الأول: مسؤولية قانونية Responsabilité juridique**

أي أنها ليست مسؤولية لا عقدية ولا تقصيرية كما سبق ذكره، حيث أن القانون الفرنسي الصادر سنة 1998 بشأن المسؤولية عن الأضرار الناجمة عن عيوب المنتجات قد أنشأ نظاماً خاصاً للمسؤولية يُطبق على جميع المتضررين من هذه العيوب بغض النظر عن

---

<sup>1</sup> تنص المادة 140 مكرر ف1 من ق.م. ج " يكون المنتج مسؤولاً عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه حتى ولو لم تربطه بالمتضرر علاقة تعاقدية ".

طبيعة علاقتهم بالمنتج<sup>1</sup>، أي دون النظر إلى مدى ارتباطهم مع المنتج بعلاقة تعاقدية أم لا حيث أكد البعض أن مسألة إثبات الخطأ تعتبر من الأمور الصعبة في مجال صناعة الدواء، باعتبار أن المنتج (الدواء) يُعتبر مادة معقدة من حيث المكونات الكيميائية (la complexité de ses composants chimique) ومنه فإن المتضرر إزاء ذلك يفقد السلاح أمام سرية وتقنية الدواء ومنه صعوبة الحصول على التعويض، حيث أن تطبيق القواعد العامة للمسؤولية يبدو صعب خاصة عند الوصول إلى مرحلة إثبات علاقة السببية بين الخطأ والضرر الناتج بواسطة الدواء المستخدم، إذ كيف يمكن للمضرور إقناع القاضي بأن الدواء المستخدم هو سبب الضرر. فالمضرور لا يمكنه إثبات خطأ الصانع أو تحديد مرحلة وقوع الخطأ سواء عند الصانع أو المسلم للدواء (الصيدلي) ومنه رفض التعويض<sup>2</sup>.

### البند الثاني: مسؤولية موضوعية (Responsabilité objective)

حيث أن الهدف من تقرير هذه المسؤولية المستحدثة هو إعفاء المضرور من إثبات الخطأ الشخصي للمنتج بصفة عامة، لكن يقع عليه عبء إثبات العيب في المنتج، أي إثبات مدى تخلف تخلف شروط الأمان والسلامة في المادة المصنوعة المعروضة للتداول ومنه قيام هذه المسؤولية على معيار موضوعي بدلاً من الشخصي وذلك ما أشارت إليه المادة 1-1386 من ت.م.ف.م.ف. المقابلة للمادة 140 مكرر من ق.م.ج<sup>3</sup>. التي أكدت ذلك بقولها أن المنتج يكون مسئولاً عن الضرر الناتج عن عيب في منتوجه، ومنه فإن العيب في المنتج هنا يُعتبر أساساً لقيام المسؤولية لا مجرد قرينة على خطأ المنتج<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> حيث حدد قانون يوليو 1998 في المادة 7 منه ماهية المنتجات الخاصة بصحة الإنسان بأنها المنتجات التي تتعلق بالإنسان des produit de santé سواءً لغايات تجميلية la finalité cosmétique أو لأعراض الصحة البدنية au d'hygiène corporelle.

Voir la loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle de la sanitaire des produits destinés à l'homme.

<sup>2</sup> شحاتة غريب شلقامي، مرجع سابق، ص 45.

<sup>3</sup> Art. 1386-1 C.S.P.F « Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime »

<sup>4</sup> مامش نادية، مرجع سابق، ص 52.

هذا الأمر جعل القضاء يبحث في إيجاد نظام قانوني شامل لكل الأضرار التي تتسبب فيها المنتجات المعيبة المستتدة إلى تحقيق خطر غير عادي يعود أساساً إلى نشاط المؤسسة المصنعة وهو ما يستوجب تكييف الفعل المنشئ للمسؤولية، حيث خلص الأمر إلى حل مفاده تأسيس المسؤولية على وجود خطر غير عادي كما هو ثابت في القانون الثاني الخاص بمسؤولية المنتج في أمريكا، وانطلاقاً من هذه الأخيرة انتشر مفهوم العيب في بقية الدول، حيث أصبح يقدم كشرط للمسؤولية بفعل المنتجات المعيبة، إلا أنه قد يُلجأ في بعض الأحيان إلى أعمال بدائل عنه كما أشار إلى ذلك القانون المدني الإيطالي المتعلق بالمسؤولية بفعل النشاطات الخطيرة في حالة الأضرار الناتجة عن الأدوية وقارورات الغاز لاعتبار أن صنع هذه المنتجات يعد من قبيل الأنشطة الخطيرة. وعلى العموم فإن فكرة الخطأ لقيت ترجيحاً أمام الصعوبة التي تشكلها عملية إثبات خطأ المنتج ومنه حرمان عدد كبير من ضحايا المنتجات الدوائية المعيبة من التعويض، الأمر الذي حتم إقرار المسؤولية الموضوعية القائمة على الضرر<sup>1</sup>.

### **البند الثالث: مسؤولية ذات قواعد آمرة (Responsabilité avec les normes impératives)**

حيث أن أحكام هذه المسؤولية لم تشتغل بالبحث في طبيعة العلاقة التي تربط بين المنتج والمضروب بقدر ما اشتغلت بالفعل الناشئ عن المنتجات ومن ثمة حصول المضروب من الدواء المعيب على التعويض مباشرة بعد إثبات العيب، كما أن القانون لم يفرض على المضروب من الدواء المعيب الاحتكام لقواعد هذه المسؤولية بل له الخيار في اللجوء إليها أوقف الدعوى طبقاً للقواعد العامة<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> مختار رحمانى محمد، مرجع سابق، ص 290 وما بعدها.

<sup>2</sup> محمد محمد القطب، مرجع سابق، ص 259 وما بعدها.



## الفرع الثاني: مسؤولية صانع الدواء عند صنع وصرف الدواء

نظراً لما يربط المنتج بالموزع من علاقة، خاصة وأنه في الكثير من الأحيان يأخذ المنتج حكم الموزع في معظم التشريعات الحديثة المهتمة بحماية المستهلك لاسيما عندما يكون منتج السلعة مجهول لدى المستهلك، أو لا تربطهما علاقة مباشرة كما هو في مجال صناعة الدواء، وفي هذا الصدد تُثار مسؤولية صانع الدواء كمنتج وموزع للأدوية.

### البند الأول: مسؤولية صانع الدواء كمنتج

اختلف الفقه والقضاء في فرنسا حول أساس مسؤولية منتج الأدوية عن الأضرار الناتجة عن منتجاته في مواجهة المرضى الذين لحقت بهم أضرار بسببها، حيث تردد القضاء بين تطبيق أحكام المسؤولية العقدية أو التقصيرية، ففي إطار المسؤولية التقصيرية فإن القضاء الفرنسي لم يجد مفرّاً من تطبيق أحكام المسؤولية الواردة في المادة 1386-1 إلى 1386-18 وما يليها من ق.م.ف، في الأحوال التي يلحق فيها المنتج ضرراً بالغير وهي مسؤولية قائمة على خطأ واجب الإثبات، حيث أكدت محكمة استئناف باريس في حكمها الصادر في 15 ديسمبر 1983 بأن مسؤولية صانع المنتجات الصيدلانية لا يمكن إلا أن تكون تقصيرية.<sup>1</sup>

إلا أنه سرعان ما بدأ يتأكد أساس المسؤولية العقدية لمنتج الأدوية والمستحضرات الصيدلانية في أحكام القضاء الفرنسي، حيث أكدت محكمة استئناف باريس مؤيدة حكم محكمة أول درجة في حكمها الصادر في 4 يوليو 1970، حيث أكدت على قيام المسؤولية العقدية لمنتج الأدوية والمستحضرات الصيدلانية أمام المرضى. وهو ما أخذت به محكمة استئناف Rouen في حكمها الصادر في 14 فبراير 1979، كما استند اتجاه قضائي آخر في تمسكه بالمسؤولية العقدية لمنتج الدواء إلى كرة ضمان العيوب الخفية، إلا أن هذا الأمر لم يكن محل إجماع باعتبار أن الضرر قد يحدث رغم خلو المنتج من أي عيب كما هو

<sup>1</sup> C. appel de paris, 15/12/ 1983, Disponible sur le site de la cour d'appel de paris, sur le Disponible sur le site : <http://www.ca-paris.juris.justice.fr>.

بالنسبة للمنتجات الخطيرة بطبيعتها كالأدوية، وهذا ما جعل القضاء الفرنسي يذهب إلى أن التزام المنتج في هذا الصدد هو التزام بضمان السلامة<sup>1</sup>.

حيث أن الدواء وقبل وصوله إلى يد المستهلك فإنه يمر بمرحلتين هما: مرحلة التصنيع ومرحلة التوزيع، حيث أن مرحلة تصميم الدواء هي أولى المراحل التي تمر بها صناعة المنتج الدوائي، باعتبار أن العيب الذي قد يكتنف هذه المرحلة إنما يكون في الإنتاج<sup>2</sup>.

حيث أنه من معالم الالتزام بالتصميم الملائم، لا يمكن أن يكون الدواء مجرد نتيجة لمعطيات نظرية فقط، حيث أن الأخطاء في هذه المرحلة تعد من أخطر الأخطاء المؤدية إلى أضرار جسيمة بالمستهلكين، إذ من الصعب اكتشاف الخطأ إلا بعد انتشار الدواء واستعماله<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> آمال بكوش، نحو مسؤولية موضوعية عن التبعات الطبية، دراسة في القانون الجزائري والقانون المقارن، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية 2011، ص 230. يري الدكتور بودالي محمد: " ورغم عدم وجود أي ذكر في التشريع الجزائري للفرقة المعروفة بين المنتجات الخطرة بسبب عيب فيها والمنتجات الخطرة بطبيعتها وما ينشأ عن ذلك من أضرار، فإنه مما لا شك فيه أن المشرع قصد بالنص السابق الأضرار الناشئة عن منتجات خطرة بسبب عيب فيها " نقلا عن بودالي محمد، حماية المستهلك في القانون المقارن، دار الكتاب الحديث، القاهرة 2006، ص 371.

<sup>2</sup> لم يعرف المشرع الجزائري المنتج بل عرّف الانتاج بموجب المادة الثالثة فقرة 9 من القانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش السابق الذكر بأنه: " العمليات التي تتمثل في تربية المواشي وجمع المحصول والجني والصيد البحري والذبح والمعالجة والتصنيع والتحويل والتركييب وتوضيب المنتج بما في ذلك تخزينه أثناء مرحلة تصنيعه وهذا قبل تسويقه الأول " أما المرسوم المتعلق بضمان المنتوجات والخدمات في المادة الثانية فقرة 1 فإنه وصف المنتج بالمحترف وهو: " كل منتج أو صانع أو وسيط أو حرفي أو تاجر أو موزع وعلى العموم كل متدخل ضمن إطار مهنته في عملية عرض المنتج أو الخدمة للاستهلاك " ومن جهته القانون رقم 80-07 المتعلق بالتأمينات تحت عنوان المسؤولية المدنية المترتبة على المنتوجات المعدة لتغذية الأنعام والعلاج الطبي وكذا منتوجات النظافة والزينة والمنتوجات المستوردة، وردت فيه عبارة المنتج لكن دون تحديد مفهومها وذلك في المادة 103 منه، لكن بالنظر إلى القانون المدني الجزائري نجد أن المشرع استدرك الموقف في تعديل سنة 2005 عندما أشار في المادة 140 مكرر فقرة 2 إلى أنه: " يعتبر منتجاً كل مال منقول ولو كان متصلاً بعقار لاسيما المنتج الصناعي وتربية الحيوانات والصناعة الغذائية والصيد البحري والطاقة الكهربائية ".

<sup>2</sup> قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية 2007، ص 169.

كما أنه وفي إطار الالتزام بالرقابة فإن الدواء يخضع لإجراءات رقابية سنفسلها في الفرع المقبل، إضافة إلى أنه وبعد التأكد من فائدة الدواء الطبية يقوم المنتج أوالصانع بإجراء البحوث والتجارب الطبية للتحقق من مدى فعالية الدواء الطبية، ومن ثمة تكوين الملف التقني للمنتج، الذي يسلمه لإدارة التسجيل، ومن خلال موافق القضاء يتجلى لنا بأن الأحكام القضائية خاصة منها الفرنسية انتهت إلى أن منتج الدواء لا يضمن الفعالية المطلقة له، كما أنه لا يضمن عدم ضرره المطلق بالنظر إلى احتمال وقوع حوادث لم يكن بالإمكان توقعها في ضوء المعطيات العلمية وقت الصناعة<sup>1</sup>.

إلا أن غالبية الفقه ذهب إلى أنه وما دما أمام شخصين المضرور ومُحدث الضرر حيث أنه كلاهما لم يرتكبا الخطأ فالعدالة تقتضي بأن يتحملها محدث الضرر ما دام أن هذا الأخير في غالب الأحيان بإمكانه تغطية تلك الأضرار باللجوء إلى التأمين، ولا يعفيه الاحتجاج بمخاطر التطور العلمي من الإعفاء من المسؤولية<sup>2</sup>. إلا إذ أثبت أن حالة المعرفة العلمية والفنية لحظة طرح المنتج للتداول لم تسمح باكتشاف وجود العيب<sup>3</sup>.

## **(La responsabilité du كموزع للأدوية صانع الدواء كالموزع للأدوية fabricant en tant que distributeur)**

يُمثل التوزيع مرحلة وسيطة وجوهرية بين وظيفة الانتاج والاستهلاك أو الانتفاع فالتوزيع يجعل السلع والخدمات في تصرف المنتفع ويبدأ هذا الانتفاع فعلياً من لحظة دخول المنتج شكله الاستعمالي إلى المستودع أو الصيدلة أوالمخازن إلى لحظة قيام المستهلك باستلامه، وفي إطار عملية التبادل هاته تُثارُ بعض المشاكل منها أنه ينبغي نقل المنتجات إلى موقع مركزي من مخازن المنتجين الذين يصنعون منتجات غير متجانسة والمشكلة الثانية هي أن المنتجات التي تُجمَع من مصادر متنوعة يجب أن تقدم للمستهلك بالتشكيلة

<sup>1</sup>Cour d'appel de paris , 4 juillet 197.

<sup>2</sup> أشارت المادة 1386 - 11 إلى مخاطر التقدم العلمي(les risques de développement)(فالبائع أو الصانع يفترضالقانون

في حقهم العلم بوجود العيب ومنه تقوم المسؤولية، حيث تنص المادة 1645 ق. م. ف

«si le vendeur connaissait les vices de la chose, il est tenu outre la restitution du prix qu' il en a reçu de tout les dommages et intérêts envers l'acheteur »

<sup>3</sup> شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 107 و ما بعدها.

التي يراها ملائمة. وهنا تُثار مسألة الضامن لوصول هذه المنتجات إلى المستهلك هل الشركة أو المصنع أو الوسيط؟

فالشركة قد تقوم بعملية توزيع منتجات إلى المستهلكين أو تجار التجزئة دون الحاجة إلى وسطاء، وهذا يمثل أقصر طرق التوزيع أو ما يسمى باستراتيجية التوزيع المباشر (Stratégie de distribution directe) أو قد تنتقل المنتجات من خلال وسيط أو أكثر كتجار الجملة أو الوكلاء، وفي إطار ذلك يجب الاعتماد على معايير كتكلفة التوزيع وتغطية السوق وخدمة المستهلك ودرجة الرقابة على شبكات التوزيع بل أكثر من ذلك لا بد من دعم هاته القنوات في إنجاز تقديم منتج جديد وسليم إلى السوق، وعموماً فإن أسس العلاقة القائمة بين حلقات قناة التوزيع هي علاقات متبادلة و علاقة مصالح مشتركة أي أن كل من المصنع أو الشركة المنتجة للدواء والوسيط يساهمان في مهمة توفير وإيصال المنتج الدوائي إلى المنتفع به ومنه تُثار المسؤولية<sup>1</sup>.

ففي ظل ضخامة أساليب الإنتاج والتنافس المحتدم بين الشركات العملاقة في هذه الصناعة، ليس فقط في مجال الإنتاج بل كذلك في مجال التوزيع، لم يعد هذا المنتج محلاً لعقد بيع واحد فقط بل محلاً للعديد من عقود البيع المتتالية، ففي الجزائر وطبقاً لقانون 08-13 المعدل لقانون ح.ص.ت.ج فإن المادة 16 منه المعدلة للمادة 184 من القانون السابق في فقرتها الأخيرة أشارت إلى أنه: "تتولى مؤسسات عمومية وكذا مؤسسات خاصة معتمدة صناعة واستيراد وتوزيع وتصدير المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري" كما أشارت المادة 19 من نفس القانون السابق الذكر أنه: "تتولى التوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بصفة حصرية مؤسسات عمومية وكذا مؤسسات خاصة معتمدة" ومن جهتها المادة 21 من القانون أعلاه المعدلة لأحكام المادة 188 من ق.ح.ص.ت.ج أشارت إلى أنه: "يتولى التوزيع بالتجزئة للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري صيدليات توضع تحت مسؤولية صيدلي"<sup>2</sup>.

1 شادي محمد القطيفان، التسويق الصيدلاني، أطروحة دكتوراه في الإدارة الصحية، مقدمة لجامعة سانت كليمينتس

العالمية (ST Clements university)، لندن موسم 2007-2008، ص 80.

<sup>2</sup> ق 08-13 المعدل لقانون 85-05 المتعلق ب: ح.ص.ت.ج السابق الذكر.

وفي إطار قانون الصحة رقم 18-11، فإن المشرع الجزائري أولى أهمية بالغة لمسألة توزيع المواد الصيدلانية من خلال نصه في المادة 205 فقرة 2 على ضرورة سهر الدولة على مسألة توزيع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية، وقد أناط هذه المهمة بالمؤسسات الصيدلانية عندما عرف هذه الأخيرة في المادة 219 من نفس القانون بأنها: "مؤسسات إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع بالجملة للمواد الصيدلانية..."<sup>1</sup>

ومنه فإنه تسري على هذه الهيئات المخول لها مهمة التوزيع كافة الالتزامات المفروضة على الصيدلي كالالتزام بالإعلام وشروط الحفظ وتخزين الدواء، كما يقع على مؤسسات توزيع الأدوية الالتزام بحفظ الدواء والمواد الكيماوية وبيعها في أغلفتها الأصلية وتتحصر مسؤولية الموزع في حدود وظيفته وهي تخزين وتوزيع الأدوية، وهذا بدوره يتطلب بالضرورة مراقبة المخزن والحرص على التغليف والحفظ. ففي قرار للمحكمة العليا الجزائرية بتاريخ 2003/06/24، اعتبرت فيه بأنه يعد تناقضاً في الأسباب اعتبار توزيع دواء انقضت مدة صلاحيته جنحة توزيع مواد فاسدة وإعطاء نفس الدواء للمريض لا يشكل جريمة، حيث أن القرار المطعون فيه بالنقض والصادر بتاريخ 2002/04/09 عن غرفة الاتهام بمجلس قضاء تلمسان، جاء فيه أن المتوفية جاءت فقط للفحص بتاريخ 2001/03/01 فأمر الطبيب (أ) أن تقضي الليلة في المصلحة، أين تم حقنها بمادة "هيبارين" (Heparin) وبتاريخ 2001/03/02 أكتشفت بنت المرحومة أن الدواء غير صالح، فتقدمت لمصالح الشرطة التي انتقلت لمصلحة أمراض القلب وحجزت الدواء وتوصلت إلى اكتشاف عدد كبير من الدواء الفاسد وحجزته و قدمته للعدالة، حيث أن القرار اكتفى باتهام (م.م) دون إعطاء دوراً في القضية واتهام (م.ط) رئيس الصيدلية المركزية للمستشفى الجامعي بتلمسان الذي صرح واعترف أنه وزع 316 حقنة فاسدة بدون تحديد دور (م.م)<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> راجع المواد 205 و 207 و 218 وما بعدها من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة السابق الذكر

<sup>2</sup> قرار المحكمة العليا الجزائرية بتاريخ 2004/06/24، ملف رقم 306423، صادر عن الغرفة الجنائية القسم الثاني منشور بالمجلة القضائية، عدد 02 لسنة 2003، ص 323 وما بعدها.

ونظراً لأهمية لموزع لهذه المادة الحساسة فقد أكدت عليها معظم التشريعات الخاصة بحماية المستهلك<sup>1</sup>، بل أنها اعتبرت موزع الدواء بمثابة المنتج له وذلك بسبب اعتباره حلقة وصل بين المنتج والصيدلي، ومن هنا يكون أكثر دراية وعلم بمصادر الدواء الحقيقية من الصيدلي<sup>2</sup>.

ففي مجال هذه الصناعة تتشابك العلاقات ويتعدد الأشخاص ومنه تتعدد المسؤوليات ومن هذا المنطلق فهناك من أقر بنشوء المسؤولية التضامنية بين جميع المسؤولين، إلا أنه هناك منهؤلاء المسؤولين من قد ينفي مسؤوليته بدعوى أن أصل الدواء ومصدر العيب فيه ليس بسببه بل بسبب شخص آخر<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> تنص المادة 11 من قانون 03-09 المتعلق ب: ح.م.ق.غ الجزائري السابق الذكر "يجب أن يلبي كل منتج معروض للاستهلاك الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث طبيعته وصفه و منشئه ومميزاته الأساسية وتركيبته ونسبة مقوماته اللازمة وهويته وكمياته و قابليته للاستعمال والأخطار الناجمة عن استعمال" كما نصت المادة 12 ف 1 من نفس القانون بأنه: " يتعين على كل متدخل إجراء رقابة مطابقة المنتج قبل عرضه للاستهلاك طبقاً للأحكام التشريعية والتنظيمية السارية المفعول" كما أن القانون الفرنسي للاستهلاك رقم 93-949 الصادر بتاريخ 26 أوت 1993 المعدل بقانون 17-02-2005 كان حريصاً في التأكيد على الالتزام بالمطابقة في مجال البيوع عموماً، حماية للطرف الضعيف في العلاقة التعاقدية وهو المستهلك وذلك من خلال نص المادة 211 ف 4 منه التي جاء نصها كالتالي: "يلتزم البائع بأن يسلم للمشتري شيئاً مطابقاً للعقد ويضمن عيوب المطابقة الموجودة عند التسليم " أما في مصر فقد تقرر الالتزام بضمان المطابقة على عاتق البائع بنص المادة 1 ف 8 و 2 ج من قانون حماية المستهلك المصري رقم 67 لسنة 2006 الصادر بتاريخ 19 ماي 2006 حيث ذهبت المادة 2 ج إلى حظر الإخلال بحقوق المستهلك الأساسية وخاصة الحق في الاختيار الحر لمنتجات تتوافر فيها شروط الجودة والمطابقة للمواصفات "

أكثر تفصيل في هذا الصدد انظر ممدوح محمد علي مبروك، ضمان مطابقة المبيع في نطاق حماية المستهلك، دار النهضة العربية، القاهرة 2008، ص 7 وما بعدها.

<sup>2</sup> محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، ط 1 دار الفكر العربي القاهرة 1983 ص 32.

<sup>3</sup> تنص المادة 8 ف 2 من التوجه الأوروبي الصادر سنة 1985 " يمكن أن يعفى المنتج من المسؤولية إذا كان الضرر قد وقع بسبب المضرور أو بفعل شخص هو مسؤول عنه " انظر المواد 127 و 138 من ق.م.ج السابق الذكر.

كما يُستخلص من نص الماد 6-1386 من ق.م.فبأنها وسَّعت من دائرة هؤلاء المسؤولين عن المنتج الدوائي المعيب بحيث أضافت لهذه القائمة البائع وذلك حماية للمضرورين<sup>1</sup>.

فهؤلاء المسؤولين هم المنتجين للمادة الأولية (Producteurs de matières premières)<sup>2</sup> والصناع للجزء المركبوالأشخاص المهنيين والواضعين لأسمائهم أو أية علامة على المنتج، كما وسع المشرع الفرنسي من دائرة هؤلاء المسؤولين حالة المنتج المركب الذي أثر على المنتج النهائي بحيث أقرّ المسؤولية التضامنية في هذا الصدد<sup>3</sup>. ولعل الهدف كما سبق من توسيع المشرع لهذه الدائرة إنما هو توفير أكثر قسط من الحماية للمضرورين من جهة وإعطائهم الفرصة في التعرف على المتسبب في الضرر<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup>Art. 1386-6 du C.C.F « Est producteur. Lorsqu'il agit a titre professionnel, Le fabricant d'un produit fini, le producteur d'un matière première, le fabricant d'un partie composante Est assimilée a un producteur pour l'application du présent titre tout personne agissant à titre professionnel :

<sup>10</sup> Qui se présente comme producteur.

r en apposant sur le produit son nom, sa marque au autre signe distinctif.

<sup>20</sup> Qui importe un produit dans la communauté européenne en vue d'une vent, d'une location, avec ou sans promesse de vente, ou de tout autre forme de distribution, Ne son pas considérées comme producteurs, au sens de présent titre, Le personnes don't la responsabilité peut-être recherchée sur le fan dément des articlés 1792 à 1792-6 et 1646-1 »

Dutilleul FRANCOIS CDLART et DelebecqePHIIPPE, contras civils et المعيب بالمنتج التجاري , 3<sup>em</sup> édition, Dalloz, 1996, p 246.

<sup>2</sup> فقد استندت محكمة النقض الفرنسية في إحدى أحكامها إلى إلزام صانع الدواء بتعويض المضروور مرجعة ذلك إلى

تقصير المنتج في القيام بواجب التحذير على الوجه الكامل حيث سجلت في قولها:

«Que le fabricant d'un produit est tenu envers L'acquéreur d'une obligation de renseignement sur les dangers que présent des ampoules ne mettait pas les utilisateurs en garde contre la violence de l'explosion pouvant se produire en cas de passément de la durée d' ébullition mentionnée... »

نقلًا عن محمد محمد القطب، خصوصية التزامات منتجي وبائعي الدواء، بحث مقدم لقسم القانون المدني كلية الحقوق، جامعة المنصورة، القاهرة د.ت.ن ص 18.

<sup>3</sup> تنص المادة 126 من ق.م.ج "إذا تعدد المسؤولين عن فعل ضار كانوا متضامنين في التزامهم بتعويض الضرورتكون

المسؤولية فيما بينهم بالتساوي إلا إذا عيّن القاضي نصيب كل منهم في الالتزام بالتعويض"

<sup>4</sup> شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 65.

وعلى العموم فإنه ومن المسلم به أن المسؤولية العقدية عمادها وجود علاقة عقدية صحيحة بين المسؤول والمضروب وأن يكون هناك ضرر بسبب التزامات هذه الرابطة والذي تمّ الإخلال به. إلا أن الأمر في مجال صناعة الدواء نادراً ما يجعلنا نتصور هذه العلاقة بين الصانع والموزع و المريض، بل أكثر من ذلك فإن بعض قوانين مهنة الصيدلي كالقانون الجزائري مثلاً منعت بيع الدواء من قبل الوسطاء بشكل مباشر كما هو موضح في المواد 16 و 21 من ق 08-13 السابق الذكر، واللذان أوكلتا مهمة توزيع الأدوية إلى مؤسسات خاصة وعمومية و صيدليات وذلك في أطر قانونية مُحَكَّمة<sup>1</sup>. إلا أنه ورغم ذلك فقد ذهب الكثير من أحكام القضاء الفرنسي إلى عكس ذلك بوجود علاقة عقدية مستتدين في ذلك إلى أن الصانع تقع عليه عدة التزامات كالالتزام بضمان السلامة والالتزام بالتبصير وضمان العيوب الخفية<sup>2</sup>.

### الفرع الثالث: مسؤولية الدولة عن الدواء الضار

لعل من المبادئ السائدة في الفكر القانوني المعاصر هو مبدأ مسؤولية الدولة وأللسلطات العامة عن الدواء المسبب لضرر، خاصة عند تعذر معرفة المسؤول الحقيقي أو صعوبة حصول التعويض منه، فالمسؤولية الموضوعية في هذا الإطار والتيسبق التطرق لها مؤسسة كذلك على تحمُّل المخاطر، ومنه فإن كان المنتج هو المتسبب في الخطر إلا أنه يجب أن لا يكون هو المسؤول الوحيد باعتبار أن مراحل وصول الدواء للمتضرر منه

---

<sup>1</sup> تنص المادة 44 ف 2 من قانون مزاوله مهنة الصيدلي المصري رقم 127 لسنة 1955 المعدل على أنه: "يجب أن يكون البيع قاصراً على الصيدليات العامة والخاصة وعلى مخازن الأدوية والمعاهد العلمية " جريدة الوقائع المصرية العدد 20 مكرر غير اعتيادي، بتاريخ 10 مارس 1955، ص 7.

وفي حكم لمحكمة باريس الاستثنائية جاء فيه بأن مسؤولية الصانع تكون وتتقرر بموجب المواد 1382 و 1383 من ق.م.ف.

<sup>2</sup> حكم محكمة باريس الابتدائية الصادر في 1968/12/11.

حكم محكمة استئناف روان الصادر في 1979/02/14.

حكم محكمة استئناف روان الصادر في 1981/11/25.



تتدخل فيها السلطة العامة أو الدولة، ويتجلى تدخل الدولة خاصة في مرحلة إعطائها ومنحها الرخصة والسماح بتداول الدواء وهنا تُثارُ المسؤولية المشتركة بين المنتج والدولة<sup>1</sup>.

فالدولة هي التي تمنح التصريح بتداول الدواء في السوق ومنه فهي مسؤولة باعتبارها الوحيدة التي بإمكانها حل المشكلة والتعامل مع التأمين الذي لا يضمن الأخطار غير القياسية، كما أن الدولة هي ممثلة التضامن الوطني، فقد تتدخل إما بصفة رئيسية وأحياناً بصفة احتياطية لتعويض الضحايا، ويكون تدخلها في كلتا الحالتين عن طريق إنشاء صناديق خاصة للتعويض وعن طريق الخزينة العمومية، ففكرة التضامن الوطني تطورت هي الأخرى وبموجب ذلك أصبح القانون العام يقضي بالتزام الدولة بتعويض الأضرار التي يتسبب فيها شخص معنوي ولكنها تتصل بممارسة صلاحياته، فهي مسؤولة عن مراقبة المؤسسات والمصانع الخاضعة لها والمتخصصة بفحص الأدوية المراد الإذن بترويجها وتداولها بل أنها تشرف عليها، لذلك فمنطقياً تقوم مسؤوليتها عند إعطائها الرخصة رغم عدم سلامة الدواء وخطورته على الصحة العامة<sup>2</sup>.

ولكن بالنظر إلى نص المادة 1386-10 من ق.م.ف فإن هناك من استبعد مسؤولية الدولة وشدد على مسؤولية المنتج بغض النظر عن التصريح الممنوح له بغرض عرض الدواء للتداول وذلك بغرض توفير أكبر قدر من الحماية للمضروب من جهة وإغلاق الباب

---

<sup>1</sup> تنص المادة 24 من دستور الجزائر الجديد حسب آخر تعديل له: "الدولة مسؤولة عن أمن الأشخاص والممتلكات وتتكفل بحماية كل مواطن في الخارج" كما تنص المادة 54 من الدستور كذلك "الرعاية الصحية حق للمواطنين تتكفل الدولة بالوقاية من الأمراض الوبائية والمعدية بمكافحتها"، ومن جهتها المادة 30 من الدستور العراقي لسنة 2005 "أولاً: " تتكفل الدولة للفرد وللأسرة وبخاصة الطفل والمرأة - الضمان الاجتماعي والصحي والمقومات الأساسية للعيش في حياة حرة كريمة تؤمن لهم الدخل المناسب والسكن الملائم "

ثانياً: "تكفل الدولة الضمان الاجتماعي والصحي للعراقيين في حال الشيخوخة أو المرض أو العجز عن العمل أو التشرذم أو اليتيم أو البطالة، وتعمل على وقايتهم من الجهل والخوف والفاقة، وتوفر لهم السكن والمناهج الخاصة لتأهيلهم والعناية بهم، وينظم ذلك بقانون "

<sup>2</sup> شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 66 وما بعدها. انظر كذلك في هذا الصدد، مختار رحمانى محمد، مرجع سابق، ص 204 وما بعدها.

أمام المنتجين أو صنّاع الدواء حتى لا يتخذوا من رخصة تداول الدواء الممنوحة لهم من الدولة ذريعة للإفلات من المسؤولية، ومنه لا يمكن للمنتج أن يدعي بانعدام مسؤوليته<sup>1</sup>.

وهذا الأمر بدوره لا يعفّ الدولة من المسؤولية، كما أن الضرور وفي حالة تمكنه من إثبات علاقة السببية بين رخصة الدولة بتداول الدواء وتسويقه وما لحقه من ضرر فإن له حق الرجوع على الدولة بالمسؤولية ولا يمكن لهذه الأخيرة دفعها بحجة الاعتبارات العلمية التي من الممكن أن تحول دون فحص جميع ما يقوم به المنتج أثناء صنعه للدواء بشكل مستمر، إذ أنه بإصدارها الرخصة تكون قد ضمنت صلاحية الدواء<sup>2</sup>.

فقد أكدت محكمة النقض الفرنسية مسؤولية المنتج حتى في حالة حصوله على إذن بعرض المنتج للتداول في قضية سيدة أصيبت بمرض بعد تطعيمها حيث أكدت المحكمة أن العيب في التطعيم لم يعف صانع الدواء من المسؤولية بحجة حصوله على رخصة السماح بتداوله<sup>3</sup>.

ولعل تأكيد ق.ص.ع.ف على مسؤولية الدولة بدون خطأ حالة فرضها للتطعيم الإجباري على المواطنين والذي يتسبب في ضرر، إنما يتجلى في نص المادة 10-1 منه

---

<sup>1</sup> حيث أن قيام الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية بمنح مقرر تسجيل لا يعفي منتج الدواء من المسؤولية باعتبار أن الوكالة الوطنية تباشر المعاينة على عينات محددة من الأدوية وليس على كل الأدوية المسوقة وهذا استناداً إلى قيام مسؤولية المنتج إلى جانب مسؤولية الدولة حالة ثبوت تقصيرها كأن يثبت عدم فحصها بدقة للنسب المئوية المكونة للعناصر الكيميائية للدواء. حيث أشار المشرع المغربي في المادة السادسة من مدونة الأدوية الصادرة بموجب القانون رقم 04-17، ظهير شريف رقم: 01-06-151 المؤرخ في 2006/11/22، ج.ر رقم 06 بأنه: " يهدف الاحتراز الدوائي إلى تلقي وتقييم المعلومات المتعلقة بالتأثيرات غير المتوقعة أو السامة للأدوية بعد تسليم الإذن بعرضها في السوق. وتحدث لهذا الغرض لجنة وطنية للاحتراز الدوائي تحدد مهامها وتألّفها وكيفيات سيرها بنص تنظيمي."

<sup>2</sup> محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، المرجع السابق، ص 63 و ما بعدها.  
<sup>3</sup>Cass-cv , 1<sup>er</sup>, 24/01/2006, Arrêt N° 133.

أشار إلى ذلك شحاتة غريب شلقامي، المرجع السابق، ص 70.

إذلا يمكن استبعاد مسؤولية الدولة في هذا الإطار، ويمكن أن تكون شريك في هذه المسؤولية مع آخرين<sup>1</sup>، والهدف من كل ذلك هو حماية سلامة وصحة الإنسان.

فالدواء المعيب لا يقل خطورة عن التطعيم ومنه فإن القول بعدم مسؤوليتها يجعل الهيئات المعنية بمنح الرخص والتصاريح الخاصة بالدواء تتهاون، كما أن هذه المسؤولية وقبل أن تكون قانونية فهي أخلاقية قائمة على أساس تقصيري لعدم وجود علاقة عقدية بين المضرور والأجهزة الرقابية الموكول لها مهمة منح الرخصة الخاصة بتداول وتسويق الدواء<sup>2</sup>.

ومنه فإنه من العدالة أن تتحمل الدولة المسؤولية عن الدواء المعيب حالة إعطائها التصريح أو الرخصة رغم عيوب وخطورة الدواء على الصحة العامة وتتحمل التعويض إما منفردة أو تضامناً مع الصانع كما ورد ذلك في بعض القوانين العربية<sup>3</sup>.

ومن جهته المشرع الجزائري فإنه استدرك الموقف في تعديل القانون المدني لسنة 2005 حيث أشارت المادة 140 مكرر المضافة بالقانون 05-10 على مسؤولية المنتج عن عيب منتجاته حتى ولو لم تربطه علاقة تعاقدية.

