مجلة الحقوق و العلوم السياسية

دورية علمية محكمة تعنى بالدراسات القانونية و السياسية
تصدرها كلية الحقوق و العلوم السياسية 19 مارس 1962
جامعة الجيلالي ليابس - سيدي بلعباس - الجزائر

2018

العدد 14

- مسؤولية الممرض عن المنتجات الطبية في التشريع الجزائري — أ/تابري مختار
- الآليات الحديثة للتعويض عن الضرر الطبي — أ/فرعون محمد
- تأثير المصالحة الوطنية على الاستقرار السياسي في الجزائر — أ/ ضبع عامر
- الإعلام الحديث بين الثورة و المسؤولية دراسة تشريعية — أ/طلحة نورة
- الاستعجال الإداري في مجال التعمير — أ/صنور فاطمة الزهراء
- الدور التنموي للبلدية مظاهره وأبعاده البيئية — أ/شويح عثمان
- التزام الصيدلي بالإعلام — أ/مصطفاي صافية
- طبيعة نشاط طبيب التخذير في المرافق الاستشفائية العمومية — أ/كريم بلال الشيخ
- الوساطة الجزائية كآلية لتفعيل العدالة التصالحية في القانون الجزائري — أ/ زوقار عبد القادر
- الأمن الطاقوي والتنمية المستدامة"رهان الطاقات المتجددة" — أ/ غريب نوح
- الإطار القانوني لإنتاج و ترقية الدواء الجنيس — بوعبد الله مسعود
- مبدأ الملوث الدافع: بين التنظير والتطبيق — صابر شويرف خديجة
- الإطار المفاهيمي للوساطة كإجراء بديل لحل النزاعات في التشريع الجزائري — خليشي حنان
- الرقابة القضائية على إجراءات نزع الملكية للمنفعة العامة في التشريع الجزائري — لخضاري محمد
- حوكمة الشركات ودورها في التنمية الاقتصادية والاصلاح الاقتصاديين — حمدون سارة
- مواءمة نظام التعويض عن الأضرار البيئية للتصحر — مخفي خديجة

دار الأصول للطباعة و النشر
سيدي لحسن - سيدي بلعباس - الجزائر

ردمد: 1112-5993

التزام الصيدلي بالإعلام

مصطفاي صافية

أستاذة مساعدة –أ–

كلية الحقوق والعلوم السياسية

جامعة جيلالي ليابس

– تاريخ الإرسال: 2018/05/03

– تاريخ الإيداع لدى المحكم:2018/05/16

– تاريخ رد المحكم: 2018/06/04

مقدمة:

يمكن أن تثار المسؤولية المدنية، خاصة العقدية منها، جراء إخلال أحد الأطراف بأحد التزاماته المترتبة عن العقد، وبعكس هذه الفكرة على العمل الصيدلاني، فإن العقد الذي يربط الصيدلي بالمريض يلزمه بمجموعة من الإلتزامات أهمها، الإلتزام بالسلامة، الإلتزام بضمان العيوب الخفية، الإلتزام بالتسليم، الإلتزام بالإعلام، وهذه الإلتزامات هي عبارة عن مجموعة من الالتزامات التي يفرض على الصيدلي بصفته تاجر، أما باعتبار الصيدلي محتكر للدواء ففي هذه الحالة يقوم مجموعة أخرى من الالتزامات الطبية الدوائية أي المتعلقة بالدواء والعمل الصيدلاني البحت، ونذكر منها، الالتزام بتحليل الوصفة الطبية، الالتزام بالحفاظ على الدواء وغيرها من الالتزامات.

لكن موضوعيا في هذا المقال، هو الالتزام الذي يفرض على الصيدلاني بصفته تاجرا

، والذي هو الالتزام بالإعلام، والذي يعتبر من أهم الالتزامات، وذلك على أساس أن التعامل في هذه الحالة يختلف عن أي حالة أخرى، لأن الصيدلي والمريض بصدد التعامل بالدواء والذي يدخل ضمن المواد السامة والحفاظ على سلامة المريض يلزم رجال القانون على ضبط كل ما يضمن الحفاظ على ذلك بما فيها ضبط الالتزام بالإعلام، فما هو الالتزام بالإعلام وما هي ضوابطه؟

المبحث الأول: ماهية الالتزام بالإعلام.

عند التحدث عن العلاقة بين الصيدلي والمريض ففي هذه الحالة أساس هذه العلاقة هي علاقة بين بائع ومستهلك أو منتج ومستهلك، وهي بالأخص علاقة بين محترف ومستهلك لأنه في هذه الحالة نحن أمام صيدلي محترف وليس مجرد بائع، والمشرع الجزائري يوفر حماية كبيرة للمستهلك الضعيف في مواجهة البائع المحترف، وهذه الحماية تفرض

على البائع المحترف الذي هو الصيدلي في هذه الحالة مجموعة من الالتزامات، أهمها الالتزام بالإعلام، والذي يعد عاملا أساسيا في تطور مسؤولية البائع المحترف[1].

وعلى هذا الأساس سوف يخصص هذا المبحث لدراسته ماهية الالتزام بالإعلام، فنقسمه إلى مطلبين، ندرس في المطلب الأول مفهوم الالتزام بالإعلام، أما المطلب الثاني فنخصصه لدراسة الوسائل المعتمد للإعلام الصيدلاني.

المطلب الأول: مفهوم الالتزام بالإعلام.

إن مجال الأدوية سواء من حيث الصناعة أو الصرف يعتبر ذو طبيعة خاصة، وعلى أساس أن التعامل يكون بالدواء والذي يصنف ضمن المواد السامة، من جهة، ومن جهة أخرى، فإن استهلاك الدواء من طرف المريض ليس بمجرد الاستهلاك وإنما تكون بهدف الوصول إلى نتيجة معينة والتي هي الشفاء.

وعلى هذا الأساس فإن الوصول إلى النتيجة المرجوة لا يكون إلا باستعمال الدواء بالطريق الصحيحة والسليمة، وبالجرعات المناسبة، هذا إلى جانب احترام المدة اللازمة للعلاج، وهذا كله يجعل من الإعلام السليم والدقيق هو السبيل الوحيد للوصول إلى تحقيق النتيجة المرجوة أو على الأقل بذل العناية اللازمة لتحقيق هذه النتيجة.

ويكتسب الالتزام بالإعلام خصوصيته، من خلال طبيعة الضرر الذي يمكن أن يقع في حالة الاخلال لهذا الالتزام، والاستعمال غير السليم للدواء، والذي يمكن أن يصل إلى درجة الوفاة أو العاهة المستديمة، ومن هذا المنطلق، فإن إقرار هذا الالتزام من شأنه حماية المريض من الوقوع في ضرر جراء الاستعمال غير السليم للدواء، كما من شأنه ضمان الوصول إلى النتيجة المرجوة من الدواء والتي هي الشفاء من المرض.

الفرع الأول: تعريف المشرع الجزائري للالتزام بالإعلام الصيدلاني.

بالرجوع إلى نص المادة 17 من قانون حماية المستهلك وقمع الغش[2]، فيلاحظ أن المشرع الجزائري قد نص على ما يلي: "يجب على كل متدخل أن يعلم المستهلك بكل المعلومات المتعلقة بالمنتج والذي وضعه للاستهلاك بواسطة الرسم، وضع العلامات أو بأي وسيلة أخرى مناسبة".

هذا إلى جانب المرسوم التنفيذي 92-286، والمتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري[3].

---

[1] منى أبو بكر الصديق محمد حسان، الالتزام بإعلام المستهلك عن المنتجات، رسالة دكتوراه في الحقوق، كلية الحقوق جامعة المنصورة، سنة 2011م، ص 252.

2 القانون 09-03 المؤرخ في 29 صفر 1430ه الموافق لـ 25 فبراير 2009م، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ج ر، ع15، الصادرة في 11 ربيع الأول 1430ه الموافق لـ 08 مارس 2009.

3 المرسوم التنفيذي 92-286 المؤرخ في 06-07-1992م، والمتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، ج ر، ع 53، الصادرة في 12 جويلية 1992م.

وكذا قانون حماية الصحة وترقيتها[1] أين نص المشرع الجزائري في المادة 194 على ما يلي: "الإعلام الطبي والعلمي بشأن المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري التزامي، يجب أن يكون الإعلام دقيقا وقابلا للتحقق منه ومطابقا لأحدث معطيات البحث الطبي والعلمي حين نشره.