كما أن المادة 140 مكرر 1 من نفس القانون أشارت إلى مسؤولية الدولة وتكفلها بالتعويض عن الضرر حالة انعدام المسؤول عن الضرر الجسماني ولم يكن للمتضرر يد فيه<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> تنص المادة 26 من قانون المسؤولية الطبية الليبي رقم 17 لسنة 1986 " يكون مسئولاً بالتضامن عن الأضرار التي تنجم عن استعمال الأدوات والأجهزة الطبية والأدوية كل من أمانة الصحة والجهات الموردة والمصنعة والموزعة المستعملة".

<sup>2</sup> صفاء شكور عباس، المرجع السابق، ص 113 و ما بعدها.

<sup>3</sup> منها على سبيل المثال قانون المسؤولية الطبية الليبي رقم 17 لسنة 1986 الذي نص في المادة 26 منه : " يكون مسئولاً بالتضامن عن الأضرار الناجمة عن استعمال الأدوات و الأجهزة الطبية كل من أمانة الصحة والجهات الموردة والمصنعة والموزعة والمستعملة "

<sup>4</sup> راجع المواد 140 و 140 مكرر 1 من ق.م.ج السابق الذكر.

أما ق.م.ف فهناك من يقول بأنه قد جاء خالياً من أي إشارة إلى إمكان عقد مسؤولية الدولة عن المخاطر والأضرار اللاحقة بالمستهلك عن فعل المنتجات فالمشعر المدني الفرنسي أغفل صراحة الأمر عكس ما فعله في تقنين ص.ع.ف بالنسبة للأضرار التي تحدث نتيجة التطعيم الإجباري الذي تفرضه الدولة كما لاحظنا ذلك سابقاً<sup>1</sup>.

## المطلب الثاني: أهمية المراقبة البيولوجية للدواء في مجال المسؤولية المدنية

بعدما تطرقنا في المطلب السابق إلى طبيعة المسؤولية المدنية في مجال صناعة الدواء وبيئاً خصوصيتها وما يترتب عليها من آثار سواء عندما يتعلق الأمر بكون صانع الدواء منتج أو عند صرفه له، وأشرنا إلى مسؤولية الدولة عن الدواء الضار أو المعيب يجدر بنا في هذا المقام التطرق إلى أهمية المراقبة البيولوجية للدواء في مجال المسؤولية المدنية بالنظر إلى أن الدواء في خلال عملية صنعه قد يتعرض لتحويلات بسبب الإضافات غير المحترمة للمواد البيولوجية التي قد تكون سبباً في حدوث أضرار للمستهلك المريض المستعمل له، بل أكثر من ذلك فإن التوجه حالياً في مجال سوق الدواء أصبح يميل إلى استهلاك المواد البيولوجية لعدة اعتبارات، ومن خلال ذلك سنتطرق إلى تعريف الدواء البيولوجي وأصنافه في الفرع الأول ثم نخرج على خصائص الأدوية البيولوجية في الفرع الثاني ثم نبين دور المراقبة البيولوجية في تحديد المسؤول عن الدواء المعيب وفي آخر فرع من هذا المطلب نختم بخصوصية الإعفاء من المسؤولية المدنية في مجال صناعة الدواء.

## الفرع الأول: الدواء البيولوجي و أصنافه

قبل التطرق إلى دور وأهمية المراقبة البيولوجية لا بد من الإشارة أولاً إلى الدواء البيولوجي وأصنافه، حيث أنه ورغم إشارتنا فيما سبق إلى إلحاح المشعر الجزائريوحنه - على غرار بقية المشعرين - على ضرورة صناعة الدواء وإنتاجه وفق أسس وأهداف بيولوجية، لكن هذه البيولوجية تبقى غير واضحة المعالم في نطاق المسؤولية المدنية نظراً للتطور الذي عرفته السوق الدوائية خاصة منها البيولوجية، فما هو الدواء البيولوجي؟

<sup>1</sup> محمد شكري سرور، المرجع السابق، ص 63 وما بعدها.

## البند الأول: الدواء البيولوجي (Médicament biologique)

الدواء البيولوجي هو كل منتج تكون مادته الفاعلة بيولوجية، أي مادة من مصدر بيولوجي أو مشتقاته، بحيث أن تحديد نوعيتها خاضع لتجارب فيزيائية وكيميائية وبيولوجية وقد عرّفه المشرع الفرنسي في الفقرة 14 من المادة L 5121-1 من ق.ص.ع.ف.<sup>1</sup>

فالمواد البيولوجية المضافة إلى الأدوية عند الصنع تعتبر من المواد الفعّالة التي تأخذ وصف المادة العلاجية وكميتها بكل وحدة مقاسة من الدواء، بحيث على مؤسسة صناعة الدواء دائماً التأكد من مقادير استعمالها والأسس العلمية التي تُنتهج في ذلك وذلك تقيدياً لحدوث تسمم أو ضرر بمستعمل الدواء (المريض) أو عوارض جانبية عكس المواد غير الفعّالة التي يقتصر دورها على إعطاء شكل أو لون أو نكهة للدواء.<sup>2</sup>

## البند الثاني: أصناف الدواء البيولوجي

من أصناف الدواء البيولوجي على سبيل المثال:

### فقرة 1: الدواء البيولوجي الجنيس: (médicament biologique générique)

وهو عبارة عن دواء بيولوجي له نفس التركيبة الكميّة والنوعية للمبدأ الفاعل كما أن له نفس الشكل الصيدلاني الذي يحتويه الدواء البيولوجي الأصلي، إلا أنه يختلف عنه في

---

<sup>1</sup>Article L5112-1. 14° C.S.P.F « Médicament biologique, tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle » C.S.P.F, Dernière modification du texte le 01 janvier 2016 , voir plus dans ce domaine , Aurélieloura ARGENTIN, op.cit, p 12.

<sup>2</sup> La différence entre les médicaments biologiques et les médicaments classiques :

\*-**En termes des structure moléculaire** : les médicaments classiques sont petites, simples Mais les médicaments biologique sont très grandes, complexes et instables et avec structure tri dimensionnelle complexe.

\*-**En termes de production** : les médicaments classiques produit par synthèse chimiques 100 %reproductible c'est aussi un combinaison d'ingrédients chimiques spécifiques ordonnés selon un processus systématiques et prévisible, mais les médicaments biologique produit a partir de cellules vivantes non reproductible 100 %procédé de production très complexe, très sensible aux modifications de processus ( préparation, purification, formulation...) Malgré des ingrédients et un procédé de production identiques, le produit final n'est jamais 100 %reproductible.

الشروط المتعلقة بالتكافؤ البيولوجي، والأمر هنا له علاقة باختلاف المواد الأولية وإجراءات التصنيع وتنوعها<sup>1</sup>. وقد عرفه المشرع الفرنسي في المادة 1-5121 من ق.ص.ع.ف.

كما أن المشرع الجزائري في ق. ح. ص.ت نص في المادة 4 ف 7 من قانون 08-13 المعدلة للمادة 170 من ق 05-85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها السابق الذكر أشار إلى الدواء الجنييس بل اعتبره دواء عندما قال: " يقصد بالدواء في مفهوم هذا القانون: ... كل دواء جنييس يتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ (المبادئ) الفاعل (الفاعلية) ونفس الشكل الصيدلاني دون دواعي استعمال جديدة والمتعاوض مع المنتج المرجعي نظراً لتكافئه البيولوجي المثبت بدراسات ملائمة للتوفر البيولوجي" ، أما قانون الصحة الجزائري رقم 18-11 فقد اعتبر من ضمن الأدوية ما أطلق عليه اختصاص جنييس من اختصاص مرجعي والتي استبدلها بمصطلح دواء جنييس الواردة في قانون 05-85 السابق الذكر، وهو ذلك "الدواء المتوفر على نفس التركيبة النوعية والكمية من المبدأ ونفس الشكل الصيدلاني والمتعاوض مع الاختصاص المرجعي نظراً لتكافئه البيولوجي...". وقد أضاف القانون الجديد بخصوص هذا الدواء أنه "لا يمكن إعطاء الاختصاص صفة اختصاص مرجعي إلا إذا تم تسجيله نظراً لكل المعطيات الضرورية والكافية لوحدها لتقييمه"<sup>2</sup>.

كما يتجلى اهتمام المشرع بضرورة ترقية الأدوية الجنييسة من خلال ما أشارت إليه المادة الخامسة من الأمر 06-07 المتممة لأحكام القانون 05-85 وذلك بمادتين هما 186 مكررو 186 مكرر 1 حيث نصت المادة 186 مكرر منه: "يمكن إصدار تدابير تحفيزية لترقية الأدوية الجنييسة حسب كفاءات تحدد عن طريق التنظيم" أما المادة 186 مكرر 1 فقد أشارت إلى مسألة تحديد الحد الأدنى للأدوية الجنييسة عند الحاجة هي من مهام الوزير

---

<sup>1</sup> اشترط المشرع الفرنسي ومن أجل إضفاء وصف الاختصاص الجنييس لاختصاص مرجعي على دواء ما الشروط التالية: أولاً: التكافؤ الحيوي مع الاختصاص المرجعي من حيث التركيبة النوعية والكمية للمبادئ الفاعلة ثانياً: إثبات التكافؤ بدراسات التوافر البيولوجي. ثالثاً: أن يكون الدواء الأصلي للدواء الجنييس محل رخصة الوضع في السوق. راجع في ذلك المر سهام، المرجع السابق، ص 59 و ما بعدها.

<sup>2</sup> المواد 205 و 210 من قانون الصحة الجزائري الجديد رقم 18-11 السابق الذكر.

المكلف بالصحة"<sup>1</sup>.ومن خلال المادة 179 من قانون الصحة الجزائري رقم 18-11، فإن المشرع، إضافة إلى المهام الموكولة للصيدلي في إطار اختصاصه نص كذلك على أنه يجب عليه ضمان بعض الخدمات المرتبطة بالصحة والتي منها حثُّه على استعمال المواد الصيدلانية، بل أكثر من ذلك فإن المادة 205 من القانون 18-11 بأنه على من مهام الدولة السهر على الاستعمال العقلاني للدواء و ترقية الدواء الجنييس"<sup>2</sup>

## فقرة 2: المجموعة البيولوجية المماثلة: (similaires Groupe biologique)

وهي عبارة عن تجميع للدواء البيولوجي المرجعي والأدوية البيولوجية المماثلة (Médicaments biologiques similaires) حيث تجمع في قائمة المراجع للمجموعات البيولوجية المماثلة المعدة من طرف الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية ومواد الصحة وتعتبر الأدوية المماثلة للدواء البيولوجي أدوية مشتقة من البيولوجيا الحيوية وذلك باعتماد منهجيات وتقنيات تستعمل عناصر الكائن الحي منها الكائنات الدقيقة والخلايا الحيوانية أو النباتية والمكونات التحت خلوية أو جزئيات من الكائنات الحية لإنتاج مواد بإمكانها إتمام أو تعويض العلاج عن الطريق الكيميائي ويخول الوصول إلى علاجات مشخّصة ومحددة للشخص المريض، لأن هذه الأدوية الحيوية المماثلة تحتاج في إطار استعمالها إلى تجربة مدى فعاليتها والتأكد من خلوها من المضاعفات الجانبية، كما أنها تعتبر نسخاً للأدوية البيولوجية أو ما يصطلح عليه بالأدوية البيوتكنولوجية (Les médicaments biotechnologiques) الفاقدة لبراءة الاختراع الخاصة بها على عكس الأدوية الجنييسة كما رأينا سابقاً التي يجب إثبات هويتها الكيميائية<sup>3</sup>.

وقد جاء القانون 18-11 أكثر وضوح من القانون السابق رقم 85-05 عندما جاء بمصطلح بيوعلاجي، وعرف المنتج البيوعلاجي بموجب المادة 210 بأنه "

<sup>1</sup> الأمر 06-07 المؤرخ في 15 يوليو 2006 يعدل و يتم القانون 85-05 السابق الذكر، ج.ر رقم 47 ليوم 19 يوليو 2006.

<sup>2</sup> المادة 205 ف2 من قانون الصحة الجزائري الجديد رقم 18-11 السابق الذكر.

<sup>3</sup> راجع في مجال دواعي إبراء الأدوية، رقيق ليندة، المرجع السابق، ص 106 وما بعدها

كلدواء تكون مادتها الفاعلة مصنوعة انطلاقاً من مصدر حيوي أو مشتقة منه" أما المنتج البيو علاجي المماثل فإنه وطبقاً لنفس المادة من القانون 18-11 أعلاه فإنه "كل دواء مماثل بما يخص الجودة والأمن والفعالية لمنتج بيو علاجي مرجعي" وقد تشدد المشرع فيما يخص هذا النوع من الدواء بحيث نص على ضرورة تسجيل هذا الدواء وفق كل المعطيات الضرورية والكافية من أجل إعطائه صفة منتج بيو علاجي<sup>1</sup>.

لذلك فإن السلطات الصحية في أوروبا تضع شروطاً صارمة جداً عند فحص سجلات تسجيل الأدوية الحيوية المماثلة ومنه فإنه على المشرع وضع إطار قانوني صارم بهذا الخصوص، خاصة في ظل كثافة إنتاجها في العديد من البلدان في العالم، حيث أنه وبالرغم من كونها أدوية تنتمي إلى جيل جديد من الأدوية وتساعد على خفض العلاجات الطبية الأكثر كلفة كالأمراض السرطانية وأمراض التهابات الكبد الفيروسية، فإنه يجب التشديد على ضرورة التأكد المسبق على قابلية مقارنتها مع الأسس البيولوجية من حيث الجودة والأمن والفعالية والاستجابة للمعايير الدولية واعتماد الدراسات السريرية المناسبة وذلك بهدف الحفاظ على الصحة العامة<sup>2</sup>.

### فقرة 3: الدواء البيولوجي البيطري:

عرفه المشرع الفرنسي في أحكام الفقرة التاسعة من المادة 2-5141 L من ق.ص.ع. والمعدلة بموجب الأمر رقم 673 المؤرخ في 16 جوان 2011 باعتباره كل دواء بيطري يتم إنتاج مادته الفاعلة من مصدر بيولوجي، بحيث يتم تحديد النوعية الخاصة بموجب تجارب فيزيائية وكيميائية وبيولوجية، ومن خلال ذلك يتبين لنا بأن هذا التعريف هو نفسه الذي جاء به المشرع الفرنسي في إطار تعريف الدواء البيولوجي الخاص بالإنسان<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> راجع تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها في الفصل الخامس من قانون 18-11 المتضمن قانون الصحة الجزائري الجديد.

<sup>2</sup> Sebastien CALMONT ET Cathrine QUATRAVAUX, Biotechnologie et brevets d'inventions –états des lieux et enjeux, disponible sur le site : [www.03-trpi-biotechnologie-et-brevets-d-inventions.pdf](http://www.03-trpi-biotechnologie-et-brevets-d-inventions.pdf).

<sup>3</sup> « veterinary medicines include for example : antibiotics, vaccines worms anthelmintics and ectoparasiticides such as sheep » For more information visit the site, [www.hse.gov.uk](http://www.hse.gov.uk) .



ويتجلى اهتمام المشرع الجزائري بمدى مراقبة الأدوية البيطرية في نص المادة 56 من المرسوم التنفيذي رقم 10-124 المتعلق بالقانون الأساسي للأطباء البيطريين وذلك في عنوان: مجال مراقبة الأدوية البيطرية، حيث نصت بأنه: "زيادة على المهام المسندة بموجب هذا المرسوم إلى رتبته الأصلية يتولى المفتش البيطري المسؤول عن الوحدة القاعدية المسؤولية التقنية الإدارية لوحدة قاعدية...". كما جاء في نفس المادة قيامه كذلك بمهمة التقييم والخبرة<sup>1</sup>. كما جاء في نص المادة 34 فقرة 2 من القانون 88-08 المتعلق بنشاطات الطب البيطري السابق الذكر أنه: "لا يقبل طلب التسويق إلا إذا أثبت الصانع مايلي: وذكر منها - أنه يتوفر على منهج صناعة وعلى طرق مراقبة من شأنها أن تضمن نوعية المنتج في طور الإنتاج الصناعي".

#### فقرة 4: الدواء البيطري البيولوجي المماثل:

حيث أنه عبارة عن دواء بيولوجي بيطري له نفس التركيبة النوعية و الكمية للمادة الفاعلة، إضافة اشتماله على نفس الشكل الصيدلاني لدواء بيولوجي بيطري مرجعي، وهذا ما تناوله المشرع الفرنسي في أحكام الفقرة 10 من المادة 2-5141 L من ق.ص.ع وهو نفس التعريف الذي خص به الدواء البيولوجي المماثل الخاص بالكائن البشري<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> المرسوم التنفيذي رقم 10-124 المؤرخ في 28 /04/ 2010، المتضمن القانون الأساسي الخاص بالموظفين المنتمين

لأسلاك الأطباء البيطريين والمفتشين البيطريين والأطباء البيطريين المتخصصين، ج.ر رقم 28 ليوم 2010/04/28.

<sup>2</sup>Article L5141-2. 10°. C.S.P.F « Médicament biologique vétérinaire similaire, tout médicament biologique vétérinaire qui, sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, a la même composition qualitative et quantitative en substance active et la même forme pharmaceutique qu'un médicament vétérinaire biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues au 8° du présent article pour être regardé comme un médicament générique vétérinaire en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire »

## الفرع الثاني: خصائص الأدوية البيولوجية (Caractéristiques des médicaments biologiques)

من خلال مفهوم الأدوية البيولوجية يتبين لنا بأنها عبارة عن جزيئات علاجية أصلها بيولوجي أو البروتينات العلاجية المحصل عليها من عملية التكنولوجيا الحيوية داخل أعضاء كائن حي أحادي النواة " خمائر، بكتيريا".

ولعل من المفاهيم الحديثة التي أصبحت سائدة في السياسة الصناعية الدوائية الراهنة هو مفهوم تصميم الأدوية (Conception de médicaments) الذي يُعتبر عملية حديثة لإيجاد أدوية مبنية على الهدف البيولوجي، حيث أن الدواء المصمم في هذا الإطار هو عبارة عن جزيء صغير مهمته تنشيط وظيفة من جزيء حيوي مثل البروتين والذي بدوره يؤدي ويوفر فوائد علاجية للمريض، وبمفهوم آخر هو أن تصميم الأدوية يركز على تصميم الأجزاء الصغيرة التي

تتكامل في الشكل مع الجزيء البيولوجي أو تتفاعل معه حيث أنه وكما سبق ذكره تاريخياً كان يتم تصنيع معظم الأدوية كيميائياً، إلا أنه حالياً أصبح يتم إنتاج أعداد متزايدة منها بيولوجياً باستخدام الكائنات الحية المعدلة وراثياً. كائنات حية دقيقة بالإمكان إنتاجها في مصنع مما يجعل إمكانية طرح منتجات منها مشابهة من الناحية البيولوجية في السوق من طرف المنافسين، بحيث أصبحت تُعتبر عنصر مهم في سوق الأدوية العالمية.<sup>1</sup>

فهي أدوية تعتمد على تكنولوجيا حيوية (Biotechnologie) أي ذات مصدر بيولوجي<sup>2</sup>، كالبكتيريا أو الخلايا الحيوانية، بحيث أنه من خصائص هذه الأدوية البيولوجية أنها مركبة وذات أوزان جزيئية عالية، كما أن عملية تصنيعها المركبة تتطوي على نظم معيشية، ومن حيث النظافة واستقرار المنتج الدوائي البيولوجي فإنه منتج غير متجانس مع

<sup>1</sup>Aurélieloura ARGENTIN, op.cit, p11.

<sup>2</sup> « De plus en plus de nouveaux médicaments sont produits avec des technologies biologiques. Les anticorps, qui sont les plus nombreux, ne peuvent, en raison de leur complexité, être produits par synthèse chimique traditionnelle. Les bio médicaments sont produits grâce à une source biologique, par exemple, des bactéries ou des cellules animales en culture. Ils possèdent un mécanisme d'action très ciblé dans l'organisme qui leur confère une grande spécificité. Leur production relève d'une technologie de pointe et exige une qualité maximal » En savoir plus sur le site : [www.novartis.fr](http://www.novartis.fr)

الكثير من الشوائب، إضافة إلى امتيازه بالمناعة العالية عكس الدواء الكيميائي الذي يمتاز بالبساطة والوزن الضعيف والمناعة المنخفضة فالنشاط البيولوجي للدواء يتجلى في قدرته على تحقيق تأثير بيولوجي.

وقد أجمعت الدراسات أن الجمع بين الدواء التقليدي والدواء البيولوجي يؤدي لنتائج أكثر إيجابية من أخذ كل منهما على حدة، ويجب الإشارة أن هذه الأدوية قد تعالج المرض بنجاح ولكن لا تشفي من المرض بشكل نهائي لكنها الأفضل في الوصول لنتائج سريعة وتحكم جيد بالأعراض، لذلك يجب أخذ الحيطة عند استعمالها فهناك موانع من استعمالها في بعض الأحيان.

ونظراً لكل هذه الخصائص فإن مسألة مراقبة هذه الأدوية البيولوجية تعد من الأمور الصعبة بمكان، فالمادة الفعالة البيولوجية ليست كياناً كيميائياً بسيطاً كما سبق بل مجموعة من الجزئيات المعقدة التي تتطلب الجمع بين عدة أساليب تحليلية مناسبة، لضمان جودة وفعالية الدواء الذي سيتم استهلاكه من طرف المريض، كما أنه من المهمات الأساسية في هذا الإطار هو التحقق من أن هذه الأدوية البيولوجية المصنعة تتوافق مع المواصفات المحددة<sup>1</sup>.

### الفرع الثالث: دور المراقبة البيولوجية في تحديد المسؤول عن الدواء المعيب

لعل من الاحتياطات المتعلقة بالتصنيع و التي يجب مؤسسات تصنيع الدواء مراعاتها عند إنتاج السلعة الامتثال للأصول الفنية في التصميم و التصنيع، أي أن يكون على قدر من المستوى في الكفاءة، باعتبار أن الخطأ في التصميم أو التصنيع يؤدي إلى العيب في السلعة أو المنتج ومنه حدوث الضرر للمريض المستهلك للدواء عندما يتعلق الأمر بهذا الأخير كما يتطلب منه ومن أجل التأكد من مدى مطابقة المنتوجات للمقاييس والشروط القانونية أن يُخضعها للرقابة التي قد تكون إجبارية وقد تكون إختيارية.

<sup>1</sup>Aurélieloura ARGENTIN, op.cit, p 35.

حيث أن الإجبارية هي المفروضة على المنتج قبل عرضه المنتج للبيع كما أكدت على ذلك المادة 12 من قانون ح.م.ق.غ الجزائري، حيث نصت بأنه: " يتعين على كل متدخل إجراء رقابة مطابقة المنتج قبل عرضه للاستهلاك طبقاً للأحكام التشريعية والتنظيمية السارية المفعول" كما أشارت الفقرة الثالثة من نفس المادة بأنه: " لا تُعْنِ الرقابة التي يجريها الأعوان المنصوص عليهم في المادة 25 من هذا القانون المتدخل من إلزامية التحري حول مطابقة المنتج قبل عرضه للاستهلاك طبقاً للأحكام التشريعية والتنظيمية السارية المفعول"<sup>1</sup>.

كما أن هذه التحريات التي يقوم بها المنتج يجب أن تكون متناسبة مع صنف المنتج، حيث أنه في المجال الذي نحن بصدده والمتعلق بصناعة الدواء، يجب على مؤسسة صناعة الدواء القيام بإجراء رقابة تحليلية لكل المواد الأولية والمستحضرات النهائية كما يجب عليه تسجيل رقم لكل وحدة من وحدات المستحضر الصيدلاني يكون خاصاً بها على الوعاء الذي يحتويها ويقوم بتغليفها.

إضافة إلى ذلك فإن هذه الرقابة قد تكون خارجية أي غير ذاتية كالمراقبة السابقة، أي لا يقوم بها المنتج أو الصانع بذاته كإخضاع السلعة أو المنتج قبل تسويقه لرقابة وزارة الصحة كما هو بالنسبة للدواء، حيث أن هذه الأخيرة تمنحه صيغة أو رقم معين وبدونه لا يُعرض للبيع، إضافة إلى الترخيص الذي بعده يكون المنتج غير قابل للبيع أو التسويق خاصة في المجالات المتعلقة بالمواد السامة نظراً لخطورتها<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> راجع المواد 11 و 12 و 25 من قانون 09-03 المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش الجزائري السابق الذكر.

<sup>2</sup> تنص المادة 23 من ق 08-13 المعدلة و المتممة للمادة 193 من القانون 85-05 المذكور أعلاه: "يجب أن تخضع بعض المواد الصيدلانية وكذا المستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري قبل تسويقها مجاناً أو بمقابل لمقرر مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري المنشأة لدى هذه الوكالة" كما نصت الفقرة الثانية من نفس المادة بأنه: " تحدد الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري قائمة المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري الخاضعة للمصادقة" راجع كذلك في مجال مراقبة النوعية والمطابقة المادة 24 المعدلة لأحكام الباب الخامس من القانون 85-05 السابق الذكر.

وهو كذلك بالنسبة للأدوية البيطرية حيث تخضع عملية التسويق فيها لرخصة الوزير المكلف بالفلاحة وذلك ما نص عليه المشرع الجزائري في المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المحدد لشروط صناعة الأدوية البيطرية (L'industrie des médicaments vétérinaires) وبيعها ورقابتها في الباب الثاني منه والمعنون ب: رخصة التسويق حيث نصت المادة 17 " يجب أن يُرسل في ثلاث نسخ إلى الوزير المكلف بالفلاحة أي طلب رخصة لتسويق أحد الأدوية البيطرية...". كما أن الأمر كذلك لم يستثنى الأدوية البيطرية المستوردة التي نص المشرع في نفس المادة بأن مسوق هذه الأدوية ملزم باستظهار وثيقة تثبت أن صانع هذه الأدوية مرخص له في بلاده بصناعتها وتسويقها.<sup>1</sup>

حيث تنص المادة 172 من ق.ح.ص.ت الجزائري أن "كل دواء يحضر مسبقاً يقدم حسب توضيب خاص يميز بتسمية خاصة يوصف بأنه اختصاص صيدلاني" كما أضافت المادة 176 من نفس القانون بأنه: " لا يجوز توزيع على الجمهور أو تُصنَع عبر التراب الوطني إلا الأدوية المستعملة في الطب البشري أو الأجهزة الطبية التقنية الواردة في مدونة المواد الصيدلانية أو في مدونة الأجهزة الطبية التقنية التي يعتمدها الوزير المكلف بالصحة بناءً على موافقة لجنة المدونة الوطنية المنصوص عليها في المادة 175 أعلاه"

وعلى هدي القانون السابق سار القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة فيما يخص هذا الأمر حيث أناط بالجهات المختصة التابعة للوزير المكلف بالصحة مهمة تحديد قائمة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الأساسية وكذا السجل الوطني للأدوية ودستور الأدوية، كما أنه وفي إطار نفس القانون السابق الذكر ألحَّ المشرع على ضرورة وجود يَقْظَة صيدلانية تسهر على ضمانها مؤسسات صناعة الدواء.<sup>2</sup>

---

1 المرسوم التنفيذي رقم: 90-240 المؤرخ في 04 غشت 1990 الذي يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية وبيعها ورقابتها، ج.ر. رقم 33 بتاريخ 1990/08/04.

<sup>2</sup> راجع المواد 222 و 288 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة السابق الإشارة إليه.

ونظراً لخطورة المواد البيولوجية المضافة إلى الأدوية فإن المادة 178 من القانون رقم 85-05 المتعلق ب.ح.ص.ت.ج منعت تسويق الأدوية والمواد البيولوجية ذات الاستعمال البشري واستعمالها أو تجربتها في الإنسان دون ترخيص من الوزير المكلف بالصحة<sup>1</sup>.

كما قرن المشرع في إطار قانون الصحة رقم 18-11، عملية التسويق للمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والجاهزة للاستعمال بخضوعها مسبقاً للمراقبة من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وثبوت مطابقتها لملف التسجيل والمصادقة<sup>2</sup>.

أما فيما يخص المواد البيولوجية المضافة للأدوية البيطرية فإن المشرع الجزائري في المرسوم 90-240 المذكور أعلاه نص في الماد 17 منه بأنه مما يجب أن يرفق بطلب رخصة التسويق معلومات منها: تسمية الدواء البيطري والشكل الصيدلي والتركيب النوعي والكمي الكامل للدواء، أما المواد البيولوجية فنصت نفس المادة بأنه "يمكن أن يستكمل تركيبها بالمواد المناسبة بنتائج التعبير البيولوجي التي يعبر عنها بالوحدات الدولية إن وجدت".

كما أن المشرع الجزائري كان صارماً بشأن هذه المنتجات وخصائصها البيولوجية عندما أشار إلى أن أي منتج صيدلاني نوعي مماثلاً في الأساس للمنتج الصيدلاني الأصلي إذا كان له نفس التركيب النوعي والكمي من حيث العناصر الفاعلة وكان معروفاً

---

<sup>1</sup> راجع المادة 178 من ق.ح.ص.ت.ج المعدلة بموجب المادة 13 من القانون رقم 08-13 السابق الذكر، كما نصت المادة 03 من المرسوم التنفيذي رقم 92-284 السابق الذكر بأنه: " تكون التسمية الخاصة المنصوص عليها في المادة 172 من ق.ح.ص.ت.ج : - إما تسمية تجارية و - إما التسمية المشتركة الدولية (ت.م.د) على النحو الذي اعتمده المنظمة العالمية للصحة متبوعة باسم الصانع" كما أشارت الفقرة الأخيرة من نفس المادة بأنه: " يجب أن تكون التسمية التجارية بحيث يمكن تفادي أي التباس في منتجات صيدلانية أخرى وعدم الوقوع في أي خطأ بشأن صفات المستحضر الطبي أو خصائصه"

<sup>2</sup> المواد 242 و 243 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة.

تحت الشكل الصيدلاني نفسه وبرهنت دراسات ملائمة لقابلية تجهيزه البيولوجي عند الضرورة على تكافئه البيولوجي مع المنتج الأول<sup>1</sup>.

كما تأكد الالتزام بمراقبة المطابقة بموجب المرسوم التنفيذي رقم 92-65 المؤرخ في 12/02/1992 المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محلياً أو المستوردة، إذ نص على أنه يجب على المتدخلين في مرحلة إنتاج المواد الغذائية والمنتجات الصناعية "أن يقوموا بإجراء تحليل الجودة ومراقبة مطابقة المواد التي ينتجونها أو التي يتولون المتاجرة فيها" كما يشترط خضوع المواد المنتجة محلياً أو المستوردة للتحليل ومراقبة المطابقة قبل عرضها في السوق<sup>2</sup>.

ومن هذا المنطلق فإن المنتج أو الصانع للدواء يستوجب منه دائماً أخذ الاحتياطات اللازمة لتفادي المساس بسلامة وأمن الأشخاص، إلا أن هذا الأمر ليس باليسير بل تعزيره العديد من الصعوبات خاصة بالنسبة للصيادلة وأصحاب مخازن الأدوية، بحيث يتعذر عليهم فحص بعض الأدوية المتعددة الأجزاء أو التي تتعرض للتلف بمجرد فتحها أو كالتالي لا تُفتح إلا بكسرهما كالأموولات، فقد بينت الفحوصات التي قام بها الخبراء أن سبب الوفاة هو وجود مجموعة أخطاء فنية جسيمة منها عدم وجود نظام الرقابة على المواد الأولية إضافة إلى غياب الرقابة على المنتج النهائي وأناجدي مكونات الدواء وهي القصدير (Etine) كانت عالية السمية وذلك في قضية العقار (Stal inion Al'avitamine F) التي طرحت على محكمة باريس في شهر يونيو سنة 1958<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> المادة 2/4 من م.ت رقم 92-284 السابق الذكر، انظر كذلك المرسوم التنفيذي رقم 92-42 المؤرخ في 04/02/1992 المتعلق بالرخص المسبقة لإنتاج المواد السامة أو التي تشكل خطراً من نوع خاص، ج.ر عدد 09 بتاريخ 05/02/1992 كما نصت المادة 08 من م.ت 92-285 المؤرخ في 06/07/1992 المتعلق برخص استغلال مؤسسة لإنتاج المنتجات الصيدلانية أو توزيعها، ج.ر عدد 53 لسنة 1992 "يمارس المدير التقني في حالة مؤسسة التوزيع على الخصوص المهام الآتية": - يتأكد من أن كل حصة من الأدوية قد خضعت لمراقبة فيزيائية، كيميائية وعند الاقتضاء مراقبة بيولوجية أو جرثومية من شأنها أن تؤكد مطابقتها لمستلزمات النوعية المقررة للتسجيل".

<sup>2</sup> مرسوم تنفيذي رقم 92 - 65 مؤرخ في 8 شعبان عام 1412 الموافق 12 فبراير سنة 1992 يتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محلياً أو المستوردة، ج.ر عدد 13 بتاريخ 19 فبراير 1992.

<sup>3</sup> أشار إلى ذلك، صفاء شكور عباس، مرجع سابق، ص 87.

ومن جهة أخرى فإنه حتى في الحالة التي يعهد فيها المنتج إلى مؤسسة أخرى بصناعة جزء من عمليات إنتاج الدواء، فإنه -المنتج- لا يعفى من الرقابة على المواد التي أجراها المتعهد، فالتعهد عن الغير لا يقيد هذا الأخير الذي إن رفض التعهد وجب على المتعهد تعويض من تعاقد معه أو يقوم بتنفيذ ما التزم به شخصياً في حالة إرادته التخلص من التعويض<sup>1</sup>.

وما يمكن استخلاصه من خلال ما سبق أن للرقابة الداخلية باعتبارها شمولية أهمية أكبر بالنسبة للمستهلك من الرقابة الخارجية، لأن تلك الأولى تكون غالباً أو تمارس على المواد الأولية في صناعة الدواء، إضافة إلى المنتج الدوائي في شكله النهائي كذلك، ومنه فإن هذه الرقابة الداخلية لا تعف الصانع أو منتج الدواء من المسؤولية عن عيوب الدواء الذي ينتجه، بل هو وحده المسؤول عن تلك الأضرار التي تسبب فيها الدواء وبالإمكان توزيع المسؤولية حالة تعرض الدواء للرقابة الخارجية بين المنتج وجهة الرقابة التابعة للدولة<sup>2</sup>.

## الفرع الرابع: خصوصية الإعفاء من المسؤولية المدنية في مجال صناعة الدواء

بما أن المشرع الجزائري لم ينص في ثنايا القانون المدني على حالات إعفاء المنتج من المسؤولية الموضوعية فإن الأمر يقودنا إلى الرجوع للقواعد العامة في ذلك والتي تتجلى في السبب الأجنبي والتقادم وخطأ المضرور، إضافة إلى الأسباب الخاصة التي أشار إليها المشرع الفرنسي في قانون 19-05-1998.

---

<sup>1</sup> راجع في ذلك المادة 114 من ق.م.ج

<sup>2</sup> فقانون الصحة الفرنسي يشترط على الصيدلي المنتج أن يقوم بتغليف وتجهيز المستحضرات الطبية التي ينتجها ويسلمها للمستهلك في غلافها الأصلي ويأخذ في الاعتبار عند التعبئة طبيعة الدواء والكمية المناسبة وإلا كان تنفيذ التزامه معيباً وفي هذا الصدد تنص المادة 36 من ق.ح.ص.ت.ج المعدل والمتمم السابق الذكر بأنه: " يُمنع استعمال مواد التغليف والتعليب التي ثبتت خطورتها علمياً".



## البند الأول: لإعفاء من المسؤولية المدنية طبقاً للقواعد العامة

حيث أنه وطبقاً للقواعد العامة فإن الإعفاء من المسؤولية المدنية بالنسبة لمنتج الدواء يكون بأحد الأسباب التالية:

### فقرة 1: السبب الأجنبي

ومفاده الحوادث التي لا يد للمنتج فيها وقد نص المشرع الجزائري على ذلك في أحكام المادة 127 من ق.م.، حيث أنه و طبقاً لنص المادة الآتفة الذكر فإن هذا السبب الأجنبي يتجلى في أربعة حالات هي: خطأ المضرور وفعل الغير والقوة القاهرة<sup>1</sup>.

### أولاً: خطأ المضرور

حيث أنه وطبقاً للقواعد العامة في المسؤولية المدنية فإن خطأ المضرور يُعتبر سبباً من أسباب الإعفاء من المسؤولية، وفي مجال صناعة الدواء فإن خطأ المضرور قد يكون سبباً في نقص الأمن المراد تحقيقه بصورة شرعية من منتج معين، وبالرجوع إلى المادة 177 من ق.م.ج التي تنص على أنه يجوز للقاضي أن ينقص من مقدار التعويض أو لا يحكم بالتعويض إذا كان الدائن بخطئه قد اشترك في إحداث الضرر أو زاد فيه، وفي نفس السياق سار المشرع الفرنسي في نص المادة 13-1386 ق.م.ف<sup>2</sup>، والتي تتفق مع ما جاء في المادة 8 من التوجيه الأوربي الصادر في 25 يوليو 1985 حول المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> تقابلها المادة 165 من ق.م.مو المادة 282 من القانون عدد 87 لسنة 2005 المتعلق بالمصادقة على إعادة تنظيم بعض أحكام مجلة الالتزامات والعقود التونسية. لم يعرف المشرع الجزائري ولا الفرنسي القوة القاهرة بل ترك ذلك للفقه، إلا أن هناك من يرى بأنه لم يفرق بين القوة القاهرة والحدث الفجائي مستثنين في ذلك إلى نص المادة 2/138 من ق.م.ج، أشار إلى ذلك، قادة شهيدة المسؤولية المدنية للمنتج، مرجع سابق، ص 290.

<sup>2</sup> Art 1386-13 C.C.F « la responsabilité de producteur peut être réduite ou supprimée, compte tenu de toutes les circonstances, lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut de produit et par la faut de la victime ou d'une personne dont la victime est responsable »

<sup>3</sup> انظر في هذا الصدد، شحاتة غريب شلقامي، ص 76 وما بعدها، محمد محمد القطب، مرجع سابق، ص 300 وما بعدها.

ومن خلال نص المادتين السابقتين نستخلص بأن خطأ المضرور يمكن أن يؤدي إلى الإعفاء الكلي أو الجزئي من المسؤولية، وذلك وفقاً لمعيارين حددهما الفقه هما: -حالة كون خطأ المضرور جسيماً وفادحاً كأن يبلع مستهلك الدواء (المريض) 20 قرصاً بدلاً من قرصين و -حالة الضرر المشترك، فهناك من رأى بأن خطأ المضرور في مجال الدواء لا يمكن اعتباره مؤدي إلى الإعفاء التام من المسؤولية التي تقع على عاتق صانع الدواء وآخرين كما رأينا فيما تقدم، وذلك حتى لا يُفتح المجال أمام صانعي الدواء لدحض المسؤولية بدعوى أن الضرر قد حدث بسبب المضرورولذلك فإنه يجب إعمال التوازن بين مصلحتي كل من مؤسسة تصنيع الدواء وغيرها وبين المستهلك له، هذا الأمر دفع ببعض إلى المناداة بضرورة إعمال المسؤولية التضامنية بينهما ( صانع الدواء والمضرور المريض المستهلك للدواء)

لكن الجدل الذي ثار هو في حالة قيام المريض بأخذ دواء دون استشارة طبيب وما علاقة الصيدلي بهذا المريض؟

حيث أن المسؤولية حسب البعض تقع على عاتق الصيدلي حالة إعطائه الدواء دون وصفة طبية، أما عند استعمال واستهلاك الدواء دون استشارة الطبيب فهنا تكون المسؤولية على عاتق المضرور لا على صانع الدواء<sup>1</sup>. فقد منعت المادة 179 من قانون الصحة الجزائري رقم 18-11 الصيدلي من تقديم المواد الصيدلانية دون وصفة طبية باستثناء الأدوية المرخص له بتقديمها وهي تلك المحددة بموجب ترخيص من الوزير المكلف بالصحة، إذ يُعتبر من قبيل الممارسات الشبيهة بممارسة غير شرعية للمهنة كل عملية بيع للأدوية غير المرخص بها من قبل الوزير المكلف بالصحة حتى ولو كان الفعل صادر من شخص حائز على شهادة صيدلي، طبقاً لنص المادة 187 من القانون السابق الذكر.

---

<sup>1</sup>« les fabricants me peuvent être tenus responsables de tous les dommages pouvant résulter de l'usage de leur médicaments. » .80. نقلاً عن شحاتة غريب شلقامي، مرجع سابق، ص 80.

## فقرة 2: فعل الغير

بما أن المشرع الجزائري لم ينظم مسألة خطأ الغير في مجال مسؤولية المنتج بنصوص خاصة، فإن الأمر يقودنا إلى تطبيق القواعد العامة على هذا الأمر، فهل بإمكان فعل الغير أن يؤدي إلى التقليل أو الإعفاء من المسؤولية في مجال صناعة الدواء؟

نظراً لما تشهده عملية التصنيع من إشكالات وتعقد من ناحية ومن ناحية أخرى تدخل عدة مؤسسات إنتاجية في الأمر، حيث أن هذا الغير الذي قد يكون الصانع المتدخل الذي يزود المؤسسة الإنتاجية بالمواد الأولية أو الموزع أو المخزن للسلعة في ظروف غير آمنة حيث تنص المادة 14-1386 من ق.م.ف على أن مسؤولية المنتج تجاه المريض لا يمكن التقليل منها بسبب الفعل الصادر من الغير المساهم في تحقق الضرر<sup>1</sup>.

فلا أثر لفعل الغير على مسؤولية فاعل الضرر أمام المضرور، هذا الأخير الذي بإمكانه رفع دعواه على من يشاء من المشاركين في تحقيق الضرر، حيث أكد القضاء الفرنسي بأن ادعاء المنتج أن الخطأ الذي سبب الضرر هو بسبب فعل الغير يكون غير مقبول، إلا أن هذا لا يمنع المنتج من حق رفع دعوى الرجوع على المعمل طبقاً للقواعد العامة للمسؤولية، فلكي تنتفي مسؤولية المنتج عليه إما إثبات خطأ الغير وذلك تفادياً لهدم رابطة السببية من العيب الموجود في الدواء والضرر الذي أصاب مستعمل الدواء، إذا ما علمنا بأن مجال الدواء لا يقتصر التعامل فيه على الصيدلي المنتج منفرداً بل يشاركه في ذلك كل من الطبيب والصيدلي المختص بالبيع، فإذا ما خالف الطبيب المعطيات العلمية وألحقت الأدوية التي وصفها أضراراً فإن مسؤوليته تتعقد لكن هل يؤدي خطأه هذا إلى هدم رابطة السببية بين العيب الموجود في الدواء والضرر الذي أصاب مستعمل الدواء (المريض)؟

من خلال نص المادة 14-1386 من ق.م.ف الآتية الذكر نستنتج بأن المشرع الفرنسي قد وقف بجانب المضرور إلى أبعد الحدود وحال بين صانعي الدواء وبين محاولة هدمهم لهذه

<sup>1</sup> Art : 1386-14 C.C.F « La responsabilité de producteur envers la victime n'est pas réduite par le fait d'un tiers ayant concouru a la réalisation du dommage »

الرابطة، حيث حرمهم من الاستناد إلى خطأ الطبيب للنفي أو التقليل من المسؤولية اللهم إلا إذا قام منتج الدواء بإمداد الطبيب بكل المعلومات الخاصة بالدواء، فإنه لمنتج الدواء التمسك بخطأ هذا الأخير من أجل نفي المسؤولية<sup>1</sup>.

### فقرة 3: القوة القاهرة

لم تعرف التشريعات المقارنة القوة القاهرة تعريفاً محدداً وإنما اكتفت بالإشارة لها كسبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية، تاركة أمر تعريفها للفقهاء<sup>2</sup>.

فمتى ثبت توافر عناصر قوة قاهرة، كأن يكون الضرر اللاحق بمستهلك الدواء قد وقع بحادث مستقل عنه فإن التحلل من المسؤولية، يثبت المنتج أو صانع الدواء فالقانون لا يلزمه بتحمل النتائج المترتبة عن بيع المستحضرات والأدوية التي لا يمكنه توقع مخاطرها وقت صناعتها، لأن العبرة في الخطأ بوقت وقوعه والظروف المحيطة به حينذاك.

### البند الثاني: الإعفاء من المسؤولية في مجال صناعة الدواء طبقاً للقواعد الخاصة

بما أن مشروع الاتحاد الأوربي يعتبر المصدر التاريخي للمسؤولية الموضوعية فإنه حرص على تحديد أسباب الإعفاء منها، حيث تناولها بموجب المادة 7 من التوجيه الأوربي رقم 85-374 وكذا نص المادة 12 من القانون الفرنسي رقم 389 لسنة 1998<sup>3</sup>. حيث

---

<sup>1</sup> انظر محمد محمد القطب، مرجع سابق، ص 313. راجع في هذا الصدد كذلك، شحاتة غريب شلقامي، مرجع سابق ص 82 وما بعدها.

<sup>2</sup> ذهب غالبية الفقه إلى أنه لا فرق بين القوة القاهرة والحدث الفجائي، حيث اعتبروهم تعبيرين مختلفين يدلان على معنى واحد. وقد عرفها القضاء الجزائري في العديد من أحكامه وقراراته، كالقرار الصادر في 11/06/1990 الصادر عن الغرفة المدنية للمحكمة العليا رقم الملف 65919 رقم الفهرس 458 الوارد في مجلة القضاء عدد 2 لسنة 1991 بأنها: " حالة طبيعية غير متوقعة ولا يمكن التصدي لها ونقلت عن مراقبة الإنسان ، قادة شهيدة المسؤولية المدنية للمنتج، مرجع سابق، ص 290. إيغال كلثوم، الحماية القانونية لمستهلكي الدواء، مذكرة ماجستير كلية الحقوق، جامعة الجزائر، موسم 2014-2015 ، ص 125.

<sup>3</sup> لم يتناول لا المشرع التجاري الجزائري ولا المصري هذه الحالات مما يحتم الرجوع في هذا الأمر إلى القواعد العامة.

حددت بموجب القوانين السابقة الحالات التي بموجبها يمكن لمنتج الدواء نفي مسؤوليته تجاه المضرور (المريض مستعمل الدواء) حيث تتجلى فيما يلي:

### فقرة 1: أن يثبت المنتج أن الدواء يُعرض للتداول

ومفاد ذلك أن يبادر منتج الدواء (مؤسسة تصنيع الدواء) بإخراج الدواء وطرحه في متناول المستهلكين، فمن البديهي عدم قيام مسؤولية صانع أو منتج الدواء عن دواء لم يسبق له وأن عرضه للتداول، خاصة وأن مسألة عرض الأدوية للتداول في السوق كما رأينا تخضع لمحض تراخيص لازمة وإجبارية من قبل جهات مختصة<sup>1</sup>، ومنه فإن مسألة إثبات مدى قيام شركة الدواء بعرض الدواء للتداول في السوق تُعدُّ أمراً يسيراً حيث نصت المادة 11-1386 ق.م.ف "لم يطرح المنتج للتداول"<sup>2</sup>

ويكون المنتج معروض للتداول عندما يتخلى المُنتج بمحض إرادته عن حيازته<sup>3</sup> ومنه فبإمكانه الاستدلال على عدم طرحه للتداول، كأن يقر بأنه محتفظ به لأغراض متعلقة بالبحث العلمي أو كأن يقول بأنه تم طرحه في السوق دون إرادته أو علمه أو طُرح في السوق من قبل شخص آخر عن طريق السرقة، حيث أن دفع المسؤولية من طرف المُنتج

---

<sup>1</sup> تنص المادة 175 ف1 المعدلة بموجب القانون 08-13 من ق.ح.ص.ت.ج " يجب أن يكون كل دواء مستعمل في الطب البشري والجهاز للاستعمال والمنتج صناعياً أو المستورد أو المصدر قبل تسويقه مجاناً أو بمقابل محل مقرر تسجيل تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري المذكورة في المادة 173 ف 1 أعلاه". كما أن المادة 33 من القانون المتعلق بنشاطات الطب البيطري وحماية الصحة الحيوانية السابق الذكر نصت على أنه: " لا يمكن تسويق أي دواء بيطري ما لم تسلم له الوزارة المكلفة بالفلاحة مسبقاً رخصة طبقاً للمادة 177 من القانون 85-05 والنصوص المتخذة لتطبيقه " تقابلها المادة 4235-47 من ق.ص.ع.ف و المادة 59 من قانون مزولة مهنة الصيدلي المصري.

<sup>2</sup>Art. 1386-11 C.C.F « le producteur est responsable de plein droit a moins qu'il ne prouve ... - qu'il n'avait pas mis le produit en circulation... »

<sup>3</sup>Art.1386-5. C.S.P.F « un produit est mis en circulation lors que le producteur s'en est dessaisi volontairement... »

وقد عبرت على ذلك اتفاقية المجلس الأوربي في المادة 2 حيث نصت على: " فقدان السيطرة على المنتج بتسليمه إلى شخص آخر"، أشار إلى ذلك، قادة شهيدة، مرجع سابق، ص 303 و ما بعدها. شحاتة غريب شلقامي، مرجع سابق، ص 84 وما بعدها، محمد محمد القطب، مرجع سابق، ص 318 وما بعدها.

مهمة سهلة لهذا الأخير باعتباره محترف وذو دراية و خبرة بمدى سلامة الدواء عند طرحه للتداول.

### فقرة 2: أن يدفع المنتج بعدم وجود العيب وقت عرض المنتج للتداول

حيث أن المشرع في هذا الصدد وضع قرينة لصالح المضرور، مفادها أن الدواء قد خرج معيباً للتداول، ومنه فعلى المنتج إثبات عكس ذلك وهذا جليٌّ في ثنايا المادة 1386-11ق.م.ف، حيث أن مسألة إثبات عدم نسبة العيب المؤدي للضرر يسيرة بالنسبة للمنتج كمدعى عليه باعتباره محترف، كأن يثبت أن العيب قد ظهر في تاريخ لاحق لعرض المنتج في السوق أو أن الأمر راجع إلى خلل في الحفظ والتخزين أو الاستعمال السيئ له فالمشرع أراد من ذلك توفير أكثر حماية للمستهلكين خاصة مستعملي هذا الدواء كأطراف ضعاف في العلاقة لا يملكون المعلومات الكافية التي تمكنهم من إثبات العيب في مجال صناعة الدواء<sup>1</sup>.

### فقرة 3: أن يدفع بلزومية العيب مراعاة لمطابقة الدواء للقواعد التشريعية واللائحية الآمرة.

حيث أنه بإمكان صانع الدواء دفع المسؤولية وذلك باستناده إلى أدلة مفادها أن وجود العيب في الدواء مرجعه تنفيذه لقواعد تشريعية أو لائحية أمرة، ليس من استطاعته مخالفة أحكامها، إلا أن هناك من رأى بأنه لا يجب التفرقة بين القواعد القانونية اللائحية المنظمة لحد أدنى من المواصفات وبين القواعد الآمرة الملزمة للإنتاج بمواصفات معينة لا يجوز للمنتج مخالفتها حتى بقصد الإضافة أو تحسين المنتج، حيث أنه في الحالة الأولى ورغم أن المنتج ملزم بالحد الأدنى إلا أنه كانت له القدرة على إنتاج سلعة بمواصفات أعلى من الحد الأدنى ومنه فإنه إذا ما طرأ على الدواء عيب وتسبب في ضرر لمستعمله فإن منتجه لا يتذرع بدفع المسؤولية نتيجة ذلك والحالة الثانية فإن المنتج ليس بإمكانه إدخال أي تعديل على مواصفات الانتاج ومنه فإن تعرض المنتج (الدواء المعيب) لهذا العيب يهدد السلامة

<sup>1</sup>شحاتة غريب شلقامي، نفس المرجع، ص 86.

التي من المفروض تحقيقها المنتجات يرجع إلى فعل الأمير (fait du prince) ومنه فإن العيب يُسند إلى المشرع أو السلطة التي فرضت معايير التعيب<sup>1</sup>.

#### فقرة 4: أن يدفع المسؤولية المدنية في مجال الدواء بسبب مخاطر التقدم العلمي

صناعة الدواء كما رأينا في الباب المتقدم من هذه الرسالة، هي صناعة تعتمد على البحث العلمي والتجربة، إلا أنه و رغم ذلك فإن الأدوية كثيراً ما تتسبب في خلق أمراض لم تكن متوقعة وذلك ما يطلق عليه مخاطر التقدم العلمي (les risques de développement)، هذا المصطلح الذي لم يكن معروفاً بين رجال القانون في فرنسا إلا بعد سنة 1970، إلى أن أصبح منتشر الاستعمال خاصة بعد صدور التوجيه الأوربي سنة 1985.<sup>2</sup>

فنظراً لمحدودية المعرفة الإنسانية وعدم اتصافها باليقين التام، فقد تتحول النتائج المتوصل إليها معرفياً من صحيحة إلى غير ذلك، باعتبار أن الإنسان غير متصف بالكمال، فقد تنتج مؤسسة صناعة الدواء دواءً اعتمد على معارف علمية مُحكّمة تتسبب في عيب للدواء نتيجة اكتشاف أخرى تستنتج تلك العيوب<sup>3</sup>، فهل يمكن اعتبار هذه المخاطر ذات العلاقة بالتقدم العلمي سبباً للإعفاء من المسؤولية؟

---

<sup>1</sup> المر سهام، مرجع سابق، ص 440 وما بعدها، محمد القطب، مرجع سابق، ص 321، مامش نادية مرجع سابق ص 87.

Art.1386-11 C.C.F «le défaut est du a la conformité de produit avec des règles impératives d'ordre législatif ou réglementaire »

وقد أشار المشرع الجزائري إلى هذا الدفع بطريق غير مباشر و ذلك في المادة 05 من المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المؤرخ في 06 مايو 2012 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، ج.ر عدد 28 بتاريخ 09 مايو 2012 حيث تنص: " يجب أن تستجيب السلعة .و. أو. الخدمة بمجرد وضعها رهن الاستهلاك ، للتعليمات التنظيمية المتعلقة بها في مجال أمن وصحة المستهلكين وحمايتهم... "كما أكدت المادة 06 من نفس المرسوم بأنه: "تثبت مطابقة السلعة أوالخدمة من حيث إلزامية الأمن بالنظر للأخطار التي يمكن أن تؤثر على صحة المستهلك وأمنه "

<sup>2</sup> مختار رحمانى محمد، مرجع سابق، ص 238 وما بعدها.

<sup>3</sup> حسن عبد الرحمن قدوس، مدى التزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي، دار النهضة العربية القاهرة، د س ن، ص 02.

رغم الخلاف الذي ثار حول تحديد المقصود بالمعرفة العلمية والتكنولوجية على مستوى العالم إلا أن محكمة العدل الأوروبية فصلت في الأمر عندما عرفته في إحدى أحكامها في 1997/05/29 حيث عرّفته بأنها المعرفة العلمية والتكنولوجية على مستوى العالم وليس على مستوى دول معينة أو بصدد قطاع صناعي أو إنتاج معين، ومن أمثلة ذلك تلك الأدوية التي تترك على المدى البعيد آثار ضارة بالمستهلكين المستعملين لها، إلا أن هذه الآثار لم تظهر إلا نتيجة التقدم العلمي<sup>1</sup>.

وقد ظهر في مسألة اعتبار التقدم العلمي سببا من أسباب الإعفاء من المسؤولية اتجاهين:

### أولاً: الاتجاه الأول

أخذ بمظاهر التقدم العلمي كسبب من أسباب دفع مسؤولية المنتج الموضوعية مستدلين في ذلك بأن عدم الأخذ بهذا الدفع من شأنه عرقلة التطور العلمي ويستندون في رأيهم إلى نص المادة 06 ف 2 من التوجه الأوربي التي تقابلها المادة 1386-4 ق.م.ف التي تنص بأن " السلعة لا تعتبر معيبة بمجرد ظهور سلعة أكثر تطوراً منها في التداول"<sup>2</sup>

### ثانياً: الاتجاه الثاني

أقر بأن التسليم يحق للمنتج في التمسك بالإعفاء من المسؤولية لعدم تمكنه من عيوب منتجاته، نظراً لتطور العلم، يعني أن المسؤولية قائمة على خطأ مفترض يمكن إثبات عكسه، و قد حسمت فرنسا الأمر بالنص على اعتبار مخاطر التقدم العلمي سبب من أسباب الإعفاء من المسؤولية المقررة بنص القانون، مع أن المشرع الفرنسي وضع للأمر حدود حيث لا يجوز التمسك به إلا إذا توفرت ظروف معينة، حيث نصت المادة 1386-13 على أن المنتج ليس بإمكانه إثارة هذا الدفع إذا كان الضرر حدث متصلاً بأحد عناصر جسم الإنسان أو مشتقاته أو إذا كان العيب المسبب للضرر قد اكتشف خلال عشرة سنوات

<sup>1</sup> محمد محمد القطب، مرجع سابق، ص 331.

<sup>2</sup> ولد عمر طيب، النظام القانوني لتعويض الأضرار الماسة بأمن وسلامة المستهلك، مقارنة، رسالة دكتوراه كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة أبي بكر بلقايد، 2009-2010، ص 151.



التالية لطرح المنتج للتداول، لأن ذلك دلالة على عدم اتخاذ المنتج للاحتياطات الكفيلة بتجنب أي نتائج ضارة، فقد كان المشرع الفرنسي حريصاً على إلزام الصنّاع والمنتجين بضرورة تتبع منتجاتهم بعد عرضها لتداول بل أكثر من ذلك جمع المعلومات الخاصة عن المرضى المستعملين للدواء<sup>1</sup>.

### فقرة 5: موقف المشرع الجزائري

يستفاد من خلال عدم نص المشرع الجزائري في القانون المدني المعدل سنة 2005 على دفع مسؤولية المنتج بسبب مخاطر التقدم العلمي، أنه أبقى على القواعد التقليدية المتعلقة بدفع المسؤولية عن الأضرار اللاحقة بالأشخاص جزاء المنتجات المعيبة وهذا ما فتح المجال أمام القضاء الجزائري في مثل هكذا موضوع حساس له علاقة بالتطور العلمي المتسارع وما يخلفه من مخاطر لا تُعرف عواقبها لاسيما في المنتجات الدوائية، فعدم تطرق المشرع الجزائري إليها يثير عدة استفسارات في ظل توجه الصناعة الدوائية في الجزائر إلى الرغبة في الترقية والتطوير من خلال تشجيع الدولة للاستثمار في مجال صناعة الدواء ومنعها استيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة في الجزائر وذلك بموجب القرار المؤرخ في 2008/12/30<sup>2</sup>.

كما أنه ومن أجل التصدي لهذه المخاطر الناتجة عن التطور العلمي وما يسببه ذلك من مشاكل للمنتجين، هناك من رأى بضرورة اتباع خطوات منها أنه لا بد من انتهاج القواعد

<sup>1</sup> محمد محمد القطب، مرجع سابق، ص 340.

<sup>2</sup> مختار رحمانى محمد، مرجع سابق، ص 239. تنص المادة 206 من قانون الصحة الجزائري رقم 18-11 تقوم الدولة، عبر تدابير تحفيزية، بتدعيم الانتاج الوطني وتشجيع البحث والتطوير الصيدلانيين لا سيما بترقية الاستثمار في هذا المجال"، راجع القرار المؤرخ في 2008/12/30 المعدل والمتمم للقرار المؤرخ في 2008/11/30 المتعلق بمنع استيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة في الجزائر، كما تنص المادة الأولى من القانون رقم 16-09 المؤرخ في 03 أوت 2016 المتعلق بالاستثمار، ج.ر عدد 46 بتاريخ 03 أوت 2016. بأن: "من أهداف هذا القانون تحديد النظام المطبق على الاستثمارات الوطنية والأجنبية المنجزة في النشاطات الاقتصادية لإنتاج السلع والخدمات" وذلك بدعمهم ومرافقتهم من طرف الوكالة الوطنية لتطوير الاستثمار المنشأة بموجب المادة 06 من الأمر رقم 01-03 المؤرخ في 20 أوت 2001، المعدل والمتمم المتعلق بتطوير الاستثمار.

العلمية الصحيحة والربط بينها وبين الأخلاق، وذلك بوضع دليل أخلاقي يُتَّبَع ويحترم من طرف المهنيين العلميين<sup>1</sup>.

## المبحث الثاني: المسؤولية الجزائية والتأديبية لصانع الدواء

بعدما تطرقنا في المبحث السابق إلى المسؤولية المدنية لصانع الدواء وبيان الطبيعة القانونية لها وخصوصيتها في هذا المجال، فإنه ومن منطلق الأهمية ونظراً للتطور الذي شهدته العلوم الطبية بصفة عامة وصناعة الدواء بشكل خاص نظراً لتعلق هذه الأخيرة بمادة هامة وخطيرة لها علاقة مباشرة بصحة المرضى المستهلكين أو المستعملين لها.

ومن أجل حماية هؤلاء -بل حتى الأصحاء ممن يقتنون هذه المنتجات- من المخاطر المتزايدة وما يصاحبه من أخطاء من طرف الشركات والمؤسسات الصانعة له لاسيما منها التي تحمل وصف الجريمة، فإن التشريعات سعت إلى تنظيم هذه الصناعة تماشياً مع ما شهدته من تطور وتنوع حماية لهم من أي عبث من قبل الناشطين في مجال الدواء وترتيب المسؤولية الجزائية والتأديبية على عاتقهم<sup>2</sup>.

ومن خلال هذا المبحث سنتطرق إلى بيان أساس المسؤولية الجزائية وأهم الجرائم التي يمكن أن يرتكبها صانع الدواء في المطلب الأول ثم نُختم بالمسؤولية التأديبية وطبيعتها في المطلب الثاني على النحو الآتي بيانه.

---

<sup>1</sup> ولد عمر طيب، مرجع سابق، ص 352.

<sup>2</sup> حيث أن التطور الذي شهدته المسؤولية المدنية كما سبق ذكره، فإنه قد مس كذلك المسؤولية الجزائية حيث وبعدها كانت هذه الأخيرة شخصية بحتة مفادها عدم متابعة أي شخص ومعاقبته عن فعل لم يرتكبه سواء قام به شخصياً أو كشريك، فإن التطور الاقتصادي دفع بعض القوانين إلى الخروج عن الأصل بتقرير المسؤولية الجزائية عن فعل الغير ويعتبر القضاء الفرنسي أول المكرسين لهذه المسؤولية أين تجد مجال تطبيقها في المؤسسة، أي يجوز معاقبة رئيس المؤسسة جزائياً عن جرائم التابعين له عند عدم احترامه للقوانين التي توجب عليه وجوبية الإشراف المباشر على هذا الشخص، أكثر تفصيل في هذا المجال، Abdelkader KHADIR, op.cit,p 103.

## المطلب الأول: أساس المسؤولية الجزائية لصانع الدواء ودور الخبرة في إثباتها

سعت معظم التشريعات في الدول إلى وضع تنظيم قانوني يخضع له الأفراد وذلك بتحمّل المسؤولية عن الأفعال الصادرة منهم إذا ما أخذت وصف الجُرم وعلى هذا الأساس فإن صانع الدواء مهما كانت صفته فإنه يتعرض لمسؤولية جزائية إذا ما تسبب الخطأ الناتج عنه في جريمة معاقب عليها قانوناً، ومن خلال هذا المطلب سنشير إلى الخطأ الجزائي كأساس للمسؤولية الجزائية في الفرع الأول ثم نُعرِّج على أهم الجرائم وصورها التي يرتكبها صانع الدواء في الفرع الثاني و في آخر فرع من هذا المطلب نبين نقطة مهمة في مجال المسؤولية الجزائية و ي الخبرة و مدى أهميتها في إثبات الجرائم المقترفة في هذا الميدان.

### الفرع الأول: الخطأ الجزائي وصوره

تنص المادة الأولى من ق.ع.ج " لا جريمة ولا عقوبة أو تدابير أمن بغير قانون<sup>1</sup> فالمسؤولية الجزائية تقوم على أساس مخالفة التزام قانوني له مساس بمصالح المجتمع، لذلك فإن المشرع رتب مسؤولية المتدخل أو المنتج صانع الدواء الجزائية من أجل ضمان سلامة المستهلك وتأسيسها على أساس الخطأ، إذ تقوم مسؤوليته بمجرد إخلاله بالالتزامات التي تفرضها عليه القوانين<sup>2</sup>. وسنحاول من خلال هذا الفرع تعريف الخطأ الجنائي في البند الأول ثم نشير إلى أهم صورته في البند الثاني.

<sup>1</sup> قانون العقوبات الجزائري الصادر بالأمر 66-156 المعدل والمتمم السابق الذكر.

<sup>2</sup> شعباني (حنين) نوال، التزام المتدخل بضمان سلامة المستهلك في ضوء قانون حماية المستهلك وقمع الغش، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو الجزائر، بتاريخ 2012/03/08، ص 132 وما بعدها.

## البند الأول: تعريف الخطأ الجزائي

اختلفت التشريعات الجزائية من حيث تعريف الخطأ أو تحديد معيار موحد في تقديره بل هناك من ترك الأمر للاجتهاد القضائي، ورغم ذلك فإن بعض التشريعات عرّفته في قوانينها العقابية بأنه: "الجريمة غير العمدية التي تحدث إذا كان الفاعل قد توقع إمكان حدوث الأثر الإجرامي"<sup>1</sup> أما المشرع الجزائري كنظيره الفرنسي والألماني فلم يعرفوا الخطأ تاركين ذلك للفقهاء، حيث أن الأستاذ بلانيول عرّف الخطأ بأنه: "إخلال بالتزام سابق"<sup>2</sup>.

كما أن الفقهاء ومن أجل تقدير الخطأ في هذا الصدد اعتمدوا على معيارين أولهما شخصي والثاني موضوعي، حيث أنه وطبقاً للمعيار الشخصي يجب تقدير مدى اتخاذ المنتج أو صانع الدواء للحيلة والحذر، إذ بموجبه يتم قياس سلوكه على أساس ما اعتاده من سلوك ومنه لا يُعدُّ مُخطئاً إذا كان الفعل هو نفسه السلوك المعتاد له، أما إذا كان سلوكه أقل حيلة من المعتاد فيعد مخطئاً، فالعبرة بقدراته الشخصية.

إلا أن هذا المعيار لقي نقداً شديداً من طرف الفقهاء باعتباره يبحث في أعماق الشخص، وهي أمور عسيرة الكشف وتتباين بين الأشخاص وهذا الأمر لا يمتُّ بصلة للعدالة بل يتناقض معها، إذ كيف يُسأل الشخص المعتاد على الإهمال ومصلحة المجتمع تقتضي اليقظة والحذر.

وبناء على ذلك ظهر المعيار الموضوعي الذي يعتمد في قياسه للخطأ بتجريد الشخص من كل ظروفه الشخصية والاجتماعية والصحية والجنسية والعمرية كونها لا تصلح لقياس خطأ صانع الدواء باعتباره شخص مختص في ميدانه ومنه فهناك من الأسس

---

<sup>1</sup> كما هو في نص المادة 14-2 من القانون البولوني العقابي الصادر سنة 1932.

على بولحية بن بوخميس، القواعد العامة لحماية المستهلك والمسؤولية المترتبة عنها في التشريع الجزائري دار الهدى، عين مليلة الجزائر، 2000، ص 88.

<sup>2</sup> Philippe, BRUN, responsabilité civile extracontractuel, Lé tec, paris, 2005, p 342.

Depuis un arrêt de la chambre civile de la cour de cassation en date de 18/12/1912, la jurisprudence d'une manier constante, que « la faute pénale des articles 319 et 320 du code pénal comprend tous les éléments de la faute civile » voir plus sur, Jean PENNEAU, op. cit, p107 .108

والمعلومات غير القابلة للعدُرِ بجهلها، كالأصول العلمية الثابتة التي يجب الأخذ بها عند تحضير وصناعة الأدوية وما يصحبها من إضافات كالمواد البيولوجية، إذ أن عدم التقيّد بمقاديرها قد يحول الدواء إلى مادة سامة تعرض مستهلكها للضرر يكون الصانع مسؤولاً عنه جنائياً خاصة إذا ما أخذ وصف الجرم، كما أن هذا النوع من الخطأ يأخذ وصف الخطأ المهني المتعلق بأعمال المهنة<sup>1</sup>.

ورغم استقرار كافة التشريعات العقابية على مبدأ شخصية المسؤولية الجنائية نظراً لما يشكله من ضمان لحقوق الإنسان في سياسة التجريم من جهة ولأن العدالة لا تُقَرُّ بتحمل الأجنبي عن الجريمة للمسؤولية عنها من جهة أخرى، ومنه فإن المسؤولية الجزائية حتى تقوم لابد من خطأ، لكن هذا الأخير لا يكف وحده لمساءلة الجاني بل يجب أن يكون من أقدم على الفعل على وعي وإدراك لما يفعل وله قدرة على اتخاذ القرارات وإرادة حرة وفي ظل التطور التكنولوجي الذي شهده العالم وما صاحب ذلك من ازدهار للصناعات جعل من المنتجين أو صناع الدواء يمارسون أنشطتهم ضمن مشاريع اقتصادية ضخمة وهذا الأمر بدوره أدى إلى ظهور جرائم جديدة وخطيرة نابعة من الأساليب غير المشروعة المنتهجة من قبل أصحاب المشروعات لتحقيق أهدافهم المالية والاقتصادية<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> براهيمى زينة، مسؤولية الصيدلي، ماجستير في القانون، فرع قانون المسؤولية المهنية، كلية الحقوق جامعة مولود معمري، تيزي وزو الجزائر، بتاريخ 2012/10/03، ص 55.

حيث أنه ونظراً لحساسية صناعة الدواء، فإن المشرعين نظموا ونظموا تصنيعها واستيرادها واشتروا لذلك الحصول على ترخيص قبل البدء بأعمال التصنيع كما رأينا سابقاً وذلك ما نصت عليه المادة 598 من ق.ص.ع.ف، وفي هذا الصدد قضت محكمة استئناف باريس في 1958/01/29 بأنه: " في حالة سحب الترخيص يجب على الصيدلي أو المنتج وقف إنتاج وقف إنتاج الأدوية وبيعها، فهو ملتزم ببيعها وبأخطار الحائزين لها وأن إخلاله بهذا الالتزام يستوجب مسؤولية مدنية وجنائية " إلا أن محكمة النقض لم تُقر ما ذهب إليه محكمة الاستئناف وقررت بأنه إذا كان المنتج قد اتخذ الإجراءات الضرورية لوقف البيع ولكن لم يستطع ذلك بالنسبة للبيع بالتجزئة فلا يكون مسؤولاً جنائياً عن ذلك. عمر عباس الحسيني وأحمد هادي عبد الوحيد، جريمة حيازة أدوية غير معترف بمصدرها، مقال منشور بمجلة المحقق للعلوم القانونية والسياسية، العدد الأول، السنة الثامنة 2016، ص 359.

<sup>2</sup> عُرِّفت الجريمة الاقتصادية بتعاريف عديدة ومنها بأنها: "كل فعل أو امتناع ضار له مظهر خارجي يخل بالنظام الاقتصادي والائتماني للدولة وبأهداف سياستها الاقتصادية يحظره القانون ويفرض له عقاب وياتيه إنسان أهل لتحمل

## البند الثاني: صور الخطأ الجزائي

للخطأ الجنائي الموجب للمسؤولية عدة صور أوردها المشرع الجنائي في قانون العقوبات، حيث نصت المادة 288 من ق.ع.ج : "كل من قتل أو تسبب في ذلك برعونته أو عدم احتياطه أو عدم انتباهه أو إهماله أو عدم مراعاته الأنظمة يعاقب بالحبس من ستة أشهر إلى ثلاث سنوات وبغرامة من 1000 إلى 20.000 دينار جزائري"<sup>1</sup> حيث أن خطأ المنتج (صانع الدواء) يتخذ عدة أشكال:

### فقرة 1: الرعونة

ومفادها السلوك المنطوي على الخروج عن قواعد الخبرة دون التبصر بعواقبه ويحدث ذلك عندما يصدر هذا السلوك من صاحب خبرة، كأن لا يلتزم المنتج للدواء ببيع الأدوية الصالحة والسليمة التي لا تشكل خطراً عند استهلاكها من طرف المريض، إذ عليه التقيد بالنسب المستعملة في تركيب الدواء خاصة عندما يتعلق الأمر بالمواد البيولوجية المستعملة والمضافة للأدوية، حيث أن مخالفته لهذا الالتزام يجعله مسؤولاً جنائياً إذا ما تسبب في جريمة، فقد نصت المادة 425 من قانون الصحة الجزائري رقم 18-11 بأنه: " يعاقب كل من قام بصنع الأدوية المقلدة ... بالحبس من خس (5) سنوات إلى عشر (10) سنوات و بغرامة من 1000.000 دج إلى 5000.000 دج"<sup>2</sup>.

### فقرة 2: عدم الاحتياط

إذ يتجسد عدم الاحتياط بالنسبة لمنتج الدواء عند إقدامه على الفعل مع علمه بما يمكن أن يترتب عليه من آثار، ورغم ذلك لا يحتاط لتجنب الخطر الذي قد يتعرض له المنتج الدوائي نتيجة ذلك، بحيث أن الأصول تستوجب منه أعمال نشاطه مع تفعيل معرفته

---

المسؤولية الجنائية. ينظر: د. محمد أحمد المشهداني، الجرائم الاقتصادية أنواعها وطرق مكافحتها والوقاية منه، بحث منشور في مجلة العلوم القانونية، مجلة علمية محكمة، تصدرها كلية القانون، جامعة بغداد المجلد العشرون، عدد 1، 2005، ص 113.  
<sup>1</sup>ق.ع.ج السابق الذكر، القانون رقم 06-23 المؤرخ في 2006/12/20 المعدل والمتمم ل: ق.ع.ج السابق الذكر، ج.ر عدد 84 مؤرخة في 2006/12/24.