يقوم المنتجون وكل عامل آخر متخصص في الترقية الطبية بالإعلام الطبي والعلمي، وكذا الاشهار الخاص بالمواد الصيدلانية، والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري والمسجلة أو المصادق عليها بصفة قانونية".

نستنتج من خلال نص لهذه المادة أن المشرع الجزائري جعل من الالتزام بالإعلام الزاما إلزاميا للصيدلي والمتعاملين بالدواء سواء كان منتجا أو بائعا، ووضع مجموعة من الشروط لهذا الإعلام والذي نذكر منها، الدقة ومطابقة معطيات البحث العلمي الجنائية المزامنة لوقت نشره.

أما المرسوم التنفيذي رقم 92-286 المتعلق بالإعلام الطبي والعلمي الخاص بالمنتوجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، فقد عرف المشرع الجزائري الإعلام أو الالتزام بالإعلام، من خلال نص المادة الأولى منه، والتي تقضي بما يلي: "الإعلام الطبي والعلمي حول المنتجات الصيدلانية هو مجموعة المعلومات المتعلقة بتركيبها وآثارها العلاجية، والبيانات الخاصة بمنافعها ومضارها، والاحتياطات الواجب مراعاتها، وكيفيات استعمالها، ونتائج الدراسات الطبية المنفعة المتعلقة بنجاعتها، وسميها العاجلة أو الآجلة، تلك المعلومات التي تقدم إلى الأطباء والصيادلة وأعوان الصحة والمستعملين للأدوية بغية ضمان الاستعمال السليم للمنتجات الصيدلانية...".

وبالرجوع إلى المراسيم والقوانين الصادرة على المشرع الجزائري فنجده مثلا في المرسوم التنفيذي رقم 15-309 والمتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، وتشكيلها وتنظيمها وتسييرها[2]، فنجده قد نص في المادة 07 منه على إنشاء لجنة لمراقبة الإعلام الطبي والعلمي والإشهار على مستوى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، والتي من مهامها تقييم مدى احترام الإعلام الطبي والعلمي حول المواد الصيدلانية.

وباعتبار الصيدلي تاجرا، فإن هذا الأخير يلتزم بجميع التزامات التاجر إلى جانب التزاماته كمحتكر للدواء، وعلى هذا الأساس، فيطبق عليه المادة 07 من القانون رقم 04-02 المتعلقة بتحديد القواعد المطبقة على الممارسة

1 القانون 85-05 الصادر بتاريخ 26 جمادى الأولى 1405ه الموافق لـ 16 فبراير 1985م، والمتعلق بحماية الصحة وترقيتها، المعدل والمتمم بموجب القانون رقم 08-13 المؤرخ في 17 رجب 1420ه الموافق لـ 20 جويلية 2008م، ج ر، ع44، المؤرخة في 03-08-2008م.

2 المرسوم التنفيذي 15-309 المؤرخ في 06-12-2015م، يتضمن مهام اللجان المتخصصة المنشأة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري وتشكيلها وتنظيمها وتسييرها، ج ر، ع67، الصادرة في 20-12-2015م.

التجارية[1]، والتي ينص على ما يلي: "يتولى البائع وجوبا إعلام الزبائن بأسعار وتعريفات السلع، والخدمات وشروط البيع...".

وغيرها من القوانين والمراسيم كالمرسوم 90-367 المتعلق بالوسم وتقديم المواد الغذائية[2].

ومن خلال ما تقدم نلاحظ أن المشرع الجزائري لم يضع تعريفا مباشرا للالتزام بالإعلام وإنما تطرق إلى كيفية تطبيق وتنفيذ هذا الالتزام من خلال تحديد شروطه وضوابطه.

الفرع الثاني: تعريف المشرع الفرنسي للالتزام الصيدلي بالإعلام.

بالرجوع إلى نص المادة R4 235-69[3] من قانون حماية الصحة الفرنسي، نلاحظ أن المشرع الفرنسي قد نص على إلزامية احترام الصيدلي للالتزام بالإعلام، وذلك في الفقرة التالية.