<sup>2</sup> راجع المواد، 208 و 211 و 425 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة السابق الذكر.

وخبرته الفنية وبذل الجهد الكافي من الحيطة والحذر، من أمثلته ذلك عدم احتياطه للشكل الصيدلاني الجاهز المعد للاستعمال العلاجي من قبل مصانع الأدوية كالتعبئة في عبوات خاصة ومغلقة بإحكام والمعلومات الخاصة والاسم التجاري والمواد الفعالة الداخلة في التركيب ومقاديرها إذ يعتبر الدواء مقلد طبقاً لنص المادة 208 من القانون رقم 11-18 المتعلق بالصحة إذا ما تعرض لخطأ في التقديم في مكوناته<sup>1</sup>، ومنه فإن السلوك الصادر منصانع الدواء بسبب عدم الاحتياط يعرضه للمساءلة إذا ما تسبب في جريمة.

### فقرة 3: عدم الانتباه

وهو من إحدى الصور التي قد يتصف بها صانع الدواء غير العمدي ومفادها عدم التزامه باليقظة اللازمة أثناء قيامه بعمله، كأن يقوم بخطأ نتيجة كثرة الزبائن عليه، فقد أدانت محكمة (Saint-Malo) الفرنسية صيدلية نتيجة عدم مراعاتها للنسب المطلوبة أثناء صرفها الدواء، فقامت بصرف دواء) Aspégic (بنسبة 1000 ملغ لطفل عمره ثلاث سنوات بدلاً من النسبة التي حددها الطبيب على الوصفة الطبية وهي 100 ملغ<sup>2</sup>. وهذا ما جعل المشرع الجزائري في قانون الصحة رقم 11-18، يأتي بمصطلح اليقظة، حيث نصت المادة 243 منه " تتولى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية مراقبة الجودة والقيام بالخبرة واليقظة وإحصاء الآثار غير المرغوب فيها المترتبة على استعمال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية".

### فقرة 4: الإهمال

حيث يعتبر من إحدى الصور المستوجبة للمسؤولية الجزائية، ويتجلى ذلك في ترك ما يجب سهواً من شخص من المفروض أن يكون في حالته العادية من الرزانة وتقدير الأمور أي التصرف طبقاً للأمر العادية والظروف الواقعية، كقيام المنتج بصناعة الدواء دون ذكر الإرشادات ودون تبصير المستهلكين بأنماط استعماله ومخاطرها، حيث عاقبت المادة 264 من قانون 05-85 المتعلق ب.ح.ص.ت السابق كل من يخالف التنظيم المتعلق بالإشهار للمواد الصيدلانية بغرامة مالية تتراوح ما بين 500 و 1000 دج، كما أنه وطبقاً لنص المواد

<sup>1</sup> راجع في ذلك المادة 601 من ق.ص.ع.فو المادة 63 من قانون مزاولة مهنة الصيدلي المصري السابق الذكر.

<sup>2</sup> براهيمى زينة، مرجع سابق، الهامش ص 85.

236 و 237 من قانون الصحة رقم 18-11 فإن الإعلام العلمي حول المواد الصيدلانية يتجلى في كل معلومة تتعلق بتركيبها وآثارها العلاجية، ويكون ذلك بموجب ترخيص، كما أضافت نفس المادة 236 بأن الهدف من الإعلام العلمي إنما هو توفير ضمان الاستعمال السليم للمواد الصيدلانية، و نظراً لخطورة الأمر فإن قانون الصحة الجديد شدد من العقوبة وذلك برفع قيمة غرامة العقوبة، حيث أن كل مخالفة للمواد المعلقة بالإشهار والإعلام العلمي للمواد الصيدلانية يعاقب عليه بغرامة من 200.000 و 500.000 دج ، ومنه فإن كل مخالفة لذلك يمكن إدراجه ضمن الإهمال المستوجب للمسؤولية في هذا المجال<sup>1</sup>.

### فقرة 5: عدم مراعاة الأنظمة و القوانين

وهو من إحدى صور الخطأ المنصوص عليها في أحكام القانون الجزائري. وتتجلى هذه اللوائح والأنظمة التي يجب مراعاتها في القوانين واللوائح التنظيمية بمفهومها الشامل فيتحقق الخطأ بهذه الصورة عند قيام صانع الدواء بسلوك متناقض مع هذه القوانين المنظمة لمهنته حيث أن يدخل ضمن الممارسات غير الشرعية أو الشبيهة بها كل عملية بيع للأدوية أو تخزينها أو إيداعها أو عرضها في أماكن غير مرخص بها كما ورد في المادة 187 من قانون الصحة الجديد رقم 18-11، ومنه فكل مخالفة لذلك يعتبر تجاوز وعدم مراعاة للقوانين والأنظمة، إضافة إلى أن كل مخالفة لمناهج الصنع والتركيب والاستعمال للمواد البيولوجية طبقاً للمقادير المعهودة في دساتير الأدوية يعتبر مخالفة للأنظمة والقوانين الدوائية المرتبة للمسؤولية من طرف مؤسسة صناعة الدواء، إلا أن هناك من يرى بأن مخالفة هذه القوانين والأنظمة لا تترتب عليها مساءلة من المخالف عن النتائج التي وقعت إلا إذا كانت هذه النتائج سببها المخالفة التي حصلت. فرابطة السببية شرط ضروري ولازم بحيث أن تدخل عامل آخر يمكن إلقاء تبعية النتيجة عليه، فعلى القاضي أن يبين الخطأ في المسائل الجنائية عند استصدار حكمه وإلا كان معيباً.

كما أنه من التنظيمات والقوانين التي تجعل صانع الدواء مرتكب لخطأ عند عدم مراعاة قواعدها، ما نصت عليه المادة 178 من ق.ح.ص.ت.ج : "يُمنع تسويق الأدوية

<sup>1</sup> راجع المواد من 235 و ما بعدها من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة.



البيولوجية ذات الاستعمال البشري واستعمالها أوتجربتها في الإنسان دون ترخيص من الوزير المكلف بالصحة" ويقابلها في القانون الجديد المادة 230 التي أشارت بأنه يجب أن يكون كل منتج صيدلاني ... وقبل تسويقه محل مقرر تسجيل أو مصادقة تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بعد أخذ رأي لجان التسجيل والمصادقة المنشأة لدى هذه الوكالة". ومنه فإن أي مخالفة لأحكام ذلك ينتج عنه خطأ يدخل في حكم عدم مراعاة القوانين والأنظمة<sup>1</sup>.

كما تنص المادة 184 من نفس القانون رقم 85-05 السابق بأنه: "تحدد شروط اعتماد المؤسسات الخاصة المذكورة في الفقرتين الأولى والثالثة أعلاه عن طريق التنظيم " حيث أن الفقرة الأولى تنص على أن مهمة صناعة و استيراد وتصدير المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري تُوكّل لمؤسسات صيدلانية عمومية خاصة معتمدة بصفة حصرية، ومنه فإن قيام مؤسسة أو شركة بصناعة دواء دون حصولها على اعتماد يجعلها مرتكبة لخطأ صورته عدم مراعاة القوانين والأنظمة<sup>2</sup>، حيث عاقبت المادة 422 من قانون الصحة الجديد رقم 18-11 المؤسسات غير المعتمدة من طرف الجهات المختصة بالحبس من خمس سنوات إلى عشر سنوات وبغرامة من 5000.000 دج إلى 10.000.000 دج عن كل نشاط إنتاج واستغلال واستيراد وتصدير وتوزيع للمواد الصيدلانية صادر عنها.

## الفرع الثاني: صور الجرائم التي يرتكبها صانع الدواء

نظراً للتطور التقني والتكنولوجي وما ترتب عليه من تغيرات اقتصادية واجتماعية وما انجر عن ذلك من تحولات مست سلوكيات الأفراد، حيث أصبح هذا الأخير يسعى إلى إشباع رغباته مهما كانت الوسيلة، حتى وإن استدعاه الأمر إلى ارتكاب الجرائم ذات النتائج الوخيمة، وحرصاً من التشريعات المعاصرة على حماية المستهلك جنائياً خاصة مستهلك الدواء فقد اهتمت بوضع قواعد عامة وأخرى خاصة تحكم الجرائم الماسة بالسلامة الصحية

<sup>1</sup> المادة 178 من ق 85-05 المتعلق ب.ح.ص.ت.ج، المعدلة بموجب المادة 13 من ق 08-13 السابق الذكر.

<sup>2</sup> المادة 184 من ق 85-05 المتعلق ب.ح.ص.ت.ج المعدلة بموجب المادة 16 من ق 08-13 السابق الذكر، راجع

المادة 422 من القانون رقم 18-11 المتعلق بالصحة .

لمستهلك الدواء، ومن خلال هذا الفرع سنركز على أهم هذه الجرائم وما يترتب عليها من آثار.

### البند الأول: الجرائم المنصوص عليها في قانون العقوبات

لقد كان لقانون العقوبات دور كبير في حماية مصالح المستهلك من الجرائم التي يمكن أن تطاله من المنتجين، ولعل من الجرائم في هذا الصدد، جريمة غش المنتوجات الدوائية وجريمة حيازة أدوية غير معترف بها أو بمصدرها وجريمة الإشهار الكاذب وجريمة التلاعب بأسعار الأدوية والمستحضرات الطبية.

#### فقرة 1: جريمة غش المنتوجات الدوائية

إن جريمة الغش وحماية الفرد منها ليست من الجرائم المعاصرة بل تمتد جذورها إلى الشريعة الإسلامية كما جاء ذلك في الكثير من الآيات القرآنية والأحاديث النبوية الشريفة كما قال تعالى: (يَأْيُهَا الَّذِينَ ءَامَنُوا لَا تَأْكُلُوا أَمْوَالِكُمْ بَيْنَكُمْ بِالْبَاطِلِ إِلَّا أَنْ تَكُونَ تِجَارَةً عَنْ تَرَاضٍ مِنْكُمْ وَلَا تَقْتُلُوا أَنْفُسَكُمْ إِنَّ اللَّهَ كَانَ بِكُمْ رَحِيمًا)<sup>1</sup> ويقول رسول الله صلى الله عليه وسلم: " (من غشنا فليس منا)<sup>2</sup>

فالشريعة الإسلامية تسعى دوماً إلى توجيه المنتجين والصناع وإرشادهم إلى تجنب كل ما من شأنه المساس بثقة وحماية المستهلك، إلا أنه ورغم ذلك فإنها لم تُعرّف الغش تاركة ذلك للفقهاء، ومفاده قيام المنتج بأعمال مادية على الشيء المبيع ليظهر بمظهر آخر وقد نصت المادة 431 ق.ع.ج على أنه: " يعاقب بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات وبغرامة من 20.000 إلى 100.000 دج كل من:

1- يغش مواد صالحة لتغذية الإنسان أو الحيوان أو مواد طبية أو منتوجات فلاحية أو طبيعية مخصصة للاستهلاك.

<sup>1</sup> سورة النساء، الآية 29.

<sup>2</sup> رواه مسلم في صحيحه من حديث أبي هريرة رضي الله عنه.

2- يعرض أو يضع للبيع أو يبيع مواد صالحة لتغذية الإنسان أو الحيوان أو مواد طبية أو منتجات فلاحية أو طبيعية يعلم أنها مغشوشة أو فاسدة أو مسمومة...<sup>1</sup>

ومن خلال المادة أعلاه نلاحظ بان المشرع نص على الأفعال المادية لجريمة الغش حيث أن مسألة غش الأدوية تنصرف إلى كل مادة تدخل تركيبها بما فيها النباتات الطبية<sup>2</sup> كما ذهب محكمة النقض الفرنسية حديثاً إلى اعتبار صناعة منتجات في ظروف لا تتطابق مع التنظيم المعمول به يُعتبر غشاً<sup>3</sup>.

والغش في مجال صناعة الدواء يعد من أكثر الأمور انتشاراً ويتجلى ذلك في الصنع الكلي أو الجزئي للدواء بإضافة مواد لا تدخل في تركيبته كما هو محدد في النصوص القانونية والتنظيمية<sup>4</sup>، أما عن العقوبات فقد نص المشرع الجزائري على العقوبات التي تقع على عاتق المنتج عند قيامه بغش المواد الطبية أو حيازته لسلع مغشوشة ويمكن حصر ذلك في المواد من 429 إلى 435 من الباب الرابع من ق.ع.ج الذي جاء تحت عنوان: الغش في بيع السلع والتدليس في المواد الغذائية و الطبية<sup>5</sup>.

## فقرة 2: جريمة حيازة أدوية غير معترف بها

تعد هذه الجريمة من الجرائم الاقتصادية، وقد عُرِّفت بتعاريف عديدة منها أنها "كل فعل أو امتناع ضار له مصدر خارجي يخل بالنظام الاقتصادي والائتماني للدولة..." وهي تختلف من جريمة لأخرى، بل تختلف في الجريمة ذاتها باختلاف الزاوية المنظور إليها منها

---

<sup>1</sup> المادة 341 من قانون العقوبات الجزائري المعدلة بموجب القانون 82-04 المؤرخ في 13/02/1982 ج.ر عدد 7 ص 328، تقابلها المادة 213 ف3 من قانون الاستهلاك الفرنسي الصادر في 26 يوليو 1993.

<sup>2</sup> بودالي محمد، حماية المستهلك في القانون المقارن، مرجع سابق، ص 318.

<sup>3</sup> أكثر تفصيل في هذا الصدد، انظر بودالي محمد، شرح جرائم الغش في بيع السلع والتدليس في المواد الغذائية و الطبية، دار الفجر القاهرة مصر، 2005، ص 5 وما بعدها.

<sup>4</sup> صفاء شكور عباس، مرجع سابق، ص 38.

<sup>5</sup> القانون رقم 06-23 المعدل والمتمم لـ ق.ع.ج السابق الذكر

فقد تكون جنائية أو جنحة أو مخالفة كما أنها من الجرائم الاقتصادية التي تتميز بطبيعة خاصة<sup>1</sup>.

كما أنها من الجرائم المخلة بالشرف، لذلك فإن أثرها يمتد إلى شرف الجاني فالتعامل في الأدوية غير المتأكد من مدى صلاحيتها للاستعمال البشري أو الحيواني تعد من قبيل السلوكات الدالة على التدني الأخلاقي و انعدام الضمير لدى المقترب لها. وتجدر الإشارة إلى أنه ومن أجل تحقق هذه الجريمة لا بد من توافر أركانها المتمثلة في:

### أولاً: الركن المفترض

ويتمثل في السلوك أو النشاط المُجرّم دون البحث في نتيجته الضارة أو علاقة السببية بينهما، فالحياسة تشكل السلوك الإجرامي المكون للركن المادي فيها.

### ثانياً: الركن المعنوي

أي وجود رابطة نفسية بين السلوك الصادر من الجاني وإرادته إذ يلتزم لتحقيقها توفر القصد الجرمي بعنصره العلم والإرادة<sup>2</sup>، أي وجود علاقة ذات طبيعة تربط بين ماديات الجريمة و شخصية الجاني تسمى بالركن المعنوي الذي يتحقق بإحدى صورتيه القصد الإجرامي في الجرائم العمدية أو صورة الخطأ الجرمي في الجرائم غير العمدية الواقعة نتيجة خطأ من جانب الجاني، وبما أن جريمة حيازة أدوية غير معترف بمصدرها تعد من الجرائم العمدية باعتبار أن الجاني يتعمد إتيان السلوك الإجرامي المتمثل في الاستئثار بهاته الأدوية الطبية الآتية من مصدر غير مرخص له بذلك، فإنه على القاضي تقدير القصد العام من

<sup>1</sup> عرفها المشرع العراقي في قانون إصلاح النظام القانوني رقم 35 لسنة 1977 بأنها: "الانتهاكات الماسة بالملكية العامة والملكية التعاونية ووسائل الانتاج وتنظيم الانتاج الصناعي والزراعي وقواعد توزيع الخدمات والسلع وسوء الصلاحيات الممنوحة أو حرقها بشكل يؤدي إلى الإضرار بالاقتصاد الوطني وتحقيق منفعة شخصية غير مشروعة" والحياسة بموجب المادة 2228 من ق.م.ف هي "سيطرة فعلية على شيء أو حق من الحقوق العينية أو الشخصية " حيث أن المشرعين بما فيهم المشرع الجزائري قاموا بصياغة تعريف هذه الجريمة ضمن النصوص المدنية دون الجنائية، رغم أنها من جرائم التخريب الاقتصادي الذي يمس المال العام الذي تعد الأدوية الطبية محل الجريمة جزء منه.

<sup>2</sup> عبد الحميد الشورابي، جرائم الغش والتدليس، منشأة المعارف، ط 2 الإسكندرية، 1998، ص 23.

خلال عناصره وهما العلم والإرادة أي اتجاه إرادة الجاني المُدركَة إلى حيازة هذه الأدوية مع علمه بمصدرها إضافة إلى القصد الخاص الذي يتجلى في نية الاتجار بهذه الأدوية محل الحيازة حتى يمكن معاقبته وفقاً لقانون العقوبات.

### فقرة 3: جريمة الإشهار الكاذب

نظراً للتطور الذي شهدته عجلتي الانتاج والاستهلاك واعتماد الدول على الاستهلاك أكثر من الانتاج، فإن الإشهار الكاذب قد لعب دور كبير في دفع هذين العجلتين بما يحقق للشركات والمؤسسات المتنافسة الترويج لبضائعها، فالمجتمع الصناعي حالياً يستلزم أنماط حديثة تعتمد على المعلومات الخاصة بالإنتاج والخدمات، ومنه فإن للإشهار دور فعال في إعلام المستهلك بل حق من حقوقه الأساسية<sup>1</sup>.

وقد شهد الإشهار عدة تعريفات منها الإعلان عن سلعة أو منتج من خلال إحدى الوسائل وخلق الانطباع بجودة المنتج وملاءمته وأفضليته على غيره مهما كانت وسيلة الإعلان، والإشهار الكاذب هو عمل عمدي يهدف من ورائه القائم به إلى تضليل المستهلك أو خداعه في إطار الإشهار المضلل، فهو تصرف محظور يعاقب عليه القانون نظراً لما يسببه من مساس بحقوق المستهلك كخداعه صيغة المنتج الدوائي وتراكيبه الأساسية، فهو جريمة تتقرر من خلالها مسؤولية القائم بها.

حيث أنه في فرنسا وقبل صدور القانون المتعلق بمنع الإشهار الكاذب كان المشرع الفرنسي يطبق الأحكام الخاصة بجريمة الخداع كلما توفرت شروطها التي نظمها بموجب قانون الفاتح من شهر أوت سنة 1905<sup>2</sup>، أما المشرع الجزائري فقد نَهَجَ نهج نظيره الفرنسي

---

<sup>1</sup> تنص المادة 194 ف1 من ق.ح.ص.ت المعدلة بموجب المادة 25 من ق 08-13 السابق الذكر أن "الإعلام الطبي والعلمي بشأن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلزامي... " كما تنص ف 4 من نفس المادة " تخضع كل عملية إشهار تخص المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري المذكورة في الفقرة أعلاه مسبقاً إلى تأشيرة إشهار تسلمها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري بعد أخذ رأي اللجنة المكلفة بمراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار المنشأة لدى هذه الوكالة "

<sup>2</sup> Loi du 1<sup>er</sup> août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services, Version consolidée au 25 mars 2018.

Voir aussi la fraude sur les produits alimentaires et industriels au sens de la loi du 1<sup>er</sup> août 1905 : La genèse

عندما طبق نصوص قانون العقوبات على جريمة الخداع وذلك في الباب الرابع منه المتضمن الغش في بيع السلع والتدليس في المواد الغذائية والطبية<sup>1</sup>.

كما أن هذه الجريمة (الإشهار الكاذب) تقوم على ركنين هما:

### أولاً: الركن المادي

والذي يتمثل في المظهر الخارجي لنشاط الجاني ويقصد به في هذا الصدد القيام بإعلان كاذب أو مضلل مهما كان شكله من شأنه أن يؤدي إلى التضليل<sup>2</sup>. ففي مجال الأدوية تقوم الجريمة عند ادعاء القائم بالإشهار أن الدواء مركب من عناصر طبيعية فقط له نتائج فعّالة ضد الآلام أو أن نسبة المواد البيولوجية المضافة إليه هي نسبة غير المصرح بها في الإعلان المرفق للدواء.

### ثانياً: الركن المعنوي

يعتبر القصد الجنائي ركن أساسي لمساءلة الجاني كما نصت المادة 5 من قانون 1963 الفرنسي، حيث اشترطت ضرورة إثباته من طرف المضرور وهو أمر صعب بالنسبة له، إلا أن قانون 1973 لم يشترط سوء النية، ولعل الخلاف بينهما ليس مفاده تغير طبيعة الجريمة من طرف المشرع بل الهدف من سكوت النص هو التوسيع من سلطة القاضي في استخلاص الركن المعنوي، إلا أن المادة 339 من القانون الجنائي الفرنسي الجديد رقم 92-

---

d'une réglementation, un sujet publié dans un document, des colloques du barreau de Clermont, Ferrand, 18/06/2014, la lutte contre la fraude, un enjeu économique majeur.

<sup>1</sup> أضيف الباب الرابع لقانون العقوبات الجزائري بموجب الأمر 75-47 المؤرخ في 17 يونيو 1975 ج.ر عدد 53 ص 758 حيث تنص المادة 429 المعدلة منه: " يعاقب بالحبس من شهرين على ثلاث سنوات وبغرامة من 200 إلى 20.000 دج أو بإحدى هاتين العقوبتين فقط كل من يخدع أو يحاول أن يخدع المتعاقد : - سواء في الطبيعة أو في الصفات الجوهرية أو في التركيب أو في نسبة المقومات اللازمة لكل هذه السلع - سواء في نوعها أو مصدرها.... "

<sup>2</sup> تنص المادة 11 من ق.ح.م.ق.غ رقم 09-03 السابق الذكر: "يجب أن يلبي كل منتج معروض للاستهلاك الرغبات المشروعة للمستهلك من حيث طبيعته وصفه ومنشئه ومميزاته الأساسية وتركيبته ونسبة مقوماته اللازمة وهويته وكمياته وقابليته للاستعمال و الأخطار الناجمة عن استعماله.... " المادة 69 من نفس القانون السابق الذكر.

1336 المؤرخ في 16/12/1992 تنص: "تبقى الجرائم غير العمدية المعاقب عليها بنصوص سابقة على دخول هذا القانون حيز التنفيذ جرائم إهمال وعدم الانتباه والاحتياط وجرائم الخطر ضد الغير حتى و إن لم ينص عليها القانون صراحة".

#### فقرة 4: جريمة التلاعب بأسعار الأدوية والمستحضرات الطبية

قبل التطرق إلى بيان معالم هذه الجريمة ومدى اهتمام المشرعين في المجال الجنائي بها، يجدر بنا الإشارة إلى أن السعر يمكن التعبير عنه بأنه القيمة المعطاة لمنتج أو خدمة معينة يعبر عنها في شكل نقدي<sup>1</sup>، حيث تحدد أسعار الاستهلاك عموماً حسب العناصر التالية:

أولاً: تكلفة الانتاج.

ثانياً: تكاليف الاكتشاف (بما في ذلك المستحقات المتعلقة ببراءات الاختراع)

ثالثاً: تكاليف التوزيع.

كما أنه ومن أجل تحديد سعر الدواء يجب التركيز والاهتمام فيما إذا كانت المنتجات الصيدلانية في شكلها الإنتاجي الأخير منتجة محلياً أم مستوردة أم أن المواد الأولية الداخلة في صناعتها مستوردة، حيث أن سعر الدواء وهوامشه تحدد من طرف السلطات المعنية في الدولة<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> محمد فريد صحن . نبيلة عباس، مبادئ التسويق، الدار الجامعية ، الإسكندرية، مصر 2000 ، ص 253. انظر كذلك

شادي محمد القطيفان، مرجع سابق، ص 24.

<sup>2</sup> كما أن هناك من رأى بأنه من العوامل المؤثرة في تسعيرة المنتجات الصيدلانية بالنسبة للمنتج هي: المنافسة، خصائص المرضى، أنظمة التأمين الصحي، الأهداف التسعيرية للمؤسسات الصيدلانية، تأثير القدرات المتاحة للمؤسسات الصيدلانية، العوامل المرتبطة بالرأي العام، أكثر تفصيل في هذا الصدد انظر، محمد جمعي، مرجع سابق، ص 78 وما بعدها.

حيث تخضع مراقبة أسعار الأدوية في الجزائر إلى مجموعة من النصوص التنظيمية التي تحكم الرسوم وهوامش الربح والتي تحدد أسعار الأدوية وتتحكم فيها<sup>1</sup>، ومن خلال ما سبق يتجلى لنا بأن وضع الأسعار بالنسبة للدواء ليس من اختصاص صانع الدواء أو المنتج له أو الموزع أو أي شخص تشمله حلقة التسويق في هذا الإطار، حيث أن أي بيع لهذه الأدوية بغير أسعارها القانونية يشكل ترتيباً مسؤولة جنائية، ونظراً لأهمية هذا الأمر فإن التشريعات الجنائية أقامت المسؤولية الجنائية عن جريمة عدم بيع الأدوية بالأسعار القانونية، حيث أن المشرع الجزائري كيفها على أنها جنحة وعاقب عليها بالحبس من سنة إلى خمس سنوات، طبقاً لما نصت عليه المادة 173 من ق.ع.ج<sup>2</sup>. إضافة إلى العقوبات التكميلية كالمنع من الإقامة الذي أشارت إليه المادة 174 من نفس القانون السابق الذكر<sup>3</sup>. حيث أن هدف المشرع من ضرورة بيع الأدوية بأسعارها القانونية هو حماية المستهلك من تصرفات بعض المنتجين للدواء أو الصيادلة الرامية إلى تحقيق أرباح غير مشروعة<sup>4</sup>.

### البند الثاني: الجرائم المنصوص عليها في قوانين الصحة وحماية المستهلك

إذا كان القانون الجنائي يتميز باحتوائه على أبرز العقوبات السالبة للحرية، فإن العقوبات المالية تُعد من أهم العقوبات في قوانين الصحة وقوانين حماية المستهلك وقمع الغش، ولعل الهدف من توقيع هذه العقوبات المالية هو أن جرائم الأضرار ترتكب في

---

<sup>1</sup> المرسوم التنفيذي رقم 98-44 المؤرخ في 01/02/1998 المتعلق بحدود الربح القصوى عند الانتاج والتوضيب والتوزيع التي تطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري السابق الذكر، راجع كذلك القرار الوزاري المؤرخ في 06 مارس 2008 المحدد للتسعيرات المرجعية المعتمدة كأساس لتعويض الأدوية وكيفيات تطبيقها السابق الذكر.

<sup>2</sup> تنص المادة 173 من ق.ع.ج المعدلة بموجب القانون رقم 90-15 المؤرخ في 14 يوليو 1990، ج.ر عدد 29 مؤرخة في 19/يوليو 1990، ص 955 : "وإذا وقع رفع أو خفض الأسعار أو شرع في ذلك على الحبوب أو الدقيق أو المواد التي من نوعه والمواد الغذائية أو المستحضرات الطبية أو مواد الوقود أو الأسمدة التجارية تكون العقوبة الحبس من سنة إلى خمس سنوات والغرامة من 1.000 دج إلى 10.000 دج "

<sup>3</sup> المادة 174 من نفس القانون السابق الذكر.

<sup>4</sup> Brigitte MILORD (CIRANO) Claude MONTMARQUETTE, étude sur la transparence des prix en pharmacie, Rapport préparé par le centre de recherche (CIRANO) Québec, CANADA , date d'aout 2004.



معظمها بدافع الطمع أو لتحقيق ربح غير مشروع، ومنه فإن من الأجدر معاقبة الجاني في ذمته المالية.

### فقرة 1: الجرائم المنصوص عليها في قانون الصحة

لقد كان لقانون الصحة دور كبير في تنظيم قطاع الصحة، سواء في إطار قانون حماية الصحة وترقيتها رقم 85-05 المعدل والمتمم أو في قانون الصحة الجديد رقم 18-11 الذي ألغى القانون السابق الذكر، وذلك من خلال ما تضمنته الكثير من مواده حيث أن القواعد الآمرة التي جاءت بها هاته القوانين استلزمت تحديد عقوبات يتم إيقاعها على المخالفين والتي تراوحت بين الغرامات والعقوبات السالبة للحرية. ونظراً لاتصال صناعة الدواء بسلعة خطيرة بطبيعتها وباعتبار أن غالبية مستعمليها من المرضى، فإن هذا الأمر يفتح المجال أمام إمكانية وقوع نشاط خاص يصدر من المنتج أو صانع الدواء يأخذ وصف الجرم وفقاً لقانون الصحة.

### أولاً: جريمة عرقلة مهام الرقابة

لعل من المهام التي أناطها المشرع بالموظفين المعنيين بصفة قانونية بمهمة الرقابة هو الولوج إلى أي مؤسسة صحية أو أي مكان تتواجد به مادة الدواء بما فيها مؤسسات صناعة الدواء، كما نصت على ذلك المادة 194 فقرة 5 و 6 من القانون رقم 98-09 المعدل لقانون 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها وذلك من أجل التفتيش وأخذ العينات والاطلاع على الوثائق الإدارية<sup>1</sup>، حيث أن أي تصرف يحول دون قيامهم بمهامهم يعرض مرتكبه للمسؤولية الجزائية طبقاً لنص المادة 265 مكرر من نفس القانون<sup>2</sup> التي تنص: " يعاقب كل شخص يمنع أو يعرقل ممارسة نشاط الصيدلي المفتش بالحسب من شهرين إلى سنتين و بغرامة مالية من خمسين ألف دينار جزائري (50.000 دج) إلى مائة

<sup>1</sup>تنص المادة 193 مكرر من ق 85-05 المعدل بموجب القانون 08-13: " تخضع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري إلى مراقبة النوعية والمطابقة وفقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما" انظر كذلك في هذا الصدد المواد 193 مكرر 1 و 193 مكرر 2 من نفس القانون.

<sup>2</sup> المادة 265 مكرر من ق 98-09 المعدل لقانون 85-05 المتعلق بـ ح.ص.ت.ج

ألف دينار جزائري (100.000 دج) أو بإحدى هاتين العقوبتين"، وإذا كان قانون ح.ص.ت السابق قد عالج مسألة التفتيش في الفصل الثامن من قانون 98-09 المعدل لقانون 85-05 وذلك تحت عنوان مفتشية الصيدلة، فإن قانون الصحة رقم 18-11، قد خصص الفصل الرابع منه لذلك، والذي جاء تحت عنوان ممارسة نشاط التفتيش، حيث نصت المادة 191 بأنه من مهام المفتشين مراقبة الهياكل والمؤسسات والهيئات وكل مكان آخر تُمارس فيه نشاطات الصحة أو يتم فيه إنتاج مواد الصحة أو إيداعها أو تسويقها أو استيرادها...<sup>1</sup> إلا أنه لم ينص على الجزاء المترتب على مخالفة وعرقلة مهام المفتشين. أما بالنسبة للشخص المعنوي فإن المشرع قد شدد العقوبة في حالة مخالفة أحكام الباب الثامن من قانون الصحة الجديد والخاصة بنشاط التفتيش<sup>1</sup>.

ويتحقق الركن المادي لهذه الجريمة في منع الموكول إليهم مهمة المراقبة والتفتيش من تأدية مهامهم، كمنعهم من الدخول إلى مؤسسات وشركات صناعة الدواء أو محلات تخزينه، أما الركن المعنوي فيتجلى في اتجاه إرادة الجاني إلى منع المفوضين بهذه المهمة من مباشرة مهامهم.

ويكمن هدف المشرع من تنظيمه لهذا الأمر في السعي إلى وضع منتجي الدواء في كفة الردع خشية المساس بسلامة مستهلك الدواء<sup>2</sup>.

### ثانياً: مخالفة الأحكام المتعلقة بأمن وسلامة الأدوية

حيث يدخل في إطار هذه الأحكام المتعلقة بأمن وسلامة الأدوية مجموعة من التصرفات التي يعتبر عدم الامتثال لها بمثابة جريمة يعاقب عليها منتج الدواء قانوناً حيث يكون هناك خطأ جنائي كلما كان هناك إخلال بالتزام بأحكام الأمن والسلامة المنصوص عليهما قانوناً، وللقضاء استخلاص مظاهر هذا الإخلال من كيفية صنع مادة الدواء وسبل

<sup>1</sup> راجع المادة 441 من قانون الصحة الجزائري الجديد رقم 18-11 .

<sup>2</sup> فقد نص قانون 21 جويلية 1983 الفرنسي على أن لكل المنتوجات والخدمات في ظروف الاستعمال العادية أو في ظروف كان يتوقعها المحترف بشكل معقول يجب أن تتوفر على السلامة المشروعة وأن لا تمس بصحة الأشخاص، ثم تجسد هذا النص في أحكام المادة 221 ف 1 من مدونة الاستهلاك الفرنسية.

تصميمها وتجهيزها أو عرضها ومقادير الاستعمال، كما يظهر خطأ المنتج في عدم احترامه للمكونات اللازمة للمنتج الدوائي خاصة عندما يتعلق الأمر بالمواد البيولوجية المستعملة في الدواء.

وإذا كان الأصل أن يضمن الصيدلي سلامة الأدوية التي يبيعها أو يركبها ونفس الشيء بالنسبة للمؤسسة المصنعة، إلا أنهما لا يضمنان فعالية تلك الأدوية ومدى نجاحها في العلاج إذ أن الالتزام الذي يقع على عاتقها في هذه الحالة هو التزام ببذل عناية وهو تقديم الدواء والعلاج المنفق مع الأصول العلمية الثابتة بهدف شفاء المريض.

### ثانياً: مخالفة الأحكام المتعلقة بالإعلام الطبي والإشهار

وقد أشرنا إليها في إطار الجرائم المنصوص عليها في قانون العقوبات أو ما يطلق عليه بالإشهار الكاذب، وأما قانون ح.ص.ت.ج فقد نصت في هذا الصدد المادة 194<sup>1</sup> منه على أهمية وإلزامية الإعلام الطبي والعلمي للمنتجات الدوائية المستعملة في الطب البشري والذي يجب أن يكون مطابقاً لأحدث معطيات البحث العلمي، حيث أن المنتج أو صانع الدواء ملزم بالتبصير عن عملية الانتاج باعتباره ذو علم كافي بالمنتج الدوائي ومكوناته خاصة منها البيولوجية، وأي إخلال بذلك يرتب مسؤولية جنائية، فقد عاقبت المادة 264 من القانون المذكور أعلاه كل من يخالف أحكام الإعلام الطبي بالحسب من سنة إلى ثلاث سنوات وبغرامة مالية من (500.00 دج) إلى (1000.00 دج) أما المخالف لأحكام الإشهار الخاص بالمواد الصيدلانية فإن المادة 265 من نفس القانون عاقبته بالحسب من سنتين إلى خمس سنوات وبغرامة مالية من (500.00 دج) إلى (1000.00 دج)<sup>2</sup>

<sup>1</sup> المادة 194 من ق.ح.ص.ت.ج المعدلة بموجب المادة 25 من ق. 08-13 المعدل و المتمم لأحكام الفصل السابع من الباب الخامس من ق. 85-05 السابق الذكر.

<sup>2</sup> انظر المواد: 264، 265، من ق. 85-05 المعدل و المتمم بالقانون 08-13 السابق لذكر.

## رابعاً: مخالفة الأحكام المتعلقة بتسويق الأدوية

كما سبق الإشارة إليه فإن عملية صنع الدواء تمر بمراحل، تختلف عن بقية المنتجات الأخرى، حيث يجب الالتزام بالمواصفات الصارمة في الانتاج، إذ أن أي اختلاف مهما كانت درجته في تركيبة الدواء قد يسبب كوارث وأضرار جسيمة، فللتسويق أهداف<sup>1</sup> قد تُحدث آثار، حيث أنه من شروط وضع الدواء في السوق أن يكون صادر عن مؤسسة صيدلانية سواءً كانت عامة أو خاصة معتمدة طبقاً لأحكام المادة 184 من ق.ح.ص.ت.ج المعدل بموجب القانون رقم 08-13، حيث أن الركن المادي للجريمة أعلاه يتجلى في قيام الجاني بصنع أدوية وهو غير مختص، أما الركن المعنوي فيتمثل في القصد الجنائي العام أي علم صانع الدواء مهما كانت صفته بأن فعله هذا يدخل في إطار صناعة الأدوية أو الصيدلة طبقاً لأحكام ق.ح.ص.ت.السابق الذكر وقانون الصحة الحالي، إلا أن الشروط غير متوفرة فيه أو أنه قام به دون ترخيص، وقد عاقب المشرع على ذلك بالحبس والغرامة طبقاً لما نصت عليه المادة 264 من ق.ح.ص.ت. التي أحالتنا في ذلك إلى المادة 243 من ق.ع.ج.<sup>2</sup>

كما أن المشرع شدد العقوبة أكثر في تعديل سنة 2008 ل ق.ح.ص.ت. حيث نصت المادة 265 مكرر 3 من ق. 08-13 أنه: "يعاقب بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات وبغرامة من (5000.00 دج) إلى (10000.00 دج) من يخالف الأحكام المتعلقة بصنع المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري وتوزيعها."

---

<sup>1</sup> « le but de marketing est de rendre la vente superflue son but est de connaître et de comprendre si bien le client, que le produit au le service lui conviendra parfaitement et se vendra tout » Gilles MARION, idiologie marketing, Eyrolles Éditeur, 2004, p 2.

<sup>2</sup> تنص المادة 243 من ق.ع.ج. السابق الذكر: "كل من استعمل لقباً متصللاً بمهنة منظمة قانوناً أو شهادة رسمية أو صفة حددت السلطة العمومية شروط منحها أو ادعى لنفسه شيئاً من ذلك بغير أن يستوفي الشروط المفروضة لحملها يعاقب بالحبس من ثلاثة أشهر إلى سنتين وبغرامة من (500 دج) إلى (5000 دج) أو بإحدى هاتين العقوبتين" انظر كذلك المواد 234 و 219 و المادة 214 من ق.ح.ص.ت. المضافة بالقانون 90-17 السابق الذكر .

كما يدخل في إطار المخالفات المتعلقة بالتسويق أن تكون الأدوية مسجلة كما سبق ذكره<sup>1</sup>، حيث أن كل مخالفة لهذا الإجراء يعد جريمة أعطاها المشرع وصف الجنحة المعاقب عليها بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات وبغرامة من (1000.000 دج) إلى (5000.000 دج) طبقاً لأحكام المادة 265 مكرر 1 من ق 08-13 المعدل لقانون 85-05 المتعلق ب ح.ص.ت.ج، وطبقاً لنص المادة 426 من قانون الصحة الجديد رقم 18-11 فإن مخالفة الأحكام المتعلقة بشروط تسويق الأدوية يعاقب عليها بالحبس من سنتين إلى خمس سنوات وبغرامة من 1000.000 دج إلى 5000.000 دج. وهذا ما يبين اهتمام المشرع بمسألة تسويق الأدوية لما لها من أهمية في السوق المحلية والدولية وما ينجرعنها من تأثيرات على الصحة العامة خاصة في وقتنا الحاضر وما يشهده من مناهج مختلفة للتسويق<sup>2</sup>.

## فقرة 2: الجرائم المنصوص عليها في قانون حماية المستهلك

يتميز قانون حماية المستهلك بالطابع الجزائي لأحكامه رغم عدم الاستغلال الجيد لهذه الوسيلة، حيث أن أغلب العقوبات جاءت في شكل غرامات مالية واقعة على المتدخلين. فالمشرع فرض المسؤولية الجزائية على هؤلاء أثناء عرض الأدوية للاستهلاك عند اتخاذ تصرفاتهم لوصف الجريمة المعاقب عليها في إطار قانون العقوبات كما سبق ذكره، ولعل أهم هذه الجرائم التي وردت في ق.ح.م.ق.غ. الجزائري.

### أولاً: جريمة الإشهار التضليلي

رغم أن كل من قانون حماية المستهلك وقمع الغش وقانون القواعد المطبقة على الممارسات التجارية لم يرد فيهما نص صريح يعاقب على الإشهار التضليلي. وهنا تُثار مسألة تكييف هذه الجريمة، وطبقاً لقانون ح.م.ق.غ.ج رقم 09-03 السابق الذكر، فإنه

<sup>1</sup> أكثر تفصيل في شروط تسجيل مواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، محمد جمعي، مرجع سابق، ص 167 وما بعدها.

<sup>2</sup> تنص المادة 03 ف 2 من القانون رقم 18-05 الصادر في 10 ماي 2018 ، ج.ر. عدد 28 بتاريخ 16 ماي 2018 "غير أنه تمنع كل معاملة عن طريق الاتصالات الإلكترونية تتعلق بما يأتي: وذكرت منها - المنتجات الصيدلانية"

اعتبر الإعلان ظرف مشدد لجريمة خداع المستهلك، حيث نصت المادة 68 منه: "يعاقب بالعقوبات المنصوص عليها في المادة 429 من ق.ع كل من يخدع أو يحاول أن يخدع المستهلك بأية وسيلة...<sup>1</sup> "

أما في إطار القانون رقم 04-02 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية<sup>2</sup> فإن المادة 38 منه كَيَّفَت هذه الجريمة على أنها جنحة ممارسات تجارية غير نزيهة، مهما كان محل الإشهار معاقب عليها بغرامة من (50.000دج) خمسون ألف إلى (5000.000دج) خمسة ملايين دينار جزائري<sup>3</sup>.

### ثانياً: الجرائم المتعلقة بمخالفة التزامات ضمان السلامة

حيث أن ق 09-03 جاء بآليات تتماشى وطبيعة حوادث الاستهلاك، حيث تتمثل هذه الجرائم في مخالفة المتدخل لإلزامية سلامة المواد الغذائية ونظافتها الصحية، إذ تنص المادة 71 منه على عقوبة كل من يخالف ذلك، كما أنه وطبقاً لنص نفس المادة أعلاه فإنه يعاقب بغرامة من (200.000دج) إلى (500.000دج).

كما نصت المادة 72 من نفس القانون على معاقبة المتدخل المخالف لإجراء إلزامية النظافة للمواد الغذائية المعروضة للبيع، كما يدخل في إطار التزامات السلامة مخالفة إلزامية

---

<sup>1</sup> راجع بقية المادة 68 و المادة 11 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش رقم 09-03 السابق الذكر، انظر كذلك المادة 429 من قانون العقوبات الجزائري.

فالمشروع الفرنسي ومن خلال المادة 121 من قانون الاستهلاك الفرنسي اعتبر الإشهار التضليلي جنحة إعلان مخادع رغم أن القضاء الفرنسي لازال يعاقب على هذه الجريمة، أكثر تفصيل، انظر، بودالي محمد، حماية المستهلك، مرجع سابق ص 172.

<sup>2</sup> قانون 04-02 المؤرخ في 26/06/2004 المعدل والمتمم بالقانون 10-06 المؤرخ في 15 غشت 2010 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، ج.ر، عدد 11، ليوم 18 غشت 2010.

<sup>3</sup> راجع صور الإشهار التضليلي كما وردت في المادة 28 من القانون المذكور أعلاه، أشارت المادة 13 من المرسوم 90-966 بأنه لاستكمال الركن المادي لجريمة الإشهار التضليلي لابد أن تقع على أحد العناصر التالية والتي منها: طبيعة المنتج، الخصائص الجوهرية للمنتج، تاريخ صنع المنتج، كيفية صنع المنتج، أصل المنتج.

رقابة المطابقة كما سبق وأن رأينا ذلك سابقاً، حيث عاقبت المادة 74 المخالفين للأمر بغرامة من (50.000دج) إلى (500.000دج)<sup>1</sup>

كما أنه من المواصفات التي يجب أن يتميز بها المنتج هو أن يلبي الرغبات المشروعة للمستهلك طبقاً لما نصت عليه المادة 11 من ق 09-03، ويتجلى الركن المادي لهذه الجريمة في اتخاذ الجاني لموقف سلبي يتمثل في عدم قيامه بما يحقق ضمان مطابقة المنتج الدوائي، كأن لا يراقب المنتج\_مؤسسة صناعة الدواء- مدى احترام نسب المواد البيولوجية المضافة والمستعملة في الأدوية، أما الركن المعنوي فيتمثل في اتجاه إرادة الجاني (صانع الدواء) لإتيان السلوك الإجرامي، ويذهب القضاء الفرنسي في هذا الصدد إلى افتراض سوء النية من مجرد إثبات عدم قيامه بمستلزمات المطابقة<sup>2</sup>.

كما يدخل تحت إطار الجرائم المتعلقة بمخالفة التزامات ضمان السلامة، مخالفة أمن المنتج التي تعد من الجرائم السلبية التي يتمتع فيها المنتج أو صانع الدواء عن مهمة السهر على تحضير وتقديم دواء آمن من حيث المواصفات السابقة الذكر، بل أكثر من ذلك يكون أمن حتى عند استعماله رفقة أدوية أخرى، فقد نصت المادة 73 من قانون 09-03 على أنه: "يعاقب بغرامة من مائتي ألف (200.000) دج و خمسمائة ألف (500.000) دج كل من يخالف إلزامية أمن المنتج المنصوص عليها في المادة 10 من هذا القانون" كما أنه وفقاً لنص 83 من نفس القانون فإنه يعاقب على الإخلال بالإلزامية أمن المنتج بالعقوبات المقررة في المادة 432 ق.ع.ج وهي السجن من 10 سنوات إلى 20 سنة وغرامة مالية من خمسمائة ألف (500.000) دج ومائة ألف (100.000) دج<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> ق 09-03 المتعلق ب.ح.م.ق.غ السابق الذكر.

<sup>2</sup> بودالي محمد، حماية المستهلك، مرجع سابق، ص 298. انظر المرسوم التنفيذي رقم 92-65 المؤرخ في 12/02/1992 المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محلياً والمستوردة، ج.ر. عدد 13 لسنة 1992.

<sup>3</sup> هناك من يرى بأن أمام هذا الأمر على القاضي أن يختار الوصف الأشد عند وقوع فعل طبقاً لأحكام المادة 32 ق.ع.ج التي تنص: " أن يوصف الفعل الواحد الذي يحتمل عدة أوصاف بالوصف الأشد من بينها"

### البند الثالث: الجرائم المنصوص عليها في قانون الوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية

لقد نص المشرع الجزائري في قانون الوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية<sup>1</sup> على بعض الجرائم و السلوكات المؤدية إلى استعمال المخدرات بطرق غير شرعية مما يرتب عليها مضرة بالصحة، حيث أن المواد المخدرة تستعمل في المجال الطبي لأغراض علاجية كالتخدير وعلاج الأمراض العقلية، إلا أن استعمالها لأغراض غير علاجية قد يعرض الفاعل لارتكاب جرائم يُسأل عنها، وتفاديا لمخالفة صنع الأدوية وبيع المستحضرات أو المركبات الصيدلانية خارج الإطار القانوني المرسوم لها خاصة منها تلك ذات الميزة السامة أو المضاف إليها مواد مخدرة، حيث أعطاه المشرع ميزة خاصة واهتمام منفرد نظراً لخطورة التساهل في التعامل فيها، من هذه الجرائم والأفعال التي قد تقع من طرف مؤسسة صناعة الدواء أو من يسمح لهم القانون التعامل مع المواد المخدرة وتأخذ وصف الجرم طبقاً للقانون المذكور أعلاه.

#### فقرة 1: جريمة الاستعمال والتصرف غير المشروعين للمخدرات

كما سبق الإشارة إليه سابقاً فإن هذه المواد تستعمل لأغراض علاجية أو علمية ومنه فإن استعمالها لغير ذلك قد يسبب جريمة كما تنص على ذلك المادة 16 من ق.و.م.م.ع ، حيث أن قيام صانع الدواء بصرف هذه الأدوية أو بيعها أو إنتاجها دون رخصة أو مبرر قانوني قد يعرض تصرفه للاتصاف بالجرم المعاقب عليه قانوناً<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> القانون رقم 04-18 المؤرخ في 25/12/2004 المتعلق بالوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية وقمع الاستعمال والاتجار غير المشروعين بها، ج.ر. عدد 83، ليوم 26/12/2004.

<sup>2</sup> تنص المادة 17 من القانون رقم 04-18 السابق الذكر " يعاقب بالحبس من عشر (10) سنوات إلى عشرين (20) سنة ويغرامة من (5000.000) دج إلى (50.000.000) دج كل من قام بطريقة غير مشروعة بإنتاج أو صنع أو حيازة أو عرض أو بيع أو وضع للبيع أو حصول وشراء قصد البيع أو التخزين أو استخراج أو تحضير أو توزيع أو تسليم بأية صفة كانت أو سمسة أو شحن أو نقل عن طريق العبور أو نقل المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية.

ويعاقب على الشروع في هذه الجرائم بالعقوبات ذاتها المقررة للجريمة المرتكبة.

ويعاقب على الأفعال المنصوص عليها في الفقرة الأولى أعلاه بالسجن المؤبد عندما ترتكبها جماعة إجرامية منظمة "



ولعل السبب في تجريم هذا الفعل هو أن الثقة التي منحها القانون للمؤسسات الصيدلانية أو المؤسسات النشطة في إطار الدواء كمادة حساسة يجب أن لا يُساءَ إليها خاصة وأن أصل التعامل في هذه المواد مُجرّم ابتداءً إلا ما استثناه القانون في إطار الغرض الشرعي والقانوني<sup>1</sup>.

## فقرة 2: أركان جريمة الاستعمال والتصرف غير المشروعين للمخدرات

### أولاً: الركن المادي:

يتجلى الركن المادي لهذه الجريمة في قيام المرخص له بالتعامل في المخدرات سواء كان صيدلاني أو منتج بحيازتها أو التصرف غير المشروع فيها. كأن يصرفها أو يوزعها دون رخصة، أو يضيفها لمواد غذائية أو مشروبات دون علم المستهلكين.

### ثانياً: الركن المعنوي:

أما الركن المعنوي فإن هذه الجريمة وبما أنها من الجرائم العمدية التي تستدعي القصد الجنائي من قبل المرخص له وهو علمه وإرادته بطبيعتها والتصرف فيها لغير الغرض المقنن لها. ويتحقق الركنين فإن الجاني يعاقب بالحبس من عشر (10) سنوات إلى عشرين (20) سنة وبغرامة من (5000.000) دج إلى (50.000.000) دج كما نصت على ذلك المادة 17 من ق 04-18 المشار إليها أعلاه. أما بالنسبة للشخص المعنوي فإنها طبقاً لنص المادة 25 من نفس القانون فإنه يُعاقب بغرامة تعادل خمس (5) مرات الغرامة المقدرة للشخص الطبيعي كما أنه وفي جميع الأحوال يتم الحكم بحل المؤسسة أو إغلاقها مؤقتاً لمدة لا تفوق خمس سنوات طبقاً لأحكام المادة 25 من ق.و.م.ع.<sup>2</sup>

---

نصر الدين مروك، جريمة المخدرات في ضوء القوانين والاتفاقيات الدولية، دار هومة للطباعة والنشر، الجزائر 2004، ص 19.

<sup>1</sup> محمود أحمد عبد الرؤوف المبحوح، المسؤولية الجزائية للصيدلاني في التشريع الفلسطيني، دراسة مقارنة بالشريعة الإسلامية، ماجستير قانون عام، كلية الشريعة والقانون، الجامعة الإسلامية بغزة فلسطين، أكتوبر 2017، ص 89.

<sup>2</sup> المواد، 25 و 26 من ق 14-18 المتعلق ب: و.م.ع السابق الذكر.

## الفرع الثالث: أهمية الخبرة في إثبات المسؤولية الجزائية لصانع الدواء

إذا كان دور القاضي المدني هو تقديم الأدلة المقدمة من طرف الخصوم، فإن دور القاضي الجزائي غير ذلك، حيث أن من واجبه التحري والبحث والتقيب عن الحقيقة بكافة الطرق، ويستوي ذلك النيابة العامة وقضاة التحقيق وقضاة الحكم. إذ تنص المادة 143 من ق.إ.ج.ج على أنه " لجهات التحقيق أو الحكم عندما تعرض لها مسألة ذات طابع فني أن تأمر بندب خبير إما بناء على طلب النيابة العامة وإما من تلقاء نفسها أو من الخصوم"<sup>1</sup>

حيث تكتسي الخبرة أهمية بالغة في الإثبات الجزائي بصفة عامة<sup>2</sup> وتظهر بوضوح في قضايا الاستهلاك التي أصبحت تتميز بالتعقيد نظراً للتطور الذي شهدته المنتجات خاصة منها الدوائية واتساع أضرارها<sup>3</sup>، فالمرضى يسعون إلى الحصول على الأدوية المناسبة قصد الشفاء أو التخفيف من الألم، في حين أن هذه الصناعة (الدوائية) تعج بالمشاكل الماسة بالصحة البشرية. وأمام هذه القوة الاقتصادية والمعرفية لصانع الدواء وما يتعرض له المستهلك عموماً ومستهلك الدواء على وجه الخصوص، أصبح لزاماً على المشرع التدخل بوضع آليات تكفل الحماية القانونية في القضايا الجزائية المترتبة عن صناعة الدواء، خاصة إذا ما علمنا بأن المستهلك الدوائي (المريض) طرف ضعيف في العلاقة مقارنة بالمتدخل (صانع الدواء) الذي يكون في أغلب الأحيان على قدر من الخبرة<sup>4</sup>.

فإجراء الخبرة يعتبر من بين الإصلاحات التي جاء بها المشرع الجزائري في قانون حماية المستهلك وقمع الغش وقانون الصحة، ومفادها هي تقرير مبني على قواعد علمية أو فنية للوصول إلى نتيجة معينة<sup>5</sup> فيما يخص حوادث الاستهلاك المنصبة على معطيات

<sup>1</sup> المادة 143 من ق.إ.ج.ج المعدلة بموجب القانون 06-22 المؤرخ في 20 ديسمبر 2006، ج.ر. عدد 84 ص 11.

<sup>2</sup> رجاء محمد المعبود، مبادئ علم الطب الشرعي والسموم لرجال الأمن والقانون، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية، الرياض 2012، ص 106.

<sup>3</sup> المادة 43 من 09-03 المتعلق ب.ح.م.ق.غ السابق الذكر.

<sup>4</sup> على بولحية بن بوخميس، مرجع سابق، ص 87. 0

علمية وتقنية كمعرفة نسبة المواد الملوثة المسموح بها قانوناً أو نسبة المواد البيولوجية وتركيباتها المستعملة في الدواء أو معرفة الأسباب التي جعلت من الدواء سبباً في حدوث ضرر للمريض المستهلك، فمهنة الخبير تختلف عن الشاهد، فإذا كانت الشهادة هي الإدلاء بمعلومات بناءً على ملاحظات حسية أو سمعية فإن الخبرة هي تقرير كما سبق ذكره. حيث نصت المادة 207 مكرر 1 من ق.ح.ص.ت "يجب على السلطة القضائية أن تعين أطباء وجراحي أسنان أو صيادلة مختصين في الطب الشرعي للقيام بالأعمال الطبية الشرعية".<sup>1</sup>

كما نصت الفقرة الثالثة من نفس المادة "يعين الخبراء من بين أولئك الواردة أسماؤهم في الجدول المعد سنوياً من قبل المجلس الوطني للآداب الطبية المنصوص عليه في هذا القانون".<sup>2</sup> فأهمية الخبرة في مجال صناعة الدواء تتجلى في أنها تساهم في تحقيق العدالة من خلال ما تبينه تقاريرها من الكشف لما هو خفي، فعلى سبيل المثال تتم الاستعانة بالصيدلي كخبير لمعرفة مدى فعالية دواء معين تحليله للتعرف على الخصائص البيولوجية له، وفي هذا الصدد فإن المشرع في قانون ح.ص.ت، ومن خلال المادة 206 ف4 لم يلزم الطبيب أو جراح الأسنان أو الصيدلي سواءً كان مطلوباً من القضاء أو خبيراً لديه بكتمان السر المهني أمام القضاء فيما يخص موضوع محدد يرتبط بمهنته، حيث يستفيد الخبير المكلف من المحكمة بأعمال الخبرة من تبرير كشف السر المهني المتوصل إليه أثناء عمله.<sup>3</sup>

ومن جهته القانون رقم 09-03 المتعلق بـ ح.م.ق.غ و في الفصل الخامس منه المعنون بالخبرة نص على أن هذه الخبرة يُؤمَّرُ بها وتُنقَذ حسب الإجراءات المنصوص عليها في قانون الإجراءات الجزائية، كما يتم تعيين الخبير من طرف الجهة القضائية المختصة

---

<sup>5</sup> « Elle a pour but d'utiliser les connaissances d'un technicien pour tirer au clair une question dont la solution demande une compétence technique dont le juge est dépourvu » Abdelkader KHADIR, op.cit p111.

انظر المواد من 143 المعدلة إلى 156 من ق.إ.ج.ج

<sup>1</sup> المادة 207 ف1 من قانون 85-05 المضافة بموجب القانون 90-17 السابق الذكر. انظر كذلك المواد من 95 إلى

99 من المرسوم التنفيذي 92-276 المتعلق بمدونة أخلاقيات الطب السابق الذكر.

<sup>2</sup> المادة 163 وما بعدها من المرسوم التنفيذي السابق الذكر.

<sup>3</sup> المادة 206 ف4 من قانون 85-05 المضافة بالقانون 90-17 السابق الذكر

طبقاً لأحكام ق.إ.ج، وذلك ما أشارت إليه المادة 46ف2 من قانون 09-03 السابق الذكر كما أن المادة 50 من نفس القانون أولت لجهة القضاء المختصة مسألة ندب الخبراء المعيّنين في مجال الرقابة البكتريولوجية أو البيولوجية المحضنة قصد الفحص المشترك للعينة الجديدة المنصوص عليها في المادة 49 أعلاه<sup>1</sup>.

والأمر هنا يتعلق بالمنتجات التي لا تسمح طبيعتها باقتطاع أكثر من عينة واحدة ويمكن الإشارة إلى أن الخبرة المُجرّاة طبقاً لقانون حماية المستهلك وقمع الغش يمكن الطعن فيها و يُؤمّر بتنفيذها طبقاً لقانون الإجراءات الجزائية، ومن جهته قانون الصحة الجديد رقم 18-11 لم يغفل مسألة الخبرة والخبراء في مجال المنتجات الصيدلانية عندما ألزم بموجب المادة 231 لجان التسجيل والمصادقة والخبراء ومساعدتهم وغيرهم بالسر المهني، لاسيما فيما يخص تركيب المواد الخاضعة للخبرة وكذا معطياتها، وكما أنه وطبقاً لأحكام نفس المادة يمنع على الخبراء ومساعدتهم إعطاء أية معلومات لها علاقة بأعمالهم إلا للهيكل المؤهل للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية<sup>2</sup>.

فأهمية الخبرة في إثبات المسؤولية الجزائية لصانع الدواء تتجلى في أنها ورغم جوازيتها إلا أن القضاة يحرصون على إجرائها خاصة في القضايا الفنية والتقنية البعيدة عن علم القاضي كرجل قانون. فمرفق العدالة كما يُقال لا يمكنه أن يحيا بدون الخبراء<sup>3</sup>. فهي كثيراً ما أسهمت في تكوين قناعة القاضي ومنه مساءلة المتسببين في الجرائم الخاصة بحوادث الاستهلاك جزائياً.

---

<sup>1</sup> المادة 50 من ق 09-03 السابق الذكر.

<sup>2</sup> راجع الفصل الخامس الذي جاء تحت عنوان: تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها، وذلك من قانون الصحة الجديد رقم 18-11 السابق الذكر.

<sup>3</sup> CARATINT « service publique de la justice ne peut vivre sans experts, mais il éprouve aussi par foi des difficulté a vivre avec eux » voir plus sur les modalités de l'expertise médical, Yvonne LAMBERT Fauvre, droit de dommage corporel systèmes d'indemnisation, 4<sup>em</sup> édition, DALLOZ 2000 , p 90.

## المطلب الثاني: المسؤولية التأديبية لصانع الدواء

تترتب على الأفعال التي يقوم بها صانع الدواء والتي تُعتبر مخالفة لأعراف وأدبيات هذه المهنة مسؤولية تأديبية،<sup>1</sup> حيث اتفق الغالبية على أن الغرض من فرضها إنما هو فرض حسن سير النظام المهني، إذ أن التنظيم المؤسسي يستوجب وجود أوامر ونواهي ومن أجل تحقق أهداف المهنة يجب أن تحترم الواجبات المفروضة قانوناً وأخلاقياً<sup>2</sup>.

والجريمة التأديبية جريمة قائمة بذاتها ومستقلة عن غيرها، إلا أن التشريعات لم تورد لها تعريفاً محدداً، ومن خلال هذا المطلب سنتطرق لطبيعة هذه المسؤولية في الفرع الأول ثم نعرض على الأحكام الخاصة بها في الفرع الثاني وفي آخر فرع نُختم ببيان نظام تأديب صانع الدواء و الواجبات الأخلاقية التي يجب أن يتحلى بها.

### الفرع الأول: طبيعة المسؤولية التأديبية

يعتبر نظام التأديب نظام مستقل عن النظام الجنائي استقلالاً تاماً، حيث أنه وإن كان كل من السلطة التأديبية وقانون العقوبات نظامان للعقاب من أجل كفالة تحقيق احترام جماعة معينة، إلا أنهما يختلفان من حيث الغاية والأشخاص ونوع العقاب والقواعد الإجرائية<sup>3</sup>. إذ أنه و طبقاً لما نصت عليه القوانين المتعلقة بالصحة وبمجرد حصول المتدخل أو المنتج (صانع الدواء) على الإذن بمزاولة مهنة صناعة الدواء التي يفترض فيه أنه اطلع عليها في قانون واجبات الصيادلة، فمن واجبه كما رأينا فيما تقدم السهر على تصنيع الدواء مع احترام قواعد حسن التصنيع والتوزيع السهر على خضوع كل حصة من الأدوية

1 علي بولحية بوخميس، مرجع سابق، ص 80.

2 عبد القادر الشخيلي، الجزاء التأديبي للموظف العام، دار الفكر، عمان 1983، ص 75.

3 إبراهيم بن صالح اللحيان، مسؤولية الصيدلي عن أخطائه المهنية وعقوباته في النظامين السعودي والمصري ماجستير في العدالة الجنائية، كلية الدراسات العليا، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية، الرياض 2006م-1427هـ، ص 169.

الخطأ التأديبي لا يعتبر جريمة جنائية في غالب الأمر، حكم المحكمة الإدارية العليا في القضية المرقمة 395 لسنة 19 قضائية في 1978/12/16، أشار إلى ذلك زياد خالد يوسف الفرجي، المسؤولية الإدارية عن الأعمال الطبية دراسة مقارنة منشورات زين الحقوقية، ط 1، بيروت لبنان 2016، ص 158 و ما بعدها.

للتحليل العلمية المعهودة قبل طرحها في السوق، والأمر هنا ينطبق على مؤسسة صناعة الدواء كشخص طبيعي أو معنوي<sup>1</sup>.

### البند الأول: أهمية المسؤولية التأديبية في مجال صناعة الدواء

إذا كانت المسؤولية التأديبية تترتب عند عدم الاحترام الإرادي للواجبات المهنية أو غير المهنية، عندما يمس هذا التقاعس بالقيم الأخلاقية أو المبادئ العامة لحسن سير مرفق مؤسسة صناعة الدواء ومنه فإنه يجب على الصيدلاني المسؤول مهما كانت صفته في المؤسسة الالتزام سواء في محيطه المهني أو في حياته العامة بالسلوك الحميد وأن يدرك مدى أهمية المسؤولية الإنسانية المنوطة به<sup>2</sup> والتي تعتبر من المهن الحساسة لاتصالها مباشرة بالسلامة الصحية للأفراد، وهو ما يُفهم من خلال المادة 127 من م.أ.ط. ج " يجب أن يتمتع الصيادلة عن اللجوء للأساليب و الوسائل المنافية لكرامة مهنتهم في البحث عن الزين وإن كانت هذه الأساليب والوسائل المنافية غير محظورة بصريح العبارة في التشريع المعمول به<sup>3</sup> " والتي منها اللجوء للأساليب التجارية في الممارسة المهنية بل أن هناك من اعتبرها أخطاء تخل بالمنافسة المشروعة التي يعاقب عليها قانون المنافسة<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> تنص المادة 54 من قانون مزاوله مهنة الصيدلي المصري السابق الذكر " يجب أن يكون بكل من مصانع المستحضرات الصيدلانية معمل للتحليل مزود بالأدوات والأجهزة اللازمة لفحص الخامات الواردة للمصنع ومنتجاته .... إلى أن تقول:

ويكون الصيدلي المحلل مسئولاً مع الصيدلي مدير المصنع عن جودة الأصناف المنتجة وصلاحياتها للاستعمال "

<sup>2</sup> حثَّ التشريع الإسلامي على الأخلاق المهنية واعتبرها أمانة في عنق العاملين مصداقاً لقوله تعالى: ( و الذِينَ هُمْ لِأَمَانَاتِهِمْ وَ عَهْدِهِمْ رَاعُونَ) سورة المؤمنون، الآية 2. كما حث الرسول صلى الله عليه و سلم على إتقان العمل في قوله: "إن الله يحب إذا عمل أحدكم عملاً أن يتقنه" رواه الطبراني في المعجم الأوسط 1/275 رقم الحديث 897.

<sup>3</sup> المادة 127 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن م.أ.ط.ج

<sup>4</sup> على الصيدلاني الالتزام بقواعد النزاهة أثناء ممارسته لمهنته من خلال منع الدعاية التجارية لمؤسسته الصيدلانية والبعد عن الاتفاقيات المقيدة للمنافسة والتقييد بالأسعار القانونية المعترف بها في الوزارة الصحية والعمل على حفظ سر المهنة وحظر بيع الدواء غير القانوني، أكثر تفصيل في هذا الصدد ، راجع محمود أحمد عبد الرؤف المبحوح، مرجع سابق، ص 30 و ما بعدها.

حيث أنه لولا النظام التأديبي لظهر الفساد في الدولة أو المرافق، إذ أنه الضابط الذي يردع كل من تسول له نفسه الخروج على واجبات المهنة وآدابها، خاصة في مثل هكذا مهن متعلقة بصحة الإنسان، فصناعة الدواء من المهن التي يفترض أن توجه لتحسين حال الناسوحياتهم بالخيرات والمنافع، لكن في الوقت الراهن أصبحت سمتها الغالبية استهلاكية أكثر منها أخلاقية، حيث أصيب هذا القطاع كعلم ومهنة بما حل بغيره من القطاعات من الفساد والانحراف عوضاً عن طيب الأخلاق وكريم الصفات التي حُطِّي بها علمي الطب والصيدلة على مر العصور من احترام الناس حكاماً ومحكومين.

### البند الثاني: الخطأ التأديبي

لم يعرف المشرع الجزائري الخطأ التأديبي شأنه شأن معظم التشريعات، لكن مفهومه وطبقاً للقواعد التأديبية لا ينصرف فقط إلى تصرف مخالف للواجبات الوظيفية، ويكون منافياً للكرامة المهنية. فالتشريعات في العالم لم تحصر الأخطاء التأديبية بل قامت بسن قواعد أخلاقيات مهنة الصيدلة التي بموجبها يلتزم الصيدلي باحترام مهنته<sup>1</sup>.

لكن عرّف المشرع الجزائري الأخلاق المهنية في المادة الأولى من المرسوم التنفيذي 276-92 المتضمن م.أ.ط.ج بأنها: "أخلاقيات الطب هي مجموع المبادئ والقواعد والأعراف التي يتعين على كل طبيب أو جراح أسنان أو صيدلي أن يراعيها وأن يستلهمها في ممارسة مهنته"، وقد خصص قانون الصحة الجزائري رقم 18-11 الباب السابع منه للأخلاقيات والأدبيات والبيو أخلاقيات الطبية، حيث عرّفت المادة 339 الأخلاقيات الطبية بأنها: "تتمثل الأخلاقيات الطبية بمفهوم هذا القانون في قواعد الممارسات الحسنة التي

---

<sup>1</sup> سعيد بو شعير، النظام التأديبي للموظف العمومي في الجزائر (دراسة مقارنة) د.م.ج، الجزائر 1991، ص 51. حيث أن المشرع الجزائري في المادة 1/267 المضافة بالقانون 90-17 من ق 85-05 السابق الذكر لم يعرف الخطأ التأديبي بصورة واضحة عندما قال: " دون الإخلال بالملاحظات المدنية و الجزائئية، كل تقصير في الواجبات المحددة في هذا القانون وعدم الامتثال للآداب المهنية يُعرض صاحبه لعقوبات تأديبية " إلا أنه في الأمر 06-03 المؤرخ في 15 يوليو 2006 المتضمن القانون الأساسي العام للوظيفة العمومية نص في المادة 160 منه على أن: " الخطأ التأديبي هو كل تخلّ عن الواجبات الوظيفية أو مساس بالانضباط و كل خطأ أو مخالفة من طرف الموظف أثناء أو بمناسبة تأدية مهامه خطأً مهنيًا ويعرض مرتكبه لعقوبة تأديبية دون المساس عند الاقتضاء بالمتابعات الجزائية "

يخضع لها مهنيو الصحة في ممارسة مهامهم، وتشمل قواعد الأدبيات والأخلاقيات العلمية والبيو-أخلاقيات " أما الأدبيات في مجال الصحة فعرفت المادة 345 من نفس القانون بأنها: " مجمل المبادئ والقواعد التي تحكم مهن الصحة والعلاقات بين مهني الصحة فيما بينهم ومع المرضى" فالمشرع الجزائري اعتبر كل مخالفة لقواعد أخلاقيات المهنة بمثابة خطأ تأديبي يُسأل عنها الصيدلي باعتباره صانع دواء أمام الجهة التأديبية المختصة<sup>1</sup>.

وطبقاً لنص المادة 124 من المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن م.أ.ط.ج. فإنه: "يجب أن يتم صنع الأدوية ومراقبتها وتسييرها وتجهيزها وكل العمليات الصيدلانية على العموم وفق القواعد الفنية" ومنه فإن كل مخالفة لذلك تدخل في إطار عدم احترام قواعد أخلاقيات الصناعة الدوائية، فممارسة كل مهنة أو وظيفة أو صناعة يشتمل على جانبين:

-مادي: يتمثل في الأفعال التي يقوم بها صاحب المهنة.

-معنوي: يتجلى في أخلاقيات هذه المهنة التي تنفذ عن طريق تدخل المشرع لفرض الاحترام الواجب لها. حيث تنص المادة 112 من م.أ.ط.ج " يجب على الصيدلي ألا يشجع لا بنصائحه ولا بأعماله الممارسات المناقضة للأخلاق الحميدة "، كما ألزم قانون الصحة رقم 18-11 مهنيي الصحة في ممارسة نشاطاتهم بقيم الأخلاقيات لاسيما مبادئ احترام كرامة الشخص والشرف والعدل والاستقلالية المهنية وقواعد أدبيات المهنة وكذا الاتفاقات الفعلية، بل أكثر من ذلك فإن الصيدلي ملزم طبقاً لقانون الصحة العامة الفرنسي بتطوير الصحة العمومية والمحافظة على شرف المهنة<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> تنص المادة 1/267 المضافة بالقانون 90-17 من ق.ح.ص.ت.ج "دون الإخلال بالملاحقات المدنية والجزائية كل تقصير في الواجبات المحدد في هذا القانون وعدم الامتثال لأداب المهنة يعرض صاحبه لعقوبات تأديبية " وهو نفس ما أشارت إليه الفقرة الثانية من المادة 347 من قانون الصحة رقم 18-11.

<sup>2</sup> نظم المشرع الفرنسي بموجب قانون 2004-802 المؤرخ في 29 جويلية بنصه على 77 مادة تمثل أخلاقيات مهنة الصيدلة وذلك في القسم التنظيمي ل: ق.ص.ع.ف ، حيث ألزم الصيدلي بالمحافظة على شرف المهنة والاستقلال المهني حتى خارج إطارها إذ تنص المادة 3-3235 منه :

**Art 3235-3de C.S.P.F**« Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit.



## البند الثالث: أركان الجريمة التأديبية

للجريمة التأديبية ركنان أولهما مادي والآخر معنوي:

### الفقرة 1: الركن المادي:

من أجل قيام المسؤولية التأديبية الناتجة عن الجريمة التأديبية لا بد من توافر العنصر المادي المتمثل في الفعل والمظهر الخارجي، أي النشاط المنحرف موضوع المؤاخذة ويتجلى ذلك في قيام صانع الدواء أو الصيدلي بعمل محظور أو امتناعه عن القيام بعمل مفروض عليه، وعموماً قيامه بفعل لا يتفق مع الواجبات الوظيفية، وقد عرفت المحكمة الإدارية العليا في مصر هذا الركن بأنه: " إخلال الموظف بواجبات وظيفته" حيث أن خروج الموظف على مقتضى الواجبات في أعمال وظيفته يكون قد ارتكب خطأً يستوجب التأديب ويشترط لتوافر العنصر المادي أن يكون محدداً بحيث أن توجيه اتهام لصانع الدواء دون تحديد الفعل أدناه لا يحدد العنصر المادي.