من خلال نص هذه المادة نلاحظ أن المشرع الفرنسي هو الآخر لم يضع تعريفا مباشرا لالتزام بالإعلام، وإنما اكتفى بتحديد مجموعة الالتزامات التي يقع على عاتق الصيدلي تنفيذا لهذا الالتزام، والتي من أهمها توفير المعلومات اللازمة للمريض، سواء كانت المعلومات علمية أو طبية، باستعمال كافة الوسائل من ملصقات خارجية (L'étiquetage)، أو النشرة الدوائية (La notice)، والاشهار[4]، وذلك لضمان الاستعمال السليم للدواء من أجل الوصول إلى النتيجة المرجوة، والتي هي شفاء المريض، أو على الأقل عدم حصول أي ضرر من جراء استعمال الدواء.

هذا إلى جانب مهمة الرقابة، أين منحها المشرع الفرنسي للوكالة الوطنية لسلامة الدواء ومواد الصحة، والتي من ضمن مهامها تقييم الدراسات حول آثار الدواء سواء المتوقعة أو غير المتوقعة وذلك من خلال نص المادة L_5311_2 من قانون الصحة العامة الفرنسي.

1 القانون رقم 04-02 المؤرخ في 23-06-2004م المتعلق بتحديد القواعد المختلفة على الممارسة التجارية.

2المرسوم رقم 90-367 المؤرخ في 10-11-1990م المتعلق بالوسم وتقديم المواد الغذائية، ج ر، ع 50، الصادرة بتاريخ 24-11-1990م.

3Art R4 235-69 : « Le pharmacien responsable est tenue de veiller à l'exactitude de l'information scientifique, médicale et pharmaceutique et de la publicité, ainsi qu'à la loyauté de leur utilisation, il s'assure que la publicité faite à l'égard des médicaments est réalisée de façon objective et qu'elle n'est pas trompeuse ».

4 Art L 5122-1, Code santé publique Français.

المطلب الثاني: الوسائل المعتمدة للإعلام الصيدلاني.

إلى جانب الإعلام الشفهي الذي يقع على عاتق الصيدلي، والذي يكون بناء على خبرته في مجال الدواء، فهناك أدوات ثابتة للإعلام الصيدلاني، ارفاقها بالدواء يكون على سبيل الالتزام، سواء كان هذا الدواء مصنع أو محضر على مستوى الصيدلية، وهي النشرة الدوائية (La notice) والملصق الخارجي (L'étiquetage).

الفرع الأول: النشرة الدوائية (La notice).يقصد بالنشرة الدوائية، ورقة مكتوبة تتضمن كل المعلومات المتعلقة بالدواء[1]، كالتركيبة الكيميائية للدواء وطريق استعماله، والجرعات إلى جانب التفاعلات الدوائية أو التفاعلات الكيميائية في حالة التداخلات مع الأدوية الأخرى، هذا إلى جانب الآثار الجانبية للدواء، والآثار غير المرغوب فيها له.

فهي تتضمن المعلومات حول الدواء بصفة مفصلة[2] توضع داخل علبة الدواء حتى يتمكن كل مريض من الاطلاع عليها قبل استعمال الدواء.

لكن ما يلاحظ في التشريع الجزائري، أن المشرع الجزائري لم يضع تعريفا مباشر لها، بينما تطرق المشرع الفرنسي إلى التفصيل في موضوع النشرة الدولية، أين عرفها صراحة من خلال نص المادة R_5121_1 من قانون الصحة العامة وذلك بالقول بأنها وثيقة إعلام مرفقة بالدواء ومخصصة للمستعمل"[3].

ولضمان الاستعمال الجيد للدواء، فقد اشترط قانون الصحة العام الفرنسي في نص المادة R_5141_77 منه على ضرورة أن تحرر النشرة الدوائية بصورة تتطابق مع ملخص خصائص المنتوج.

هذا إلى جانب مجموعة من القرارات والأحكام القضائية والتي على أساسها تطرق القاضي إلى تعريف النشرة الدوائية الدولية والتي نذكر منها:

القرار الصادر عن محكمة "Grenoble" بتاريخ 03 مارس 1954م وذلك بخصوص الدواء "Gryptargol Lumière" أين حكم القاضي لمسؤولية الصيدلي المنتج كونه لم يعلم المستهلك بمخاطر متابعة

[1] منى أبو بكر الصديق محمد حسان، المرجع السابق، ص 254.