### الفقرة 2: الركن المعنوي

أما الركن المعنوي فيتجلى في تَعَمُّد صانع الدواء مهما كانت صفته لإرتكاب الفعل أي مدى توفر القصد حتى ولو انصرفت إرادته إلى الفعل دون تحقيق نتيجة فإن الركن المعنوي في هذا الصدد هو الخطأ غير العمدى، إذ لا يكون في الجريمة التأديبية وقوع الفعل أو الامتناع عنه، بل يجب أن يكون هذا الفعل ناتج عن إرادة آثمة على خلاف في المسؤولية المدنية التي يمكن أن تنترب دون خطأ على النحو الذي رأينا، كما أن الضرر ليس ركناً في المسؤولية التأديبية، إذ أن عدم توفره لا يمنع من توقيع الجزاء، فقد قضت

---

Il doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci.

Le pharmacien doit se refuser à établir toute facture ou attestation de complaisance »

المحكمة الإدارية العليا في مصر بأنه كل ما يعد خروجاً على مقتضيات الوظيفة وواجباتها يوجب المسؤولية ولو لم يترتب على الإهمال أو التقصير أي ضرر مالي<sup>1</sup>.

## الفرع الثاني: الأحكام الخاصة بالعقوبة التأديبية

إن إخلال صانع الدواء بالتزاماته المهنية كما سبق يعد خطأً تأديبياً مرتباً لمسؤولية تأديبية تستوجب توقيع عقوبة تأديبية تختلف باختلاف جسامة الخطأ وقد نظمت أحكام هذه العقوبات من خلال نصوص قانون الصحة الجزائري ومدونة أخلاقيات الطب. ومن خلال هذا الفرع سنتطرق إلى بيان مدى خضوع هذه العقوبة لمبدأ الشرعية ثم الإشارة إلى السلطات المختصة بتأديب الصيادلة باعتبارهم صناع الدواء أوكلت لهم مهمة إدارة وتسيير المؤسسات المصنعة للمنتجات الصيدلانية بما فيها الأدوية وفي الأخير نُختم بأنواع العقوبات التأديبية على النحو الآتي بيانه:

### البند الأول: شرعية العقوبة التأديبية

يرى الأستاذ سليمان الطماوي "أن العقوبة التأديبية في مختلف النظم تنصب على الحرمان من مزايا الوظيفة، فهي لا تنصب على الموظف في شخصه أو حرите ولا حتى في أمواله الخاصة"<sup>2</sup>

فالجاءات التأديبية تتميز بأنها لا تنصب على الموظف إلا في مركزه الشخصي ومنه فإن من شروط صحة العقوبة التأديبية أن تكون خاضعة لمبدأ الشرعية، ومدلول هذا المبدأ يتجلى في أن يكون الجزاء التأديبي من بين العقوبات التي نص عليها القانون على سبيل الحصر، أي لا يمكن لأي سلطة إيقاع التأديب ما لم يرد في النصوص التشريعية. وقد حدد المشرع الجزائري الجزاءات التأديبية بالنسبة للصيدلي والتي يمكن أن تسلط عليه في

<sup>1</sup> حكم المحكمة الإدارية العليا بمصر، في جلستها بتاريخ 1982/01/22، مجموعة س 17، ع 1، ص 160 وما بعدها.

<sup>2</sup> أشار إلى ذلك، عبد القادر الشخيلي، مرجع سابق، ص 133.

المرسوم التنفيذي رقم 92-276 المتضمن م.أ.ط.ج وذلك في أحكام المادة 217 على سبيل الحصر<sup>1</sup>، تفادياً للتوسع في التفسير الضيق للعقوبة التأديبية وتميزها بالشخصية<sup>2</sup>.

إضافة إلى عدم تعدد الجزاء عن نفس الخطأ التأديبي وتناسب هذه العقوبة مع الخطأ المرتكب من طرف الصيدلي أو صانع الدواء، كما يترتب على الشرعية كذلك التطبيق الفوري للعقوبة التأديبية، حيث أنه من المقرر في الفقه والقضاء الإداريين أن القانون التأديبي شأنه شأن القانون الجنائي، إنما يقوم على مبدأ لا عقوبة إلا بنص، وتأكيداً لهذا المبدأ قضت المحكمة العليا بليبيا في الطعن الإداري رقم: 3/ 29 ق بتاريخ 1985/03/31 بأنه "من المقرر في الفقه والقضاء الإداريين أن القانون التأديبي شأنه شأن القانون الجنائي إنما يقوم على مبدأ لا عقوبة إلا بنص، ولهذا فإنه لا يجوز لأي سبب من الأسباب أن يعاقب من ثبت ارتكابه لجريمة تأديبية بعقوبة لم ينص عليها القانون<sup>3</sup>.

### البند الثاني: السلطات المختصة بتأديب الصيادلة

كما سبق وأن أشرنا فإن الخطأ هو أساس المسؤولية التأديبية، لذلك نصت المادة 3 من م.أ.ط.ج " تخضع مخالفات القواعد والأحكام الواردة في هذه المدونة لاختصاص الجهات التأديبية التابعة لمجالس أخلاقية الطب دون المساس بالأحكام المنصوص عليها في

---

<sup>1</sup> تنص المادة 217 من م.أ.ط.ج " يمكن المجلس الجهوي أن يتخذ العقوبات التأديبية التالية: -الإنذار - التوبيخ كما يمكنه أن يقترح على السلطات الإدارية المختصة منع ممارسة المهنة و /أو غلق المؤسسة طبقاً للمادة 17 من القانون 85-05 المذكور أعلاه"

تنص المادة 17 من ق 85-05 المتضمن ق.ح.ص.ت "يخضع إنشاء أي هيكل صحي أو ذي طابع صحي وتوسيعه وتغيير تخصيصه وإغلاقه المؤقت أو النهائي ، لرخصة قبلية من الوزير المكلف بالصحة.

غير أن الإغلاق المؤقت للهياكل المذكورة أعلاه، مدة لا تتجاوز ثلاثة أشهر، يخضع لرخصة قبلية من الوالي"  
<sup>2</sup> لقد كانت الشريعة الإسلامية سبّاقة في تكريس مبدأ شخصية العقوبة التأديبية في قول الله تعالى في الآية 38 من سورة المدثر: (كُلُّ نَفْسٍ بِمَا كَسَبَتْ رَهِينَةٌ) وقوله تعالى كذلك في الآية 18 من سورة فاطر: (وَ لَا تَرَىٰ وَازِرَةً وَّرَزًّا أُخْرَى) صدق الله العظيم.

<sup>3</sup>اسماعيل احفيظة إبراهيم، أحكام العقوبة التأديبية في الوظيفة العامة، مجلة العلوم القانونية والشرعية، العدد السادس كلية القانون جامعة الزاوية ليبيا، يونيو 2015، ص 257.

المادة 221 من هذا المرسوم" وباعتبار أن أحكام هذه المدونة تطبق على كل طبيب أوجراح أسنان أو صيدلي، فإنه ومن أجل توقيع العقوبة التأديبية على الصيادلة وصناع الدواء، فإن الاختصاص والسلطة في ذلك تعود لهيئات خولها المشرع مهمة ذلك<sup>1</sup>.

### فقرة:1المجلس الوطني لأخلاقيات الطب

لقد أوكل المشرع الجزائري مهمة تأديب الصيادلة للمجلس الوطني لأخلاقيات الطب حيث يمارس هذا الأخير مهمته بمساعدة المجالس الجهوية والفروع النظامية الجهوية والوطنية، حيث تم إنشاء هذا المجلس بموجب المادة 1-168 المضافة بقانون 90-17 من ق.ح.ص.ت.ج، ونظّم تشكيلته المرسوم التنفيذي 92-276 المتضمن م.أ.ط.ج. وتقابل المادة 168 الآنفة الذكر المادة 342 من القانون الجديد للصحة رقم 18-11 التي أشارت إلى أنه "ينشأ لدى الوزير المكلف بالصحة مجلس وطني لأخلاقيات علوم الصحة" كما أشارت الفقرة الثانية من نفس المادة بأن تشكيلاته ومهامه وتنظيمه وسيهره يحدد بموجب تنظيم، أما بالنسبة للمجالس الوطنية والجهوية للأدبيات الطبية التي أشارت إليها المادة 346 من القانون رقم 18-11 فإن المشرع الصحي الجزائري حدد مهامها بموجب المادة 347 من نفس القانون، إذ أن من بين مهامه طبقاً لقانون 85-05 السابق الذكر الفصل في الدعاوى التأديبية المُقامة ضد الصيدلي<sup>2</sup>، كما أن لهذه المجالس أجهزة تتمثل في الجمعية العامة التي

---

<sup>1</sup> المواد 2 و 3 من المرسوم التنفيذي 92-276 المتضمن م.أ.ط.ج السابق الذكر، انظر كذلك المادة 162 من الأمر 03-06 المتضمن القانون الأساسي العام للوظيفة العامة الجزائري السابق الذكر. تنص المادة 6 من قانون مزاوله مهنة الصيدلي رقم 127 لسنة 1955 المعدل في مصر على أنه: " يحاكم أمام الهيئة التأديبية كل من أخل من الأعضاء بأحكام قانون مزاوله مهنة الصيدلة أو بأداب المهنة و تقاليدها أو امتنع عن تنفيذ قرارات الجمعية العمومية أو مجلس النقابة أو قرارات الجمعيات العمومية بالمحافظات ومجلس النقابات الفرعية أو ارتكب أموراً مخلة بشرف المهنة أو تحط من قدرها أو أهمل في عمل يتصل بمهنته "

<sup>2</sup> تنص المادة 267-4 من القانون رقم 85-05 المتعلق ح.ص.ت " يضطلع المجلس الوطني والمجالس الجهوية للأدب الطبية بالسلطة التأديبية وتبث في المخالفات المتعلقة بقواعد الآداب الطبية وأحكام هذا القانون "

تتشكل من جميع أعضاء الفروع النظامية الوطنية للأطباء وجراحي الأسنان والصيدالة إضافة إلى المجلس الوطني الذي يضم كل أعضاء مكاتب الفروع النظامية وكذا المكتب الذي يشتمل على رؤساء كل الفروع النظامية ومن عضو منتخب عن كل فرع، بحيث يكون هذا العضو المنتخب من القطاع العام في حالة كون الرئيس من القطاع الخاص والعكس<sup>1</sup>.

## فقرة 2: الجالس الجهوية لأخلاقيات الطب

مما ورد في المادة 168 من مرسوم، م.أ.ط.ج على أنه " ينشأ 12 مجلساً جهوبياً على مستوى الوطن" تتشكل طبقاً لنص المادة المذكورة أعلاه من جمعية عامة وأعضاء الفروع النظامية الجهوية لكل من مدينة الجزائر ووهران ، قسنطينة ، عنابة البليدة ، تيزيوزو، تلمسان، باتنة، سطيف، الشلف، غرداية وأخيراً بشار، بحيث يضم كل مجلس من هذه المجالس الإثنا عشر مجموعة من المدن والولايات كما أشارت إلى ذلك المادة 168 الآتفة الذكر، إضافة إلى ذلك فإن من مهامها كذلك ممارسة السلطة التأديبية من خلال الفروع النظامية الجهوية المتشكل منها والسهر على تنفيذ قرارات كل من المجلس الوطني والمجلس الجهوي، كما تتناط بها مهمة الدفاع عن شرف وكرامة المهنة<sup>2</sup>.

## فقرة 3: الفروع النظامية المختصة بتأديب الصيدالة

حيث تتجلى هذه الفروع النظامية في فروع جهوية مهمة يمارس كل منها صلاحياته القانونية المنصوص عليها في م.أ.ط.ج ، وذلك في حدود ناحيته كما تسهر على تنفيذ قرارات المجلس الجهوي والمجلس الوطني لأخلاقيات المهنة الطبية وفي المجال التأديبي يمارس الفرع السلطات التأديبية في الدرجة الأولى، إضافة إلى فروع نظامية وطنية تقوم إضافة إلى السلطات المشار إليها في المادة 171 من م.أ.ط.ج فإنها تراقب تسيير الفروع النظامية الجهوية وسنتطرق لكل منها على حدى.

## أولاً: الفرع النظامي الجهوي الخاص بالصيدالة

<sup>1</sup> المواد 163 و 164 من المرسوم التنفيذي 92-276 المتضمن م.أ.ط.ج.

<sup>2</sup> المادة 168-2 من المرسوم التنفيذي 92-276 المتضمن م.أ.ط.ج.

ويضم هذا الفرع الصيدالة المسجلون في القائمة ضمن فئات حسب طريقة ممارستهم لمهنة الصيدلي، حيث تشمل الفئة الأولى من صيدالة الصيدليات والفئة الثانية من الصيدالة الموزعين والمساعدين والمستخلفين أما الفئة الثالثة فتضم صيدالة الصناعة الذين يشتغلون ضمن مؤسسات وشركات الدواء أما الفئة الرابعة فتجمع صيدالة المستشفيات والفئة الخامسة تضم الصيدالة البيولوجيون أما الفئة السادسة والأخيرة فتضم صيدالة المستشفيات الجامعية<sup>1</sup>. حيث يتم تحديد عدد الأعضاء الرسميين في الفرع النظامي حسب المناطق. ويراعى في مثل هذه التنظيمات المتعلقة بالصيدالة مدى الكفاءة العلمية في عملية الانتخاب، لذلك فإن الأولوية دائماً تكون للصيدالة الحاليين على درجة أعلى في مستوى كل ولاية أولاً ثم على مستوى كل فئة ضمن قائمة الأعضاء المنتخبين مهما كان عدد الأصوات التي تحصلوا عليها<sup>2</sup>.

ويتجلى اهتمام المشرع بالمجال الصيدلاني وإنشاء المؤسسات الصيدلانية في إعطاء الرأي الاستشاري للمجلس الجهوي للصيدالة في بعض الأمور التي منها إنشاء أو تحويل صيدليات أو مؤسسات صيدلانية طبقاً لأحكام المادة 191 من م.أ.ط.ج، هذا إضافة إلى المهام الموكولة إليه طبقاً لنص المادة 171 من نفس المدونة<sup>3</sup>.

### ثانياً: الفرع النظامي الوطني الخاص بالصيدالة

كما رأينا فإن المشرع أوكل للفروع النظامية الجهوية الخاصة بالصيدالة مهام حيث أنه وحتى تقوم هذه الفروع بمهامها على الوجه الأتم، تم إنشاء فرع نظامي وطني يراقبها ويتمتع بالسلطة المطلقة عليها، يتشكل هذا الفرع من 36 عضو أي ستة أعضاء عن كل فئة، ويمثل رئيس الفرع النظامي الوطني هذا الفرع في جميع أعمال الحياة المدنية، كما يمكنه تفويض صلاحياته أو جزء منها لأحد النواب<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> راجع المادة 187 من المرسوم 92-276 المتضمن م.أ.ط.ج السابق الذكر

<sup>2</sup> راجع المواد 188، 189 من نفس المرسوم 92-276 المذكور أعلاه.

<sup>3</sup> راجع المواد 111 و 191 من نفس المرسوم 92-276 المذكور أعلاه.

<sup>4</sup> راجع المواد من 199 إلى 202 من المرسوم التنفيذي 92-276 المتضمن م.أ.ط.ج السابق الذكر.

## البند الثالث: أنواع العقوبات التأديبية وإجراءات توقيعها

تتخذ العقوبات التأديبية التي يمكن أن يتعرض لها الموظف أو العامل في مؤسسة أو شركة صناعة الدواء عند ارتكابه لفعل يأخذ وصف الجريمة التأديبية عدة صور مختلفة تتدرج في سلم تصاعدي بداية بأيسرها وانتهاءً بأشدّها مروراً بأنواع أخرى تتوسطها.

### فقرة 1: أنواع العقوبات التأديبية

القاعدة العامة في القانون التأديبي أن المشرع يحدد قائمة العقوبات التأديبية التي يجوز توقيعها ويترك للسلطة التأديبية المختصة حرية اختيار العقوبة الملائمة من بين العقوبات المقررة، وقد حدد المشرع الجزائري العقوبات التأديبية التي يمكن تسليطها على الصيدلي ضمن المرسوم التنفيذي رقم 92-267 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب على سبيل الحصر وذلك طبقاً لأحكام المادة 217 منه، وهذا ما يجعل السلطة المختصة بالتأديب في منأى عن استبدال هذه العقوبات المقننة مهما كانت الظروف، بل حتى في حالة رضی المعني بالأمر<sup>1</sup>.

حيث تنص المادة 217 الأنفة الذكر: "يمكن المجلس الجهوي أن يتخذ العقوبات التأديبية التالية:

- الإنذار
- التوبيخ
- كما يمكنه أن يقترح على السلطات الإدارية المختصة منع ممارسة المهنة و/أو غلق المؤسسة طبقاً لنص المادة 17 من القانون 85-05 المذكور أعلاه<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> عبد الحميد الشواربي، مسؤولية الأطباء والصيدلة والمستشفيات المدنية والجنائية والتأديبية، منشأة المعارف الإسكندرية مصر 2004، ص 391.

<sup>2</sup> حيث تنص المادة 17 من ق 85-05 المتعلق بـ ح.ص.ت.ج " يخضع إنشاء أي هيكل صحي أو ذي طابع صحي وتوسيعه وتغيير تخصصه وإغلاقه المؤقت أو النهائي لرخصة قبلية من الوزير المكلف بالصحة. غير أن الإغلاق المؤقت للهياكل المذكورة أعلاه مدة لا تتجاوز ثلاثة أشهر يخضع لرخصة قبلية من الوالي"

وإذا ما تفحصنا قانون مزاوله مهنة الصيدلة المصري نلاحظ بأن المشرع المصري نص على أنه تكون العقوبات التأديبية على الوجه الآتي:

- التتبيه
- الإنذار
- اللوم
- الغرامة لغاية مئتي جنيه على أن تدفع لخزينة النقابة.
- إسقاط العضوية من النقابة ويترتب على ذلك الشطب من سجلات وزارة الصحة وفي هذا الصدد لا يكون للعضو الحق في مزاوله المهنة إلا بعد إعادة قيده بالنقابة وهذا كله مع عدم الإخلال بإقامة الدعوى العمومية أو الدعوى المدنية أو الدعوى التأديبية إن كان لها محل<sup>1</sup>.

## فقرة 2: إجراءات توقيع العقوبة التأديبية

كما سبق وأن رأينا فإن السلطة تولى بيان العقوبات التي يمكن توقيعها، بحيث على السلطة أن تختار إحداها كجزاء عند إرادتها معاقبة أحد المخالفين، ومن أجل توقيع العقوبة التأديبية فإنه على الصيدلي اتباع مجموعة من الخطوات التي تعد بمثابة إجراءات قانونية تحكم مرحلة ما بين ارتكاب الخطأ التأديبي إلى غاية صدور القرار التأديبي و تتمثل فيما يلي:

### أولاً: رفع الشكوى ضد الصيدلي

تتم المتابعة التأديبية عن طريق رفع الشكوى ضد الصيدلي مرتكب الخطأ التأديبي حيث حدد ق.ح.ص.ت.ج من لهم الحق في رفعها وهم:

---

ورغم أن ق.ح.ص.ت.ج لم يبين هذه العقوبات كما وردت في م.أ.ط.ج إلا أن المادة 1-267 المضافة بالقانون 90-17 نصت على أنه: "دون الإخلال بالملاحقات المدنية والجزائية، كل تقصير في الواجبات المحددة في القانون وعدم الامتثال لأداب المهنة يعرض صاحبه لعقوبات تأديبية "

<sup>1</sup> عبد القادر الشخيلي، مرجع سابق، ص 416.



-الوزير المكلف بالصحة العمومية.

-جمعيات الأطباء و جراحي الأسنان و الصيدالة المؤسسة قانوناً.

-كل عضو في السلك الطبي مرخص له بالممارسة.

-كل مريض أو وليه أو ذوي حقوقه.

و بعد رفع هذه الشكوى ضد الصيدلي، فإنه يتم إحالته أمام الفرع النظامي الجهوي المختص هذا الأخير الذي يقوم عند تلقيه الشكوى بتسجيلها وإبلاغ المعني المتهم خلال 15 يوم حيث أن سماع المعني المتهم ضروري قبل أي قرار تأديبي.<sup>1</sup> فالفرع المختص بتوقيع العقوبة التأديبية يقوم خلال عمله بإجراء تحقيق إداري، يقرر من خلاله إما حفظ الدعوى حالة عدم ثبوت أي خطأ تأديبي في حق الصيدلي صانع الدواء وإما توجيه العقوبة التأديبية عند ثبوت الخطأ التأديبي في حقه<sup>2</sup>.

### ثانياً: حق المتهم في الدفاع عن نفسه

يعتبر هذا الحق من الضمانات التي كفلها المشرع للشخص المتهم ( الصيدلي صانع الدواء) مهما كان الشكل القانوني الذي ينشط في إطاره، حيث أعطاه حق الدفاع عن نفسه و ذلك إما بمساعدة أحد الزملاء المسجلين على القائمة أو اعتماداً على محام معتمد لدى نقابة المحامين، إذ أن الاستعانة بأحد الأشخاص المؤهلين علمياً بات أمر ضروري، إضافة إلى ذلك فإنه من الحقوق التي كفلها المشرع في المدونة للصيدلي هو حق رد عضو من أعضاء

---

<sup>1</sup> إلا أن المشرع في المادة 114 من المرسوم التنفيذي 92-276 المتضمن م.أ.ط.ج أورد استثناء وهو في حالة القوة القاهرة، حيث أن المتهم في هذه الحالة بإمكانه تبرير عدم حضوره سبب ذلك.

وفي حالة رفضه الامتثال أمام الجهة المختصة بالتأديب فإن المشرع أعطاه فرصة الاستدعاء للمرة الثانية وفي حالة الرفض فإنه على اللجنة التأديبية الاجتماع للفصل في المسألة في غياب المعني الذي لم يرد على الاستدعاء الثاني وذلك طبقاً لأحكام المادة 113 من المرسوم المذكور أعلاه.

<sup>2</sup> انظر المواد 212 و 213 من المرسوم التنفيذي 92-276 المتضمن م.أ.ط.ج.

اللجنة التأديبية أمام الفرع النظامي الجهوي أو الوطني وذلك لأسباب مشروعة ومبررة وللـمجلس سلطة مطلقة في قبول الرد أو عدمه<sup>1</sup>.

### ثالثاً: دراسة الملف التأديبي

حيث أنه ومن أجل دراسة الملف التأديبي للصيديلي بصورة أدق، فإن المشرع أعطى لرئيس الفرع النظامي حق تعيين رئيس الفرع النظامي المقرر من بين أعضاء اللجنة التأديبية، وبعد ذلك يقوم بإرسال الملف مرفوقاً بتقرير إلى رئيس الفرع النظامي ويجب أن يشكل تقريره هذا عرضاً موضوعياً لكل وقائع القضية وذلك طبقاً لأحكام المادة 223 من م.أ.ط.ج.

وللـفرع النظامي الجهوي المرفوعة إليه الشكوى الفصل فيها خلال أربعة أشهر ابتداءً من تاريخ إيداعها كما نصت على ذلك المادة 216 من م.أ.ط.ج. وللصيديلي المتهم حق الاعتراض على القرار التأديبي المعلن عنه قبل الاستماع إليه في أجل 10 أيام من تاريخ تبليغه بالبريد الموصى والإشعار بالاستلام تطبيقاً لنص المادة 219 من م.أ.ط.ج.

---

<sup>1</sup> المادة 215 من المرسوم التنفيذي السابق الذكر.

## خاتمة الفصل الثاني

إذا كانت القاعدة أن أي فعل أياً كان يرتكبه الشخص بخطئه ويسبب ضرر يلزم من كان سبباً في حدوثه بالتعويض، فإنه ومن خلال ما سبق فإن المسؤولية المترتبة في إطار صناعة الدواء لا تكون مدنية فحسب بل أن أخذ الفعل المرتكب من طرف صانع الدواء - والمتسبب في ضرر - لوصف الجرم فإنه يترتب مسؤولية جزائية بل أكثر من ذلك مسؤولية تأديبية نظراً لحساسية هذه الصناعة وعلاقتها المتشابكة و الوطيدة مع الصحة العامة. حيث أنه ومن خلال تعرضنا للمسؤولية المدنية لصانع الدواء رأينا بأن هذه المسؤولية تمتاز بخصوصية في هذا الإطار تجعلها تختلف عن المسؤولية المدنية المترتبة في المجالات الأخرى، وهذا ما جعلها تستوجب من أجل قيامها في الموضوع الذي نحن بصدده أن يكون هناك خلل في المراقبة البيولوجية للدواء على النحو الذي رأينا وذلك من أجل تحديد المسؤول عن الدواء المعيب بالمادة البيولوجية زيادة أو نقصاناً، هذا الأخير الذي ليس من إمكانه التحلل من المسؤولية إلا بإثبات السبب الأجنبي أو أن الفعل الضار كان نتيجة خطأ المضرور أو مترتب عن فعل الغير أو القوة القاهرة وهذا كله طبقاً للقواعد العامة في الإعفاء من المسؤولية، أما الإعفاء منها طبقاً للقواعد الخاصة فإن منتج الدواء أو صانعه لا يمكنه التحلل منها إلا بإثبات بعض الظروف والتي منها: إثبات أن الدواء لم يعرض للتداول أو عدم وجود العيب فيه وقت عرضه في السوق أو بسبب مخاطر التقدم العلمي وغيرها، ونظراً للتطور الذي شهدته الصناعات والتي منها صناعة الدواء وما يترتب عليها من مسؤولية فإن التشريعات الجزائية والتأديبية رتبت ذلك وألقت على عاتق صانعي الدواء المسؤولية الجزائية القائمة على الخطأ رغم استقرار كافة التشريعات على مبدأ شخصية المسؤولية الجنائية، إلا أن التطور التكنولوجي كما سبق وما انجر عنه من تطور في هذه الصناعة التي أصبحت تمارس ضمن مشاريع اقتصادية كبيرة، كل ذلك دفع بالتشريعات المواكبة للعصر إلى استحداث ما يسمى بالقانون الجنائي الاقتصادي، كما أنه ونظراً لما للأخلاق من دور كبير في رقي هذه الصناعة الإنسانية فإن مسؤولية صانع الدواء التأديبية باتت أمر ضروري عندما تثبت الجريمة التأديبية وتتجلى شرعيتها، بحيث ألزمت القوانين الصحية والمهنية الهيئات الموكل إليها التأديب توقيع العقوبة التأديبية.

خاتمة

### خاتمة:

ومن خلال ما سبق يمكن القول بأن المسؤولية في مجال الصناعة الدوائية، تكاد تكون منفردة بخصوصية معينة، مما يجعلها تُحظى باهتمام رجال القانون والاقتصاد مما يستدعي أن تُهيأ لها الدراسات المعمقة و الوافية التي تمكن المشرعين في الدول من إعادة صياغة قواعد قانونية جديدة لها، جديرة بمكانتها و تتماشى مع ما تتميز به هذه المسؤولية مهما كان شكلها، في ظل عدم قدرة القواعد التقليدية للمسؤولية على احتواء هذا الكم الهائل من الأضرار الناشئة عن استعمال الدواء، باعتباره مادة معقدة مفيدة و خطيرة في نفس الوقت.

الأمر الذي استوجب - ومن أجل التعرف على مكونات مادة الدواء - ضرورة تهيئة أشخاص مؤهلين تقنياً و مختصين لهم دراية تمكنهم من فهم مكونات و تركيبات الدواء التي يجهلها أغلب مستهلكيه من مرضى وغيرهم، الذين يبتغون جراء ذلك السعي للامتثال للشفاء و حماية صحتهم من العلل والأمراض التي تنتابها.

فإذا كان الهدف الأول هذه المسؤولية خاصة منها المدنية هو جبر الضرر اللاحق المضرور، فإن هدفها الأسمى إنما هو الوقاية من تلك الأضرار قبل أن تحدث<sup>1</sup>، ثم إن مكانة الدواء كمادة صيدلانية استهلاكية، جعلت من المشرعين في العالم يسعون إلى ضرورة تفعيل تشريعاتهم مع ما يجعلها مواكبة للتطورات العلمية التي تشهدها هذه المادة في حقول المخابرة والمراكز البحثية في العالم، فالصناعة الدوائية كما رأينا من خلال هذه الدراسة لا تقل أهمية عن غيرها من الصناعات ذات العلاقة الوطيدة بصحة الكائن الحي والإنسان

<sup>1</sup> حيث أن المشرع الجزائري في قانون الصحة الجديد لسنة 2018 أشار في المادة 8 منه إلى أن "الهدف من البرامج الصحية هو تنفيذ كل الأعمال و تعبئة الوسائل التي من شأنها ضمان خدمات وقائية و علاجية للمواطنين من أجل تقادي أو إيقاف مرض أو مجموعة من الأمراض المعينة".

## خاتمة

على وجه الخصوص، هذا الأخير الذي يصبوا دوماً إلى السعي لتأمين سلامته ضد أية مخاطر قد تمس بصحته التي نادى بها و بضرورة حمايتها الجميع منذ قرون مضت، و هذا الأمر لن يتحقق إلا بمواكبة المشرع للتقدم الجاري في مجال حماية المستهلكين، كما فعل المشرع الفرنسي الذي استطاع أن يحقق إلى حد ما تطور ملحوظ في مجال حماية المستهلكين من مخاطر المنتجات المعيبة، عندما أصدر القانون رقم 98-389 المؤرخ في 19 ماي 1998 استجابة للتوجيه الأوربي الصادر في 25 جويلية 1985 حول المسؤولية عن فعل المنتجات المعيبة، بل أكثر من ذلك فإنه تم إدخال نصوص هذا القانون في نصوص القانون المدني الفرنسي و ذلك من أجل تمكين المضرورين من هذه المنتجات من الحصول على تعويض بعيدا عن الثلاثية التقليدية المتبعة التي كان عليه إعمالها سابقاً والمتطلبة لإثبات الخطأ و الضرر و العلاقة السببية.

فبتحديد المفهوم القانوني للدواء أو المواد الصيدلانية، تتحدد معالم هذه المنتوجات لذلك فإنه على المشرع الجزائري أن يدقق في تحديد المفهوم المناسب للمنتوج الصيدلاني الذي يعد مفتاحاً لقانون الصيدلة، فباتخاذ الدواء لصفة المنتوج فإنه منتج خطير بطبيعته

نظراً للخطر الذي قد يسببه للكائن البشري و الحيواني عند عدم احترام سُبل استعماله و استهلاكه، فالخطورة الناتجة عن ذلك ارتباط وثيق بأثرها الضار، و إضافة إلى الخطورة فهي كذلك منتوجات حساسة و حيوية باعتبار أن الإنسان في حاجة مستمرة لها.

كما أنه و من ناحية أخرى فإن ما يزيد خطورة أكثر هو انتهاج الكثير من مؤسسات و شركات صناعة الدواء إنتاجها وفقاً لإضافات و مقادير بيولوجية، أو ما يطلق عليه الاستخدام المتعمد للمواد البيولوجية، كما هو معمول به في معامل الميكروبيولوجي و مؤسسات إنتاج اللقاحات و المواد الصيدلانية، و ما يسببه ذلك من خطر لمستهلكي الدواء عندما لا يحترم صانع الدواء الإجراءات الكفيلة بالتعامل مع هذه المواد اعتماداً على أطر

## خاتمة

مضبوطة، هدفها الأسمى هو إخراج منتوجات صيدلانية في مستوى ما تتطلبه الصحة العامة للكائن البشري، كون أن الهدف من الدواء إنما هو ابتغاء الشفاء و السلامة الصحية.

و منه فإنه و نظراً لتأثر هذه الصناعة بالعولمة و تكنولوجيايتها فقد أصبح لزاماً على المشرع الوقوف على النصوص المنظمة لهذه المادة (الدواء) و خبايا إنتاجها، خاصة في ظل كثرة القنوات الفضائية المروجة، بل أن الأمر ارتقى إلى حد أن أصبحت فيه مسألة بيع هذه المادة و توزيعها تتم عبر العالم الافتراضي من خلال شبكة الأنترنت. و قد كان المشرع الجزائري صريحاً في هذا الصدد عندما عالج الأمر في القانون رقم 05-18 المتعلق بالتجارة الإلكترونية السابق الذكر، عندما منع بموجب المادة الثالثة فقرة 2 كل معاملة عن طرق الاتصالات الإلكترونية تتعلق بالمنتجات الصيدلانية، إلا أنه و في ظل ما تستدعيه مستجدات العصر في مجال الصحة فإنه كان على المشرع الجزائري أن يبين السبب من منع هذا النوع من التعامل الذي يكاد يصبح ضرورة خاصة و أن الجزائر تسعى إلى الانضمام للمنظمة العالمية للتجارة.<sup>1</sup>

و إذا علمنا بأن المسؤول على آثار هذه الأدوية هو المنتج الصيدلاني الذي لم يعرفه المشرع الجزائري في في ثنايا ق.ح.ص.ت رقم 05-85 الملغى بموجب قانون الصحة الجديد رقم 18-11.<sup>2</sup> فرغم إشارة المشرع في المادة 184 من ق.ح.ص.ت المعدلة بموجب القانون 08-13 بأنه " تتولى مؤسسات صيدلانية عمومية و مؤسسات صيدلانية خاصة معتمد بصفة حصرية صناعة و استيراد و تصدير المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري " حيث لم يعرف المنتج الصيدلاني و لا شكل المؤسسة الصيدلانية إلا أنه وفي إطار ذلك استدرك المشرع الجزائري الموقف في القانون الجديد للصحة السابق الذكر عندما

<sup>1</sup> القانون رقم 05-18 المؤرخ في 10 مايو 2018، المتعلق بالتجارة الإلكترونية، جر عدد28 بتاريخ 16 ماي 2018.

<sup>2</sup> حيث أن المشرع الجزائري فيما يخص صانع الدواء البيطري عرفه في المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 90-240 السابق الذكر بأنه: " يتصف بصفة صانع الأدوية البيطرية كل طبيب بيطري و كل صيدلي أو كل مؤسسة مذكورة في المادة 46 من القانون رقم 88-08 المؤرخ في 26 يناير 1988 و المبين أعلاه بياشرون عملية التحضير الكلي أو الجزئي لهذه الأدوية بغية بيعها"

## خاتمة

أشار في الفصل الثالث منه إلى المؤسسات الصيدلانية، حيث عرّفها في المادة 218 منه بأنها: " شركات منظمة وفق الأشكال القانونية المنصوص عليها في القانون التجاري و تخضع في إدارتها التقنية لمسؤولية صيدلي تقني " كما أشار في المادة 219 منه "بأنها مؤسسات إنتاج و استغلال و استيراد و تصدير و توزيع بالجملة" إلا أن المشرع الفرنسي و في إطار تحديد منتج المواد الصيدلانية كان أكثر دقة.

فقد عالجت هذه الدراسة موضوع ذو أهمية بالغة، نظراً لاتصاله بحياة الإنسان وحرمة جسده و هو مسؤولية مؤسسات تصنيع الدواء عن استعمال المواد البيولوجية وذلك من أجل التعرف على الضمانات القانونية المتاحة للمتعامل بهذه المادة الحيوية وذلك لحماية مستهلكيها من أي أضرار ناتجة عن الصناعة و الإنتاج غير المشروعين لها وذلك في ظل أحكام القانون الجزائري و التشريعات المقارنة، لاسيما التشريع الفرنسي. خاصة وأن الأخذ بالطبيعة الموضوعية للمسؤولية المدنية لكل من صانع الدواء و بئعه أصبح ضرورة تفرضها طبيعة العلاقة بين الصيدلي سواء كان منتجاً أو بائعاً، باعتباره مهني خبير في مجال الصيدلة و كذلك المضرور باعتباره صاحب المركز الضعيف بحكم حاجته الملحة للدواء.

فدراسة مسؤولية مؤسسات تصنيع الدواء تعتبر إقرار بالحماية القانونية التي منحها المشرع للأشخاص من أخطاء هذه الأخيرة، خلال عملية الصناعة و الإنتاج، حيث أن المشرع و من خلال قانون حماية الصحة و ترقيتها السابق و التعديلات الموائية لها و قانون الصحة الجديد أو مدونة أخلاقيات الطب الجزائرية، أشار إلى التزامات أخلاقية و مهنية معظمها على سبيل الأمر و الإلزام، تأكيداً لواجبات المتعامل في مجال الدواء خدمة للجمهور، و من خلال هذه الدراسة قمنا بتسليط الضوء على تطور علم صناعة الأدوية و الأحكام المتعلقة به مبينين في ذلك ما شهدته المسؤولية الطبية من تطور كان له الأثر الكبير على تطور الالتزامات الخاصة بها، هذه الأخير التي قد تترتب عن الأخطاء الناتجة



## خاتمة

عن استعمال مادة الدواء إما لعدم سلامتها أو لعدم اتباع الأساليب القوية لاستعمالها إذ أنه و من حق الإنسان بل من واجبات الدولة العمل على ضمان تجسيد الحق في الصحة كحق أساسي للإنسان<sup>1</sup>.