2 محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية منتج الدواء على مضار منتجاته المعيبة، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، سنة 2002م، ص 107.

3Art R_5121_1 C.S.P : « Modifié par le décret n° 2008-436 du 06 Mai 2008.

العلاج، وذلك بعد إثبات وجود تقصير من طرف الصيدلي المنتج، في تقديم المعلومات الكافية في النشرة الدوائية الدولية، حيث أن جرعة الدواء كانت فرضت لمدة شهر لكن المريض استمر لأكثر من ذلك[1].

وغيرها من الأحكام والقرارات كالقرار الصادر عن محكمة استئناف **Rouen** الذي يلزم المحترف بالدقة في الإعلام[2]، وكذا قرار محكمة بوردو (**Bordeaux**) الصادر بتاريخ **11** ماي **2005**م الذي أقرن العيب في الإعلام بالعيب في سلامة المنتوج، وذلك على أساس الارتباط الوثيق بين سلامة المنتوج الطبي والإعلام بمخاطر الدواء أو المنتوج الطبي[3].

الفرع الثاني: الملصق الخارجي.

تقصد بالملصق الخارجي (**L'étiquetage**) بطاقة المعلومات المتعلقة بالدواء ذاته، والتي يلصق إما في العبوات الداخلية أو الغلاف الخارجي أو العبوة الخارجية للدواء، تتضمن هذه الأخيرة مجموعة من المعلومات المتعلقة بالدواء، لكن الفرق بينها وبين النشرة الدوائية الدولية أن هذه البطاقات تتضمن أهم المعلومات وبصفة مختصرة، يعني على المريض أو المستهلك الاطلاع على النشرة الدوائية الدولية للمزيد من المعلومات الدقيقة حول الدواء.

فالملصق الخارجي لا يتضمن مثلا الآثار الجانبية للدواء، أو التداخلات الدوائية[4].

وأهم البيانات الواردة في الملصق الخارجي، اسم الدواء، العناصر الأساسية المكونة له، درجة حرارة حفظ الدواء، تاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية، إلى جانب سعر الدواء.

لكن المشرع الجزائري لم يتطرق إلى هذه الملصقات ضمن قانون حماية الصحة وترقيتها، ولا ضمن أي قانون آخر، في حالة واحدة وهي حالة الدواء المخصص للاستعمال البيطري، أي اشترط أن يتضمن الدواء ملصقة يوضح فيها أن هذا الدواء مخصص للاستعمال البيطري وذلك من خلال نص المادة **37** من المرسوم التنفيذي رقم **90-240** المتعلق بشروط صياغة الأدوية البيطرية[5].

1C.A. Grenoble 3 Mars 1954, Doc Pharm, n° 1070, Eric Fouassier les fondements juridique de la responsabilité du producteur de spécialité pharmaceutique, vers au retour à la raison ? Revue Médecine et droit, Elsevier, Mai-Juin 2006, n° 78, p. 104.

2Corinne Daburongarcia, Médicament, Thèse de droit privé, université des sciences sociales, Toulouse 1, Les étude Hospitalière, 1999, page 192.

3T.G.I Bordeaux, 11 Mai 2005 R.G. n° 01/06692.Blandine Fauran, Anne Laude, information et la responsabilité sous la direction d'annelaude, Didier Tabuteau Information et produit de santé que le prescriptive droit et santé, page 167.

4علي أبو بكر الصديق محمد حسان، المرجع السابق، ص 254.

5 المرسوم التنفيذي رقم 90-240 الصادر بتاريخ 13 محرم 1411ه الموافق لـ 04 أوت 1990ء تحدد شروط صناعة الأدوية البيطرية ومنعها ومراقبتها، ج ر، ع 33، الصادرة بتاريخ 08 أوت 1990م.

أما المشرع الفرنسي فكان أكثر دقة من المشرع الجزائري أين نص صراحة على هذه الملصقات، وذلك من خلال نص المادة R_5121_1 في فقرتها السابقة، وذلك بضرورة الإشارة في الغلاف الخارجي للدواء إلى جميع المعلومات الأساسية لهذا الدواء.

كما حدد طبيعة هذه المعلومات بموجب نص المادة R_5121_138 من قانون الصحة العام الفرنسي، كأن تكون المعلومات واضحة، غير قابلة للمحو، كما يجب أن يتضمن مثلا اسم الدواء شكله الصيدلاني، لأي فئة هو مخصص...

المبحث الثاني: ضوابط الالتزام بالإعلام.

للتحدث عن مدى احترام الصيدلي أو صانع الدواء، لتنفيذ التزامه بالإعلام، يجب بداية التفصيل في دراسة خصائص الالتزام بالإعلام، وما هي الشروط التي يجب أن يتوفر حتى يتحقق الإعلام، كما يجب الإشارة إلى حالة أخرى وإلى تثار مع خصوصية الدواء، وهي حالة الآثار الجانبية وتحققها، هل تكون سببا لقيام المسؤولية المدنية للصيدلي على أساس عدم التزام الصيدلي أو صانع الدواء بالإعلام.

وهذا ما سوف ندرسه من خلال هذا المبحث.

المطلب الأول: خصائص الالتزام بالإعلام.

عند تعريف الالتزام بالإعلام، فقد تم التطرق إلى أن الالتزام بالإعلام هو توفير المعلومات اللازمة إما لتجنب وقوع ضرر للمريض المستهلك، أو لتحقيق الغاية من الدواء والتي هي العلاج، ولتحقيق هذه الغاية يجب أن تتحقق في الإعلام الصيدلاني مجموعة من الخصائص نذكر أهمها:

الفرع الأول: كتابة كل البيانات المتعلقة بالدواء.

في هذه الحالة نميز بين حالتين من الالتزام بالإعلام، التزام الصيدلي عند صرف الدواء، ففي هذه الحالة يكون الإعلام شفهيا، إلى جانب الإعلام عن طريق البيانات الواردة في الدواء على مستوى الملصقات الخارجية أو النشرة الدوائية، لكن في الحالتين الأخيرتين يكون الالتزام بالإعلام من مسؤولية الصيدلي المتيح أكثر من الصيدلي الذي يصرف الدواء.

وعلى هذا الأساس على الصيدلي منتج الدواء أن يدون كل المعلومات المتعلقة بالدواء سواء كانت الكتابة باللغة الوطنية أو أكثر من لغة ولو أنه تستحسن أن يكون بأكثر من لغة لضمان فهم المستهلك للكتابة[1].

الفرع الثاني: وضوح البيانات الواردة على الدواء.

حسن اختيار الأسلوب والعبارات يضمن وصول الفكرة إلى المستهلك، وعلى هذا الأساس يجب اختيار عبارات واضحة ومفهومة في مستوى استيعاب أغلب المستهلكين[2]،كتجنب العبارات العلمية المعقدة التي تحتاج إلى متخصص في المجال لفهمها[3].

الفرع الثالث: عرض البيانات بصورة وافية كافية.

فالبيانات الواردة في النشرة الدوائية الدولية أو الممنوحة من طرف الصيدلي، يجب أن يكون وافية وملمة بجميع النقاط الطبية المتعلقة بالدواء، سواء من جنب التسمية العلمية أو الطريقة الصحيحة لحفظ الدواء، إلى جانب الطريقة الصحيحة لاستهلاك الدواء، والجرعات الموافقة لكل جنس وسن، كما يشترط في الإعلام حتى يحقق الغاية المرجوة منه، أن يذكر بالتفصيل جميع الآثار الجانبية للدواء والآثار غير المرغوب فيها، وكذا التداخلات الدوائية التي من شأنها أن يعرض المريض للخطر[4].

الفرع الرابع: كتابة البيانات على علبة الدواء أو إيصالها بها.

يجب أن تكون البيانات المتعلقة بالدواء لصيقة به، وذلك لضمان وصولها إلى المريض المستهلك واطلاعه عليها، مما يحفظ ضمان عدم وقوع المستهلك في خطر سوء استعمال الدواء.

وعلى هذا الأساس فإن علبة الدواء تتضمن إما ملصقا يحتوي جميع البيانات المتعلقة بالدواء من التعريف الكيميائي للدواء إلى الآثار الجانبية له، أو النشرة الموضوعة داخل العلبة تحتوي هي الأخرى على جميع البيانات.