كما أنه و من خلال تعرضنا لمفهوم الدواء وأنواعه، توصلنا إلى أن الصيدلة مهنة صحية مفادها العمل على تحضير وتركيب وحياسة الأدوية و العقاقير المستعملة لعلاج الأمراض أو الوقاية منها، وبما أن للأمر علاقة بمؤسسات و مراكز صناعة الدواء فإنه كان لزاماً علينا الإشارة إلى الشروط والمقومات الأساسية من أجل قيام مصنع الدواء والتي هي شروط منها ما يتعلق بالشخص صانع الدواء و أخرى متعلقة بالهيئة الصانعة له.

لنخلص إلى الأحكام المتعلقة بصناعة الدواء، موضحين الإطار القانوني لهذه الصناعة في الجزائر، أما في الشق الثاني من هذه الدراسة فادرجنا فيه الخصائص المتعلقة بهذه الصناعة و ما يترتب فيها من مسؤولية عن إضافة المواد البيولوجية لمادة الدواء، مبرزين مراحل هذه لصناعة و الخصائص و الضوابط التي يجب اتباعها من أجل إخراج منتج دوائي مطابق للمواصفات المعمول بها تقنياً و قانونياً، لنخلص إلى المسؤولية وطبيعتها وخصوصيتها ومدى أهمية المراقبة البيولوجية في تحديد المسؤول عن الدواء المعيب.

ومن خلال ما تقدم نخلص إلى بيان أهم ما توصلت إليه هذه الدراسة من نتائج وتوصيات هي على التوالي:

### أولاً: النتائج

- إن صناعة الدواء والمسؤولية المترتبة للمؤسسات المكلفة بها لم تبق محصورة كما هو في السابق و مندمجة مع مهنة الطب بل توسعت إلى مراحل انطلاقاً من مراكز

<sup>1</sup> المادة 12 من قانون الصحة الجزائري الجديد رقم 18-11 السابق الذكر.

## خاتمة

الصناعة و الانتاج ثم مهمات هيئات التوزيع انتهاءً بالصيدلي وما له من دور كبائع للأدوية.

- رغم الاختلاف الفقهي الذي اكتنف الطبيعة القانونية لالتزام صانع الدواء، سواء كان صيدلي أو غيره، شخص طبيعى أو معنوي، فإن القول الراجح هو أن التزامه إنما هو التزام بتحقيق نتيجة تتمثل في إخراجة و إنتاجه لدواء يُسَلَّم لمستهلكه في كامل صلاحيته للاستعمال بناء على وصفة طبية قانونية.

- يواجه المريض (مستهلك الدواء المعيب) صعوبات كبيرة أثناء قيامه بإثبات توافر أركان المسؤولية المدنية لصانع الدواء، و نظراً للطبيعة الصعبة و المعقدة لمادة الدواء من جهة و تشابك وظائف جسم الإنسان من جهة ثانية و ما يتطلب ذلك من خبرة في هذا المجال ومنه ضياع حقوق المريض في الحصول على التعويض الملائم، كل هذا برر قصور القواعد التقليدية العامة للمسؤولية المدنية في التصدي لموضوع صناعة الدواء.

- لقد كان المشرع الفرنسي على صواب عندما جعل من النظرية الموضوعية أساساً للمسؤولية بدلاً من النظرية الشخصية، بحيث أن المسؤولية الناجمة عن المنتجات المعيبة كالدواء، تكون مقررة بقوة القانون دون حاجة لإثباتها.

- تطرقت المادة 140 مكرر من ق.م.ج إلى فكرة المنتج المعيب بصفة شاملة، فكان من الأجدر والأصوب لو استعمل المشرع مصطلح المنتج الخطير لشموليته وعموميته بدلاً من المنتج المعيب، و ذلك لينسجم نص ق.م.ج مع ما نص عليه قانون حماية المستهلك و قمع الغش.

- كما أنه و رغم نص المادة 140 مكرر الأنفة الذكر على مسؤولية المنتج، إلا أنها لم توضح ما المقصود به، و هذا ما يفتح باب التساؤلات فيما إذا كان المقصود به هو منتج المادة الأولية أو منتج الجزء المركب أو المنتج النهائي للسلعة، خاصة إذا علمنا بأنه ملزم بتحقيق السلامة للمستهلك، طبقاً لأحكام ق.ح.م.ق.غ الجزائري.

## خاتمة

- هناك تعارض بين ق.ح.م.ق.غ.و.ق.م. في مسألة مفهوم المستهلك عندما اعتبره قانون ح.م.ق.غ بأنه المقتني للمنتوج دون المستعمل في حين أن المادة 140 مكرر السابقة الذكر من ق.م.ج، وسعت من نطاق المستفيدين من الحماية، حيث شملت هذه الأخيرة كل المتضررين من المنتجات المعيبة.
- إن سلامة الإنسانو صحته من الأهداف التي اعتنت بها الشرائع و الشريعة الإسلامية على وجه الخصوص و من ورائها القوانين الوضعية الحديثة، إلا أن التطور الذي عرفته البشرية جعل من صحة الإنسان محل تهديد استدعى تنصيب أطُر و قواعد للمسؤولية لم تكن معهودة من قبل من أجل تمكين المتضررين جرّاء منتجات غير سليمة كالدواء المعيب بعدم احترام الإضافات و المقادير البيولوجية أوغير المطابق للمواصفات العلمية و التقنية.
- للحق في الصحة أساس فقهي و قانوني، بل أكثر من ذلك فإن له أساس ثابت في الشرائع السماوية من خلال نصها على ضرورة حمايتها.
- الدواء كمنتج هام يجب أن يُنظَر إليه كمادة لا تخضع للعرض و الطلب، والأهواء والمضاربات، و ذلك لأن له خصائص ينفرد بها عما سواه و منه يجب أخذ الحيطة في صناعته و تداوله تفاديا لبروز أدوية مغشوشة في سوق الدواء.
- الدواء عنصر شريك لنا في الحياة، فهو من المواد و السلع الأساسية التي يعتبر حصول الإنسان عليها و التعامل في إطارها يختلف عن التعامل في إطار المستلزمات الكمالية التي لا تستوجب الصرامة و الجدية المعهودة في مراحل إنتاجها وصناعتها.
- هناك مخاطر بيولوجية قد تعرض لها سواء العامل في مؤسسات صناعة الدواء أوالمستهلك المستعمل للدواء بعد عملية الإنتاج تكون ناتجة عن الاستعمال غير المطابق للمواصفات القانونية العالمية لهذه المواد (البيولوجية) و ما يترتب ذلك من إصابات فيروسية خطيرة على صحة المستهلك للدواء.

## خاتمة

- إن التكاليف التي يتكبدها المرضى جزاء الأخطاء في صناعة الدواء، لا ترتبط فقط بزيادة العلاج و إنما بسبب فقدان ثقة المرضى بالنظام الصحي الموكول إليه السهر على الصحة العامة من جهة و عدم رضاهم على الأجهزة و المراكز المكلفة بهذه الصناعة.
- صناعة الدواء صناعة متجددة يلعب البحث العلمي و الاكتشافات دوراً في الارتقاء بها، و هو ما جعل لها أهمية كبيرة في أي دولة سواءً كانت متطورة أو نامية.
- تسعى الكثير من مراكز صناعة الدواء إلى محاولة جني أرباح طائلة من استعمال الهندسة الوراثية في إنتاج المركبات الهامة التي تصنعها خلايا، كما أن تطور الهندسة الوراثية مجال صناعة الدواء والأبحاث المتعلقة بها دفع شركات الدواء و شجعها إلى السعي وراء إجراء أبحاث مستفيضة لإنتاج أدوية و لقاحات في هذا الإطار.
- إن المشكلات التي تواجه شركات و مصانع الدواء إنما هي مشكلات فنية إنتاجية أكثر منها تسويقية، رغم أن التسويق الصيدلاني يلعب دوراً كبيراً في تحديد وتوجيه النشاطات من المؤسسة إلى المريض (مستعمل الدواء).
- رغم أن الأبحاث في مجال صناعة الدواء تطلب ميزانية ضخمة تعجز عن توفيرها الكثير من المؤسسات، إلا أن مجال البحث العلمي في هذه الصناعة خاصة في الجزائر لازال لم يرق إلى المستوى المطلوب، و ذلك مرجعه ندرة الباحثين و المتخصصين في مجال الفارماكولوجية.
- إن الهدف الرئيسي لأي صناعة دوائية إنما هو توفير احتياجات المواطن من الدواء الفعال و الآمن و بأقل تكلفة، و ذلك لن يتحقق إلا إذا قامت الهيئات الرقابية الوطنية المتمثلة في أجهزة الرقابة الدوائية بالقيام بمهامها المتمثلة في مراقبة و فحص الدواء المقدم للتسجيل في مدونة الأدوية قبل تسويقه.

## خاتمة

- للالتزامات المرتبة للمسؤولية في مجال صناعة الدواء خصوصية باعتبار أن التعامل إنما هو متعلق بمنتج جد مؤثر على حياة الإنسان، و هذا ما دفع بالكثير إلى ضرورة المناداة باستبعاد المسؤولية الخطئية و أعمال قواعد المسؤولية الموضوعية.
- نظراً لأهمية و مكانة موزع الدواء، فإن أغلب التشريعات أكدت على اعتباره بمثابة المنتج له نظراً لموقعه الحساس في حلقة الوصل في حلقة الوصل بين المنتج و الصيدلي، و من هنا يفترض فيه أن يكون أكثر دراية بمصادره الحقيقية.

### ثانياً: التوصيات

- التشديد على ضرورة التأكد المسبق من قابلية مقارنة الأدوية مع الأسس البيولوجية من حيث الجودة والأمن و الفعالية لحماية الصحة العامة.
- يجب على تشريعات الصحة أن تحرص على فرض قواعد صارمة على منتجي و صانعي الدواء والمشتغلين في إطاره وذلك بفرض عليهم واجبات التمرس والتأهيل العلمي والأكاديمي من أجل تحضير المنتج الدواء في كامل تركيباته لصالح المستهلك.
- على مراكز و مؤسسات صناعة الدواء في الجزائر أن تحذو حذو شركات الصيدلة في البلدان الرائدة في صناعة الأدوية كسويسرا التي سعت للمراهنة على تعزيزات إنتاج الأدوية الخاضعة لعمليات تصنيع بيولوجية عكس ما كان يحصل في السابق أين كانت آلية التصنيع اصطناعية تعتمد على تفاعلات كيميائية.
- على مراكز وشركات صناعة الدواء دراسة سوق الدواء وتحليل معطياته مع الأخذ في الاعتبار رغبات المستهلك للحفاظ على وفائه لاقتنائها و بثقة.
- تفعيل الرقابة المحلية والدولية على شركات ومؤسسات التصنيع الدوائية لتفصلي مدى تطبيقها للسياسة السعرية العادلة ومتابعة مدى موامة تلك السياسات للمعايير

## خاتمة

الصحية المتمثلة في الحق في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة والرعاية الصحية.

- على مؤسسات صناعة الدواء انتهاج أنماط اقتصادية جديدة معتمدة على برامج طويلة المدى لتكوين العمال وتجديد معارفهم في ميدان الانتاج والتسويق الصيدلاني لخلق فضاء تسويق صيدلاني فعال، يعزز استمرارية النمو في السوق ويُمكن من اكتشاف رغبات وحاجيات المستهلكين (المرضى) من جهة وتحقيق الأرباح من جهة ثانية.

- ضرورة مواكبة مؤسسات صناعة الدواء للواقع من أجل رسم السياسات المطلوبة لتحسين القدرة التنافسية للاقتصاد، باعتبارها تلعب دوراً في اقتصاد الدولة و إعداد دراسات استشرافية لاحتياجات القطاع معتمدة على منهجية تجمع بين البحث التقني والتشاور مع الشركاء الاجتماعيين و أصحاب المصلحة.

- على السلطات الصحية في البلاد انتهاج الصرامة المنتهجة في القوانين والتنظيمات المقارنة، فيما يخص مسألة تسويق الدواء، بحيث يجب أن لا يخرج أي دواء إلى مستهلكيه من مرضى وغيرهم دون الحصول على إذن من السلطة المختصة بالتسويق، لغلق الباب أمام المروجين لمواد صيدلانية كأدوية في السوق قد تسبب ضرر.

- نظراً لأهمية وفعالية المواد البيولوجية المضافة للأدوية عند الصنع، ومدى اعتبارها مادة علاجية، فإنه على مراكز صناعة الدواء التأكد من منها ومن مقادير استعمالها والأسس العلمية والتقنية والصحية المنتهجة في ذلك، تفادياً لإلحاق أي ضرر بمستهلك الدواء.

- ضرورة إدراج قاعدة قانونية في التشريع الصحي الجزائري تلزم المخترع أومالك البراءة ببيان مشروعية مصادر المنتجات الدوائية التي تتضمن مواد بيولوجية نباتية أوحيوانية أوزراعية.

## خاتمة

- على المشرع الصحي الجزائري إدراج قواعد قانونية تمكن المخترع في المجال الصيدلاني من الحماية في هذا الميدان، خاصة في ظل فراغ القانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها الملغي من هذا الأمر، ورغم صدور القانون رقم 18-11 الجديد المتعلق بالصحة إلا أن المشرع لم يتقطن لذلك مما يفتح المجال للنظر في الوسائل القانونية الواجبة التطبيق على المواد الصيدلانية.

- إنه ومن أجل التصدي القويم للأضرار الناتجة عن مخاطر التطور العلمي في مجال صناعة الدواء، وما يسببه ذلك من مشاكل، لذلك لابد من اتباع القواعد العلمية الصحية في مجال الصنع والانتاج والربط بينها وبين الأخلاق وذلك بوضع دليل أخلاقي يجب احترامه من طرف المهنيين في هذه الصناعة.

ويبقى مجال البحث في موضوع المسؤولية في هذا الإطار مفتوحاً مما يستوجب استمرار البحث فيه و ذلك لسبر أغوار الثغرات التي لا زالت تكتنفه، من أجل الوصول إلى قوانين وأنظمة متناسقة و متكاملة كفيلة بتوفير الحماية لمستهلكي ومستعملي الأدوية غير السليمة نتيجة إضافات بيولوجية مستعملة فيها من طرف المؤسسات الموكول إليها هذه المهمة ، مع الإشارة إلى ضرورة مساهمة المستهلك في حماية حقوقه من خلال احتكاكه واندماجه ضمن أهل الاختصاص من صيادلة وتقنيين في مجال الفارماكولوجية (Domaine de la pharmacologie) من جهة وانخراطه في الجمعيات الساهرة على توفير الحماية للمستهلك مهما كان مصدر استهلاكه.

# قائمة المراجع



قائمة المراجع المعتمدة:

أولاً: المراجع باللغة العربية

- القرآن الكريم برواية ورش عن نافع.

1- المعاجم و الموسوعات

- أبو الفضل محمد بن مكرم، لسان العرب لابن منظور، المجلد الرابع، دار المعارف مصر، 1981

- ابن منظور، لسان العرب، الجزء الرابع ط 3، دار إحياء التراث العربي، مؤسسة التاريخ بيروت لبنان 1999.

- أحمد محمد كنعان، الموسوعة الطبية الفقهية، دار النفائس للطباعة و النشر و التوزيع بيروت 2000م

- عدلي خليل، الموسوعة القانونية في المهن الطبية، دار الكتب القانونية، مصر 2006.

2- المراجع العامة:

- أبي الوليد محمد بن أحمد بن محمد بن أحمد بن رشد القرطبي، بداية المجتهد و نهاية المقتصد، الجزء الثاني، دار المعارف للطباعة و النشر، بيروت لبنان، ط 6، 1402 هـ 1982 م.

- ابن أبي أصيبعة، عيون الأنباء في طبقات الأطباء، دار مكتبة الحياة، بيروت 1418 هـ

- إسراء عزام عميرة، علم السموم TOXICOLOGY، دار المستقبل للنشر والتوزيع، عمان الطبعة الاولى 2012.

- إسرائ عزام عميرة، علم العقاقير الطبية، دار البداية ناشرون وموزعون، الطبعة الأولى وسط البلد عمان 2012.
- بلحاج العربي، الحدود الشرعية و الأخلاقية للتجارب الطبية على الإنسان في ضوء القانون الطبي الجزائري دراسة مقارنة، د.م.ج ، الجزائر، 2011.
- بلحاج العربي، معصومية الجثة في الفقه الإسلامي على ضوء القانون الطبي الجزائري و الفتاوى الطبية المعاصرة د.م.ج وهران، ط 2007.
- جاريت توماس Garet THOMAS ، الكمياء الدوائية، الجزء الثاني، جامعة الملك سعود للنشر العلمي والمطابع، 2009.
- جمال شمس، علم الأدوية، منشورات جامعة عمر المختار البيضاء، ليبيا 2007.
- زين حسن بدران و أيمن سليمان مزاهرة، الرعاية الصحية الأولية، دار المسيرة للنشر و التوزيع و الطباعة، عمان 2009.
- لحسين بن شيخ آث ملويا، المنتقى في عقد البيع، دار هومة للطباعة و النشر و التوزيع الجزائر، 2005.
- ماروك نصر الدين، تطور مفهوم الحماية الجنائية للحق في سلامة الجسم، الديوان الوطني للأشغال التربوية، الجزائر ط 1 2004 ، ص 296 .
- محمد فريد صحن . نبيلة عباس، مبادئ التسويق، الدار الجامعية ، الإسكندرية، مصر 2000.
- محمد نزار خوام، تاريخ العلاج و الدواء في العصور القديمة ( العصر الإسلامي - عصر النهضة في أوروبا) دار المريخ، الرياض، المملكة العربية السعودية 1990.
- محمود الأمين، شريعة حمو رابي، دار الوراق للنشر المحدودة، ط 1 لندن، 2007

- مصطفى العوجي، القانون المدني، الجزء الثاني (المسؤولية المدنية) ط 2، منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت لبنان 2004.
- مختار رحمانى محمد، المسؤولية المدنية عن فعل المنتجات المعيبة، دار هومة للطباعة و النشر و التوزيع، الجزائر 2016.
- ندى جميل اسماعيل، قديم الطب (التداوي بالأعشاب و النباتات) المركز الثقافي اللبناني للطباعة و النشر، د.ت.نشر.
- عبد الحميد الشواربي، جرائم الغش و التدليس، منشأة المعارف، ط 2 الإسكندرية، 1998.
- عبد الحميد الشواربي، مسؤولية الأطباء و الصيادلة و المستشفيات المدنية و الجنائية و التأديبية، منشأة المعارف الإسكندرية، مصر 2004.
- عبد القادر الشبخلي، الجزاء التأديبي للموظف العام، دار الفكر، عمان 1983.
- عصام حمدي الصفدي، مبادئ علم وبائيات الصحة، دار الميسرة للنشر والتوزيع والطباعة، الطبعة الثانية، 2012.
- سليمان مرقص، الوافي في شرح القانون المدني في الالتزامات الجزء الثاني في الفعل الضار والمسؤولية المدنية، دار الكتاب الحديث الطبعة الخامسة 1988.
- سعيد بو شعير، النظام التأديبي للموظف العمومي في الجزائر (دراسة مقارنة) د.م.ج الجزائر 1991.
- قادة شهيدة، المسؤولية المدنية للمنتج، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية 2007.

## 2-المراجع المتخصصة:

- آمال بكوش، نحو مسؤولية موضوعية عن التبعات الطبية، دراسة في القانون الجزائري و القانون المقارن، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية 2011.
- أسامة عبد الله قايد، المسؤولية الجنائية للأطباء، دراسة مقارنة، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة 1990.
- نأسوس نامق براخاس، قبول المخاطر الطبية و أثره في المسؤولية المدنية، دار الكتب القانونية، القاهرة مصر 2013.
- باسم مكحول، الصناعة الدوائية في فلسطين الواقع و الآفاق، معهد أبحاث السياسات الاقتصادية (ماس) ،القدس ورام الله تشرين أول، فلسطين 1999
- بودالي محمد، شرح جرائم الغش في بيع السلع و التدليس في المواد الغذائية و الطبية، دار الفجر القاهرة مصر، 2005.
- بن صغير مراد، أحكام الخطأ الطبي في ظل قواعد المسؤولية المدنية، دار الحامد للنشر و التوزيع، ط 1، الأردن 2015.
- بشير العلاق، التسويق الصيدلاني، دار البازوري للنشر، الطبعة العربية، عمان الأردن 2007.
- جمال شمس، علم الأدوية، منشورات جامعة عمر المختار البيضاء ليبيا، طبعة 2008.
- جمانة محمد عبد الرزاق أبو زيد، الانتفاع بالأعيان المحرمة، دار النفائس للنشر و التوزيع الأردن 2005.
- زياد خالد يوسف الفرجي، المسؤولية الإدارية عن الأعمال الطبية دراسة مقارنة منشورات زين الحقوقية، ط 1، بيروت لبنان 2016.

- حسن عبد الرحمن قدوس، مدى التزام المنتج بضمان السلامة في مواجهة مخاطر التطور العلمي، دار النهضة العربية القاهرة، د س ن.
- يوسف المشني. ناجح جيعان، ضبط الجودة النوعية في المختبرات الطبية، دار يافا العلمية للنشر والتوزيع، ط 1، عمان الأردن 2001.
- محمد إبراهيم موسى، براءة الاختراع في مجال الأدوية، دار الجامعة الجديدة للنشر الإسكندرية 2006.
- محمد محمد القطب، المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء، دار الجامعة الجديدة الإسكندرية ط 2014 ، ص 28.
- محمد جمعي، سياسة إنتاج الأدوية في الجزائر، دار الخلدونية، الجزائر، ط 1 2016.
- محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة دار النهضة العربية القاهرة، سنة 2002 .
- محمد رؤف حامد، ثورة الدواء، المستقبل و التحديات، دار المعارف، القاهرة 2001.
- محمد شكري سرور، التأمين ضد المخاطر التكنولوجية، دار الفكر العربي، القاهرة 1987.
- محمد شكري سرور، مسؤولية المنتج عن الأضرار التي تسببها منتجاته الخطرة، ط 1 دار الفكر العربي القاهرة، 1983.
- ممدوح محمد علي مبروك، ضمان مطابقة المبيع في نطاق حماية المستهلك، دار النهضة العربية، القاهرة 2008.
- منير رياض حنا، المسؤولية المدنية للأطباء و الجراحين في ضوء القضاء و الفقه الفرنسي و المصري، دار الفكر الجامعي الإسكندرية ط الأولى 2008.

- منير رياض حنا، النظرية العامة للمسؤولية الطبية، دار الفكر الجامعي الإسكندرية، 2011.
- منصور عمر المعاينة، المسؤولية المدنية و الجنائية في الأخطاء الطبية، جامعة نايف للعلوم الأمنية، الرياض المملكة العربية السعودية ط1، 2004.
- نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية 2007.
- نصر الدين مروك، جريمة المخدرات في ضوء القوانين و الاتفاقيات الدولية، دار هومة للطباعة و النشر، الجزائر 2004.
- عامر قاسم أحمد القيسي الحماية القانونية للمستهلك (دراسة في القانون المدني و المقارن) الدار العلمية الدولية و دار الثقافة للنشر و التوزيع، عمان 2002.
- عباس علي الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية (دراسة مقارنة) الطبعة الأولى، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان الأردن 1999.
- عبد الفتاح بيومي، المسؤولية الطبية بين الفقه و القضاء، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية 2008.
- على بولحية بن بوخميس، القواعد العامة لحماية المستهلك و المسؤولية المترتبة عنها في التشريع الجزائري دار الهدى، عين مليلة الجزائر، 2000.
- عصام أحمد البهجي، تعويض الأضرار الناتجة عن تطبيقات الهندسة الوراثية في ضوء قواعد المسؤولية المدنية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية 2006.
- فهد عبد الله الحزمي، الوجيز في أحكام الجراحة الطبية و الآثار المترتبة عليها جامعة الإيمان صنعاء، د.س.ن.

- صفاء شكور عباس، تعدد المسؤولين عن الداء المعيب، المؤسسة الحديثة للكتاب ط 1 ، لبنان 2013.
- رجاء محمد المعبود، مبادئ علم الطب الشرعي و السموم لرجال الأمن و القانون، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية، الرياض 2012.
- ريم سعود سماوي، براءة الاختراع في الصناعات الدوائية ( التنظيم القانوني للتراخيص الاتفاقية في ضوء منظمة التجارة العالمية ( W.T.O ) دار الثقافة للنشر و التوزيع، الأردن 2008.
- رمضان جمال كامل ، مسؤولية الأطباء والجراحين المدنية ، المركز القومي للإصدارات القانونية، مصر ط 2005.
- رضا عبد الحليم، المسؤولية القانونية عن إنتاج و تداول الأدوية و المستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية القاهرة، 2005.
- شحاتة غريب شلقامي، خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء، دراسة مقارنة، دار الجامعة الجديدة، شارع سوتير الأزاريطة ، مصر 2008.
- شريف الطباخ، جرائم الخطأ الطبي والتعويض عنها ، دار الفكر الجامعي الإسكندرية ط 2003.
- ثائر جمعة شهاب العاني، المسؤولية الجزائية للأطباء منشورات الحلبي الحقوقية، بيروت لبنان، ط 1 2013.
- طالب نور الشرع ، مسؤولية الصيدلاني الجنائية، الطبعة الأولى، دار وائل للنشر الأردن 2008.

### 3- الرسائل و المذكرات العلمية:

#### أولاً: رسائل الدكتوراه

- المر سهام، المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية و بائعيها، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في العلوم مقدمة لكلية الحقوق و العلوم السياسية، جامعة أوبكر بلقايد، تلمسان الجزائر موسم 2016.
- دحماني ليندة، التسويق الصيدلاني، حالة مجمع "صيدال" أطروحة دكتوراه فر علوم التسيير جامعة دالي إبراهيم الجزائر 2009-2010.
- هناء بنت عبد الرحمان الأحيدب، الأحكام الفقهية للصيدلة، رسالة مقدمة لنيل درجة الدكتوراه في الفقه، مقدمة لكلية الشريعة بالرياض، قسم الفقه، جامعة الإمام محمد بن سعود الإسلامية، المملكة العربية السعودية ، العام الجامعي 1433هـ -1434هـ.
- ولد عمر طيب، النظام القانوني لتعويض الأضرار الماسة بأمن المستهلك وسلامته دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، جامعة أبي بكر بلقايد تلمسان الجزائر 2009-2010.
- زاهية حورية كجار (سي يوسف) المسؤولية المدنية للمنتج، دراسة مقارنة، رسالة دكتوراه في القانون الخاص، كلية الحقوق، جامعة مولود معمري، تيزي وزو 2006.
- نجوة الحدي، سياسة الأدوية في الجزائر، دراسة اقتصادية، أطروحة دكتوراه في علوم التسيير كلية العلوم الاقتصادية وعلوم التسيير، جامعة الجزائر 2007.
- عبد السلام مخلوفي، أثر اتفاقية TRIPS على الدول النامية في ما يتعلق بمجال نقل التكنولوجيا، أطروحة دكتوراه، جامعة الجزائر، 2008.
- عمارة نعيمة، مبدأ الحيطة و مسؤولية المهنيين، أطروحة دكتوراه في القانون الخاص جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان الجزائر 2013-2014.
- راحلي سعاد، النظام القانوني للتجارب الطبية ، أطروحة دكتوراه مقدمة لكلية الحقوق جامعة الجزائر 1 الموسم الجامعي 2014-2017.



- رضا مصطفى عبد المجيد، النشرات الداخلية للأدوية البشرية كمصادر للمعلومات في مصر و أنماط الإفادة منها، دراسة تحليلية، رسالة دكتوراه، كلية الآداب، جامعة المنوفية 2004.

- شادي محمد القطيفان، التسويق الصيدلاني، أطروحة دكتوراه في الإدارة الصحية، مقدمة لجامعة سانت كليمنتس العالمية (ST Clements university) لندن موسم 2007-2008.

### ثانياً: مذكرات الماجستير

- إبراهيم بن صالح اللحيدان، مسؤولية الصيدلي عن أخطائه المهنية و عقوباته في النظامين السعودي و المصري ماجستير في العدالة الجنائية، كلية الدراسات العليا، جامعة نايف العربية للعلوم الأمنية، الرياض 2006م-1427هـ.

- أحمد بلخير، عقد الاستصناع وتطبيقاته المعاصرة، مذكرة ماجستير في الاقتصاد الاسلامي كلية العلوم الاجتماعية والعلوم الإسلامية جامعة الحاج لخضر باتنة 2007-2008.

- إيغال كلثوم، الحماية القانونية لمستهلكي الدواء، مذكرة ماجستير، كلية الحقوق، جامعة الجزائر، موسم 2014-2015.

- العايب جمال، التنوع البيولوجي كبعد في القانون الدولي والجهود الدولية والجزائرية لحمايته مذكرة ماجستير في القانون الدولي والعلاقات الدولية مقدمة لكلية الحقوق، جامعة الجزائر.

- بن معروف فوضيل، تأثير مبدأ الحيطة في توزيع عبئ إثبات الخطأ الطبي في مجال المسؤولية المدنية، ماجستير تخصص مسؤولية المهنيين، جامعة أوبكر بلقايد تلمسان الجزائر 2011-2012.

- بن صغير مراد، الخطأ الطبي في ظل قواعد المسؤولية المدنية، دراسة مقارنة، ماجستير في القانون، جامعة بوبكر بلقايد تلمسان الجزائر، 2010-2011

- براهيمى زينة، مسؤولية الصيدلي، مذكرة ماجستير في القانون فرع قانون المسؤولية المهنية كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة مولود معمري تيزي وزو الجزائر.
- محمود أحمد عبد الرؤوف المبحوح، المسؤولية الجزائية للصيدلاني في التشريع الفلسطيني، دراسة مقارنة بالشرعية الإسلامية، ماجستير قانون عام، كلية الشريعة و القانون الجامعة الإسلامية بغزة فلسطين، أكتوبر 2017.
- سلمان النحوي، مشروعية التصرف في جسم الإنسان بين الشريعة الإسلامية و القانون الجزائري، ماجستير في القانون كلية الحقوق، جامعة الجزائر 2002-2003.
- سنوسي صفية ، الخطأ الطبي في التشريع و الاجتهاد القضائي، مذكرة ماجستير في القانون الخاص، جامعة قاصدي مرباح، ورقلة الجزائر 2005-2006.
- عبد العزيز بن سليمان بن فهد العيسي، المحافظة على الصحة، دراسة فقهية تأصيلية مذكرة ماجستير مقدمة لكلية الشريعة، جامعة الإمام محمد بن سعود الإسلامية، المملكة العربية السعودية، سنة 2008م الموافق لعام 1429هـ.
- عجابي عماد، دور أجهزة الرقابة في حماية المستهلك، مذكرة ماجستير في الحقوق، فرع قانون الأعمال، كلية الحقوق جامعة الجزائر، 2008-2009.
- عليان عدة، الالتزام بالتحذير من مخاطر الشيء المبيع، مذكرة ماجستير في الحقوق، فرع عقود و مسؤولية، جامعة الجزائر، 2008-2009.
- علاء بهجت إبراهيم ، الصناعة الدوائية و تفعيل دورها في الاقتصاد الوطني في سوريا دراسة أعدت لنيل درجة الماجستير في الاقتصاد و التخطيط مقدمة لجامعة تشرين، كلية الاقتصاد، موسم 2013-2014.
- فوزية برسولي، تحليل سلوك المستهلك اتجاه الأدوية (دراسة ميدانية بمدينة باتنة) مذكرة ماجستير في علوم التسيير تخصص اقتصاد تطبيقي وإدارة المنظمات، جامعة باتنة الجزائر، 2010-2011.

- صاحب ليدية، فوات الفرصة في إطار المسؤولية الطبية، ماجستير في القانون، جامعة مولود معمري تيزي وزو، 2011.
- رقيق ليندة، براءة الاختراع في القانون الجزائري و اتفاقية تريبس، مذكرة مكملة لنيل شهادة الماجستير في العلوم القانونية تخصص ملكية فكرية، مقدمة لكلية الحقوق و العلوم السياسية جامعة الحاج لخضر باتنة الجزائر، السنة الجامعية 2014-2015.
- شعباني (حنين) نوال، التزام المتدخل بضمان سلامة المستهلك في ضوء قانون حماية المستهلك و قمع الغش، مذكرة ماجستير في العلوم القانونية، فرع المسؤولية المهنية، جامعة مولود معمري، تيزي وزو الجزائر 2012.
- خلوي (عنان) نصيرة ، الحماية القانونية للمستهلك عبر الأنترنت، دراسة مقارنة ماجستير في الحقوق فرع المسؤولية المهنية، مقدمة لكلية الحقوق جامعة مولود معمري بتاريخ 2013/09/25.

### المقالات و المداخلات و البحوث:

#### أولاً: المقالات

- أحمد بن صالح العثيم، صناعة الدواء بين حماية الصحة العامة و حقوق الملكية الفكرية جريدة الوطن السعودية، العدد 530، ليوم الأربعاء 1422/12/29هـ.
- اسماعيل احفيظة إبراهيم، أحكام العقوبة التأديبية في الوظيفة العامة، مجلة العلوم القانونية و الشرعية، العدد السادس كلية القانون جامعة الزاوية ليبيا، يونيو 2015.
- بن بريكة عبد الوهاب و مياح عادل، الهيكل الصناعي الدوائي في الجزائر، مجلة أبحاث اقتصادية و إدارية، جامعة بسكرة، العدد 09 جوان 2011.
- بنديكت كليمنسن و سنجيف غوبتا و باوبينغ شانغ اقتصادي، فاتورة الصحة ، مجلة التمويل والتنمية، مجلة فصلية تصدر عن صندوق النقد الدولي، المجلد 51، عدد 4 ديسمبر 2014.

- دريسي أسماء، تطور الإنفاق الصحي في الجزائر و مدى فعاليته في إطار إصلاح المنظومة الصحية خلال الفترة من 2004 إلى 2013، مقال منشور بالمجلة الجزائرية للعلمة و السياسات الاقتصادية، العدد 06، سنة 2015.
- زاهية حورية كجار (سي يوسف)، الخطأ التقصيري كأساس لمسؤولية المنتج، المجلة النقدية للقانون والعلوم السياسية العدد الأول جامعة مولود معمري، جانفي 2006.
- زاهية حورية كجار (سي يوسف)، شروط مسؤولية منتج الدواء البشري، المجلة النقدية للقانون والعلوم السياسية العدد الأول جامعة مولود معمري 2010 .
- زكية مصباح المعلول، المسؤولية الجنائية للطبيب عن عمليات نقل الدم الملوث، مجلة العلوم القانونية والشرعية ، كلية القانون زلطن، جامعة الزاوية ليبيا، عدد 7 ديسمبر 2015.
- مداح عرايبي الحاج، تنافسية الصناعة الصيدلانية في دول شمال إفريقيا، مجلة الأكاديمية للدراسات الاجتماعية والإنسانية، العدد 9، 2013.
- محمد أحمد المشهداني، الجرائم الاقتصادية أنواعها وطرق مكافحتها والوقاية منه، بحث منشور في مجلة العلوم القانونية، مجلة علمية محكمة، تصدرها كلية القانون، جامعة بغداد المجلد العشرون، عدد 1 ، 2005.
- معوان مصطفى، حكم استهلاك الأدوية الجنيصة وآثارها الصحية في التشريع الجزائري مجلة العلوم القانونية والإدارية، عدد خاص، كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة جيلالي ليايس، سيدي بلعباس، الجزائر، مكتبة الرشاد للطباعة والنشر والتوزيع الجزائر 2005.
- عمر عباس الحسيني و أحمد هادي عبد الوحيد، جريمة حيازة أدوية غير معترف بمصدرها، مقال منشور بمجلة المحقق للعلوم القانونية و السياسية، العدد الأول، السنة الثامنة 2016.
- فواز صالح، المسؤولية المدنية للطبيب دراسة مقارنة في القانون السوري و الفرنسي، مجلة جامعة دمشق للعلوم الاقتصادية و القانونية، المجلد 22، عدد 1- 2006.

- قنذلي رمضان، الحق في الصحة في القانون الجزائري (دراسة تحليلية مقارنة) مجلة دفاتر السياسة و القانون، جامعة بشار، العدد 06، يناير 2012.