وفي بعض الحالات ولضمان عدم تلف هذه البيانات، قد تقوم البعض بحفر هذه البيانات على قارورة الدواء خاصة إذا كان الأمر يتعلق بالتحذير من خطر الاستعمال غير السليم لهذا الدواء.

---

1 محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 66.

2محمد محمد القطب مسعد، المرجعنفسه، ص 66.

3عباس علي محمد الحسيني، مسؤولية الصيدلي المدنية عن أخطائه المهنية، دراسة مقارنة، المكتبة القانونية، سنة 1999م، ص 120.

4محمد محمد القطب مسعد، المرجع السابق، ص 67.

المطلب الثاني: مدى مساءلة الصيدلي وصانع الدواء في حالة تحقق الآثار الجانبية للدواء.

عند دراسة الوسائل المعتمدة للإعلام الصيدلاني، سواء كانت شفهية أو مادية كالملصقات والنشرة الدوائية لكن مساءلة الآثار الجانبية التي تبقى ممكنة الوقوع رغم احترام كل قواعد استعمال الدواء، والتي يمكن أن يشكل خطرا على المريض.

ومن هذا المنطلق سوف نتطرق في هذا المطلب إلى دراسة من إمكانية قيام مسؤولية الصيدلي أو صانع الدواء عن الضرر الواقع للمريض المستهلك جراء تحقق الآثار الجانبية للدواء على أساس الإخلال بالالتزام بالإعلام.

الفرع الأول: تجاهل الإشارة إلى الآثار المعروفة أو عدم التفصيل فيها.

بالرجوع إلى قرارات محكمة النقض الفرنسية فنجدها في قرارها الصادر بتاريخ 08 أفريل 1986م والذي يقضي بضرورة أن يشمل الإعلام جميع الآثار الجانبية، حتى المعروفة منها بالتفصيل وذلك وقت طرح المنتج للتداول في السوق[1].

هذا إلى جانب القرار الفرنسي الصادر عن محكمة النقض أيضا بتاريخ 05 أفريل 2005م، بمسؤولية مخبر إنتاج دواء على أساس عدم احترام الالتزام بالإعلام، وذلك كون المخبر أشار في نشرة الدواء فقط إلى إمكانية حدوث طفح جلدي من جراء استعمال الدواء كأثر جانبي، وتغافل عن باقي الآثار الجانبية وذلك على أساس أنها معروفة لدى العامة، مما دفع المريض إلى التركيز على الآثار المسار إليها مع تناسي الآثار الجانبية الأخرى[2].

وعلى هذا الأساس، يجب أن يكون الإعلام خاصة على مستوى النشرة الدوائية مفصلا وشاملا ويشمل جميع الآثار الجانبية، حتى ولو كانت هذه الآثار معروفة، أو غير متوقعة وقت طرح الدواء في السوق، ففي الحالة الثانية فإن الصيدلي أو صانع الدواء ملزم بتعديل النشرة الدوائية وتعديل أسلوب الإعلام بالإشارة إلى الآثار الجديدة التي وقعت من جراء استعمال الدواء والتي لم تكن متوقعة وقت طرح الدواء في السوق[3].

الفرع الثاني: وقوع آثار جانبية غير تلك المعروفة أو المشار إليها.

ما لا يجب التغافل عنه، هو أن التعامل في هذه الأحوال يكون بالدواء، والذي يتميز بالخصوصية، وذلك حماية المريض المستهلك، وعلى هذا الأساس، معاملة المتعاملين بالدواء لا تكون نفس درجة الصرامة مع المتعاملين بغير الدواء.

1Corinne Daburon Garcia, op.cit, pp. 195.

2Cass. Civ. 1ère, 05-04-2005, pour voir n° 01-11-947, Blandine fauran, anneLaude, Op.cit, pp. 168-169.

3Thomas Devred, Autorisation de la mise sur le marché des médicaments, Edition Lamy, France 2011, page 249.

فالصيدلي أو صانع الدواء ملزم بتتبع الدواء ودراسته حتى تعد طرحه في السوق بعد الحصول على جميع التراخيص وذلك لتطور المعرفة العلمية.

فالصيدلي أو منتج الدواء لا يمكن التمسك بمخاطر التطور العلمي كأساس لإعفاءه من المسؤولية نتيجة عدم الالتزام بالإعلام، وذلك على أساس أنه في هذه المسائل الخاصة يقوم التزام آخر الذي هو الالتزام بالتتبع[1].

الخاتمة:

من خلال ما تقدم، يجدر الإشارة إلى مدى أهمية الالتزام بالإعلام في التعامل الصيدلاني، وذلك لكون التعامل في هذه الحالة بين صيدلي محترف متخصص في مجال الدواء، ومستهلك جاهل لخصائص الدواء سواء العلاجية أو الآثار الجانبية له.

وعلى هذا الأساس، على الصيدلي أو صانع الدواء احترام مدى جهل المريض لخصائص الدواء، وعرض كل البيانات المتعلقة بالدواء بصورة مفصلة تضمن وصول المعلومات بطريقة مؤكدة إلى المريض مهما كان مستواه، هذا إلى جانب الإعلام الشفهي الذي يكون من طرف الصيدلي عند صرف الدواء.

فالمسؤولية المدنية للصيدلي أو صانع الدواء تقوم في حالة عدم احترام والتقيد بالالتزام بالإعلام، وصولا إلى أكثر من ذلك، حق بالنسبة للأضرار الواقعة عن آثار جانبية غير متوقعة وقت طرح الدواء في السوق، يكون الصيدلي أو منتج الدواء مسؤولا عنها، وذلك لأنه في حالة العمل الصيدلاني والذي يتميز بالخصوصية كونه يتعامل بالدواء، فإن في هذه الحالة هناك التزام آخر يقوم وهو الالتزام بالتتبع، فعلى الصيدلي أو صانع الدواء، تتبع الدواء وآثاره، وتعديل كل ما يتعلق بهذا الدواء، سواء من حيث التركيبة الكيميائية، أو الإشارة الآثار في النشرة الدوائية، وصولا إلى إمكانية سحب الدواء من السوق، إذا كانت هذه الآثار الجانبية قد حققت أضرار على درجة من[illegible].

1محمد سامي عبد الصادق، مسؤولية ممنع الدواء عن مصادر منتجاته المعينة، دراسة مقارنة، دار النهضة العربية، القاهرة، 2002م.

Revue de droit et sciences politiques

REVUE ACADEMIQUE SPECIALISEE EN SCIENCES JURIDIQUES ET POLITIQUES

FACULTE DE DROIT ET SCIENCES POLITIQUES 19 MARS 1962

UNIVERSITE DJILLALI LIABES - SIDI BEL ABBES - ALGERIS

N°14

2018

- La responsabilité du soignant du fait des produits médicaux en droit algérien — M.TABRI Mokhtar
- Les Mécanismes modernes d'indemnisation du dommage médical — M.FARAOUN Mohamed
- L'impact de la réconciliation nationale sur la stabilité politique en Algérie — M.DEBAA Amer
- Médias modernes entre révolution et responsabilité, étude législative — M.TALHA Nora
- Le référé administratif en matière d'urbanisme — M.SENNOUR Fatma Zohra
- Le développement communal ; aspect et dimension environnementale — M.CHOUIEH Otmane
- L'obligation d'information du pharmacien — M.MESTEFAI Safia
- La nature de l'activité du médecin anesthésiste dans les établissements publics de santé — M.KRIM Billel Cheikh
- La médiation pénale en tant qu'instrument de la justice réparatrice en droit algérien — M.ZOUGAR Abdelkader
- Sécurité énergétique et développement durable "Le pari des énergies renouvelables" — M.GHORIEB Nouh
- Le Cadre juridique pour la production et la promotion de médicaments génériques — BOUABDALLAH Messaoud
- Principe du pollueur payeur entre théorie et réalité — SABER CHOUIREF Khadidja
- Le cadre conceptuel de la médiation en tant qu'alternative au règlement des litiges en droit algérien — KHAMLICHI Hanen
- Le Contrôle juridictionnel des procédures d'expropriation pour utilité publique en droit algérien — LAKHDARI Mohammed
- Le rôle de la gouvernance des sociétés en matière de développement et de réforme économique — BEN HAMDOUN Sarah
- L'adéquation du système d'indemnisation pour les dommages environnementaux en matière de désertification — MEKHFI Khadidja

Edition Faculté de Droit et Sciences Politique

Impression

EDITION EL-OSSOL

ISSN: 1112-5993