### ثانياً: المداخلات

- سيدهم مختار، المسؤولية الجزائرية للطبيب في ظل التشريع الجزائري ، مداخله بمناسبة اليوم الدراسي حول المسؤولية الطبية على ضوء الاجتهاد والقضاء المنظم من قبل المحكمة العليا الجزائرية يوم 14 أبريل 2010.

- وفاء شيعاوي، المسؤولية المدنية للطبيب في الجراحة التجميلية، مداخله للملتقى الوطني للمسؤولية الطبية، 23-24- يناير 2008 كلية الحقوق جامعة مولود معمري، تيزي وزو الجزائر.

### ثالثاً: البحوث العلمية

حسام الدين عبد الغني الصغير، الملكية الفكرية و أثرها على توفير المنتجات الصيدلانية في الدول النامية، ورقة بحث مقدم لكلية الحقوق، جامعة حلوان ، مصر، د.س.ن

- حسن عبد القادر حسن البار، اكتشاف الدواء وصولاً للإختبارات السريرية و آلية الحصول على ترخيص منظمة الدواء و الغذاء، بحث مقدم لقسم الكيمياء، كلية العلوم جامعة الملك عبد العزيز، المملكة العربية السعودية 2008.

- محمد محمد القطب مسعد، خصوصية التزامات منتجي و بائعي الدواء، بحث مقدم إلى كلية الحقوق، جامعة المنصورة، مصر، د. س. ن.

- عبد الناصر كعدان، المسؤولية الطبية بين التراث الطبي العربي الإسلامي و الطب الحديث، بحث مقدم لمعهد التراث العلمي العربي، جامعة حلب سوريا، عن موقع <https://www.bing.com> ليوم 23 ماي 2016.

- عبد الرحمن بن رباح بن رشيد الراددي، صناعة الدواء والأحكام المتعلقة بها، بحث مقدم للجامعة الإسلامية بالمدينة المنورة، المملكة العربية السعودية، د.س.ن.

- فيصل عبد القادر عبد الوهاب بغدادي، مفهوم الصحة العامة ، بحث مقدم لجامعة أم القرى، المملكة العربية السعودية، سنة 2015.
- رمضان حمدون علي، استحالة الأشياء في ميزان الفقه الإسلامي، بحث مقدم لكلية العلوم الإسلامية، جامعة الموصل، العراق، المجلد السابع العدد 14 سنة 2014.
- جمعية التنمية الصحية و البيئية، الحالة الصحية و الخدمات الصحية في مصر، دراسة تحليلية للوضع الراهن ورؤى مستقبلية، دار الكتب ، مصر، 2005.
- الحق في الصحة، وحدة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية، المبادرة المصرية للحقوق الشخصية، ورقة شارحة، عن موقع WWW.EIPR.ORG أغسطس 2011.
- النصوص التشريعية و التنظيمية

## أولاً: بالجزائر

### 1- دستور الجزائر

دستور الجزائر لسنة 1996 ج ر رقم 76 المؤرخة في 08 ديسمبر 1996 المعدل و المتمم.

### 2- النصوص التشريعية

#### أ- القوانين

\* قانون رقم 85-05 مؤرخ في 16 فبراير 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها الجزائري  
الجريدة الرسمية رقم 08 لسنة 22 مؤرخة في 17 فبراير 1985 المعدل بموجب القانونين  
90-17 المؤرخ في 17 يوليو 1990 ج.ر. رقم 35 لسنة 1990 والقانون 98-09 المؤرخ  
في 19 غشت 1998. و الملغى بموجب القانون رقم 18-11 السابق الذكر.

- القانون رقم 88-08 المؤرخ في 26 يناير 1988 يتعلق بنشاطات الطب البيطري و حماية الصحة الحيوانية، ج.ر عدد 04، بتاريخ 27 يناير 1988.
- القانون رقم 90-15 المؤرخ في 14 يوليو 1990، المعدل لقانون العقوبات الجزائري، ج.ر عدد 29 ، مؤرخة في 19 يوليو 1990.
- القانون رقم 90-17 المؤرخ في 31 جويلية 1990، المعدل للقانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها، المعدل و المتمم.
- الأمر رقم 03-07 المؤرخ في 19 يوليو 2003 المتعلق ببراءة الاختراع، ج.ر عدد 44 لسنة 2003.
- قانون 04-02 المؤرخ في 26/06/2004 المعدل و المتمم بالقانون 10-06 المؤرخ في 15 غشت 2010 المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية، ج.ر عدد 11، ليوم 18 غشت 2010.
- القانون رقم 04-18 المؤرخ في 25/12/2004 المتعلق بالوقاية من المخدرات و المؤثرات العقلية و قمع الاستعمال و الاتجار غير المشروعين بها، ج.ر عدد 83 ليوم 26/12/2004.
- القانون رقم 06-23 المؤرخ في 20/12/2006 المعدل و المتمم ل: ق.ع.ج السابق الذكر، ج.ر عدد 84 مؤرخة في 24/12/2006.
- القانون رقم 08-13 المؤرخ في 20 جويلية 2008 المعدل و المتمم للقانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985 المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها الجزائري، ج.ر عدد 44 المؤرخة في 03 أوت 2008.

- القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25/02/2009 المتعلق بحماية المستهلك و قمع الغش ج ر رقم 15 بتاريخ 08/03/2009، المعدل و المتمم بموجب القانون 18-09 المؤرخ في 10/06/2018 ، ج.ر عدد 35 بتاريخ 10/06/2018.
- القانون رقم 16-09 المؤرخ في 03 أوت 2016 المتعلق بالاستثمار، ج.ر عدد 46 بتاريخ 03 أوت 2016.
- القانون رقم 18-05 المؤرخ في 10 ماي 2018، يتعلق بالتجارة الالكترونية، ج.ر عدد 28 بتاريخ 10 ماي 2018.
- القانون رقم 18-11 مؤرخ في 2 يوليو 2018، يتعلق بالصحة، ج.ر عدد 46، بتاريخ 29 يوليو 2018.

## ب- الأوامر

- الأمر 66-156 المؤرخ في 8 يونيو 1966 المتضمن قانون العقوبات المعدل و المتمم.
- الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 المتضمن القانون المدني الجزائري حسب آخر تعديل له بالقانونين 05-10 المؤرخ في 20 يونيو 2005 الجريدة الرسمية عدد 44. ثم بقانون 07-05 المؤرخ في 13 مايو 2007 الجريدة الرسمية عدد 31 .
- الأمر 75-59 المؤرخ في 26 سبتمبر 1975 المتضمن القانون التجاري الجزائري المعدل و المتمم.
- الأمر 03-07 المؤرخ في 19 يوليو 2003، المتعلق ببراءة الاختراع، ج.ر عدد 44 ليوم 19 يوليو 2003.
- الأمر 6-03 المؤرخ في 15 جويلية 2006 المتضمن قانون الوظيفة العامة الجزائري.



- الأمر 06-07 المؤرخ في 15 يوليو 2006، المعدل و المتمم للقانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فبراير 1985، المتعلق بحماية الصحة و ترقيتها، ج.ر عدد 47 بتاريخ 15 يوليو 2006.

### 3- النصوص التنظيمية

#### أ-المراسيم التنفيذية

المرسوم التنفيذي رقم 90-240 المؤرخ في 04 غشت 1990، يحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية و بيعها و رقابتها، ج.ر عدد 33 ليوم 04 غشت 1990.

- المرسوم التنفيذي رقم: 90-266 المؤرخ في 15/09/1990 المتعلق بضمان المنتوجات و الخدمات، ج ر عدد 40 ليوم 15/09/1990.

- مرسوم تنفيذي رقم 92 - 65 مؤرخ في 8 شعبان عام 1412 الموافق 12 فبراير سنة 1992 يتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة ، ج.ر عدد 13 بتاريخ 19 فبراير 1992.

- المرسوم التنفيذي 92-276 المؤرخ في 16 فبراير 1992 المتضمن مدونة أخلاقيات الطب الجزائري ، ج.ر عدد 52 لسنة 29 مؤرخة في 08 جويلية 1992 المعدل والمتمم.

- المرسوم التنفيذي 92-284 المؤرخ في 06 يوليو 1992 يتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر عدد 53 ليوم 06 يوليو 1992.

- المرسوم التنفيذي 92-285 المؤرخ في 06 يوليو 1992، المتعلق برخصة استغلال مؤسسة إنتاج و/أو توزيع مواد صيدلية، ج.ر عدد 53، بتاريخ 06/07/1992.

- المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المؤرخ في 06 يوليو 1992، يتعلق بالإعلام الطبي و العلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج.ر عدد 53 ليوم 06 يوليو 1992.

- المرسوم التنفيذي رقم 98-44 المؤرخ في الفاتح فبراير سنة 1998، يتعلق بحدود الربح القصوى عند الانتاج و التوضيب و التوزيع التي تطبق على الأدوية المستعملة في الطب البشري، ج.ر عدد 05 ليوم 04 فبراير 1998.
- المرسوم التنفيذي رقم 03-52 المؤرخ في 04 فبراير 2003 يؤسس تعويض عن خطر العدوى لفائدة المستخدمين الممارسين في بعض الهياكل العمومية للصحة ج.ر العدد 08.
- المرسوم التنفيذي رقم 12-203 المؤرخ في 06 مايو 2012 المتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتوجات، ج.ر عدد 28 بتاريخ 09 مايو 2012.
- المرسوم التنفيذي رقم 14-366 المؤرخ في 15 ديسمبر 2014 يحدد الشروط والكيفيات المطبقة في مجال الملوثات المسموح بها في المواد الغذائية، ج.ر عدد 74 ليوم 25 ديسمبر سنة 2014.
- المرسوم التنفيذي رقم 15-70 المؤرخ في 11 فبراير 2015، يحدد شروط ممارسة الطب البيطري و جراحة الحيوانات في القطاع الخاص، ج.ر عدد 09 ليوم 11 فبراير 2015.
- ب- القرارات الوزارية**
- قرار وزير الصحة المؤرخ في 12 يونيو 1993 المحدد لشروط التأهيل والتجربة المهنية التي يجب أن تتوفر في الصيدلي المدير التقني. لمؤسسة إنتاج المنتجات الصيدلانية و/أو توزيعها، ج.ر 47 الصادرة في 18 يوليو 1999 .
- القرار المؤرخ في 10 ماي 1994، المتضمن كيفية تطبيق المرسوم التنفيذي رقم 90-266 المتعلق بضمان المنتوجات و الخدمات السابق الذكر.
- القرار المؤرخ في 25 جوان سنة 2005 و المتعلق بتنظيم و تسيير اللجنة التقنية للأطباء و الخبراء.
- القرار المؤرخ في 25 جوان 2005 المحدد للإجراءات و الأهداف و مراحل سيرورة الفحوصات على المنتجات الصيدلانية الخاضعة للتسجيل.
- القرار رقم 06-230 المؤرخ في 12/04/2006 يتضمن تعديل قائمة الأدوية الوطنية.

- القرار الوزاري المؤرخ في 30 ديسمبر 2008 يعدل و يتم القرار المؤرخ في 30 نوفمبر سنة 2008 المتعلق بمنع استيراد المنتجات الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري المصنعة في الجزائر، ج.ر عدد 13 ليوم 30 ديسمبر 2008.
- القرار الوزاري المؤرخ في 28 سبتمبر 2009، يعدل و يتم القرار المؤرخ في 06 مارس 2008 الذي يحدد التسعيرات المرجعية المعتمدة كأساس لتعويض الأدوية و كيفية تطبيقها ج.ر عدد 73 ليوم 28 سبتمبر 2009.
- القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 17 مارس 2014، يتضمن المصادقة على النظام التقني الذي يحدد القواعد المتعلقة بالمواد الغذائية "حلال" ج.ر عدد 15 ليوم 19 مارس 2014.
- القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 25 نوفمبر 2015، يحدد قائمة المواد و المنتجات الكيميائية الخطرة و تصنيفها، ج.ر عدد 07 ليوم 07 فبراير 2016
- القرار الوزاري المؤرخ في 06 يونيو 2016 يعدل و يتم القرار المؤرخ في 06 مارس 2008 المحدد للتسعيرات المرجعية المعتمدة كأساس لتعويض الأدوية و كيفية تطبيقها ج.ر عدد 42 ليوم 06 يونيو 2016.
- القرارات و الأحكام القضائية:**
- حكم المحكمة الإدارية العليا بمصر، في جلستها بتاريخ 1982/01/22 ، مجموعة س 17، ع 1.
- القرار الصادر في 11/06/1990 الصادر عن الغرفة المدنية للمحكمة العليا رقم الملف 65919 رقم الفهرس 458 الوارد في مجلة القضاء الجزائرية عدد 2 لسنة 1991.
- القرار المحكمة العليا بتاريخ 1995/05/30، ملف رقم 118720، قضية (ك.خ) ضد (ب.أ) الصادر عن غرفة الجرح و المخالفات القسم الرابع، منشور بالمجلة القضائية عدد 2 سنة 1996.

- قرار المحكمة العليا الجزائرية بتاريخ 2004/06/24، ملف رقم 306423، صادر عن الغرفة الجنائية القسم الثاني منشور بالمجلة القضائية، عدد 02 لسنة 2003.
- قرار المحكمة العليا الجزائرية، بتاريخ 23 يناير 2008، ملف رقم 399828، قضية (ع.ع.ق) ضد (ع.ب) منشور بمجلة المحكمة العليا عدد 2/2008، ص 175.

### ثانياً: النصوص القانونية الأجنبية:

- قانون مزاولة مهنة الصيدلي المصري رقم 227 لسنة 1955، المعدل.
- قانون رقم 69 لسنة 1972م. في شأن تنظيم تجارة الأدوية في ليبيا.
- قانون الصحة العامة الليبي رقم 106 لسنة 1973 المعدل.
- القانون رقم 63 لسنة 1991 المؤرخ في 1991/07/29 المتعلق بالتنظيم الصحي التونسي.
- القانون رقم 367 الصادر في 1994/08/01 عن مجلس النواب اللبناني المتعلق بتنظيم مهنة الصيدلي .
- قانون الصيدلة و السموم السوداني المؤرخ في 01 يناير 2001، الذي ألغى قانون الصيدلة و السموم لسنة 1963.
- القانون الأردني المؤقت للدواء و الصيدلة و تعديلاته رقم 80 لسنة 2001 المنشور على الصفحة 5732 من عدد الجريدة الرسمية رقم 4522 ص 5732، بتاريخ 2001/12/13 المعدل بقانون 30 لسنة 2003..
- (القانون المغربي) ظهير شريف رقم 02-296-01 الصادر بتاريخ 25 رجب 1423 هـ الموافق لـ 03 أكتوبر 2002 م الخاص بتنفيذ القانون رقم 00-65 المتعلق بمثابة مدونة التغطية الصحية المغربي.
- دليل تسجيل المستحضرات الصيدلانية ذات البيع العام لدولة الإمارات العربية المتحدة الصادر عن وزارة الصحة، قطاع الصيدلة و التموين لسنة 2002.

- قانون حماية الملكية الفكرية المصري رقم 82 لسنة 2002.
- القانون المغربي للدواء المعدل رقم 30 لسنة 2003.
- قانون الرقابة على الغذاء الأردني المعدل لقانون الرقابة على الغذاء لسنة 2003 المعدل للقانون رقم 79 لسنة 2001 المؤرخ في 18 سبتمبر 2001.
- قانون الصحة العامة الفلسطيني رقم 20 لسنة 2004م بناء على ما أقره المجلس التشريعي بجلسته بتاريخ 2004/12/22.
- قانون حماية المستهلك المصري رقم 67 لسنة 2006 الصادر بتاريخ 19 ماي 2006.
- دليل أصول التصنيع الجديد للأدوية في لبنان 2009.

### المواثيق الدولية:

- الإعلان العالمي لحقوق الإنسان المعتمد بموجب قرار الجمعية العامة رقم 217 ألف (د-3) المؤرخ في 10 أكتوبر سنة 1948.
- اتفاقية السلامة للكائنات الحية المحوّرة وراثياً، الموقعة من طرف 138 دولة في بروتوكول مونتريال بكيبك بكندا في 29 /01 /2000.
- قرار المجلس الأوروبي حول مبدأ الحيطة الصادر في ديسمبر 2000.

### Les ouvrages françaises:

#### 1-ouvrages généraux

- Dutilleul FRANÇOIS CDLART et Delebecq PHILIPPE, contrats civils et commerciaux , 3<sup>em</sup> édition, Dalloz, 1996.
- Gilles MARION, idiologie marketing, Eyrolles Éditeur, 2004.
- Philippe, BRUN, responsabilité civile extracontractuel, Lé tec, paris,2005.
- Yvonne LAMBERT Fauvre, droit de dommage corporel systèmes d'indemnisation, 4em édition, DALLOZ 2000.

## 2- ouvrages spéciaux

- Abdelkader KHADIR, la responsabilité médicale à l'usage des praticiens de la médecine et du droit, Houma éditions, Alger 2014.
- Abdelkader KHADIR, Recueil d'arrêts en Responsabilité médicale Tom 1, Houma édition, Alger 2014.
- Calis AULOY, Droit de la consommation, Dalloz, Paris, S.D.P.
- François VIALLA ,les grandes décisions du droit médical, édition ALPHA, Beyrouth, Liban 2010.
- Gilles DEVERS , Pratique de la responsabilité médical. Editions ESKA. paris 2000.
- HANNOUZ.A.R HAKEM ,précise de Droit Médical , OPU, Alger 1993.
- Jacques DANGUMAU, pharmacologie général, Université SEGLEN , BORDEAUX 2<sup>em</sup> Edition 2016.
- Jaques MOURAU, Didier TRUCHET, Droit de la santé publique.6<sup>em</sup>édition DALLOZ 2004.
- Jean PENNAU.la responsabilité de médecin .3<sup>em</sup> édition. Dalloz 2004.
- Daniel ROUGE, Louis ARBUS, Michel COSTAGLIO, La responsabilité, médical de la chirurgie a l'esthétique- Amettes, paris, 1992.
- Thomas DEVRED, Autorisation de mise sur le marché des médicaments, Edition Lamy, France 2011.
- Kaya SID ALI KAMEL, politique pharmaceutique et système de santé en Alger, OPU, 1994.
- Rachid GHERBI, L'industrie pharmaceutique , Etat de la réglementation en Algérie Journées, UNOP 22 octobre 2007.

- Viney, ENEVIEVE ,La responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins : les affres de la preuve, Recueil Dalloz, 18 février 2010.

### **Thèse et Mémoires :**

- André DECOQ, Essai d'une Théorie générale des droits sur la Personne, Thèse, Paris, 1960.

- Aurélie Ioura ARGENTIN, production contrôle de la qualité et Réglementation des Médicaments Bio similaires : un challenge pour l'industrie pharmaceutique, Thèse pour le diplôme d'état de Docteur en pharmacie, Faculté des sciences pharmaceutiques, Université Toulouse III Paul SABATIER , le 10/12/2014.

- Hassine MOHAMED , Médecins et patients leurs Rapports à L'ordonnance, Mémoire élaboré en vue de l'obtention de diplôme de magistère, option sociologie de la santé Faculté des sciences, Université d'Oran, 2009.

- Sandra MONOD. le Juge Administratif et l'hospitalisation sans consentement. Thèse pour l'obtention du Master en droit public. Faculté de droit et de science politique .Université de RENNES 1.

### **Articles:**

- Claude EMMANUELLI, Le droit international de la santé, Evolution historique et perspectives contemporaines, Revue Québécoise de droit International, Université de Sherbrooke, Canada 1985.

- Jean FRANCOIS MIQUEL- Christophe DORE, L'industrie pharmaceutique et la recherche nouveaux médicaments, (article) Revue d'économie industrielle, volume 18 ,année 1981.

### **Les Rapports :**

- Brigitte MILORD (CIRANO) Claude MONTMARQUETTE, étude sur la transparence des prix en pharmacie, Rapport préparé par le centre de recherche (CIRANO) Québec, CANADA , date d'août 2004.

- Emmanuelle DEMAZIERE, L'obligation de résultat. La chronique, santé et travail numéro 119 septembre 2011
- les vitamines , un rapport de collège des Enseignants de Nutrition, Université Médical Virtuelle Francophone, date de création de document 2010-2011.

## **Textes Législatifs:**

### **Les lois:**

- la loi n° 98- 389 du Mai 1998 relative a la responsabilité du fait des produits défectueux, J.O.F du 20 Mai 1998.
- La loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle de la sanitaire des produits destines a l'homme.
- La loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services, Version consolidée au 25 mars 2018.
- la loi française sur la santé publique, modifié et complété par la loi n ° 248/2007 du 02/07/2007
- Loi française de consommation n ° 93-949 du 26 août 1993 modifiée par la loi 17-02-2005.
- Cod pénal Français, modifie par la loi de 04 Mars 2002.
- Le Cod civil français modifié.
- Code de déontologie médical français , édition novembre 2012 introduites par le Décret N° 2012-694 du 7 mai 2012.
- Dahir n° 1-06-151 du 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006) portant promulgation de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie Marocain.



## **Les décrets et décisions :**

- décrit exécutif N<sup>o</sup> 92-284 du 06 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine, G.O N0 53 du 12 juillet 1992.
- Décret législatif italien n ° 81 du 09 avril 2008.

## **Sites Internet:**

- [ttp://www.who.int/medicines/areas/policy/world\\_medicines](http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines).
  - [www.03-trpi-biotechnologie](http://www.03-trpi-biotechnologie).
  - [www.islamqa.com](http://www.islamqa.com) 08/ 09/ 2016.
  - [www.pharmacie.unilim.fr](http://www.pharmacie.unilim.fr), 12/11/2015.
  - <http://www.euromonitor.com>, 28/03/2017.
  - [www.immuologie-paiano.ch](http://www.immuologie-paiano.ch).
  - [www.pwc.fr/pharma2020](http://www.pwc.fr/pharma2020) .
- <https://www.thebalance.com/what-is-bioavailability-20/03/2015>.

## **Les ouvrages en anglais :**

- World Health Organization. 2011. The World Medicines Situation Report 2011. Available at: [http://www.who.int/medicines/areas/policy/world\\_medicines\\_situation/en/index.htm](http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/en/index.htm)

# الفهرسة

شكر وتقدير

الإهداء

قائمة أهم المختصرات:

- 1.....:مقدمة
- 4 .....:أهمية الموضوع
- 6 .....:الإشكالية
- 6.....:المنهج المتبع
- 10.....:الباب الأول: تطور علم صناعة الأدوية والأحكام المتعلقة به
- 13.....:الفصل الأول: تطور المسؤولية الطبية
- 16.....:المبحث الأول: الحق في الصحة
- 16.....:المطلب الأول: مفهوم الحق في الصحة
- 17.....:الفرع الأول: التعريف العام للحق في الصحة
- 17.....:البند الأول: التعريف اللغوي للحق في الصحة
- 18.....:البند الثاني: التعريف الاصطلاحي للحق في الصحة
- 19.....:الفرع الثاني: التعريف القانوني للحق في الصحة
- 22.....:المطلب الثاني: الأساس الفقهي و القانوني للحق في الصحة
- 23.....:الفرع الأول: الأساس الفقهي للحق في الصحة

## الفهرسة

- 24..... الفرع الثاني: الأساس القانوني للحق في الصحة.
- 30..... المبحث الثاني: تطور المسؤولية الطبية و أثره على الالتزامات المتعلقة بها.
- 30..... المطلب الأول: تطور المسؤولية الطبية.
- 31..... الفرع الأول: التطور التاريخي للمسؤولية الطبية.
- 33..... الفرع الثاني: المسؤولية الطبية في الإسلام.
- 37..... المطلب الثاني: الأساس الفقهي و القانوني للمسؤولية الطبية.
- 37..... الفرع الأول: الأساس الفقهي للمسؤولية الطبية.
- 40..... الفرع الثاني: الأساس القانوني للمسؤولية الطبية.
- 45..... المطلب الثالث: الآثار المترتبة على تطور الالتزامات الطبية.
- 46..... الفرع الأول: الالتزام الطبي ببذل عناية.
- 49..... الفرع الثاني: الالتزام الطبي بتحقيق نتيجة.
- 51..... الفرع الثالث: الالتزام الطبي بالسلامة.
- 54..... الفرع الرابع: الالتزام الطبي بالحیطة.
- 58 ..... خاتمة الفصل الأول:.....
- 60..... الفصل الثاني: علم صناعة العقاقير الطبية و أحكامه.
- 62..... المبحث الأول: الدواء مفهومه وأنواعه.
- 62..... المطلب الأول: مفهوم الدواء.

- 64..... الفرع الأول: تعريف الدواء.
- 65..... البند الأول: التعريف اللغوي للدواء.
- 66..... البند الثاني: التعريف الاصطلاحي للدواء.
- 67..... البند الثالث: التعريف العلمي للدواء.
- 69..... البند الرابع: التعريف القانوني للدواء.
- 73..... الفرع الثاني: أنواع الدواء.
- 73..... البند الأول: الأدوية حسب المصدر الدوائي.
- 74..... البند الثاني: الأدوية حسب طريقة الصرف.
- 76..... البند الثالث: الأدوية حسب تأثير الدواء.
- 77..... البند الرابع: الأدوية حسب طريقة استخدامها.
- 78..... المطلب الثاني: مصادر الأدوية.
- 79..... الفرع الأول: المصدر النباتي للدواء.
- 81..... الفرع الثاني: المصدر الكيميائي للدواء.
- 83..... الفرع الثالث: المصدر الحيواني للدواء.
- 85..... المبحث الثاني: أهم المسائل المتعلقة بصناعة الدواء.
- 86..... المطلب الأول: الشروط و المقومات الأساسية لقيام مصنع الأدوية.
- 86..... الفرع الأول: الشروط المتعلقة بصانع الدواء.

## الفهرسة

- 86.....البند الأول: العلم بالمهنة.....
- 89.....البند الثاني: الأمانة والصدق.....
- 91.....البند الثالث: العلم بما تدعوا إليه الحاجة من الأحكام الشرعية والقانونية.....
- 92.....الفرع الثاني: المقومات المتعلقة بالمصنع.....
- 95.....البند الأول: المقومات البشرية.....
- 99.....البند الثاني: المقومات المادية.....
- 101.....الفرع الثالث: مواصفات ومعايير الدواء المثالي.....
- 102.....البند الأول: التركيبية و التركيز أثناء صناعة الدواء.....
- 107.....البند الثاني: السلامة الدوائية وإستراتيجيتها.....
- 108.....البند الثالث: الرقابة والآثار الجانبية للدواء.....
- 110.....الفرع الرابع: تأثير الملكية الفكرية على صناعة الدواء.....
- 115.....المطلب الثاني: الأحكام المتعلقة بصناعة الدواء.....
- 115.....الفرع الأول: الإطار القانوني لصناعة الدواء.....
- 116.....البند الأول: نظام الصيدلية المركزية .....
- 117.....البند الثاني: المؤسسة الوطنية للصناعة الصيدلانية.....
- 119.....الفرع الثاني: علاقة صناعة الدواء ببعض العلوم.....
- 119.....البند الأول: الكيمياء والدواء.....

## الفهرسة

- 121.....البند الثاني: البيولوجيا والدواء
- 124.....الفرع الثالث: الفرق بين الدواء والمكمل الغذائي
- 128.....الفرع الرابع: صور تصنيع الأدوية بالهندسة الوراثية
- 129.....البند الأول: أهم الأدوية المكتشفة اعتماداً على تقنية الهندسة الوراثية
- 130.....البند الثاني: أهم اللقاحات المصنعة اعتماداً على تكنولوجيا الهندسة الوراثية
- 133.....خاتمة الفصل الثاني:
- الباب الثاني: خصائص صناعة الأدوية والمسؤولية المترتبة عن استعمال المواد  
البيولوجية فيها.....136
- 138.....الفصل الأول: مراحل وخصائص صناعة الدواء
- 139.....المبحث الأول: مراحل صناعة الدواء
- 140.....المطلب الأول: مرحلة الاستكشافات أو الدراسات ما قبل السريرية
- 140.....الفرع الأول: اكتشاف أصل الدواء و مصدره
- 143.....الفرع الثاني: تطوير الدواء و التجربة على الحيوان
- 144.....المطلب الثاني: مرحلة الدراسات السريرية (التجربة على الإنسان)
- 145.....الفرع الأول: مرحلة التجربة الأولى على البشر
- 147.....الفرع الثاني: مرحلة التجربة الثانية على البشر
- 149.....الفرع الثالث: مرحلة الدراسات العشوائية

- المطلب الثالث: مرحلة الإنتاج والتسويق.....150
- الفرع الأول: الانتاج والتصنيع في إطار الهدف البيولوجي للدواء.....151
- الفرع الثاني: مرحلة تسويق الدواء.....154
- المبحث الثاني: خصائص صناعة الدواء وضوابطها.....160
- المطلب الأول: ارتكاز صناعة الدواء على البحث العلمي.....160
- الفرع الأول: أهمية البحث العلمي في مجال صناعة الدواء.....161
- الفرع الثاني: الصناعة الدوائية و تكنولوجيا العولمة.....164
- الفرع الثالث: دور التشريع في تفعيل البحث الدوائي وتطويره.....166
- المطلب الثاني: مميزات الإطار الرقابي لصناعة الدواء و تطويره.....170
- الفرع الأول: مفهوم الإطار الرقابي للمنتجات الصيدلانية.....171
- البند الأول: الإجراءات الضبطية و آليات الرقابة في مجال صناعة الدواء.....171
- البند الثاني: جزاء مخالفة أحكام الحماية في مجال صناعة الدواء.....174
- الفرع الثاني: الجودة وضبط الجودة في مجال صناعة الدواء.....175
- الفرع الثالث: شروط تسجيل المنتجات الصيدلانية.....178
- البند الأول: الأدوية المعنية بالتسجيل.....179
- البند الثاني: إجراءات تسجيل الأدوية.....180
- خاتمة الفصل الأول:.....183



- 185.....الفصل الثاني: المسؤولية المدنية والجزائية لصانع الدواء.....
- 186.....المبحث الأول: المسؤولية المدنية لصانع الدواء.....
- 186.....المطلب الأول: طبيعة المسؤولية المدنية في مجال صناعة الدواء.....
- 187.....الفرع الأول: خصوصية المسؤولية المدنية لصانع الدواء.....
- 189.....البند الأول: مسؤولية قانونية.....
- 190.....البند الثاني: مسؤولية موضوعية.....
- 191.....البند الثالث: مسؤولية ذات قواعد آمرة.....
- 192.....الفرع الثاني: مسؤولية صانع الدواء عن صنع وصرف الدواء.....
- 192.....البند الأول: مسؤولية صانع الدواء كمنتج.....
- 194.....البند الثاني: مسؤولية صانع الدواء كموزع للأدوية.....
- 199.....الفرع الثالث: مسؤولية الدولة عن الدواء الضار.....
- 203.....المطلب الثاني: أهمية المراقبة البيولوجية للدواء في مجال المسؤولية المدنية.....
- 203.....الفرع الأول: الدواء البيولوجي وأصنافه.....
- 204.....البند الأول: الدواء البيولوجي.....
- 204.....البند الثاني: أصناف الدواء البيولوجي.....

- 209.....الفرع الثاني: خصائص الأدوية البيولوجية.
- 210.....الفرع الثالث: دور المراقبة البيولوجية في تحديد المسؤول عن الدواء المعيب.
- 215.....الفرع الرابع: خصوصية الإعفاء من المسؤولية المدنية في مجال صناعة الدواء.
- البند الأول: الإعفاء المسؤولية المدنية في مجال صناعة الدواء طبقاً للقواعد العامة.....216
- البند الثاني: الإعفاء المسؤولية المدنية في مجال صناعة الدواء طبقاً للقواعد الخاصة.....219
- 225.....المبحث الثاني: المسؤولية الجزائية والتأديبية لصانع الدواء.
- 226.....المطلب الأول: أساس المسؤولية الجزائية لصانع الدواء و دور الخبرة في إثباتها.
- 226.....الفرع الأول: الخطأ الجزائي في مجال صناعة الدواء و صورهِ.
- 227.....البند الأول: تعريف الخطأ الجزائي.
- 229.....البند الثاني: صور الخطأ الجزائي.
- 232.....الفرع الثاني: صور الجرائم التي يرتكبها صانع الدواء.
- 233.....البند الأول: الجرائم المنصوص عليها في قانون العقوبات.
- 239.....البند الثاني: الجرائم المنصوص عليها في قوانين الصحة وحماية المستهلك.
- البند الثالث: الجرائم المنصوص عليها في قانون الوقاية من المخدرات والمؤثرات العقلية.....247
- 249.....الفرع الثالث: أهمية الخبرة في إثبات المسؤولية الجزائية لصانع الدواء.

## الفهرسة

- 252.....المطلب الثاني: المسؤولية التأديبية لصانع الدواء
- 263.....الفرع الأول: طبيعة المسؤولية التأديبية في مجال صناعة الدواء
- 253.....البند الأول: أهمية المسؤولية التأديبية في مجال صناعة الدواء
- 254.....البند الثاني: الخطأ التأديبي
- 256.....البند الثالث: أركان الجريمة التأديبية
- 257.....الفرع الثاني: الأحكام الخاصة بالعقوبة التأديبية
- 257.....البند الأول: شرعية العقوبة التأديبية
- 258.....البند الثاني: السلطات المختصة بتأديب صانعي الدواء
- 262.....البند الثالث: أنواع العقوبات التأديبية و إجراءات توقيعها
- 266.....خاتمة الفصل الثاني:
- 267.....الخاتمة:
- 272.....النتائج:
- 276.....التوصيات:
- 280.....قائمة المصادر والمراجع:
- 305.....الفهرس:

الملاحق:

الملخص:

تعتبر صناعة الأدوية من الصناعات المهمة في حياة البشر، فالدواء عنصر شريك لنا في الحياة طبقاً لما نصت عليه الشرائع والقوانين والتنظيمات الصحية في الدول، وبما أن السلامة الدوائية هي أهم العناصر للوقاية من الأخطار الناتجة عن الأدوية المصنوعة بمواد بيولوجية فإنه بات لزاماً تحديد مسؤولية المؤسسات المكلفة بذلك، وفي إطار هذه الدراسة سنحاول الإجابة على إشكالية تحديد هذه المسؤولية ذات الطبيعة الخاصة وكيف يمكن تحقيق الحماية لمستهلكي الدواء، حيث تضمنت الدراسة على بايين، درسنا في اولهما تطور علم صناعة الأدوية والأحكام المتعلقة به، مركزين على المسؤولية الطبية والحق في الصحة، وفي الباب الثاني تطرقنا بيان خصائص صناعة الدواء ومدى مسؤولية مؤسسات تصنيع الدواء عن استعمال المواد البيولوجية في الدواء

**الكلمات المفتاحية:** الدواء، المواد بيولوجية، المسؤولية، مستهلكي الدواء، صناعة الدواء، السلامة الدوائية.

### Résumé:

L'industrie pharmaceutique est une industrie importante dans la vie humaine, puisque le médicament est un élément de notre partenaire de vie tel que prévu par les religions, les lois et les règlements de santé dans les états. Et parce que la sécurité des médicaments est l'élément le plus important dans la prévention des dangers des médicaments à base de substances biologiques, Cela a nécessité de déterminer la responsabilité des fabricants du médicament. Dans le cadre de cette étude, nous tenterons de résoudre le problème de la détermination de cette responsabilité et de la manière de protéger les consommateurs de médicament. L'étude comprenait deux chapitres : premièrement, nous avons étudié le développement de l'industrie pharmaceutique et les dispositions connexes, en mettant l'accent sur la responsabilité médicale et le droit à la santé, dans la deuxième partie, nous avons discuté des caractéristiques de l'industrie pharmaceutique et de la responsabilité de l'industrie pharmaceutique dans l'utilisation des Matériaux biologiques dans le médicament, Nous avons ensuite terminé notre étude par une conclusion comprenant un ensemble de résultats et de recommandations.

**Mo clé:** médicament- Matériaux biologique – responsabilité- les consommateurs de médicament- l'industrie pharmaceutique - la sécurité des médicaments.

### Summary

The pharmaceutical industry is an important industry in human life, since the drug is an element of our life partner as provided by religions, laws and health regulations in the states. And because the safety of drugs is the most important element in the prevention of the dangers of drugs based on biological substances, This has required to determine the responsibility of the manufacturers of the drug. In this study, we will try to solve the problem of determining this responsibility and how to protect drug users. The study included two chapters: firstly, we studied the development of the pharmaceutical industry and related provisions, with a focus on medical liability and the right to health, in the second part we discussed the characteristics of the pharmaceutical industry and the responsibility of the pharmaceutical industry in the use of biological materials in the drug, We then completed our study with a conclusion including a set of results and recommendations..

**key words:** drug- biological materials- liability- drug consumers- pharmaceutical industry- drug safety